



Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-3604
USA
www.medtronic.com

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового регулирования
Name/Имя _____
Title/Должность **Kaitlin** Digitally signed by Kaitlin Cady
Date/Дата _____ Date: _____
Cady 2021.08.16
13:05:00 -05'00'

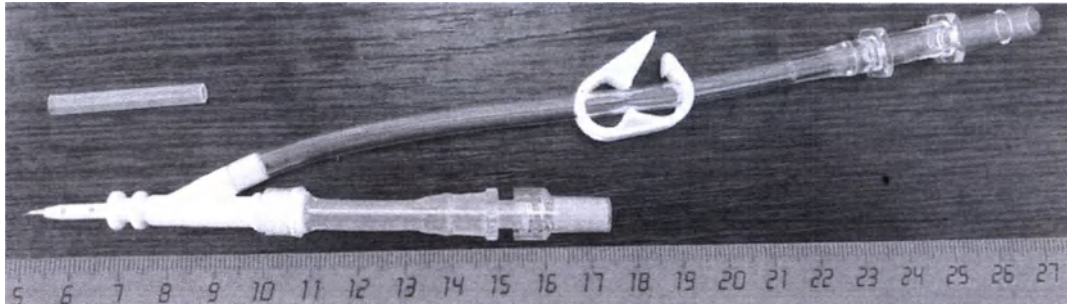
Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP / Cardioplegia Dual Lumen Cannula DLP

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 3) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для введения кардиоплегического раствора для корня аорты, варианты исполнения: 1. Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 14 мм, модель 30401, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	Devices for Cardioplegia Aorta Root Solution Introduction, designs: 1. Cardioplegia Dual Lumen Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 14 mm, model 30401, including: - cannula; - needle; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
2. Сведения о производителе медицинского изделия	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	

(наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США /Medtronic Inc.,USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com 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 www.medtronic.com 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 2) Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Побочные эффекты /	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие	This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, infections, blood

Adverse Effects	побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.	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
5. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	30401  Компоненты: 1. Locking male luer fitting / Охватываемый винтовой люэровский разъем / Male screwed Luer fitting 2. Introducer needle / Игла проводника 3. Tip without flange / Наконечник без фланца 5. Clamp / Зажим 6. Vent line / Вентиляционная линия 7. Barbed connector / Разъем с бородками Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм. на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque	

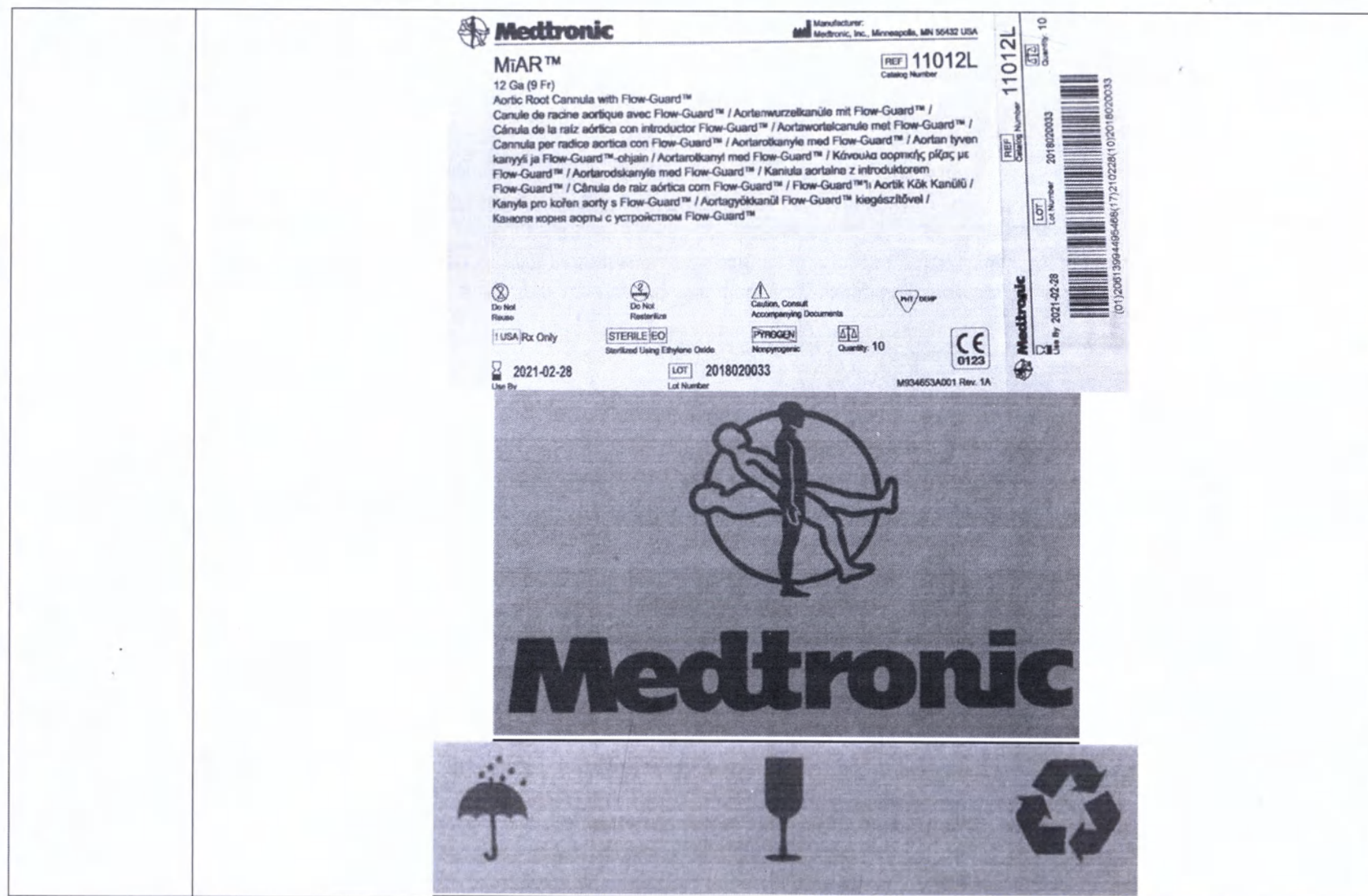
	Падение давления 30 до 40 мм рт. ст.(3,9 кПа до 5,3 кПа) / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст.(3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Угол наконечника / Tip angle: 17.8° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 17.8° (±1°) Euj Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм /дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm /inch:3,175 (±0,127) / 0,125 (±0,005) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 85 ± 0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm:14 ± 0,5 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 32±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 4 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13 ±0,13 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 122 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max, mm: 1,43 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: (0,9652 - 1,27) / (0,038 - 0,050) Длина вентиляционной линии, мм / Ventilation line length, mm: 189 ±0,5 Наружный диаметр вентиляционной линии, мм / Ventilation line outer diameter, mm: 5,8 ± 0,5 Внутренний диаметр вентиляционной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of ventilation line (mm/inch): 3,912 (±0,076) / 0,154 (±0,003) Разъем с бородками / Barbed connector: 6,35 ± 0,5 мм Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,6 ± 0,5
--	---

	* Игла, используемая для этих медицинских изделий, выполняет роль интродьюсера и предназначена только для установки канюли для доставки кардиоплегического раствора в стенку аорты../ The needle used for these medical devices is an introducer and is intended only for the installation of a cannula for the delivery of a cardioplegic solution to the aortic wall.			
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Не применимо/ not applicable			
7. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060

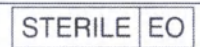
8. Условия транспортирова ния и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура транспортирования, не выше °С	+ 40	Temperature transportation, not more °C	+ 40
	Температура хранения, не выше °С	+ 40	Temperature storage, not more °C	+ 40
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106

Предоставляется по запросу / Available upon request.

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 файле производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу		*The material grades of the medical device are indicated in the manufacturer's technical file and can be provided to the user upon request.	
	Компонент		Component	
	Материал компонента		Component material	
	Наконечник без фланца (вкл Y-образный разъем)		Tip without flange (on. Y-connector)	
	Внутренний фитинг - корпус		Inner Overmold - Body	
	Внутренний фитинг – трубка		Inner Overmold - Tube	
	Охватывающий люэровский разъем с бородками		Female screwed Luer fitting with Barbed	
	Клеящее вещество		Adhesive	
	Охватываемый винтовой люэровский разъем		Male screwed Luer fitting	
	Разъем с бородками		Barbed connector	
	Вентиляционная линия		Vent line	
	Гибкая трубка		Flexible tube	
	Игла		Needle	
			Hub	

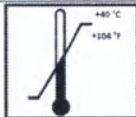


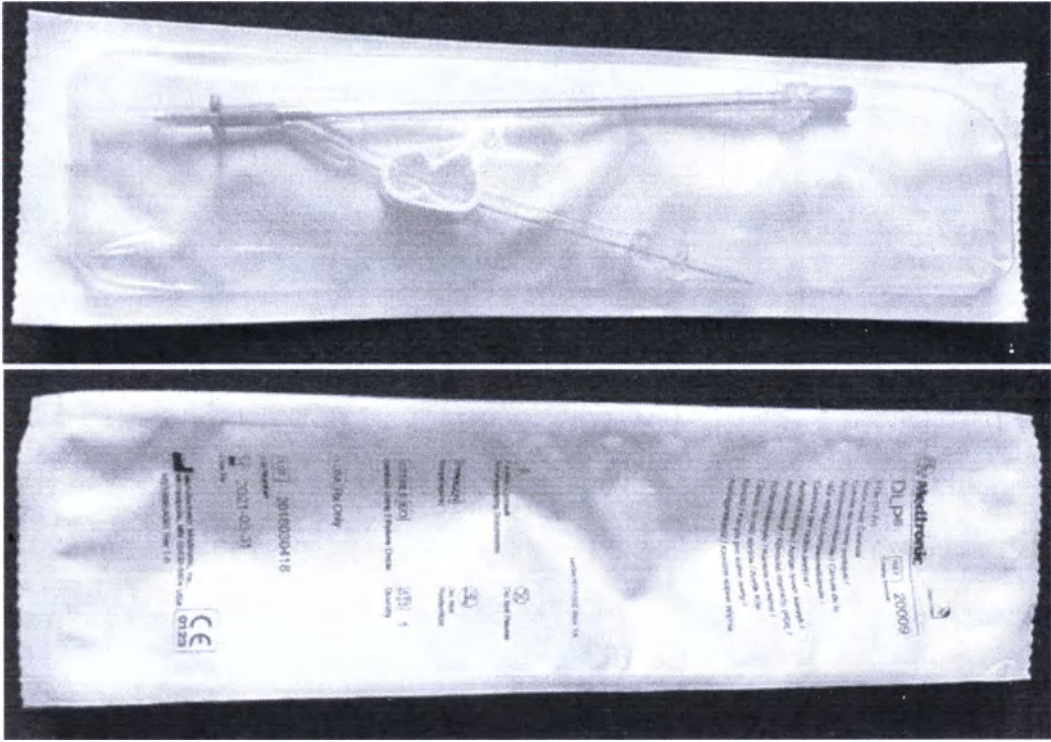
Предоставляется по требованию / Available upon request

Символ (надпись) / 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
 Rx Only	Только для США / For US Audiences 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. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
	 Open Here	Открывать здесь / pen Here
	 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
	13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
		Медтроник / Medtronic

	Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
	Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
		Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging
		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
		Максимальная температура хранения не выше 40° С(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Maximum Storage Temperature		
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:		
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging		

	Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 26 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
	Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)  Отдельная коробка / Separate box	
	Описание отдельной коробки	Description of the secondary package

Пример доступен по требованию / Available upon request.

Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 13,8 см ± 0,5 см x 8,2 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 13,8 ± 0,5 x 8,2 ± 0,5
Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	
Комплектность поставки: Для канюль для кардиологического раствора для корня аорты В <u>индивидуальной упаковке</u> содержатся: 1. Канюля – 1 шт.;	Contents of delivery: For Cardioplegia Aortic Root Cannulae An <u>individual pack</u> contains: 1. Cannula – 1 pcs.;

	2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю) В <u>отдельной коробке</u> содержится: - Индивидуальная упаковка – 10 шт.; - Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в <u>транспортной таре</u> варьируется в зависимости от заказа	2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A <u>separate box</u> contains: - Individual pack – 10 pcs; - Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order					
	<u>Информация на русскоязычном стикере</u> Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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). <table border="1" data-bbox="499 1080 1201 1248"> <tr> <td data-bbox="499 1080 681 1248" rowspan="2">  Нетоксично </td><td colspan="2" data-bbox="681 1080 1201 1154">Название медицинского изделия</td></tr> <tr> <td data-bbox="681 1154 887 1248">Производитель : «Медтроник Инк.»</td><td data-bbox="887 1154 1201 1248">Код UPN</td></tr> </table>		 Нетоксично	Название медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN
 Нетоксично	Название медицинского изделия						
	Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN					
		The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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). <table border="1" data-bbox="1223 1110 1911 1240"> <tr> <td data-bbox="1223 1110 1358 1240" rowspan="2">  </td><td colspan="2" data-bbox="1358 1110 1911 1173">Name of medical device</td></tr> <tr> <td data-bbox="1358 1173 1639 1240">Manufacturer: Medtronic Inc.</td><td data-bbox="1639 1173 1911 1240">Code UPN</td></tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Name of medical device						
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN					

		Страна происхождения: США	Код CFN	Non-toxic  	Country of origin: USA	Code CFN
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»			Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____			Regestretion Certificate № ____ от ____	
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке		Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	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.		

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 Гарантийный срок хранения: 3 года максимально.	3 years Warranty period of storage: 3 years maximum.
14. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
15. 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.
16. Перечень национальных и	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their

международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		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 документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.

	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC :2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC :2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития,	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine

			проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC :2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

Предоставляется по требованию / Available upon request

17. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник», 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 надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие „Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 26 августа 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

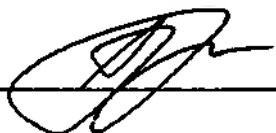
В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди

Дата: 16 августа 2021 г. 13:05:00 -05'00'

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3037

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре № 82-1/77-2021

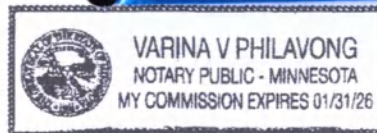
Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а, -ов)





Medtronic

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

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового регулирования
Name/Имя _____
Title/Должность **Kaitlin**
Date/Дата _____
Cady
Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2021.08.16
13:06:14 -05'00'

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Канюля корня аорты DLP/ Aortic Root Cannula DLP

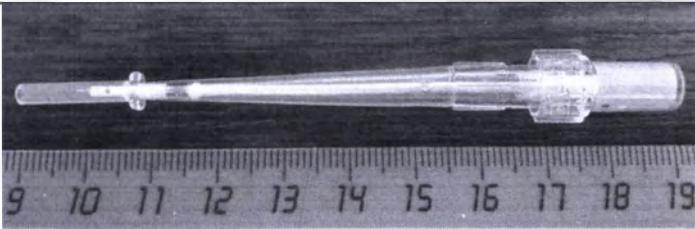
Информацию изложенную в Дополнении к инструкции (версия 3) по эксплуатации считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для введения кардиоплегического раствора для корня аорты, варианты исполнения:	Devices for Cardioplegia Aorta Root Solution Introduction, designs:
	1. Канюля корня аорты педиатрическая DLP, наружный диаметр 1,3 мм (4 Fr), эффективная длина 6 мм, модель 10218, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 2. Канюля корня аорты педиатрическая DLP, наружный диаметр 1,3 мм (4 Fr), эффективная длина 6 мм, модель 12218, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 3. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3,7 мм (11 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 10009, в составе:	1. Pediatric Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 1,3 mm (4Fr), effective length 6 mm, model 10218, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 2. Pediatric Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 1,3 mm (4Fr), effective length 6 mm, model 12218, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 3. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3,7 mm (11 Fr), effective length 11 mm, model 10009, including:

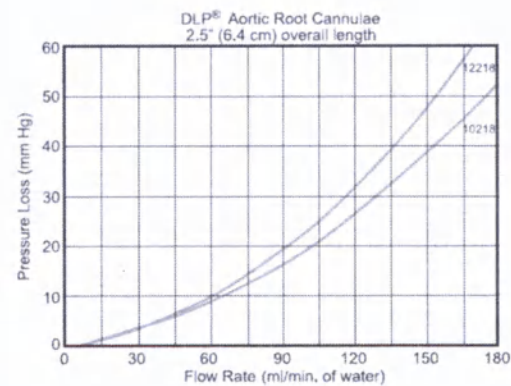
- канюля; - игла; - инструкция по применению. 4. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 10012, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 5. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 10014, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 6. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 1,7 мм (5 Fr), эффективная длина 9 мм, модель 10016, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 7. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 1,3 мм (4 Fr), эффективная длина 6 мм, модель 10018, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 8. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 16 мм, модель 11012 в составе:	- cannula; - needle; - instructions for use. 4. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 11 mm, model 10012, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 5. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 11 mm, model 10014, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 6. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 1,7 mm (5 Fr), effective length 9 mm, model 10016, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 7. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 1,3 mm (4 Fr), effective length 6 mm, model 10018, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
--	--

	- канюля; - проводник; - инструкция по применению. 9. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 16 мм, модель 11014 в составе: - канюля; - проводник; - инструкция по применению. 10. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 10112, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 11. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 10114, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 12. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3,7 мм (11 Fr), эффективная длина 10 мм, модель 23009, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	8. Aortic Root Cannula DLP with Flow-Guard Conductor, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 16 mm, model 11012 including: - cannula; - needle; - instructions for use. 9. Aortic Root Cannula DLP with Flow-Guard Conductor, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 16 mm, model 11014 including: - cannula; - needle; - instructions for use. 10. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 15 mm, model 10112 including: - cannula; - needle; - instructions for use. 11. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 15 mm, model 10114 including: - cannula; - needle; - instructions for use. 12. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3,7 mm (11 Fr), effective length 10 mm, model 23009, including: - cannula;
--	--	--

	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	- needle; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
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)	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 www.medtronic.com 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 www.medtronic.com 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 2) Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Побочные эффекты / Adverse Effects	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызвать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызвать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.
5. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.
	* Игла, используемая для этих медицинских изделий, выполняет роль интродьюсера и предназначена только для установки канюли для доставки кардиоплегического раствора в стенку аорты./ The needle used for these medical devices is an introducer and is intended only for the installation of a cannula and the delivery of a cardioplegic solution to the aortic wall.	
	10218	 Наружный диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: $6 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм /дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm /inch: 1,7018/ 0.067 (мин./min) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 62 ± 3

	Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 6 ± 1 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,3 \pm 0,5$ (4 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : $2,5 \pm 0,5$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 89 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter, max., mm: 1,00 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $0,6858 (\pm 0,0508) / 0,027 (\pm 0,002)$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $2,6 \pm 0,5$ Угол наконечника / Tip angle: $26.0^\circ (\pm 1^\circ)$ Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $26.0^\circ (\pm 1^\circ)$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании на 90° не должна получить излом. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip – Radioopaque Зависимость перепада давления от скорости потока: DLP Aortic Root Cannulae / Канюля корня аорты педиатрическая DLP 2.5'' (6.4 cm) overall length / бшая длина 2,5 дюйма (6,4 см) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (мм рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)
--	---



Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Male luer fitting), мм:

внешний / outer $8,0 \pm 0,1$

внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$

Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Female luer fitting), мм:

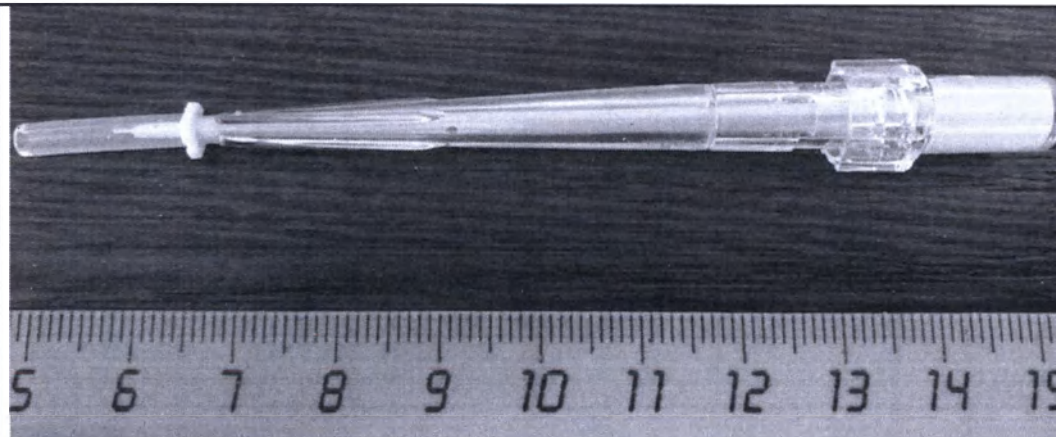
внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$

внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$

Канюля должна выдерживать вакуум 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) без разрушения.

Все соединения не дают протечки при давлении воды 20,68 кПа

12218



Наружный диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: $6 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $1,651/0.065$ (мин./min.)

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 65 ± 3

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 6 ± 1

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,3 \pm 0,5$ (4 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: $2,5 \pm 0,5$

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,58 \pm 0,13$

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 91 ± 3

Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max., mm: 1,00 мм

Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $0,6858 (\pm 0,0508) / 0,027 (\pm 0,002)$

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $2,75 \pm 0,5$

Угол наконечника / Tip angle: $26.0^\circ (\pm 1^\circ)$

Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $26.0^{\circ} (\pm 1^{\circ})$

Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20

Прочность на разрыв соединительных

узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:

Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13

Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании на 90° не должна получить излом.

Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Канюля должна выдерживать вакуум 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) без разрушения.

Все соединения не дают протечки при давлении воды 20,68 кПа

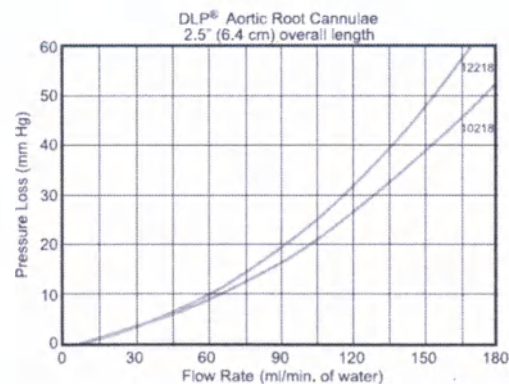
Зависимость перепада давления от скорости потока:

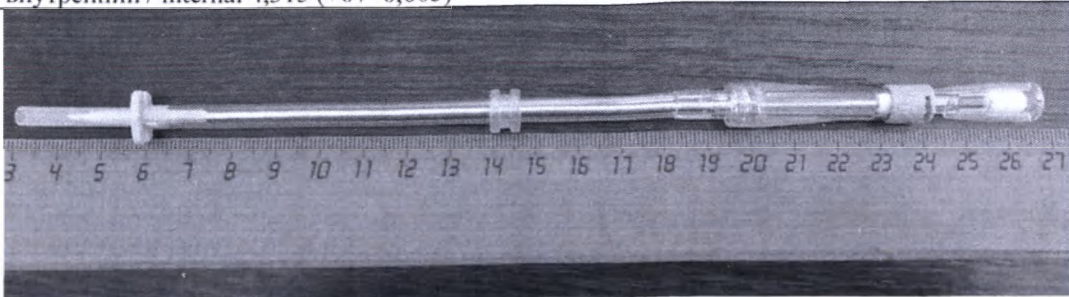
DLP Aortic Root Cannulae / Канюля корня аорты педиатрическая DLP

2.5" (6.4 cm) overall length / бшая длина 2,5 дюйма (6,4 см)

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

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



		Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Male luer fitting), мм: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Female luer fitting), мм: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)
11012		Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: 3,683 (±0,0762) / 0,145 (±0,003) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 16 (±0,8) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ± 3
 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter, max., mm: 2,12
 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,7018 (\pm 0,0508) / 0,067 (\pm 0,002)$

Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $7,55 \pm 0,5$

Угол наконечника / Tip angle: $20.6^\circ (\pm 1^\circ)$

Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $20.6^\circ (\pm 1^\circ)$

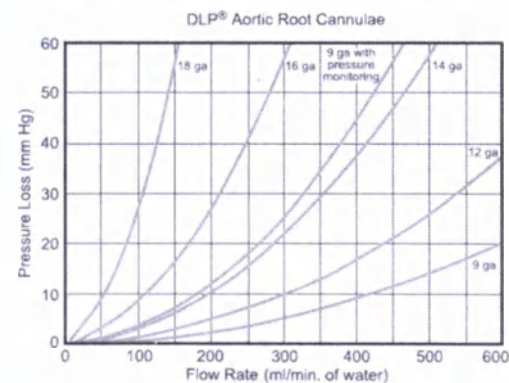
Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20

Зависимость перепада давления от скорости потока:

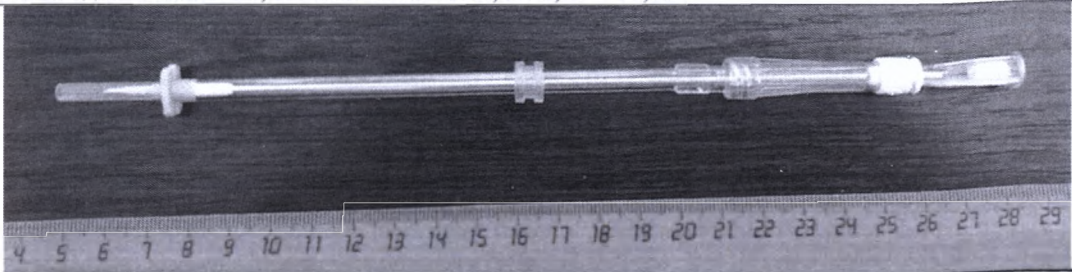
DLP Aortic Root Cannulae / анюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 11012) (12Ga)

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

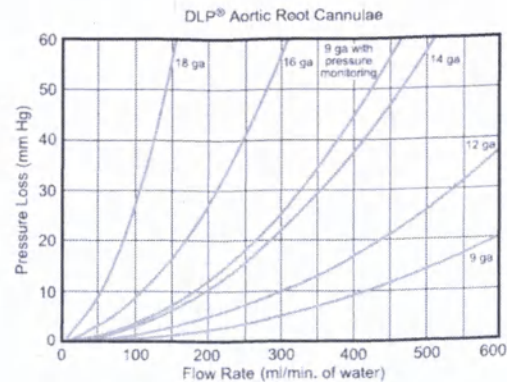
Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)



Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

	Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3,9к Па до 5,3 кПа) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. без разрушения / Cannula must withstand vacuum 3.9 kPa without destruction. Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13 Игла – Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13 Игла – ручка иглы / Needle - needle handle: 13 Корпус запорной втулки колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79
11014	

	Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $307,34 - 312,34$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $16 (\pm 0,8)$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : $4,57 - 5,33$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 * Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$ Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ± 3 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter, max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,3462 (\pm 0,0508) / 0,053 (\pm 0,002)$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $6,86 \pm 0,5$ Угол наконечника / Tip angle: $19.9^\circ (\pm 1^\circ)$ Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $19.9^\circ (\pm 1^\circ)$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Зависимость перепада давления от скорости потока: DLP Aortic Root Cannulae / анюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard (наружный диаметр / модель: 2,3 мм (7 Fr) / 11012) (14Ga) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (мм рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)
--	--



Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:

внешний / outer $8,0 \pm 0,1$

внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$

Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:

внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$

внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$

Прочность на изгиб: гибкая трубка при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79

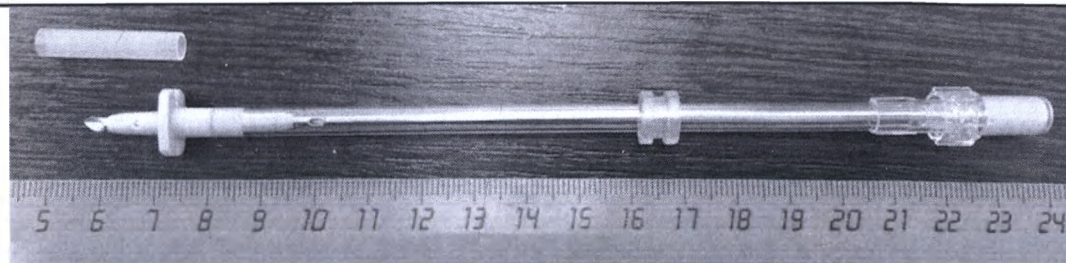
Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,3 кПа до 8,7 кПа) 0,5 л/мин

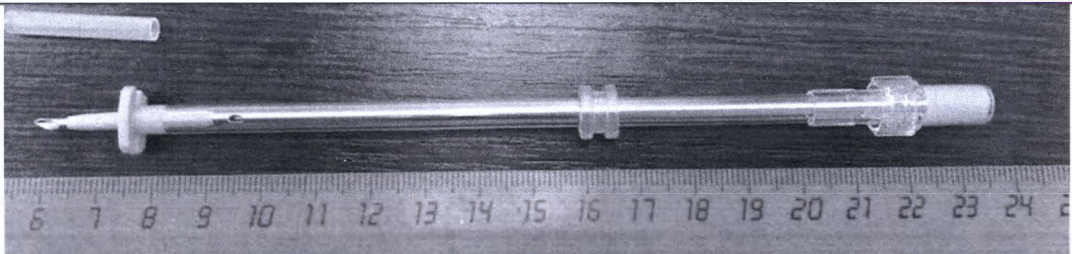
Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. без разрушения / Cannula must withstand vacuum 3.9 kPa without destruction.

	Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка - охватывающий / Flexible tube - female luer fitting: 13 Игла – Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13 Игла – ручка иглы / Needle - needle handle: 13 Корпус запорной втулки / колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / 0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 7,315 (+0 / 0,005) Прочность на изгиб: гибкая трубка при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,3кПа до 8,7 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9к Па) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка - охватывающий / Flexible tube - female luer fitting: 13 Игла – Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13 Игла – ручка иглы / Needle - needle handle: 13 Корпус запорной втулки / колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
--	---

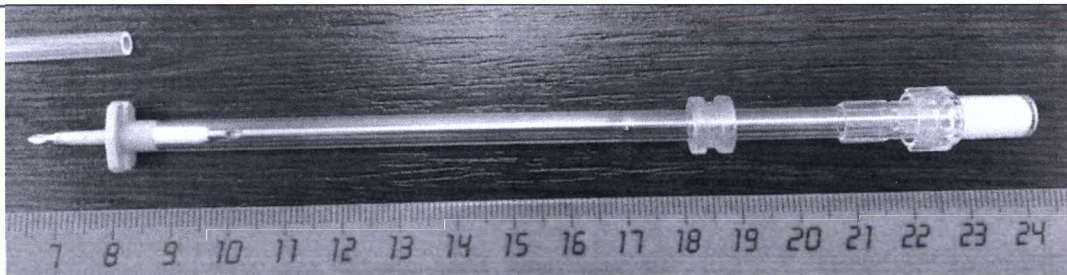
10009



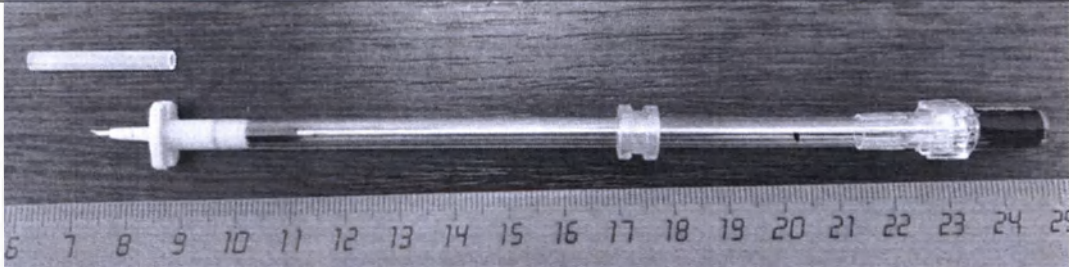
Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$
 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 11 (-0,59/+0,43)
 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3,7 \pm 0,5$ (11 Фр)
 Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33
 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2
 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$
 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57
 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 15 до 25 мм рт. ст. (1,9 кПа до 3,3 кПа) 0,6 л/мин
 Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.
 Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

		Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$ Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$ внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 179 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max., mm: 2,85 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $2,3114 (\pm 0,0508) / 0,091 (\pm 0,002)$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $6,05 \pm 0,5$ Угол наконечника / Tip angle: $28.6^\circ (\pm 1^\circ)$ Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $28.6^\circ (\pm 1^\circ)$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20
	10012	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24

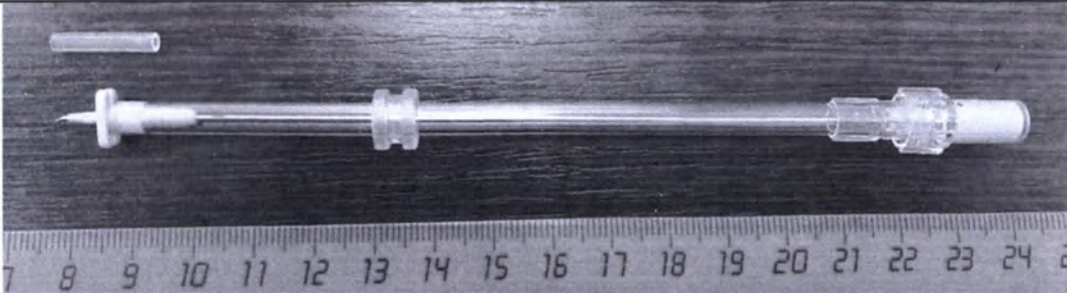
	Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 11 (-0,59/+0,43) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст.(3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм:/ Outer needle diameter max., mm: 2,12
--	--

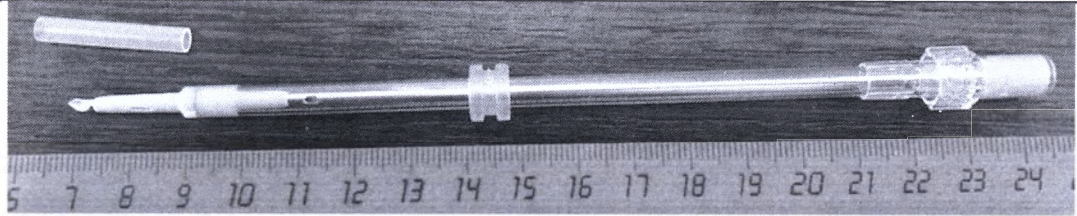
	Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,7018 ($\pm 0,0508$) / 0,067 ($\pm 0,002$) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Угол наконечника / Tip angle: $20.6^\circ (\pm 1^\circ)$ Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $20.6^\circ (\pm 1^\circ)$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $5,48 \pm 0,5$
10014	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762)$ / $0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 11 ($-0,59/+0,43$) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$

	Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н; не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) • внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,9 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20	
--	--	--

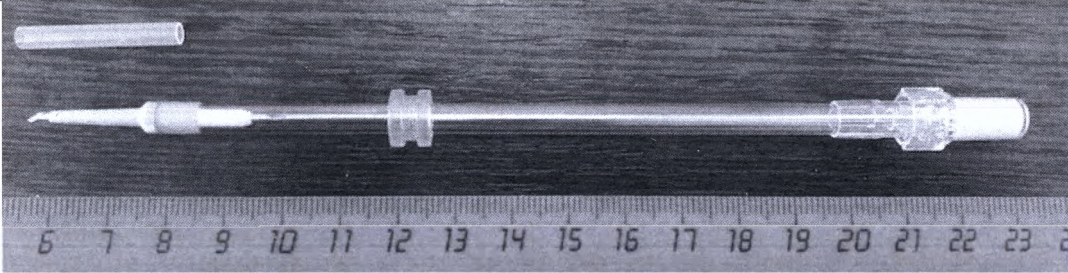
10016		Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина каниюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина каниюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $9 (-0,35/+0,65)$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,7 \pm 0,5$ (5 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,31-5,08 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,6 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79

	Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7кПа до 8,6 кПа) 0,3 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 169 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,28 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 0,9652 ($\pm$ 0,0508) / 0,038 ($\pm$0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,72 $\pm$ 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 24.4° ($\pm$1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 24.4° ($\pm$1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20	
--	---	--

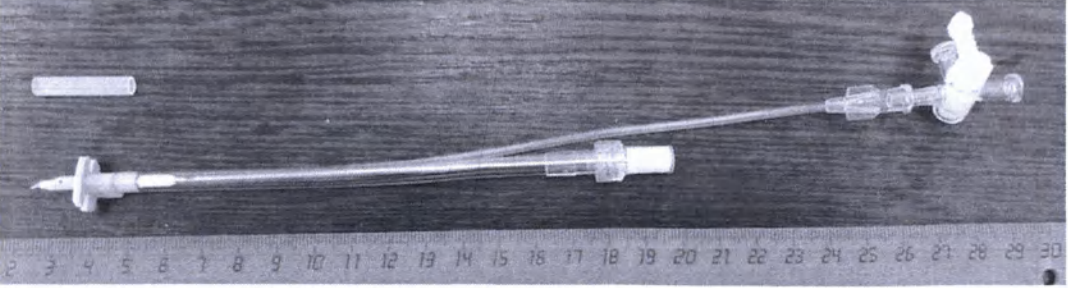
	10018	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $6 (-0,7/+0,35)$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,3 \pm 0,5$ (4 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 2,46-2,51 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Размер бокового отверстия макс., мм: $0,7 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. ($6,7 \text{ кПа}$ до $8,6 \text{ кПа}$) 0,15 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. ($3,9 \text{ кПа}$) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages
--	-------	--

	Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 160 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,00 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 0,6858 ($\pm$ 0,0508) / 0,027 ($\pm$0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,25 $\pm$ 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 26.0° ($\pm$1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 26.0° ($\pm$1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20
10112	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3$\pm$0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: 3,683 ($\pm$0,0762) / 0,145 ($\pm$0,003) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 135 $\pm$0,5

	Эффективная длина каниюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр) Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$ Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$ внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 2,12 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,7018 (\pm 0,0508) / 0,067 (\pm 0,002)$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$
--	--

	Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $5,21 \pm 0,5$ Угол наконечника / Tip angle: $26.0^\circ (\pm 1^\circ)$ Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $26.0^\circ (\pm 1^\circ)$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20
10114	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$ • Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр) Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,3462 (\pm 0,0508) / 0,053 (\pm 0,002)$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

		Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,64 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
--	--	---

	23009	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $149 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $10 \pm 0,5$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3,7 \pm 0,5$ (11 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : $4,69-5,2$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия макс., мм: $1,13 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: $15,57$ Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. ($6,7 \text{ кПа}$ до $8,6 \text{ кПа}$) $0,15 \text{ л/мин}$ Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. ($3,9 \text{ кПа}$) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление $20,68 \text{ кПа}$ без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages
--	-------	--

	Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина напорной трубки, мм: 195 ±0,5 Наружный диаметр напорной трубки, мм: 2 ±0,5 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 170 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 7,75 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 28.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 28.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими,	Не применимо/ Not applicable

но предусмотренны х для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
7. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
8. Условия транспортирова ния и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура транспортирования, не выше °C	+ 40	Temperature transportation, not more °C	+ 40
	Температура хранения, не выше °C	+ 40	Temperature storage, 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
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в	*Марки материалов медицинского изделия указаны в техническом файле производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу Модель: 10218		*The material grades of the medical device are indicated in the manufacturer's technical file and can be provided to the user upon request. Model: 10218	

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		Материал компонента
	Гибкий наконечник		Полиуретан
	Клеящее вещество		Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
	Гибкая конусовидная трубка (включая фланец)		Поливинилхлорид
	Охватывающая часть люэровского соединения		Акрил прозрачный ударопрочный
	Проводник	Игла	Нержавеющая сталь
		Охватываемая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный высокопрочный
		Хаб	СИНИЙ АБС пластик
		Трубка уретан	Полиуретан

Component		Component material
Flexible tip		Polyurethane
Adhesive		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
Flexible tapered tube (including flange)		Polyvinyl chloride
Female luer fitting		Transparent shockproof acryl
Conductor	Needle	Stainless steel
	Male luer fitting	High endurance transparent acryl
	Hub	BLUE ABS plastic
	Urethane pipe	Polyurethane

Модель: 12218

Компонент		Материал компонента
Гибкий наконечник (включая фланец)		Поливинилхлорид
Клеящее вещество		Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
Гибкая ребристая конусовидная трубка		Поливинилхлорид
Охватывающая часть люэровского соединения		Акрил прозрачный ударопрочный
Проводник	Игла	Нержавеющая сталь
	Охватываемая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный высокопрочный
	Хаб	СИНИЙ АБС пластик
	Трубка уретан	Полиуретан

Модели: 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114, 23009

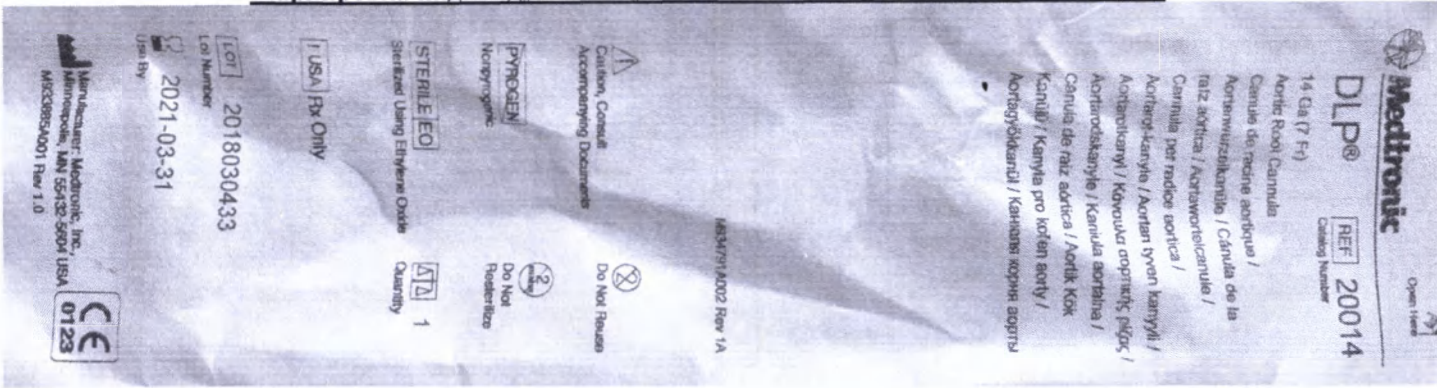
Model: 12218

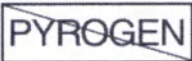
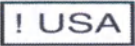
Component		Component material
Flexible tip		Polyvinyl chloride
Adhesive		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
Flexible ribbed tapered tube		Polyvinyl chloride
Female luer fitting		Transparent shockproof acryl
Conduct or	Needle	Stainless steel
	Male luer fitting	High endurance transparent acryl
	Hub	BLUE ABS plastic
	Urethane pipe	Polyurethane

Models: 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114, 23009

Компонент		Материал компонента
Гибкий наконечник (включая фланец для 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 23009)		Поливинилхлорид
Охватывающая часть люэровского соединения		Акрил прозрачный ударопрочный
Клеящее вещество		Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
Охватываемая часть люэровского соединения		Акрил прозрачный ударопрочный
Шовная муфта (10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114)		Поливинилхлорид
Гибкая трубка		Поливинилхлорид
Игла в сборе	Игла	Нержавеющая сталь
	Хаб	АБС пластик
	Ограничите ль иглы	Полипропилен

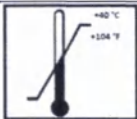
Компонент		Материал компонента			
Гибкий наконечник (включая фланец)		Поливинилхлорид	Stopcock (23009)	Stopcock frame	Polycarbonate
Охватывающий люэровский разъем (Охватывающая часть люэровского соединения)		Акрил прозрачный ударопрочный		Stopcock core	High density polyethylene
Клеящее вещество		Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Pressure pipe (23009)		Polyvinyl chloride
Запорная штука Flow-Guard	Колпачок штуки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик (11012)	Models: 11012, 11014		
		Белый АБС пластик (11014)			
	Корпус Flow-Guard (вкл. охватываем ую часть люэровског о соединения)	Прозрачный ПВХ для использования в медицине			
Кольцо для нити шва (Шовная муфта)		Поливинилхлорид			
Гибкая трубка		Поливинилхлорид			

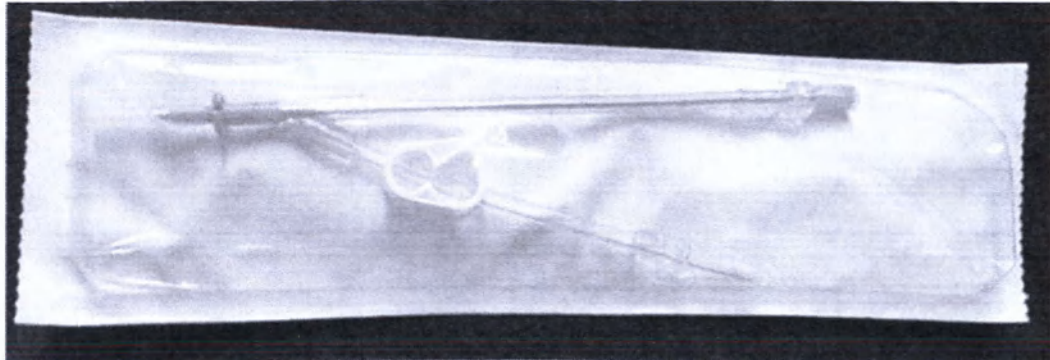
			Needle lock	Polypropylene	
			Hub with hole	Self-sealing high density polyethylene	
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:  Для канюль корня аорты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For aortic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014 Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box: На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L				

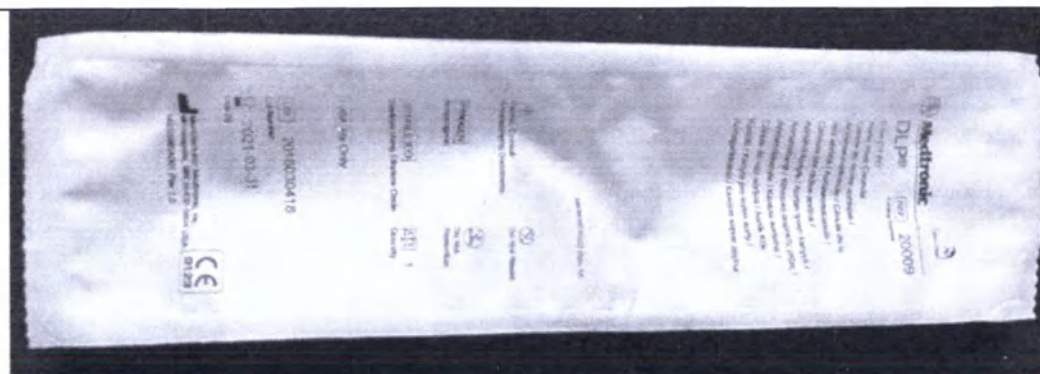
Символ (надпись) / Symbol	Расшифровка / Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно / Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно / Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
 Rx Only	Только для США / For US Audiences 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. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
		 Open Here	Открывать здесь / pen Here
		 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
		13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
			Медтроник / Medtronic

	Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
	Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
		Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or

		that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Maximum Storage Temperature		
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:		
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет ТРТ-0260/ TPF 0524А Нейлон/ Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging		

	1. Для моделей 12218, 10218 Длина x Ширина 13 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 2. Для моделей 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 5 см ± 0,5 см 3. Для моделей 23009 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	1. For models 12218, 10218, Length x Width, cm 13 cm ± 0,5 cm x 7,5 cm ± 0,5 cm 2. For models 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Length x Width, cm 26 cm ± 0,5 cm x 5 cm ± 0,5 cm 3. For models 23009 Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
	Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view) 	



Отдельная коробка / Separate box

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
1. Для моделей 12218, 10218 Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 13,8 см ± 0,5 см x 8,2 см ± 0,5 см 2. Для моделей 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Длина x Ширина x Высота 27,7 см ± 0,5 см x 17 см ± 0,5 см x 9,2 см ± 0,5 см 3. Для моделей 23009 Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	1. For models 12218, 10218 Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 13,8 ± 0,5 x 8,2 ± 0,5 2. For models 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Length x Width x Height, cm 27,7 ± 0,5 x 17 ± 0,5 x 9,2 ± 0,5 3. For models 23009 Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5



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

Комплектность поставки:

**Для канюль для кардиологического раствора для
корня аорты**

В индивидуальной упаковке содержатся:

1. Канюля – 1 шт.;
2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю)

В отдельной коробке содержится:

- Индивидуальная упаковка – 10 шт. (для моделей 10218, 12218);
- Индивидуальная упаковка – 20 шт. (для всех моделей, кроме 10218, 12218)
- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.;

Contents of delivery:

For Cardioplegia Aortic Root Cannulae

An individual pack contains:

1. Cannula – 1 pcs.;
2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs.
(inserted in a cannula)

A separate box contains:

- Individual pack – 10 pcs. (For models 10218, 12218);
- Individual pack – 20 pcs. (For all other models)
- Instructions for use (includes Patient Leaflet);

The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order

	Количество отдельных коробок в <u>транспортной таре</u> варьируется в зависимости от заказа		
	<u>Информация на русскоязычном стикере</u>		
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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).		The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).

 Нетоксично  	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Название 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> </table>		Название медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения : США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
Название медицинского изделия										
Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN									
Страна происхождения : США	Код CFN									
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»										

 Non-toxic 	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Name of medical device</td> </tr> <tr> <td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td>Code UPN</td> </tr> <tr> <td>Country of origin: USA</td> <td>Code CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Regestretion Certificate № _____ от _____</td> </tr> </table>		Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Regestretion Certificate № _____ от _____	
Name of medical device												
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN											
Country of origin: USA	Code CFN											
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»												
Regestretion Certificate № _____ от _____												

	EC REP	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		 EC REP		
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			Date of manuf./Lot/UBD: See on pack
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	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.		

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 Гарантийный срок хранения: 3 года максимально.	3 years Warranty period of storage: 3 years maximum.
14. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
15. 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.
16. Перечень национальных и	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their

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

	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC :2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC :2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития,	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine

			проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
17. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник»,			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41

	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	Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	---	--

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие „Канюля корня аорты DLP"», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 26 августа 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

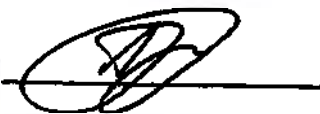
В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди

Дата: 16 августа 2021 г. 13:06:14 -05'00'

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-3033

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

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

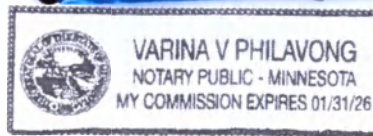
Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2021-5-3034
Уплачено за совершение нотариальных действий 53300 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 лист(-а, -ов)





Medtronic

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

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела
нормативно-правового регулирования

Name/Имя _____
Title/Должность **Kaitlin**
Date/Дата _____
Cady
Digitally signed by Kaitlin Cady
Date: 2021.08.16
13:06:52 -05'00'

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Канюля корня аорты с дренажной линией (DLP) / Aortic Root Cannula with Vent Line (DLP)

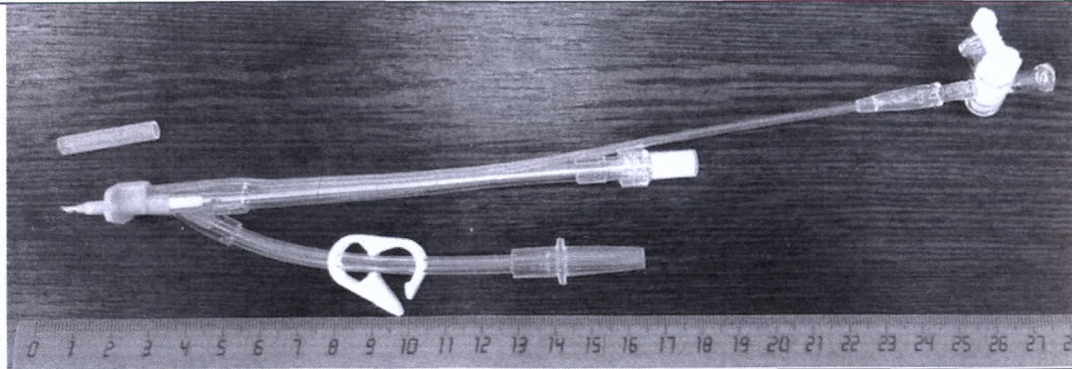
Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 3) считать приоритетной / Information contained in the
Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для введения кардиоплегического раствора для корня аорты, варианты исполнения:	Devices for Cardioplegia Aorta Root Solution Introduction, designs:
	1. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3,7 мм (11 Fr), эффективная длина 10 мм, модель 24009, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 2. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3,7 мм (11 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 20009, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 3. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 20012, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	1. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3,7 mm (11 Fr), effective length 10 mm, model 24009, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 2. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3,7 mm (11 Fr), effective length 11 mm, model 20009, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 3. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 11 mm, model 20012, including: - cannula; - needle; - instructions for use.

4. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 20012S, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	4. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 11 mm, model 20012S, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
5. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 20014, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	5. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 11 mm, model 20014, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
6. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 20014L, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	6. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 11 mm, model 20014L, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
7. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 1,7 мм (5 Fr), эффективная длина 9 мм, модель 20016, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	7. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 1,7 mm (5 Fr), effective length 9 mm, model 20016, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
8. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 20112, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	8. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 15 mm, 20112 model including: - cannula; - needle; - instructions for use.
9. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 20114, в составе: - канюля;	9. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 15 mm, 20114 model including: - cannula;

	- игла; - инструкция по применению. 10. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 20114 WF, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 11. Канюля корня аорты DLP, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 15 мм, модель 20114HWF, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 12. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 11 мм, модель 21012, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 13. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow- Guard, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), эффективная длина 16 мм, модель 21014, в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	- needle; - instructions for use. 10. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 15 mm, model 20114 WF, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 11. Aortic Root Cannula DLP, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 15 mm, model 20114 HWF, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 12. Aortic Root Cannula DLP with Flow-Guard Conductor, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 11 mm, model 21012, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 13. Aortic Root Cannula DLP with Flow-Guard Conductor, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 16 mm, model 21014, including: - cannula; - needle; - instructions for use.
--	--	---

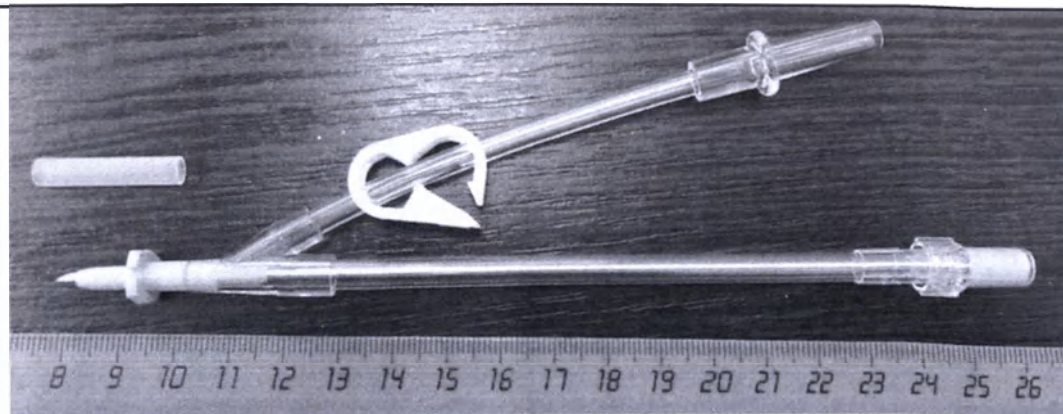
	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as “device” can be used.
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)	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 www.medtronic.com 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 www.medtronic.com 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 2) Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Побочные эффекты / Adverse Effects	Как и все системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотерю, образование тромбов, эмболию и дислокацию. Упомянутыми состояниями перечень не исчерпывается. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации во время выполнения пункции возможны осложнения и повреждение сосуда.	This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.
5. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.
	* Игла, используемая для этих медицинских изделий, выполняет роль интродьюсера и предназначена только для установки канюли для доставки кардиоплегического раствора в стенку аорты./ The needle used for these medical devices is an introducer and is intended only for the installation of a cannula and the delivery of a cardioplegic solution to the aortic wall.	
	24009	

	Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $149 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $10 \pm 0,5$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,7 \pm 0,5$ (5 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: $4,69-5,2$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия макс., мм: $1,13 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: $15,57$ Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. ($6,7 \text{ кПа}$ до $8,6 \text{ кПа}$) $0,15$ л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. ($3,9 \text{ кПа}$) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. *Соединения должны выдерживать давление $20,68 \text{ кПа}$ без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$ Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:
--	---

	внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина напорной трубки, мм: 195 ±0,5 Наружный диаметр напорной трубки, мм: 2 ±0,5 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 170 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользкий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 12,03 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 28.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 28.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20	
--	---	--

20009



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $137,16 - 142,24$

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $11 (-0,59/+0,43)$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3,7 \pm 0,5$ (11 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: $4,57 - 5,33$

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 179 ± 3

Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 2,85

Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $2,3114 (\pm 0,0508) / 0,091 (\pm 0,002)$

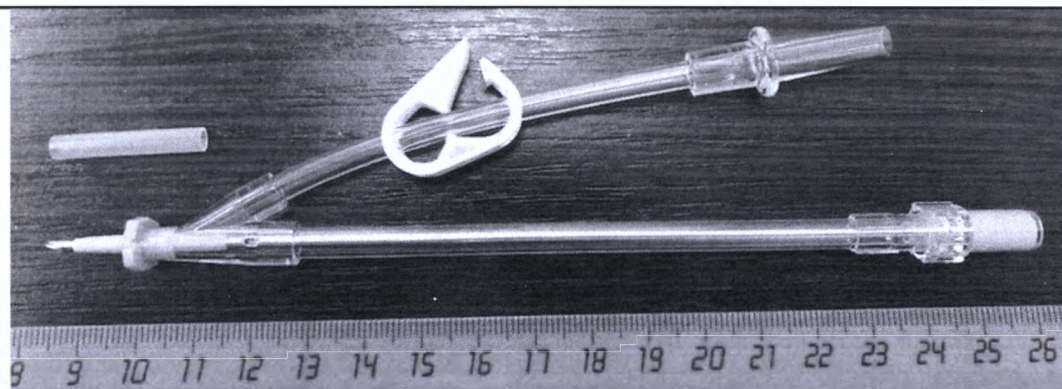
Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

		Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 15 до 25 мм рт. ст. (1,9кПа до 3,3 кПа) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,02 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 28.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 28.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20
--	--	--

20012



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $11 (-0,59/+0,43)$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 ± 3

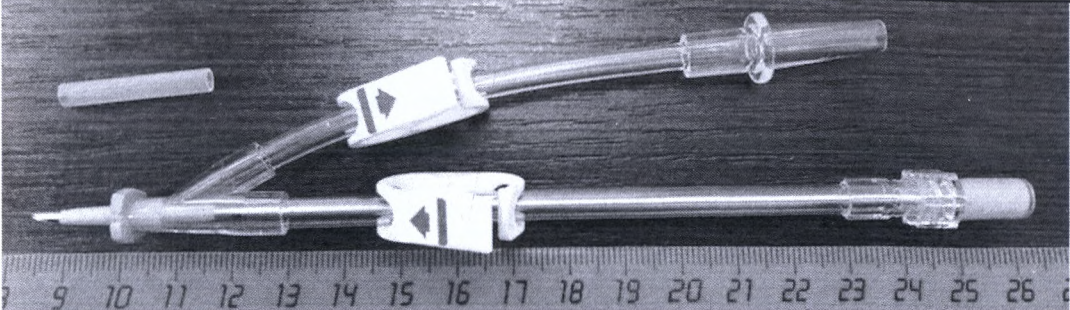
Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max., mm: 2,12

Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,7018 (\pm 0,0508) / 0,067 (\pm 0,002)$

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57

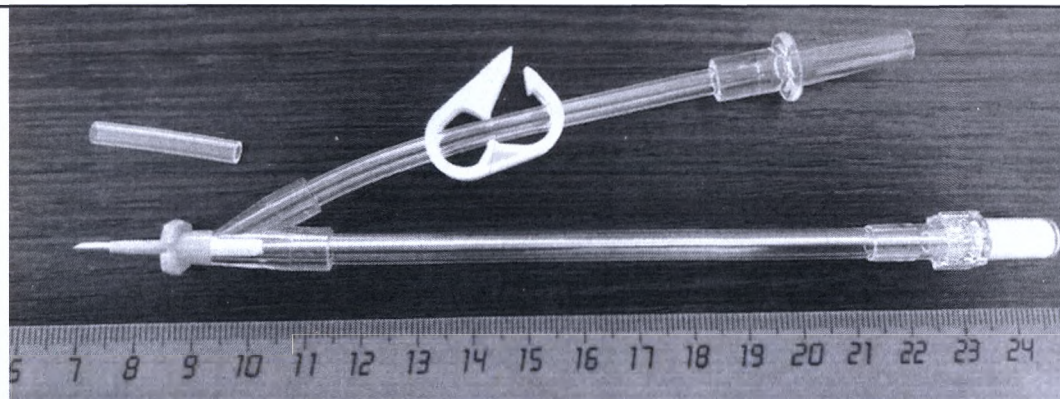
Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

	Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользкий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 9,41 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 20.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 20.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
--	--

	20012S	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 11 (- 0,59/+0,43) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9 kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages
--	--------	---

	Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 2,12 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,7018 (± 0,0508) / 0,067 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользкий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,25 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 20.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 20.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20	
--	--	--

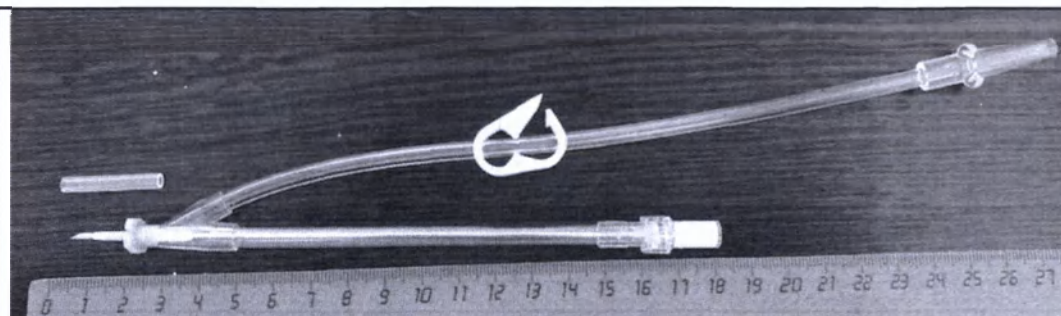
20014



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$
 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $11 (-0,59/+0,43)$
 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)
 Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33
 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2
 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$
 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57
 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин
 Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.

	Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 ($\pm$ 0,0508) / 0,053 ($\pm$0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 $\pm$0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 $\pm$ 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 ($\pm$0,178) / 0,108 ($\pm$0,007) Скользкий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 $\pm$ 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,77 $\pm$ 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° ($\pm$1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° ($\pm$1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20	
--	---	--

20014L



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $11 (-0,59/+0,43)$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

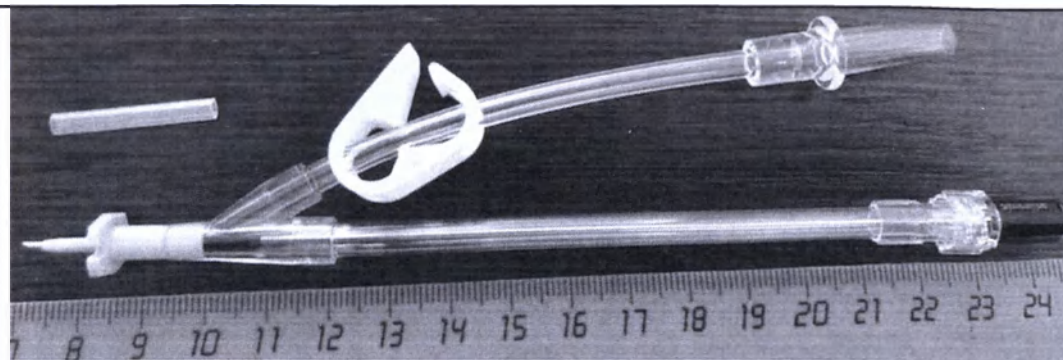
Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин

Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.

Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

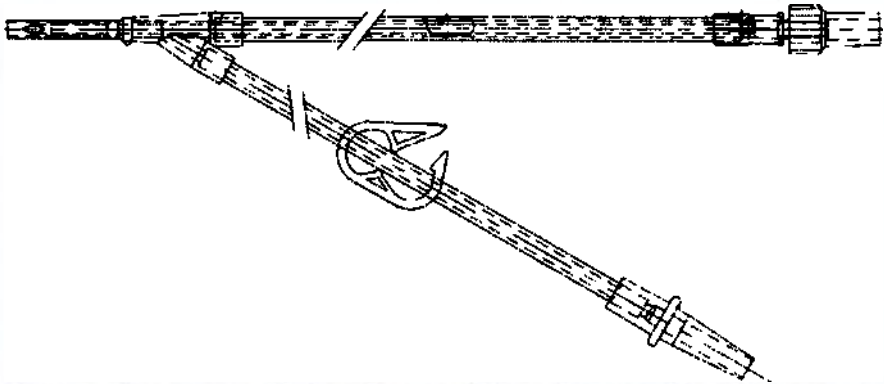
	Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 248 ±0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользкий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,45 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
--	--

20016



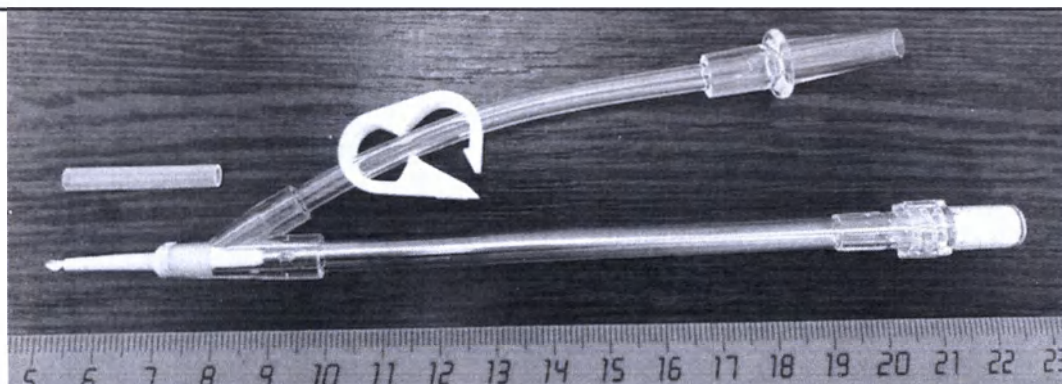
Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$
 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $9 (- 0,35/+0,65)$
 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,7 \pm 0,5$ (5 Фр)
 Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,31-5,08
 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2
 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,6 \pm 0,13$
 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57
 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7 кПа до 8,6 кПа) 0,3 л/мин
 Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.
 Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

		Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 169 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,28 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 0,9652 ($\pm$ 0,0508) / 0,038 ($\pm$0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 $\pm$0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 $\pm$ 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 ($\pm$0,178) / 0,108 ($\pm$0,007) Скользкий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 $\pm$ 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,6 $\pm$ 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 24.4° ($\pm$1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 24.4° ($\pm$1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20	
--	--	--	--

	20112	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр) Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 2,12 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,7018 (\pm 0,0508) / 0,067 (\pm 0,002)$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
--	-------	---

	Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 5,71 ± ,5 Угол наконечника / Tip angle: 20.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 20.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
--	---

20114



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)

Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$

* Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3

Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72

Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,3462 (\pm 0,0508) / 0,053 (\pm 0,002)$

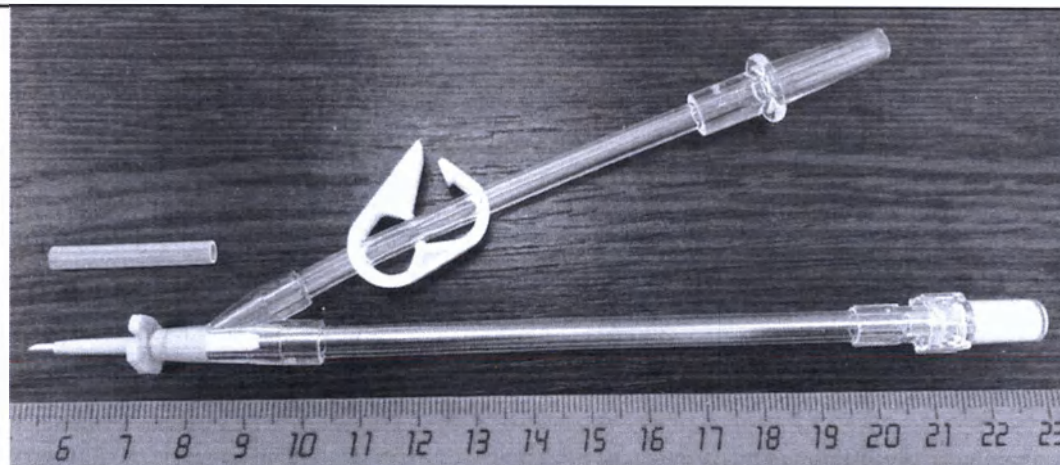
Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

	Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользящий переходник: ¼" / Sliding adaptor ¼" (6,35 ± 0,5 мм / mm) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,5 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9 (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
--	---

20114WF



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3

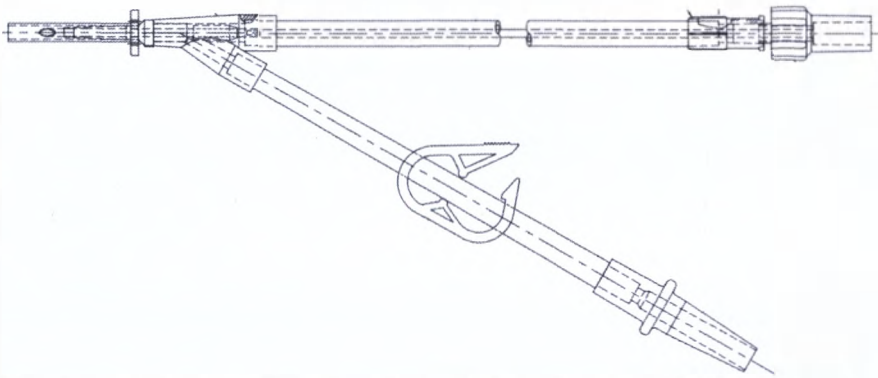
Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72
 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: $1,3462 (\pm 0,0508) / 0,053 (\pm 0,002)$

Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$

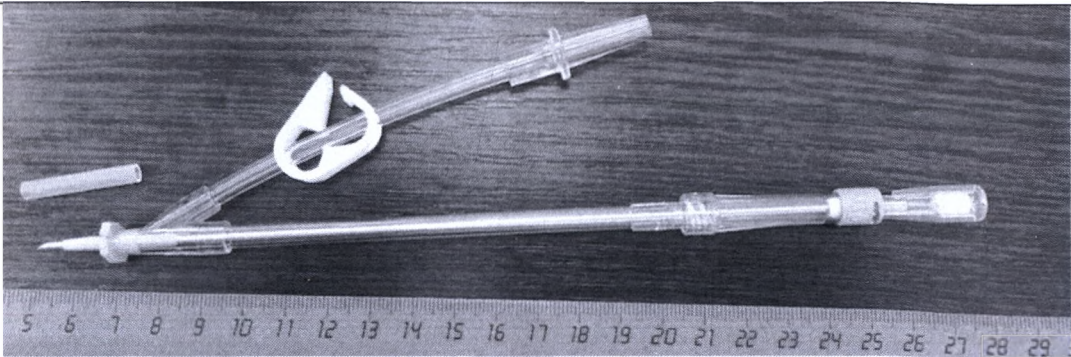
Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $8,72 \pm 0,5$

Угол наконечника / Tip angle: $19,9^\circ (\pm 1^\circ)$

	Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $19.9^{\circ} (\pm 1^{\circ})$ Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст.(3.9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 $\pm$0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 $\pm$ 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 ($\pm$0,178) / 0,108 ($\pm$0,007) Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 $\pm$ 0,5 мм)
--	--

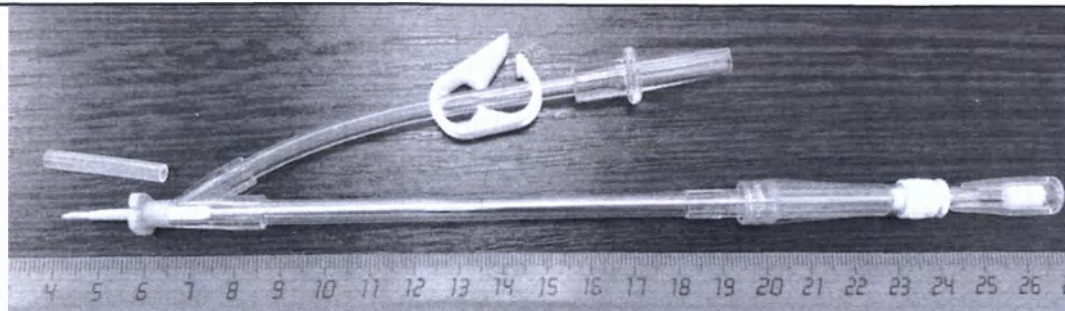
	20114HWF	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $15 \pm 0,3$ Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : $8,13 \pm 0,3$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
--	----------	--

	Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,5 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° (±1°)
--	--

	Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 21012  Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 11 (- 0,59/+0,43) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 • Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ± 3 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин
--	--

	Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: / Outer needle diameter max., mm: 2,12 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,7018 ($\pm$ 0,0508) / 0,067 ($\pm$0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 $\pm$0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 $\pm$ 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 ($\pm$0,178) / 0,108 ($\pm$0,007) Скользкий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 $\pm$ 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 11,4 $\pm$ 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 20.6° ($\pm$1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 20.6° ($\pm$1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20
--	---

21014



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: $3,683 (\pm 0,0762) / 0,145 (\pm 0,003)$

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 307,34 – 312,34

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $16 (\pm 0,8)$

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$

Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ± 3

• Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9 кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин

Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.

Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

		Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max., mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Внутренний диаметр дренажной линии (мм/дюймы) / Inner diameter of vent line (mm/inch): 2,7432 (±0,178) / 0,108 (±0,007) Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,7 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 19.9° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 19.9° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20
6.	Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или	Не применимо/ Not applicable

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
7. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
8. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура транспортирования, не выше °C	+ 40	Temperature transportation, not more °C	+ 40
	Температура хранения, не выше °C	+ 40	Temperature storage, 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

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 файле производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу		*The material grades of the medical device are indicated in the manufacturer's technical file and can be provided to the user upon request.	
	Компонент		Component	
	Материал компонента		Component material	
	Гибкий наконечник (включая фланец для 20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 21012, 21014, 20114WF, 20114HWF, 24009)		Flexible tip including flange for 20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 21012, 21014, 20114WF, 20114HWF, 24009)	
	Поливинилхлорид		Polyvinyl chloride	
	Охватывающий переходник типа «люэр»		Female Luer fitting	
	Акрил прозрачный ударопрочный		Transparent shockproof acryl	
	Клеящее вещество		Adhesive	
	Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent	
	Запорная втулка Flow-Guard (21012, 21014)	Колпачок втулки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик	
Белый АБС пластик			ABS plastic	
Корпус Flow-Guard (вкл. Охватываемый патрубок типа "люэр-лок")		Прозрачный ПВХ для использования в медицине		Medical grade transparent PVC
		Акрил прозрачный ударопрочный		Transparent shockproof acryl
Охватываемый патрубок типа «люэр-лок» (20009,		male fitting of luer lock type (20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 20112, 20114,		

		20012, 20014, 20014L, 20016, 20112, 20114, 20114WF, 20114HWF, 24009)		20114WF, 20114HWF, 24009)	
		Гибкая трубка	Поливинилхлорид	Flexible tube	Polyvinyl chloride
		Дренажная линия	Поливинилхлорид	Drainage line	Polyvinyl chloride
		Y-образный адаптер	Поливинилхлорид	Y-type adapter	Polyvinyl chloride
		Скользящий переходник	Акрил прозрачный ударопрочный	Sliding adapter	Transparent shockproof acryl
		Зажим	Полипропилен	Clamp	Polypropylene
		Этикетка в виде стрелки синего цвета (20012S)	Полипропилен	Label as blue arrow (20012S)	Polypropylene
		Этикетка в виде стрелки красного цвета / Label as red arrow (20012S)	Полипропилен	Label as red arrow (20012S)	Polypropylene
		Игла в сборе	Игла	Needle	Stainless steel
			Хаб	Hub	ABS plastic
					MABS
			Ограничитель иглы	Needle lock	Polypropylene
					ABS plastic

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box:

На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L


Medtronic

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

MiAR™
12 Ga (9 Fr)
Aortic Root Cannula with Flow-Guard™
Canule de racine aortique avec Flow-Guard™ / Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™ /
Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™ / Aortawurzelcanule met Flow-Guard™ /
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™ / Aortarotkanyle med Flow-Guard™ / Aortan tyven
kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain / Aortarotkanyl med Flow-Guard™ / Κάνουλα αορτικής ρίζας με
Flow-Guard™ / Aortarodskanyle med Flow-Guard™ / Kaniula aortalna z introduktorem
Flow-Guard™ / Cánula de raíz aórtica com Flow-Guard™ / Flow-Guard™: Aortik Kök Kanülü /
Kanyla pro kofen aorty s Flow-Guard™ / Aortagyökkanül Flow-Guard™ kiegészítővel /
Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

REF 11012L
Catalog Number

 Do Not Reuse
 Do Not Reuse
 Caution, Consult Accompanying Documents
 PYROGEN
 CE 0123

USA Rx Only
STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide
PYROGEN
Nonpyrogenic
Quantity: 10

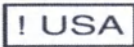
 2021-02-28
Use By
 LOT 2018020033
Lot Number

M934653A001 Rev. 1A

 Medtronic
REF 11012L
Catalog Number
LOT 2018020033
Lot Number
Expiry Date 2021-02-28
Quantity 10

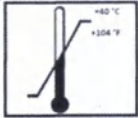
(01)20613994495468(17)210228(10)2018020033

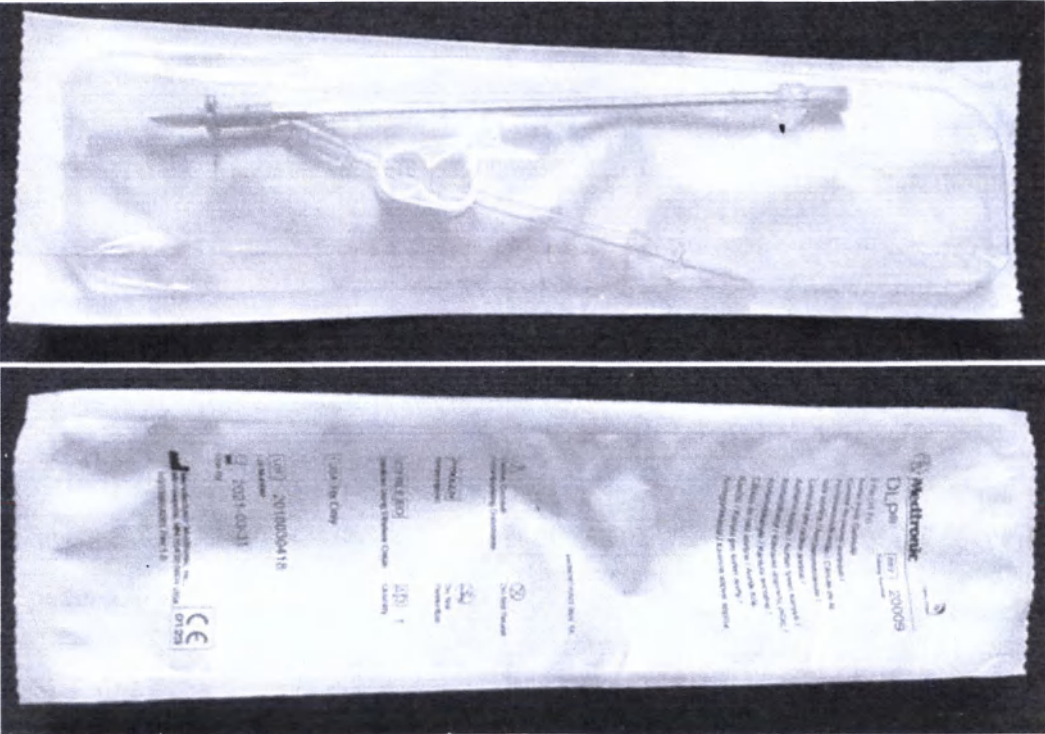
 Medtronic

Символ (надпись) / 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
 Rx Only	Только для США / For US Audiences 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. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
		 Open Here	Открывать здесь / pen Here
		 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
		13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
			Медтроник / Medtronic

	Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
	Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиopleгии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиopleгическая двухпросветная DLP
		Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or

		that the goods have already been manufactured from recycled materials
 Maximum Storage Temperature		Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:		
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет ТРТ-0260/ TPF 0524А Нейлон/ Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF- 0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging		

1. Для модели 24009 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 4. Для моделей 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	1. For model 24009 Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5 4. For models 20016, 21012, 20012s, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Length x Width, cm 26 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)  Отдельная коробка / Separate box	
Описание отдельной коробки	Description of the secondary package

Предоставляется по требованию / Available upon request

	Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
	1. Для моделей 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 16,2 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см 2. Для модели 24009 Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	1. For models 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 16,2 ± 0,5 x 13 ± 0,5 2. For model 24009 Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5
	 Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	
	Комплектность поставки:	Contents of delivery: For Cardioplegia Aortic Root Cannulae

	Для канюль для кардиологического раствора для корня аорты В индивидуальной упаковке содержатся: 1. Канюля – 1 шт.; 2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю) В отдельной коробке содержится: - Индивидуальная упаковка – 20 шт. (- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	An individual pack contains: 1. Cannula – 1 pcs.; 2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A separate box contains: - Individual pack – 20 pcs. - Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order				
<u>Информация на русскоязычном стикере</u>						
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). Изделия поставляются со стикером, который содержит следующей информацией: • 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).				
	<table><tr><td></td><td>Название медицинского изделия</td></tr></table>		Название медицинского изделия	<table><tr><td></td><td>Name of medical device</td></tr></table>		Name of medical device
	Название медицинского изделия					
	Name of medical device					

	 Нетоксично   EC REP <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Производитель : «Медтроник Инк.»</td> <td style="width: 70%;">Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	 Non-toxic   EC REP <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Manufacturer: Medtronic Inc.</td> <td style="width: 70%;">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">Regestretion Certificate № _____ от _____</td> </tr> <tr> <td>Date of manuf../Lot/UBD: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Regestretion Certificate № _____ от _____		Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN																					
Страна происхождения: США	Код CFN																					
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																						
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																						
Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																					
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																					
Country of origin: USA	Code CFN																					
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																						
Regestretion Certificate № _____ от _____																						
Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																					
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена. </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged. </td> </tr> </table>		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.																		
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.																					

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 Гарантийный срок хранения: 3 года максимально.	3 years Warranty period of storage: 3 years maximum.
14. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
15. Информация о потенциальных	Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.	These devices are to be used by a trained physician only.

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

	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC :2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы 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.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.

			Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC :2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.

		MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.	
17. Служба работы клиентами Customer Service	с /	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 надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие „Канюля корня аорты с дренажной линией (DLP)“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 26 августа 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

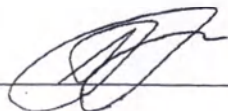
В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди

Дата: 16 августа 2021 г. 13:06:52 -05'00'

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-

5-3031

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-Н/21-2021

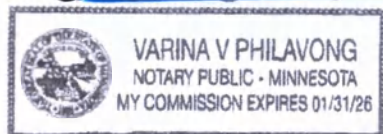
Уплачено за совершение нотариального действия: 3032 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]





Medtronic

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

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового регулирования

Name/Имя _____
Title/Должность **Kaitlin** Digitally signed
Date/Дата **Cady** by Kaitlin Cady
Date: 2021.08.16
13:07:27 -05'00'

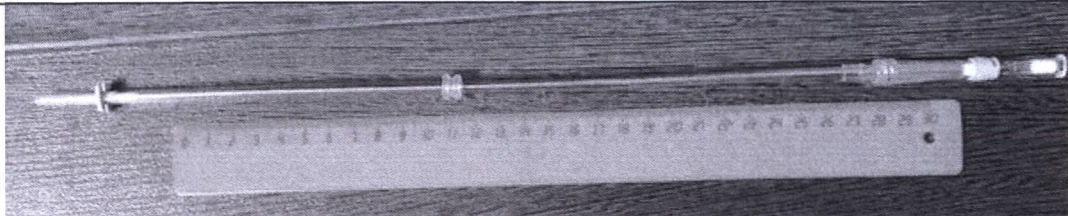
Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard (MiAR) / Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor (MiAR)

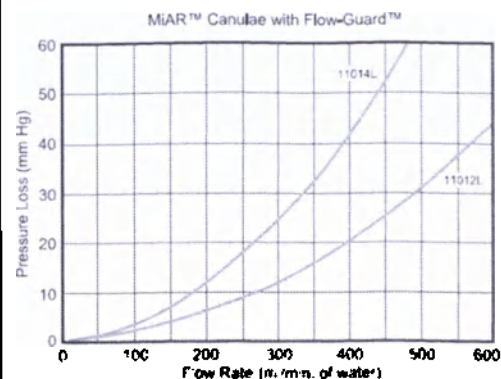
Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 3) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для введения кардиоплегического раствора для корня аорты, варианты исполнения:	Devices for Cardioplegia Aorta Root Solution Introduction, designs:
	1. Канюля корня аорты MiAR с проводником Flow-Guard, наружный диаметр 3 мм (9 Fr), эффективная длина 17 мм, модель 11012L, в составе: - канюля; - проводник; - инструкция по применению. 2. Канюля корня аорты MiAR с проводником Flow-Guard, наружный диаметр 2,3 мм (7 Fr), модель 11014L, эффективная длина 16 мм, в составе: - канюля; - проводник; - инструкция по применению. *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия	1. MiAR Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor, outer diameter 3 mm (9 Fr), effective length 17 mm, model 11012L, including: - cannula; - needle; - instructions for use. 2. MiAR Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor, outer diameter 2,3 mm (7 Fr), effective length 16 mm, model 11014L, including: - cannula; - needle; - instructions for use.

	информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
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)	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 www.medtronic.com 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 www.medtronic.com 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 2) Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	

3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.		For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Побочные эффекты / Adverse Effects	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.		This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.
5. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертеж и/или фото, технические характеристики.	
	* Игла, используемая для этих медицинских изделий, выполняет роль интродьюсера и предназначена только для установки канюли для доставки кардиоплегического раствора в стенку аорты./ The needle used for these medical devices is an introducer and is intended only for the installation of a cannula and the delivery of a cardioplegic solution to the aortic wall.		
	11012L	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: 3,683 (±0,0762) / 0,145 (±0,003) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 307,34–312,34 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 17(±0,85) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 мм ±0,5 (9 Fr)	

		Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 396 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max., mm: 2,12 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,7018 (± 0,0508) / 0,067 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 11,70 ± 0,5 Угол наконечника / Tip angle: 20.6° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 20.6° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (µm): не более/no more 0,20 Зависимость перепада давления от скорости потока: MiAR Cannulae with Flow-Guard / Канюля корня аорты MiAR с проводником Flow- Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 11012L) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (мм рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)	
--	--	---	--



Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:

Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13

Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13

Игла – Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13

Игла – ручка иглы / Needle - needle handle: 13

Корпус запорной втулки колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79

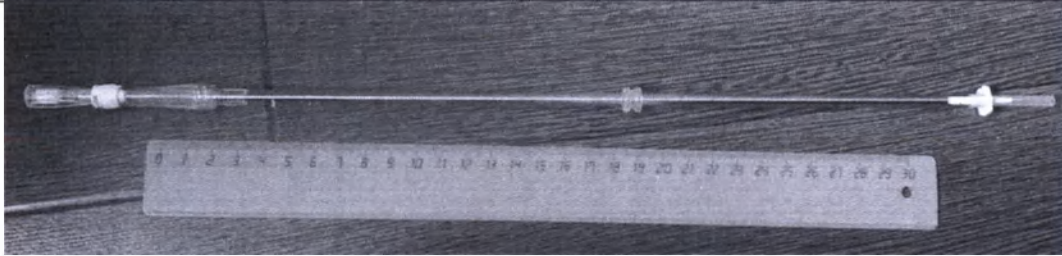
Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Падение давления / Pressure drop 40 до 55 мм рт. ст. (5.3 kPa to 7.3 kPa) 0,6 л/мин (0.6 l / min)

Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст.(3.9 kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.

Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

	Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)
11014L	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm / inch: 3,683 (±0,0762) / 0,145 (±0,003) Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 307,34 – 312,34 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 16 (±0,80) Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ±0,5 (7 Фр) *Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13 Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 396 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм / Outer needle diameter max, mm: 1,72 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $10,30 \pm 0,5$

Угол наконечника / Tip angle: $19.9^\circ (\pm 1^\circ)$

Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: $19.9^\circ (\pm 1^\circ)$

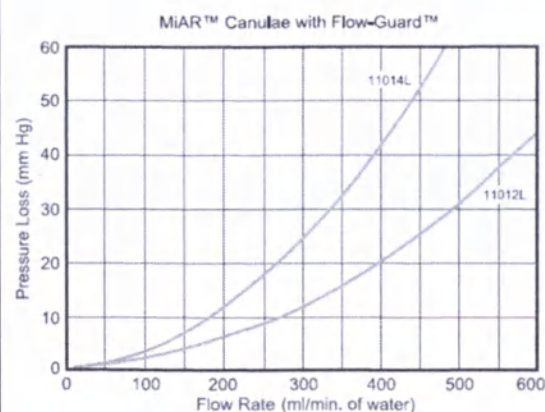
Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20

Зависимость перепада давления от скорости потока:

MiAR Cannulae with Flow-Guard / Канюля корня аорты MiAR с проводником Flow-Guard (наружный диаметр / модель: 2,3 мм (7 Fr) / 11014L)

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

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



Прочность на разрыв соединительных узлов N, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:

Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13

Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13

Игла – Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13

Игла – ручка иглы / Needle - needle handle: 13

		Корпус запорной втулки колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 55 мм рт. ст. (5.3 kPa to 7.3 kPa) 0,45 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / - 0,005)	
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным	Не применимо/ Not applicable		

медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
7. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °С	От +18 до + 42	Room temperature, °С	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
8. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура транспортирования, не выше °С	+ 40	Temperature transportation, not more °С	+ 40
	Температура хранения, не выше °С	+ 40	Temperature storage, not more °С	+ 40
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106

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 файле производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу		*The material grades of the medical device are indicated in the manufacturer's technical file and can be provided to the user upon request.	
	Компонент		Component	
	Материал компонента		Component material	
	Гибкий наконечник (включая фланец)		Polyvinyl chloride	
	Охватывающий люэровский разъем (Охватывающая часть люэровского соединения)		Transparent shockproof acryl	
	Клеящее вещество		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent	
	Запорная втулка Flow-Guard	Колпачок втулки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик (11012L)	
			Белый АБС пластик (11014L)	
Корпус Flow-Guard (вкл. охватываемую часть люэровского соединения)		Прозрачный ПВХ для использования в медицине		
		BLUE ABS plastic (11012L)		
		ABS plastic (11014L)		
		Medical grade transparent PVC		
		Polyvinyl chloride		
		Polyvinyl chloride		

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box:

На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L



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

MiAR™
12 Ga (9 Fr)
Aortic Root Cannula with Flow-Guard™
Canule de racine aortique avec Flow-Guard™ / Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™ /
Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™ / Aortawurzelkanüle mit Flow-Guard™ /
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™ / Aortarotkanyle med Flow-Guard™ / Aorten tyven
kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain / Aortarotkanyl med Flow-Guard™ / Κάνουλα αορτικής ρίζας με
Flow-Guard™ / Aortarotkanyle med Flow-Guard™ / Kaniula aortalna z introduktorem
Flow-Guard™ / Cánula de raíz aórtica con Flow-Guard™ / Flow-Guard™ / Aortik Kök Kanülü /
Kaniula pro kofen aorty s Flow-Guard™ / Aortagyökkanül Flow-Guard™ kiegészítővel /
Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

REF: **11012L**
Catalog Number

 Do Not Reuse
 Do Not Reinsert
 Caution, Consult Accompanying Documents
 PYROGEN Free
 Sterilized Using Ethylene Oxide

 CE 0123
Quantity: 10

 USA Rx Only
 LOT 2018020033
Lot Number

 Use By 2021-02-28
Use By





REF: **11012L**
Catalog Number

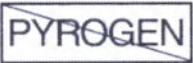
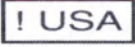
LOT: 2018020033
Lot Number

Use By: 2021-02-28
Use By

Quantity: 10

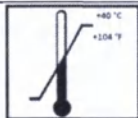
Barcode: (01)2061399-4495-468(17)210228(10)2018020033

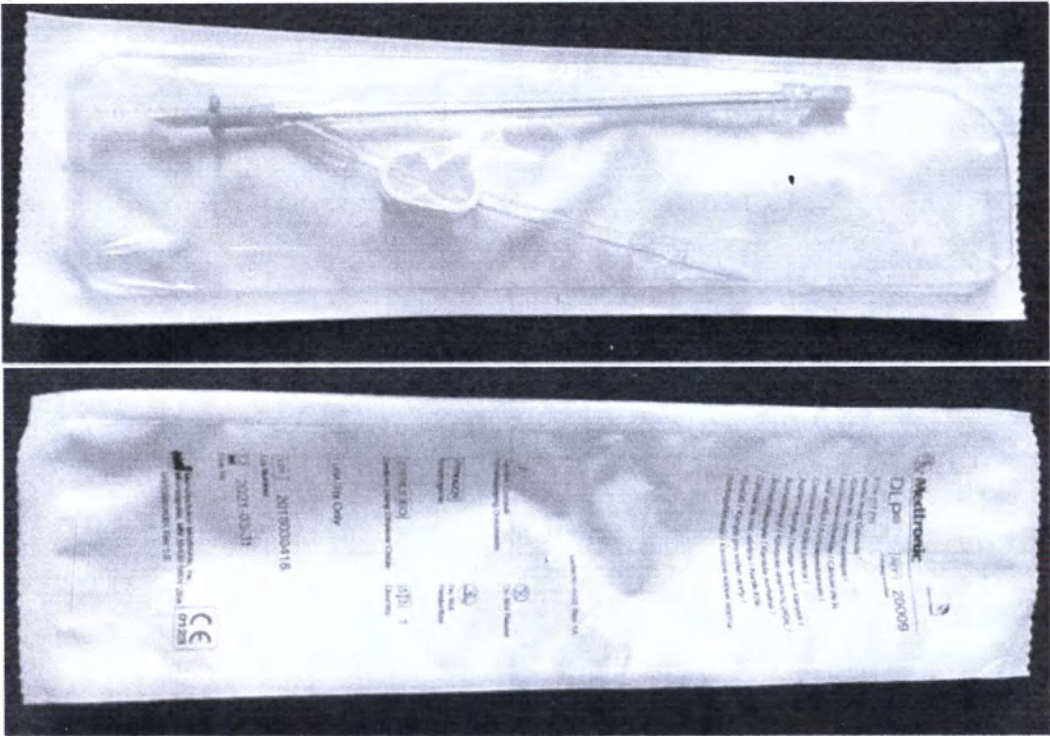


Символ (надпись) / Symbol	Расшифровка / Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно / Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно / Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
 Rx Only	Только для США / For US Audiences 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. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
		 Open Here	Открывать здесь / pen Here
		 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
		13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
			Медтроник / Medtronic

	Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
	Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
		Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or

		that the goods have already been manufactured from recycled materials
	 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:		
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
<u>Индивидуальная упаковка/ Individual package</u>		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.
Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging		

Длина x Ширина 51,5 см ± 0,5 см x 10 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 51,5 ± 0,5 x 10 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view) 	
Отдельная коробка / Separate box	
Описание отдельной коробки	Description of the secondary package

	Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
	Длина x Ширина x Высота 55,2 см ± 0,5 см x 21,5 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 55,2 ± 0,5 x 21,5 ± 0,5 x 13 ± 0,5
	Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	
	Комплектность поставки: Для канюль для кардиологического раствора для корня аорты В <u>индивидуальной упаковке</u> содержатся: 1. Канюля – 1 шт.;	Contents of delivery: For Cardioplegia Aortic Root Cannulae An <u>individual pack</u> contains: 1. Cannula – 1 pcs.;

	2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю) В <u>отдельной коробке</u> содержится: - Индивидуальная упаковка – 10 шт.; - Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в <u>транспортной таре</u> варьируется в зависимости от заказа	2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A <u>separate box</u> contains: - Individual pack – 10 pcs; -Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order												
<u>Информация на русскоязычном стикере</u>														
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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). <table border="1" data-bbox="513 1161 1216 1333"> <tr> <td data-bbox="513 1161 698 1333" rowspan="2">  Нетоксично </td><td colspan="2" data-bbox="698 1161 1216 1236">Название медицинского изделия</td></tr> <tr> <td data-bbox="698 1236 906 1333"> Производитель : «Медтроник Инк.» </td><td data-bbox="906 1236 1216 1333">Код UPN</td></tr> </table>	 Нетоксично	Название медицинского изделия		Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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). <table border="1" data-bbox="1243 1161 1924 1348"> <tr> <td data-bbox="1243 1161 1371 1348" rowspan="3">  Non-toxic </td><td colspan="2" data-bbox="1371 1161 1924 1227">Name of medical device</td></tr> <tr> <td data-bbox="1371 1227 1654 1288"> Manufacturer: Medtronic Inc. </td><td data-bbox="1654 1227 1924 1288">Code UPN</td></tr> <tr> <td data-bbox="1371 1288 1654 1348"> Country of origin: USA </td><td data-bbox="1654 1288 1924 1348">Code CFN</td></tr> </table>	 Non-toxic	Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN
 Нетоксично	Название медицинского изделия													
	Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN												
 Non-toxic	Name of medical device													
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN												
	Country of origin: USA	Code CFN												

		Страна происхождения: США	Код CFN		Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»			Regestretion Certificate № _____ от _____	
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____				
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			Date of manuf../Lot/UBD: See on pack
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	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.		

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 Гарантийный срок хранения: 3 года максимально.	3 years Warranty period of storage: 3 years maximum.
14. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
15. 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.
16. Перечень национальных и	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their

международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		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 документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.

	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития,	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine

				проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	control of a sterilization process for medical devices.
		EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
		EN 556-1	2001/AC :2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
		EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
		ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
		MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
17. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник»,			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41	

	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	Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru
--	--	--

Предоставляется по требованию Available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие „Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard (MiAR) “», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 26 августа 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди

Дата: 16 августа 2021 г. 13:07:27 -05'00'

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-3029

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

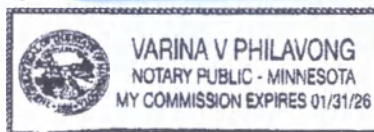
Город Москва

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

Уплачено за совершение нотариального действия _____ руб.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-~~а~~, -ов)





Medtronic

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

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

Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового регулирования
Name/Имя Kaitlin Digitally signed
Title/Должность by Kaitlin Cady
Date/Дата 2021.08.16
Cady 13:05:37 -05'00'

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) / Appendix to Instruction for Use (version 3):

Игла для кардиоплегии DLP / Cardioplegia Needle DLP

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции (версия 3) по эксплуатации считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 3) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия для введения кардиоплегического раствора для корня аорты, варианты исполнения:	Devices for Cardioplegia Aorta Root Solution Introduction, designs:
	1. Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP, длина наконечника 0,64 см (1/4 дюймов), наружный диаметр (калибр 16 Ga) 1,6 мм (5 Fr), эффективная длина 6 мм, модель 11316, в составе: - игла; - зажим; - инструкция по применению. 2. Игла для кардиоплегии для взрослых DLP, длина наконечника 1,59 см (5/8 дюймов), наружный диаметр (калибр 13 Ga) 2,4 мм (8 Fr), эффективная длина 16 мм, модель 10313, в составе: - игла; - зажим; - инструкция по применению.	1. Cardioplegia Needle for Newborns DLP, tip length 0,64 cm (1/4 inches), outer diameter (caliber 16 Ga) 1,6 mm (5 Fr), effective length 6 mm, model 11316 including: - needle; - clamp; - instructions for use. 2. Cardioplegia Needle for Adults DLP, tip length 1,59 cm (5/8 inches), outer diameter (caliber 13 Ga) 2,4 mm (8 Fr), effective length 16 mm, model 10313, including: - needle; - clamp; - instructions for use.

	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as “device” can be used.
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)	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 www.medtronic.com 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 www.medtronic.com 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 2) Viant Medical, Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	

3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Модели:10313, 11316: Показания к применению Данные иглы предназначены для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени до шести часов для подачи кардиоплегического раствора. Только модель 10313 может быть использована для отсасывания воздуха из аорты в ходе процедуры деаэрации. Предостережения Использование данной иглы для перфузии коронарных артерий в сочетании с пережатием аорты может привести к недостаточной перфузии сердца, если имеется дисфункция аортального клапана либо обширное поражение или закупорка коронарных артерий. Воздействие инфузионного раствора на стенку аорты может привести к острому расслоению аорты или смещению атероматозного материала. Необходимо быть крайне осторожным при введении иглы, чтобы она попала в полость аорты. Во избежание перфорации задней стенки аорты следует вводить иглу с большой осторожностью. Необходимо выбрать иглу надлежащего размера в соответствии с диаметром аорты конкретного пациента. Меры предосторожности Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.	Models:10313, 11316: Indications for Use These needles are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery for up to six hours or less for delivering cardioplegia solution. Only Model 10313 may be used to aspirate air from the aorta during the de-airing procedure. Warnings Utilization of this needle in conjunction with aortic cross clamping to perfuse coronary arteries may result in inadequate perfusion of the heart if the aortic valve is incompetent or the coronary arteries have extensive disease and / or occlusion. Acute aortic dissection or dislodgement of atheromatous material potentially could result from infusion of the fluid into the wall of the aorta. Care must be exercised to be certain the needle tip enters the aortic lumen. Care should be taken when inserting the needle to prevent perforation of the back wall of the aorta. Appropriate needle size selection should be made in accordance with individual patient's aorta size. Precautions Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for information purposes only. Surgeons must evaluate the appropriateness of the procedure based on their own medical training and experience, the type of surgical procedure being performed, and the delivery and suction systems utilized.

	Кардиоплегический раствор следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму. Извлекайте иглу из аорты до того, как затяните кисетный шов, чтобы предотвратить попадание нити в боковые отверстия канюли. Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.		When infusing cardioplegia solution, use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis or damage to the vessels. When removing the needle, withdraw it from the aorta before tightening the purse string to prevent catching the suture in the side hole 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.
5. Побочные эффекты / Adverse Effects	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.		This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, and dislocation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.
6. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия / Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.	
	10313	* Игла, используемая для этих медицинских изделий, выполняет роль интродьюсера и предназначена только для установки канюли для доставки кардиоплегического раствора в стенку аорты. /The needle used for these medical devices is an introducer and is intended only for the installation of a cannula for the delivery of a cardioplegic solution to the aortic wall.  Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Эффективная длина иглы для кардиоплегии, мм: 16 ± 0,5	

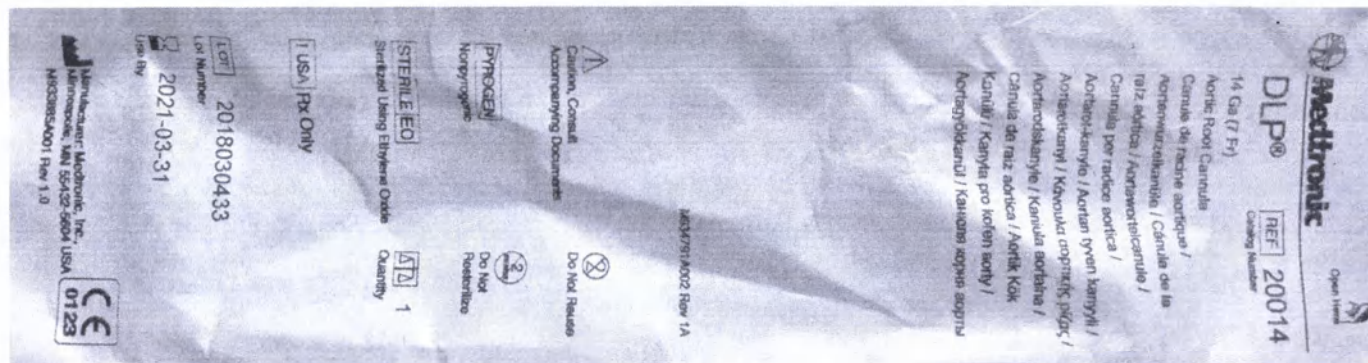
	Длина защиты иглы для кардиоплегии, мм: 32±3 Наружный диаметр иглы для кардиоплегии, мм: / Outer needle diameter, mm: 2,4 (8 Fr / 13 Ga) ± 0,05 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,9558 (± 0,0508) / 0,077 (±0,002) Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 4 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 2,13 ±0,13 Угол наконечника / Tip angle: 27° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 27° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,24 ± 0,5	Общая длина, мм: 324 ± 0,5
11316	 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Наружный диаметр иглы для кардиоплегии, мм: / Outer needle diameter, mm: 1,6 (5 Fr / 16 Ga) ± 0,02 Внутренний диаметр иглы, мм / дюймы / Inner needle diameter, mm / inch: 1,3462 (± 0,0508) / 0,053 (±0,002) Угол наконечника / Tip angle: 21.2° (±1°) Угол заточки иглы / Needle sharpening angle: 21.2° (±1°) Параметр шероховатости Ra (мкм) / Roughness parameter Ra (μm): не более/no more 0,20	Наружный диаметр трубки ПВХ, мм: 5,0 ±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм /дюймы / Internal diameter of flexible tube, mm /inch: 4,572 (±0,1778) / 0,180 (±0,007) Общая длина, мм: 223 ± 0,5 Эффективная длина иглы для кардиоплегии, мм: 6 ± 0,5 Длина защиты иглы для кардиоплегии, мм: 13±3

		Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,24 ± 0,5		
7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Не применимо / not applicable			
8. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060

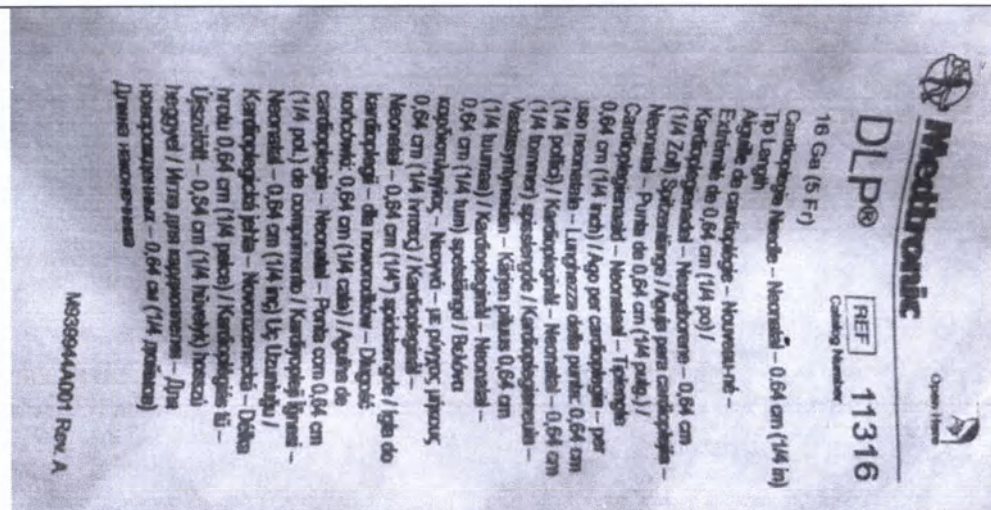
9. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр		Значение	Parameter		Value
	Температура транспортирования, не выше °С		+ 40	Temperature transportation, not more °C		+ 40
	Температура хранения, не выше °С		+ 40	Temperature storage, not more °C		+ 40
	Влажность, %		От 5 до 95	Humidity, %		from 5 to 95
	Относительное давление, кПа		От 70 до 106	Relative pressure, kPa		from 70 to 106
10. 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 файле производителя и могут быть предоставлены пользователю по запросу			*The material grades of the medical device are indicated in the manufacturer's technical file and can be provided to the user upon request.		
	Компонент		Материал компонента	Component ,		Component material
	Клеящее вещество		Циклогесанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Adhesive		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
	Трубка из ПВХ		Поливинилхлорид	PVC tube		Polyvinyl chloride
	Охватывающий люэровский соединитель		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	Female luer connector		Medical grade transparent PVC / Transparent medical grade PVC
	Зажим для операционного белья		Природный полистирол белого цвета	Surgical cloth clamp		White natural polystyrol
	Игла для кардиоплегии	Игла	Нержавеющая сталь	Cardioplegia Needle	Needle	Stainless steel
		Хаб	БЕЛЫЙ АБС пластик		Hub	ABS plastic
		Втулка иглы	Полипропилен		Needle hub	Polypropylene

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

Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:



Для канюль корня аорты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 /
For aortic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014



Для игл для кардиоплегии DLP на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 11316/ For cardioplegia needles DLP by the example of individual pack labeling for model 11316

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box:

На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L



MiAR™

REF 11012L
Catalog Number

Canule de racine aortique avec Flow-Guard™ / Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™ /
Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™ / Aortawortelkanüle mit Flow-Guard™ /
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™ / Aortarotkanyle med Flow-Guard™ / Aortan lyven
kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain / Aortarotkanyl med Flow-Guard™ / Κάνουλα αορτικής ρίζας με
Flow-Guard™ / Aortarodskanyle med Flow-Guard™ / Kaniula aortalna z introduktorem
Flow-Guard™ / Cánula de raíz aórtica com Flow-Guard™ / Flow-Guard™ i Aortik Kök Kanülü /
Kaniyla pro kořen aorty s Flow-Guard™ / Aortagyökkanül Flow-Guard™ kiegészítővel /
Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™

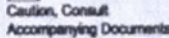


USA Rx Only



FILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide



Noncytogenic



M934653A001 Rev. 1A

11012L

REF	Catalog Number

Medtronic

Quantity: 10

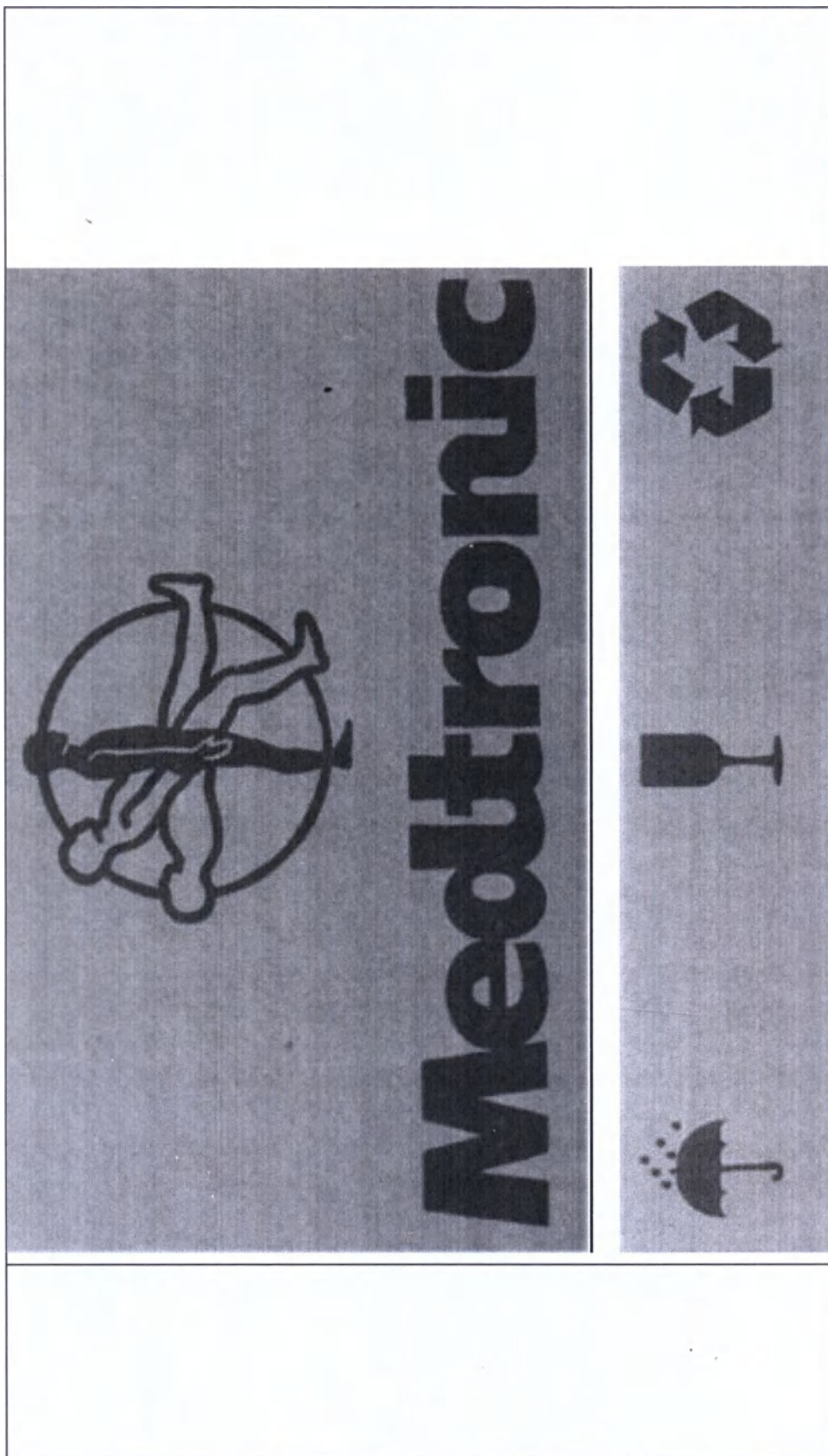
2018020033

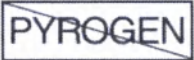
Lot Number

Use By 2021-02-28



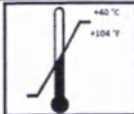
01) 20513994495468(17)210228(10)2018020033

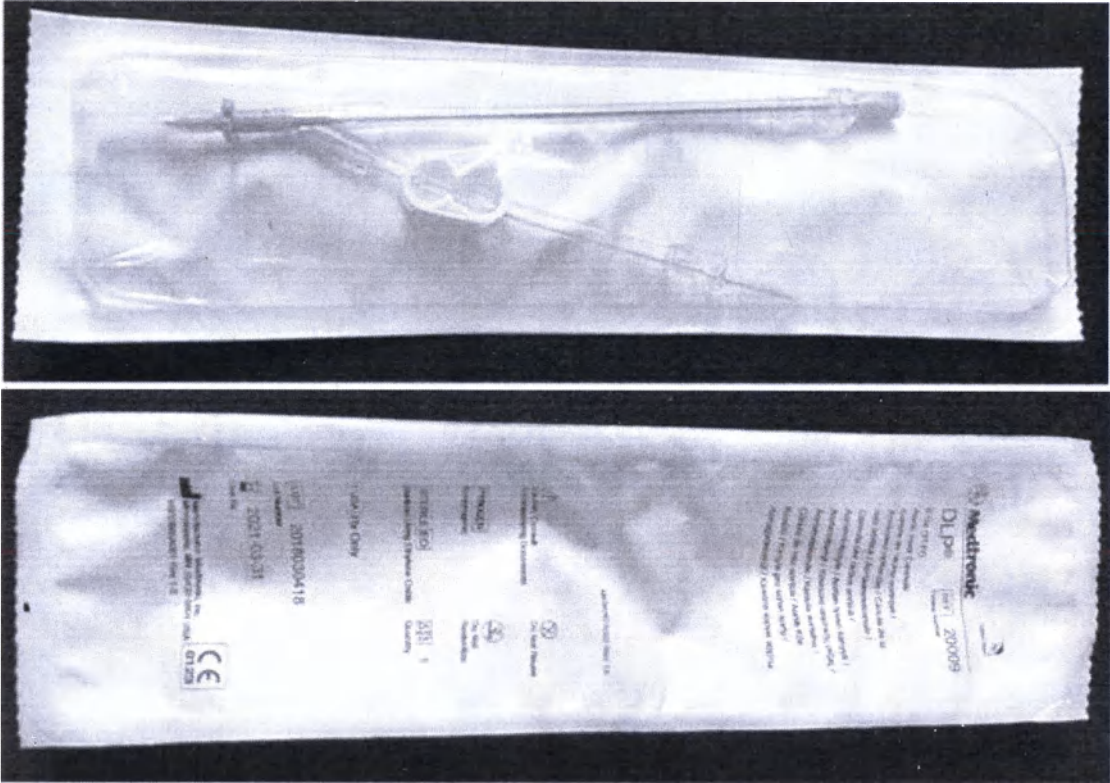


Символ (надпись) / Symbol	Расшифровка / Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Апирогенно / Nonpyrogenic
 Do Not Reuse	Не использовать повторно / Do Not Reuse
 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно / Do Not Resterilize
 Quantity	Количество / Quantity
 Rx Only	Только для США / For US Audiences 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 / ЕЕС. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
		 Open Here	Открывать здесь / pen Here
		 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
		13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
			Медтроник / Medtronic

	Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
	Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
		Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging
		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or

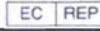
		that the goods have already been manufactured from recycled materials /
	 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:		
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package		

Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)  Отдельная коробка / Separate box	
Описание отдельной коробки	Description of the secondary package

Предоставляется по требованию / Available upon request

	Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
	Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5
		
	Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	
	Комплектность поставки: Для игл для кардиоплегии DLP В индивидуальной упаковке содержатся: 1. Игла для кардиоплегии – 1 шт. 2. Зажим – 1 шт.	Contents of delivery: For DLP Cardioplegia Needles An individual pack contains: 1. Cardioplegia Needles – 1 pc. 2. Clamp – 1 pc.

	В <u>отдельной коробке</u> содержится: 1.Индивидуальная упаковка – 20 шт.; 2.Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	A separate box contains: 1.Individual pack – 20 pcs. 2.Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order
	<u>Информация на русскоязычном стикере</u>	
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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). Название медицинского изделия	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).  Name of medical device Manufacturer: Medtronic Inc. Code UPN

	 Нетоксично   	Производитель : «Медтроник Инк.»	Код UPN	Non-toxic   	Country of origin: USA	Code CFN
		Страна происхождения: США	Код CFN		Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic» Regestretion Certificate № _____ от _____	
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Регистрационное Удостоверение № _____ от _____			Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
		Дата изгот./Серия/Год ен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
12. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging	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.			

Validation for Sterile devices		
13. 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.
14. Срок годности / Shelf life	3 года Гарантийный срок хранения: 3 года максимально.	3 years Warranty period of storage: - 3 years maximum.
15. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
16. 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.

17. 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 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	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.

			применения. Часть 1. Общие технические требования	
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
	EN ISO 10993-1	2009/AC :2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC :2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.

				Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	
		EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
		EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
		EN ISO 11737-1	2006/AC :2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
		EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
		EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
		EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.

	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC :2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

18. 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 штампов на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 3) на медицинское изделие „Игла для кардиоплегии DLP“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

/подпись/ 26 августа 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

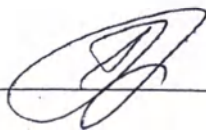
В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]

Кейтлин Кэди

Подписано электронной подписью Кейтлин Кэди

Дата: 16 августа 2021 г. 13:05:37 -05'00'

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3035

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а, -ов)



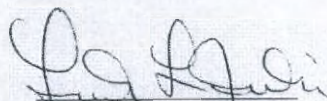
КОПИЯ

Medtronic

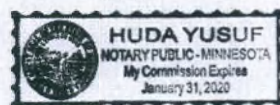
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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




May 29, 2018

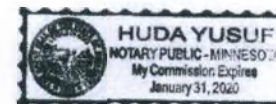
2008/SEP/30 at 10:42 a.m. Doc number: M832964A001 Rev. 1.0 [NO17]



Medtronic

DLP®

Aortic Root Cannula with Vent Line
Canule de racine aortique avec tubulure de purge
Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung
Cánula de la raíz aórtica con línea de ventilación
Aortawortelcanule met ventilatielij
Cannula per radice aortica con linea di ventilazione
Aortarot-kanyyle med luftslange
Aortan tyven kanyyli ja ilmanpoistoletku
Aortarotkanyli med ventilations slang
Κάνουλα αορτικής ρίζας με γραμμή εξαερισμού
Aortarotkanyyle med udluftningslange
Kaniula aortalna z ventem
Cánula de raíz aórtica com linha de ventilação
Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü
Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou
Aortagyökkanül kieresztő szárral
Канюля корня аорты с дренажной линией




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

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



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

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der 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 / Αισθάνεστε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se markaten 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 szembollerin bu ürün için geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketini başvurun / Podľa štítku na vnújši strane balení zistíte, ktoré symboly sa týkajú tohto produktu / A lemekekre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 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 (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 (eurooppaleinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY mukainen. / Conformité Européenne (europäisk 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 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / 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). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEG. / 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 a EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirogēno / Niet-pyrogeen / Non pyrogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Não pirogénico / Non Pirogenik / Nepyrogeen / Nem pirogen / Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etylenoksidillä / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με ηθίον οξυγόνο / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etiken Oksit ile Sterilize Edilmişir / Sterilizovano etylenoxidom / Etikén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kartakäyttöä varten / Får inte återanvändas / Myñ etovoyzpryemochit / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanılmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Do Not Re-sterilize / Ne pas résteriliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa udellessteriliseres / Får inte omsteriliseras / Myñ etovoyzpryemochit / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újraszterilizálható / 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 / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan användes till og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárati / Исползовать до



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



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



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aqui / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Åvaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Tutaj otwierać / Åbrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyitni / Открывать здесь



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso ohjeet asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συγλυκευτήρι το συνοδευτικό έγγραφο / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékellet dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопровождающей документацией



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πολίτες εντός των Η.Π.Α. / Giltler kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos EUA / 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 / Manter seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørt / Säilytä kuivassa / Förvaras tørt / Διποδρίσ στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Skladujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Is Sınırı / Horni meze teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frägil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsigtighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθροιστο, χειριστείτε με προσοχή / Frägil, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frägil, manusear com cuidado / Konlabilir, Dikkatli Taşın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. При обращении соблюдайте осторожность



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



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Productore / Producent / Valmistaja / Tilvare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı / Vyrabce / Gyártó / Производител

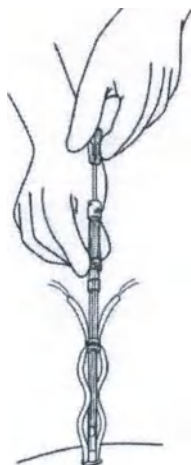


Figure 2/Figure 2/Abbildung 2/Figure 2/Abbildung 2/Figure 2/Figur 2/Karte 2/Figur 2/Einkreuz 2/Figur 2/
Forschung 2/Figure 2/Teil 2/Carsten 2/2. Jahr/Polymers 2

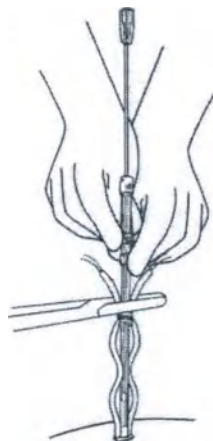


Figure 2/Figure 3/Abbildung 2/Figure 2/Abbildung 3/Figure 2/Figur 3/Karte 3/Figur 3/Ende 3/Figur 3/
Forschung 3/Figur 3/Gesamt 3/Charakter 3/3. Seite/Fazit 3



Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figure 4 / Figur 4 / Kern 4 / Figur 4 / Enden 4 / Figur 4 /
Rumpf 4 / Figure 4 / Seite 4 / Content 4 / 4. 400 / Pagina 4

DLP***Aortic Root Cannula with Vent Line****Product Description**

The Aortic Root Cannula with Vent Line consists of a soft, flexible, thin-wall tip permanently attached to a flexible Y-type adapter. Flexible tubing is permanently attached to both the inlet and vent port of the Y-type adapter. The cannula inlet fitting is a female luer and the vent port fitting (outlet) is a slip-on connector for 0.48 cm (3/16 in) to 0.54 cm (1/4 in) I.D. tubing. The introducer is packaged within the cannula body.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for delivering cardioplegia solutions and venting of the left heart for up to 6 hours. The cannula may be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the bypass procedure. The Model 24009 cannula may also be used to monitor pressure in the aorta.

Warnings

If the introducer needle is removed from the cannula BEFORE placement into the aorta, use caution when reinserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip. DO NOT reinsert the introducer needle into the cannula once removed AFTER placement into the aorta.

Utilization of this cannula in conjunction with aortic cross-clamping for perfusion of the coronary arteries may not result in adequate perfusion of the heart if the aortic valve is incompetent or the coronary arteries have extensive disease and/or occlusions.

When venting with the pressure monitoring style (Model 24009), the stopcock on the pressure line must be closed to prevent drawing air through the pressure line. Gravity drainage is recommended in situations where the left heart will remain closed. If, in the surgeon's judgment, higher flow rates will be required than those that can be obtained by gravity drainage, the flow rate in the suction line must be properly regulated to prevent excessive pressures that may cause hemolysis or air entrainment.

Precautions

Note: Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. The described procedure is furnished for informational 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 infusing cardioplegia solution, use the lowest possible pressures consistent with surgical techniques to minimize hemolysis or damage to the vessels.

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the side holes or slots of the cannula tip.

The cannula 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 cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Remove the tubing that has been placed over the flexible tip as a protector and discard it.
2. Check the luer fitting connection by first holding the female luer adapter of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly counterclockwise.
3. Withdraw the introducer from the cannula completely to insure that the introducer can be withdrawn smoothly. Inspect the point on the introducer to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged. Carefully replace the introducer in the cannula, then re-engage the male luer and lock it into place by holding the female luer of the cannula and twisting the male luer of the needle assembly clockwise. Do not overtighten.

Note: Use caution when reinserting introducer.

4. Close the clamp on the vent line and the stopcock on the pressure monitoring line (Model 24009 only).
5. When using the Model 24009, inspect the monitoring extension set package for damage. If undamaged, open the package and transfer the set onto the sterile field using an aseptic technique. Pass the end of the set that is to be connected to the transducer to the appropriate person. Connect the set to the pressure transducer and flush the set with heparinized saline to remove air.

6. Place two purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.
7. Insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string suture with a rotating motion.
Caution: Cannula must be fully inserted with side holes or slots inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.
8. If the cannula tip has a flange, draw the suture ends through one of the slots in the flange. Place the pledget on top of the flange. Draw the tourniquets tight and clamp. Repeat with the other suture. If the tip has no flange, simply draw the tourniquets tightly against the pledgets and clamp.
9. Tie the tourniquets to the cannula at a convenient site.
10. Open the clamp on the vent line and purge any air which may be entrapped between the tip and the clamp by back bleeding from the aorta. Close the clamp.
11. Remove the introducer by rotating the locking fitting and drawing the introducer smoothly out of the cannula. Clamp the cannula at a convenient point on the flexible tubing below the inlet fitting using a tubing clamp (not supplied except on Model 20012S). Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body.
For Flow-Guard™ Models, disengage the needle handle from the Flow-Guard™ locking hub, by holding the locking hub and twisting the needle handle counterclockwise. Pull the needle handle back until the point of the needle is retracted into the male luer fitting. Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body (Figure 2).
After the cannula fills with blood, clamp the cannula at a convenient point below the female luer adapter (Figure 3).
Disconnect the needle assembly from the cannula. The introducer needle may be bent at the Flow-Guard™ locking hub with the needle fully retracted to lock the sharp point within the male luer fitting (Figure 4).
12. Connect the inlet fitting to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any entrapped air by back bleeding from the aortic root. When using the Model 24009, open the stopcock and allow blood to bleed back through the line to clear it of air. Close the stopcock. Connect the open end of the extension set to the stopcock. Open the stopcock and bleed out the air entrapped in the line. Verify that the pressure transducer and monitoring line are functioning properly.
13. Connect the outlet fitting on the vent line to the suction line from the heart-lung machine.
14. Cardioplegia solution should be administered only when the cannula (including the vent line up to the clamp) is completely free of air. Open the clamp on the inlet line with the vent line clamped to administer cardioplegia. If air remains in the cannula, the vent line should be opened and suction applied. The cardioplegia solution should be administered at a very slow rate causing any entrapped air to move down the cannula and then to be pulled into the vent.
15. After the aorta has been cross-clamped, venting can be initiated by opening the clamp on the vent line and closing the clamp (not supplied except on Model 20012S) on the inlet line.
16. After the cardiopulmonary bypass procedure has been completed, withdraw the cannula completely and then tie the purse string suture(s).

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AORTIC ROOT CANNULA WITH VENT LINE, HEREFTER 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 AORTIC ROOT CANNULA WITH VENT LINE, HEREFTER 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 racine aortique avec tubulure de purge

Description du produit

La canule de racine aortique avec tubulure de purge se compose d'une extrémité souple et flexible à paroi fine fixée de manière permanente à un adaptateur flexible en forme de Y. Une tubulure flexible est fixée de manière permanente à l'entrée et à l'orifice de purge de l'adaptateur en forme de Y. Le raccord d'entrée de la canule est un luer femelle et le raccord de l'orifice de purge (sortie) est un connecteur à glissement pour tubulure de diamètre interne de 0,48 cm à 0,64 cm.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

Cette canule est destinée à être utilisée au cours des interventions de circulation extracorporelle pour l'administration de solutions de cardioplogie et la décompression du ventricule gauche pendant une durée de six heures au plus. La canule peut également être utilisée pour aspirer l'air de l'aorte à la fin de l'intervention de circulation extracorporelle. La canule Modèle 24000 peut également être utilisée pour contrôler la pression dans l'aorte.

Avertissements

Si l'aiguille-guide est retirée de la canule AVANT que cette dernière ne soit placée dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introduit pour éviter la coupure ou la canalure de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. NE PAS réinsérer l'aiguille-guide dans la canule une fois retirée APRÈS le placement dans l'aorte.

L'utilisation de cette canule conjointement au clamping total de l'aorte en vue de perfuser les artères coronaires risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas d'insuffisance de la valve aortique ou de graves affections et/ou occlusions des artères coronaires.

En cas de purge par contrôle de la pression (Modèle 24000), le robinet d'arrêt sur la tubulure de pression doit être fermé pour éviter d'aspirer de l'air dans la tubulure de pression. Le drainage par gravité est recommandé dans les cas où le ventricule gauche reste fermé. Si le chirurgien estime que des débits supérieurs à ceux obtenus par le drainage par gravité sont requis, le débit dans la tubulure d'aspiration doit être correctement réglé afin de prévenir toute pression excessive risquant de causer une hémolyse ou une pénétration d'air.

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 utilisée et du type de systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

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

Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans les fenêtres latérales ou dans les fentes de l'extrémité de la canule.

La canule est destinée à un usage unique. 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 de ponction 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 la tubulure placée sur l'extrémité flexible en guise de protection et la jeter.
2. Inspecter le raccord luer en tenant l'adaptateur luer femelle de la canule et en faisant tourner le luer mâle de l'ensemble aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Retirer complètement l'introduit de la canule pour vérifier que ce dernier peut être retiré délicatement. Inspecter l'extrémité de l'introduit pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par inadvertance. Replacer délicatement l'introduit dans la canule et insérer à nouveau le luer mâle, puis le verrouiller en tenant le luer femelle de la canule et en faisant tourner le luer mâle de l'ensemble aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas serrer excessivement.

Remarque : Faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introduit.

4. Fermer le clamp sur la tubulure de purge et le robinet d'arrêt sur la tubulure de contrôle de pression (Modèle 24009 uniquement).
5. En cas d'utilisation du Modèle 24009, inspecter l'emballage du kit d'extension de contrôle pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé. Si ce dernier n'est pas endommagé, ouvrir l'emballage et placer le kit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. Faire passer l'extrémité du kit devant être connectée au transducteur à la personne adéquate. Connecter le kit au transducteur de pression, puis rincer le kit à l'aide d'une solution saline héparinée pour purger l'air.
6. Effectuer deux sutures en bourse à l'aide de pledgets sur le site de canulation concerné. Trier les sutures à travers des tourniquets.
7. Insérer la canule dans l'aorte au centre de la zone ceintée par les sutures en bourse en exerçant un mouvement de rotation.
Attention : La canule doit être insérée complètement, avec les fenêtres latérales ou fentes dans l'aorte, afin d'éviter tout risque de fausse lumière dans la paroi aortique. Pendant l'administration de la solution de cardioplegie, prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout risque de déplacement de la canule lors des manipulations du cœur et de l'aorte.
8. Si l'extrémité de la canule est pourvue d'une garde, tirer les extrémités de suture à travers l'une des fentes de la garde. Placer le pledget sur la partie supérieure de la garde. Serrer les tourniquets et clamber. Répéter cette procédure avec l'autre suture. Si l'extrémité est dépourvue de garde, tirer simplement les tourniquets contre les pledgets et clamber.
9. Attacher les tourniquets à la canule au niveau du site approprié.
10. Ouvrir le clamp de la tubulure de purge et évacuer toute bulle d'air présente entre l'extrémité et le clamp en pratiquant un saignement de reflux à partir de l'aorte. Fermer le clamp.
11. Refranchir l'introduit en faisant tourner le verrouillage et en tirant délicatement l'introduit hors de la canule. Clamber la canule à un endroit approprié sur la tubulure flexible en dessous du raccord d'entrée à l'aide d'un clamp de tubulure (non fourni excepté avec le Modèle 20012S). Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule.
Pour les modèles Flow-Guard™, retirer la poignée de l'aiguille du manchon de verrouillage Flow-Guard™ en tenant le manchon et en faisant tourner la poignée de l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tirer la poignée de l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit retirée dans le raccord luer mâle. Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule (Figure 2).
Lorsque la canule se remplit de sang, la clamber à un endroit approprié en dessous de l'adaptateur luer femelle (Figure 3).
Retirer l'ensemble aiguille de la canule. L'aiguille-guide peut être courbée au niveau du manchon de verrouillage Flow-Guard™, l'aiguille étant complètement retirée, afin de verrouiller l'extrémité pointue dans le raccord luer mâle (Figure 4).
12. Connecter le raccord d'entrée au circuit d'administration de cardioplegie, en prenant les précautions nécessaires pour évacuer correctement toute bulle d'air emprisonnée en pratiquant le saignement de reflux à partir de la racine de l'aorte. Avec le Modèle 24009, ouvrir le robinet d'arrêt et procéder au saignement de reflux à travers la tubulure pour purger toute bulle d'air. Fermer le robinet d'arrêt. Connecter l'extrémité ouverte du kit d'extension au robinet d'arrêt. Ouvrir le robinet d'arrêt et purger l'air emprisonné dans la tubulure par saignement de reflux. S'assurer que le transducteur de pression et la tubulure de contrôle fonctionnent correctement.
13. Connecter le raccord de sortie de la tubulure de purge à la tubulure d'aspiration du cœur-poumon artificiel.
14. La solution de cardioplegie doit être administrée uniquement lorsque la canule est complètement exempte d'air (y compris la tubulure de purge jusqu'au clamp). Ouvrir le clamp de la tubulure d'entrée quand la tubulure de purge est clamped afin d'administrer la solution de cardioplegie. Si de l'air est présent dans la canule, la tubulure de purge doit être ouverte et l'aspiration appliquée. La solution de cardioplegie doit être administrée à un débit très faible pour faire descendre toute bulle d'air emprisonnée dans la canule et l'évacuer dans la purge.
15. Après le clamping total de l'aorte, la purge peut être lancée en ouvrant le clamp de la tubulure de purge, puis en refermant le clamp (non fourni excepté avec le Modèle 20012S) de la tubulure d'entrée.
16. Une fois l'intervention de circulation extracorporelle terminée, retirer complètement la canule et serrer la ou les sutures en bourse.

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

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

DLP®**Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung****Produktbeschreibung**

Die Aortenwurzelkanüle mit Entlüftungsleitung besitzt eine weiche, flexible, dünnwandige Spitze, die permanent an einen biegsamen Y-Adapter angeschlossen ist. Der flexible Schlauch ist permanent mit der Einlass- und der Entlüftungsöffnung des Y-Adapters verbunden. Der Kanüleneinlassanschluss ist ein Luer-Anschluss (weiblich). Der Anschluss für die Entlüftungsöffnung (Auslassöffnung) ist ein Steckanschluss für einen Schlauch mit einem Innendurchmesser von 0,48 cm bis 0,64 cm. Die Einführhilfe befindet sich verpackt im Kanülenkörper.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanüle ist für die Verwendung bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass zur Zufuhr von Kardioplegie Lösungen und zur Entlüftung des Herzens für bis zu 6 Stunden vorgesehen. Die Kanüle kann verwendet werden, um am Ende der Bypass-Operation Luft aus der Aorta zu saugen. Die Kanüle Modell 24009 kann auch verwendet werden, um den Druck in der Aorta zu kontrollieren.

Warnhinweise

Wenn die Nadel der Einführhilfe VOR Platzierung in der Aorta aus der Kanüle entfernt wird, die Einführhilfe vorsichtig wieder einführen, um Schnitte oder Rillen auf der Innenseite der Kanüle oder der Spitze zu vermeiden. Führen Sie die Nadel der Einführhilfe NACH der Platzierung in der Aorta NICHT wieder erneut in die Kanüle ein. Die Verwendung dieser Kanüle in Verbindung mit dem Abklemmen der Aorta zur Perfusion der Koronararterien erzielt u. U. keine ausreichende Perfusion des Herzens, wenn eine Ineffizienz der Aortenklappe vorliegt oder die Koronararterien eine ausgeprägte Erkrankung und/oder Verschlüsse aufweisen.

Bei Entlüftung mit Druckkontrolle (Modell 24009) muss der Absperrhahn an der Druckleitung geschlossen sein, damit keine Luft durch die Druckleitung angesaugt werden kann. Schwerkraftdrainage wird für Fälle empfohlen, in denen die linke Herzchamber geschlossen bleibt. Wenn nach Ermessen des Chirurgen höhere Flussraten erforderlich sind, als bei der Schwerkraftdrainage erzielt werden können, muss die Flussrate in der Absaugleitung genau reguliert werden, um einen erhöhten Druck zu verhindern, der zu Hämolyse oder Luftemissionen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Das beschriebene Verfahren 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.

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

Ziehen Sie die Kanüle beim Entfernen aus der Aorta heraus, bevor Sie die Tabaksbeutelnaht festziehen, um ein Verfangen der Naht in den seitlichen Löchern oder in den Schlitzen an der Kanülenspitze zu vermeiden.

Die Kanüle 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 wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

- 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 den Schlauch, der als Schutz über der flexiblen Spitze platziert wurde, und entsorgen Sie ihn.
- Prüfen Sie die Verbindung des Luer-Anschlusses, indem Sie den weiblichen Luer-Anschluss der Kanüle festhalten und dann den männlichen Luer-Anschluss der Nadel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Kanüle heraus, damit die Einführhilfe gleichmäßig herausgezogen werden kann. Untersuchen Sie die Spitze der Einführhilfe, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich geknickt oder beschädigt wurde. Führen Sie die Einführhilfe vorsichtig wieder in die Kanüle ein, und lassen Sie dann den männlichen Luer-Anschluss wieder fest einrasten, indem Sie den weiblichen Luer-

Anschluss der Kanüle festhalten und den männlichen Luer-Anschluss der Nadel im Uhrzeigersinn drehen. Nicht zu fest anziehen.

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

- Schließen Sie die Klemme an der Entlüftungsleitung und den Absperrhahn an der Druckkontrollleitung (nur Modell 24009) an.
- Wenn Sie das Modell 24009 verwenden, kontrollieren Sie das Verlängerungsset für die Druckkontrolle auf Beschädigungen. Wenn es unbeschädigt ist, öffnen Sie die Verpackung, und bringen Sie das Set unter Anwendung aseptischer Techniken in die sterile Umgebung. Reichen Sie das Ende des Sets, das mit dem Transducer verbunden werden soll, der betreffenden Person. Verbinden Sie das Set mit dem Transducer, und spülen Sie es mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Legen Sie mit den Tupfern zwei Tabaksbeutelnaht an der gewünschten Einführstelle der Kanüle. Führen Sie die Naht durch Tourniquets.
- Führen Sie die Kanüle mit einer Drehbewegung in die Aorta im Zentrum des Bereichs ein, der durch die Tabaksbeutelnaht umschlossen wird.
Vorsicht: Die Kanüle muss vollständig mit den seitlichen Löchern oder Schlitzen in die Aorta eingeführt sein, um das Risiko eines falschen Lumens in der Aortenwand zu vermeiden. Achten Sie während der Infusion der Kardioplegie Lösung darauf, dass Herz und Aorta nicht manipuliert werden und dadurch die Kanüle verschoben wird.
- Wenn die Kanülenspitze einen Flansch hat, ziehen Sie die Nahtenden durch einen der Schlitze im Flansch. Legen Sie den Tupper oben auf den Flansch. Ziehen Sie die Tourniquets fest, und setzen Sie die Klemme. Führen Sie die gleichen Schritte für die andere Naht aus. Wenn die Spitze keinen Flansch hat, ziehen Sie die Tourniquets einfach fest an die Tupper, und setzen Sie die Klemme.
- Ziehen Sie die Tourniquets an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fest.
- Öffnen Sie die Klemme an der Entlüftungsleitung und lassen Sie die Luft ab, die u. U. zwischen Spitze und Klemme durch Blutrückstrom aus der Aorta eingeschlossen ist. Schließen Sie die Klemme.
- Entfernen Sie die Einführhilfe durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses, und ziehen Sie die Einführhilfe gleichmäßig aus der Kanüle. Klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle am flexiblen Schlauch unter dem Einlassanschluss mit einer Schlauchklemme ab (nur bei Modell 20125 im Lieferumfang enthalten). Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben.
Bei Modellen mit Flow-Guard™ lösen Sie den Nadelhandgriff aus der Flow-Guard™ Sperrbuchse. Halten Sie dazu die Sperrbuchse fest, und drehen Sie den Nadelhandgriff gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Nadelhandgriff zurück, bis die Nadel im männlichen Luer-Anschluss liegt. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben (Abbildung 2).
Wenn sich die Kanüle mit Blut gefüllt hat, klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle unterhalb des weiblichen Luer-Adapters ab (Abbildung 3).
Trennen Sie die Nadel von der Kanüle. Die Nadel der Einführhilfe kann an der Flow-Guard™ Sperrbuchse gebogen werden, wobei die Nadel vollständig herausgezogen sein muss, um die scharfe Spitze im männlichen Lock-Luer-Anschluss zu arretieren (Abbildung 4).
- Schließen Sie den Einlassanschluss an die Zufuhrleitung für die Kardioplegie Lösung an. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um die gesamte eventuell durch Blutrückstrom aus der Aortenwurzel eingeschlossene Luft entsprechend abzulassen. Wenn Sie das Modell 24009 verwenden, öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie das Blut durch die Leitung zurückströmen, um die Luft aus der Leitung zu entfernen. Schließen Sie den Absperrhahn. Schließen Sie die offene Seite des Verlängerungssets am Absperrhahn an. Öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie die in der Leitung eingeschlossene Luft entweichen. Vergewissern Sie sich, dass der Transducer und die Kontrollleitung korrekt funktionieren.
- Verbinden Sie den Auslassanschluss an der Entlüftungsleitung mit der Absaugleitung der Herz-Lungen-Maschine.
- Kardioplegie Lösung sollte nur appliziert werden, wenn sich keine Luft mehr in der Kanüle (einschließlich der Entlüftungsleitung bis zur Klemme) befindet. Öffnen Sie bei abgeklammerter Entlüftungsleitung die Klemme am Einlassanschluss, um Kardioplegie Lösung zu applizieren. Wenn sich noch Luft in der Kanüle befindet, muss die Entlüftungsleitung geöffnet und abgesaugt werden. Die Kardioplegie Lösung sollte mit sehr geringer Flussrate appliziert werden, damit noch eingeschlossene Luft die Kanüle herabwandern und in die Entlüftungsleitung gelangen kann.
- Nachdem die Aorta abgeklammert wurde, kann die Entlüftung durch Öffnen der Klemme an der Entlüftungsleitung und Schließen der Klemme (nur bei Modell 20125 im Lieferumfang enthalten) an der Einlassleitung eingeleitet werden.
- Wenn die Operation mit kardiopulmonalem Bypass abgeschlossen ist, ziehen Sie die Kanüle vollständig heraus, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht bzw. -naht fest.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

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

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

DLP®

Canúla de la raíz aórtica con línea de ventilación

Descripción del producto

La Canúla de la raíz aórtica con línea de ventilación consta de una punta blanda, flexible y de paredes finas que permanece acoplada permanentemente a un adaptador flexible en Y. El tubo interno flexible se acopla permanentemente tanto a la entrada como al puerto de ventilación del adaptador en Y. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador hembra y el del puerto de ventilación (salida) es un conector deslizante para tubos flexibles de entre 0,48 cm y 0,64 cm de D.I. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

El uso previsto de esta cánula se enmarca dentro de la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un máximo de 6 horas, para la administración de soluciones de cardioplejía y ventilación. La cánula puede utilizarse para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass. La cánula Modelo 24009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Advertencias

Si retira la aguja introductora de la cánula ANTES de la colocación en la aorta, extirpe las precauciones al volver a insertar el introductor, con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. NO vuelva a introducir la aguja introductora en la cánula una vez retirada TRAS la colocación en la aorta.

El empleo de esta cánula junto con el pinzamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión no adecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones.

Cuando se realice la ventilación con el modo de control de presión (Modelo 24009), la llave de paso en la línea de presión debe estar cerrada para evitar el paso del aire a través de ésta. En situaciones en las que las cavidades izquierdas cardíacas permanecen cerradas se recomienda el drenaje por gravedad. Si, a criterio del cirujano, se requieren frecuencias de flujo mayores que las obtenidas mediante el drenaje por gravedad, debe regularse adecuadamente la frecuencia de flujo en la vía de aspiración para evitar que las presiones excesivas causen la hemólisis o el arrastre de aire.

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 emisión o aspiración utilizados.

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

Al retirar la cánula, hágalo de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales o ranuras de la punta de la cánula.

La cánula se ha diseñado y está prevista para un solo uso. NO LAS REUTILICE.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica. Retire el tubo interno colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Compruebe en primer lugar la conexión del adaptador hembra. Para ello, sujete el adaptador hembra de la cánula y gire el adaptador macho de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj.
3. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione el punto en el introductor para asegurarse de que no ha resultado doblado ni dañado involuntariamente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula, posteriormente coloque de nuevo el adaptador hembra macho y fíjelo en posición. Para ello, sujete el adaptador hembra de la cánula y gire el extremo macho de la aguja en el sentido de las agujas del reloj. No apriete en exceso.

Nota: Extirpe el cuidado para volver a reinsertar el introductor.

4. Cierre la pinza sobre la línea de ventilación y la llave de paso en la línea de control de presión (sólo Modelo 24009).
5. Al utilizar el Modelo 24009, inspeccione posibles daños en el envase del juego de extensión de control. Si no está dañado, abra el envase y transfiera el juego al campo estéril por medio de una técnica aséptica. Pase el extremo del juego que va a conectarse al transductor a la persona adecuada. Conecte el juego al transductor de presión y llene a presión el juego con solución salina heparinizada para eliminar el aire.
6. Aplique dos suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Extraiga las suturas mediante torniquetes.
7. Inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa con un movimiento de giro.
Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales o ranuras dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.
8. Si la punta de la cánula dispone de un reborde, pase los extremos de la sutura a través de una de las ranuras del reborde. Coloque el fijador en la parte superior del reborde. Apriete los torniquetes y la pinza. Repita este procedimiento en la otra sutura. Si la punta no dispone de reborde, simplemente apriete los torniquetes contra los fijadores y la pinza.
9. Ate los torniquetes a la cánula en un lugar apropiado.
10. Abra la pinza de la línea de ventilación y purgue cualquier resto de aire que pudiera quedar entre la punta y la pinza, mediante hemorragia retrógrada desde la aorta. Cierre la pinza.
11. Retire el introductor. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introductor con suavidad de la cánula. Píncela la cánula en un punto adecuado del tubo interno flexible por debajo del adaptador de entrada con una pinza para tubos (no suministrada excepto en el Modelo 20012S). Una vez que se haya retraído, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.
Para los modelos de Flow-Guard™, retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard™. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez que se haya retraído, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 2).
Una vez que la cánula se llene de sangre, píncela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 3).
Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede estar doblada en el adaptador de bloqueo Flow-Guard™ con la aguja totalmente retraída para bloquear la zona punzante dentro del adaptador luer macho (Figura 4).
12. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica. Si utiliza el Modelo 24009, abra la llave de paso y permita que la sangre fluya a través de la línea para eliminar el aire de su interior. Cierre la llave de paso. Conecte el extremo abierto del juego de extensión a la llave de paso. Abra la llave de paso y purgue el aire del interior de la línea. Compruebe que el transductor de presión y la línea de control funcionan correctamente.
13. Conecte el adaptador de salida en la línea de ventilación a la vía de aspiración desde el sistema de circulación extracorpórea.
14. La solución de cardioplejía debería administrarse sólo cuando la cánula (incluida la línea de ventilación hasta la pinza) esté completamente libre de restos de aire. Abra la pinza de la línea de entrada con la línea de ventilación pinzada para administrar la cardioplejía. Si quedara algún resto de aire en la cánula, la línea de ventilación debería abrirse y aspirarse. La solución de cardioplejía debe administrarse a una velocidad muy lenta para que provoque el movimiento del aire hacia abajo por la cánula y que posteriormente pase a la línea de ventilación.
15. Tras realizar el pinzamiento cruzado de la aorta puede iniciarse la ventilación. Para ello, abra la pinza de la línea de ventilación y cierre la pinza (no suministrada excepto en el Modelo 20012S) de la línea de entrada.
16. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.

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

AUNQUE LA CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA CON LÍNEA DE VENTILACIÓN, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ DE 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®**Aortawortelcanule met ventilatielin****Productbeschrijving**

De aortawortelcanule met ventilatielin bestaat uit een zachte, flexibele, dunne wand die permanent aan een flexibele Y-type adapter bevestigd is. De flexibele tubing is permanent aan de inlaat en ontluchtingsopening van de Y-type adapter bevestigd. De inlaatring van de canule is een vrouwelijke luer en de ontluchtingsopening (uitgang) is een mannelijke connector voor tubing met een binnendiameter van 0,48 cm (3/16 inch) tot 0,64 cm (1/4 inch). De introducer bevindt zich in het canulenhuis.

Steriel, niet-pyrogen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypassprocedure voor het leveren van cardioplegiepompingshagen en linkerventriculaire-wentel gedurende maximaal 6 uur. De canule kan worden gebruikt om lucht van de aorta na afloop van de bypassprocedure te aspireren. De canule Model 24009 kan ook worden gebruikt om de druk in de aorta te bewaken.

Waarschuwingen

Als de inbrengnaald van de canule wordt verwijderd VOOR plaatsing in de aorta, moet u voorzichtig te werk gaan bij het opnieuw plaatsen van de introducer om innijding of uitholling van de binnenkant van de canule of tip te voorkomen. Plaats de inbrengnaald NIET opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd NA plaatsing in de aorta. Het gebruik van deze canule samen met aortaclerinnen voor perfusie van de kransslagaders leidt mogelijk tot onjuiste perfusie van het hart als de aorta niet competent is of de kransslagaders ernstig door ziekte zijn aangelast en/of zijn afgesloten.

Bij venting met behulp van dubbelwaaier (Model 24009) moet de drieswagraan op de druklijn gesloten zijn om te voorkomen dat er lucht door de lijn wordt aangezogen. Zwaartekracht-drainage wordt in situaties aanbevolen waarin de inhaalmethode gesloten blijft. Als er ventilatie, de chirurg hogere flowwaarden nodig zijn dan de waarden die door middel van zwaartekracht-drainage kunnen worden verkregen, moet de flowwaarde in de purgeerlijn goed worden gereguleerd ter voorkoming van externe drukwaarden die tot hemolyse of het meervoeren van lucht kunnen leiden.

Voorzorgmaatregelen

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

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

Bij het verwijderen van de canule trekt u deze uit de aorta voordat u de tabakzakhchting vastzet om te voorkomen dat de hecht draad in de gaten of openingen aan de zijkant van de canulep blijft hangen.

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

Bijwerkingen

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

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, open u de verpakking en brengt u de canule niet een steriele techniek over naar het steriele veld. Verwijder de tubing die als bescherming over de flexibele lip is geplaatst en gooi deze weg.
 2. Controleer de aansluiting van de leertling door de vrouwelijke leersdapter van de canule vast te houden en de mannelijke luer van het naslopedeels inletoom te draaien.
 3. Trek de introducer volledig uit de canule terug, zodat de introducer sospel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducer om er zeker van te zijn dat de punt niet per ongeluk te verborgen of beschadigd. Plaats de introducer opnieuw in de canule, breng vervolgens de mannelijke luer opnieuw aan en vergrendel deze door de vrouwelijke luer van de canule vast te houden en de mannelijke luer van het naslopedeels rechtom te draaien. Niet te strak vastdraaien.
- Opmerking:** Wees voorzichtig als u de introducer opnieuw plaats.
4. Skut de klem op de ventilatielin en de drieswagraan op de drukbewaaglijn (alleen Model 24009).

5. Bij gebruik van Model 24009 moet u de verpakking van de bewakingsuitredingsset op beschadigingen controleren. Als er geen beschadigingen zichtbaar zijn, kunt u de verpakking openen en het product met een steriele techniek naar het steriele veld overbrengen. Geef het uiteinde van de op de introducer aan te sluiten set aan de juiste persoon. Sluit de set op de druktransducer aan, spoel de set met een ghepasteriseerde zoutoplossing door om lucht te verwijderen.

6. Plaats met behulp van vijgtes twee tabakzakhchtingen op de gewenste canuleplaats. Trek de hecht draaden door de tourniquets.

7. Plaats de canule met een draaiende beweging in de aorta in het midden van het gebied dat wordt afgesloten door de tabakzakhchting.

Let op: De canule moet volledig, inclusief zippelingen of uitsparingen, in de aorta worden geplaatst om het risico van een vals lumen binnen de aortawand te vermijden. Tijdens het infuseren van cardioplegiepompingshagen dient u manipulaties van het hart en de aorta waarbij de canule kan verschuiven te vermijden.

8. Als de canulep een flens heeft, trekt u de uiteinden van de hecht draaden door een van de uitsparingen in de flens. Plaats het vijgtes boven op de flens. Trek de tourniquets aan en klem ze vast. Breng de andere hechtling op dezelfde manier aan. Als de tip geen flens heeft, trekt u de tourniquets gewoon stevig tegen het vijgtes en de klem aan.

9. Bind de tourniquets op een geschikte plaats op de canule vast.

10. Open de klem op de ventilatielin en laat alle lucht ontsnappen die zich door eventueel terugstromen van bloed van de aorta tussen de tip en de klem kan bevinden. Sluit de klem.

11. Verwijder de introducer door de vergrendelingsgating te draaien en de introducer soppel uit de canule te trekken. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inlaatring met een geschikte tubingklem vast (niet meegeleverd, behalve bij Model 20012S). Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulenhuis worden gebruikt.

Bij Flow-Guard™-modellen maakt u de naaldhanggroep los van het Flow-Guard™.

vergroedingskopgeplaatst, door het vergroedingskopgeplaatst vast te houden en de naaldhanggroep inletoom te draaien. Trek de naaldhanggroep terug tot de punt van de naald zich in de mannelijke leertling bevindt.

Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulenhuis worden gebruikt (Afbelding 2).

Nadat de canule zich met bloed heeft gevuld, klem u de canule op een geschikt punt onder de vrouwelijke leersdapter vast (Afbelding 3).

Koppel het naslopedeels los van de canule. Na verwijdering mag de inbrengnaald bij het Flow-Guard™-vergroedingskopgeplaatst worden gebogen om de scherpe punt in de mannelijke leertling te vergrendelen (Afbelding 4).

12. Sluit de inlaatring op het cardioplegie-toedieningscircuit aan en taf de benodigde voorzorgmaatregelen om eventuele lucht door terugstromen van het bloed van de aortawortel te verwijderen. Bij gebruik van Model 24009 open u de drieswagraan en laat u het bloed door de lijn terugstromen om alle lucht te verwijderen. Draai de drieswagraan dicht. Sluit het open uiteinde van de uitbreidingsat op de drieswagraan aan. Open de drieswagraan en ontlucht de lijn. Controleer of de druktransducer en bewakingslijn goed functioneren.

13. Sluit de uitlaafing op de ventilatielin aan op de purgeerlijn van de hartbongmachine.

14. Cardioplegiepompingshagen mogen alleen worden toegediend als de canule (inclusief de ventilatielin op de klem) volledig ontlucht is. Open de klem op de inlaafing met de ventilatielin vastgeklemd voor het toedienen van cardioplegie. Als er zich nog steeds lucht in de canule bevindt, moet de ventilatielin worden geopend en moet een vacuüm worden gecreëerd. De cardioplegiepompingshagen moeten uiterst langzaam worden toegediend waardoor eventueel achtergebleven lucht door de canule wordt gevoerd en vervolgens in het ventiel wordt gebracht.

15. Nadat de aorta met een klem is vastgezet, kunt u de ontluchting starten door de klem op de ventilatielin te openen en de klem (niet meegeleverd met uitzondering van Model 20012S) op de inlaafing te sluiten.

16. Nadat de cardiopulmonale bypassprocedure is voltooid, trekt u de canule volledig terug en maakt u vervolgens de tabakzakhchting(en) vast.

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

HOEWEL DE AORTAWORTEL CANULE MET VENTILATIETUJN, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCADE, VEROOorzaakt 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 intrek 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 ongelidig verklaarde gedeelte niet bevatte.

DLP®

Cannula per radice aortica con linea di ventilazione

Descrizione del prodotto

La cannula per radice aortica con linea di ventilazione consiste in una punta morbida, a parete sottile, flessibile, collegata in modo permanente ad un adattatore flessibile a Y. Il tubo flessibile è collegato in modo permanente sia alla porta di ingresso che a quella di ventilazione dell'adattatore ad Y. Il raccordo di ingresso della cannula è un connettore Luer femmina e il raccordo della porta di ventilazione (uscita) è un connettore a scorrimento per tubi di diametro interno da 0,48 cm a 0,64 cm. L'introduttore viene fornito nella confezione con il corpo della cannula. Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Questa cannula è concepita per l'utilizzo durante il bypass cardiopolmonare per somministrare soluzioni per cardioplegia e ventilare il cuore sinistro per massimo 6 ore. La cannula può essere utilizzata per aspirare aria dall'aorta al termine della procedura di bypass. La cannula modello 24009 può inoltre essere utilizzata per il monitoraggio della pressione nell'aorta.

Avvertenze

Se l'ago introduttore viene rimosso dalla cannula PRIMA del posizionamento nell'aorta, prestare attenzione quando si reinserisce l'introduttore per evitare di tagliare o scalfire la superficie interna della cannula o della punta. NON reinserire l'ago introduttore nella cannula una volta rimosso DOPO il posizionamento nell'aorta.

L'utilizzo della presente cannula unitamente al damping incrociato dell'aorta per la perfusione delle arterie coronarie può non fornire una perfusione del cuore adeguata se la valvola aortica non è efficiente o le arterie coronarie presentano patologie estese e/o occlusioni.

Nella ventilazione con lo stile di monitoraggio della pressione (modello 24009), il rubinetto sulla linea della pressione deve essere chiuso per evitare di aspirare aria nella linea. Il drenaggio per gravità è consigliato nelle situazioni in cui il cuore sinistro rimane chiuso. Se, in base al giudizio del chirurgo, sono necessarie velocità di somministrazione più elevate di quelle ottenibili con il drenaggio per gravità, la velocità di somministrazione nella linea di aspirazione deve essere regolata in modo appropriato, per evitare pressioni eccessive che possono provocare emolisi ed ingresso di aria.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La procedura descritta 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 ed ai sistemi di somministrazione ed aspirazione utilizzati.

Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, utilizzare le pressioni più basse possibile conformemente con le tecniche chirurgiche per ridurre al minimo l'emolisi o i danni ai vasi.

Quando si rimuove la cannula, estrarla dall'aorta prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che la sutura rimanga intrappolata nei fori laterali o nelle scanalature della punta della cannula.

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 iniezione.

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 la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche aseptiche. Rimuovere il tubo posizionato sulla punta flessibile come protettore e smaltirlo.
2. Verificare la connessione del raccordo Luer tenendo fermo l'adattatore Luer femmina sulla cannula e ruotando il Luer maschio sulla sezione dell'ago in senso antiorario.
3. Estrarre completamente l'introduttore dalla cannula per assicurarsi che tale procedura avvenga senza problemi. Ispezionare la punta dell'introduttore per assicurarsi che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Riposizionare con cura l'introduttore nella cannula, quindi reinserire il Luer maschio e bloccarlo in posizione tenendo fermo il Luer femmina sulla cannula e ruotando il Luer maschio sulla sezione dell'ago in senso antiorario. Non stringere eccessivamente.

Nota: procedere con cautela quando si reinserisce l'introduttore.

4. Chiudere il morsetto sulla linea di ventilazione e il rubinetto sulla linea di monitoraggio della pressione (solo modello 24009).
5. Se si utilizza il modello 24009, ispezionare la confezione del set di estensione del monitoraggio per eventuali danni. Se non si notano danni, aprire la confezione e trasferire il set sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Passare l'estremità del set da collegare al trasduttore all'operatore responsabile. Collegare il set al trasduttore di pressione e fissare il set con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere l'aria.
6. Posizionare due suture a borsa di tabacco utilizzando tamponi nel punto di cannulazione. Far passare le suture attraverso i tourniquet.
7. Inserire la cannula nell'aorta al centro dell'area definita dalla sutura a borsa di tabacco con un movimento rotatorio.
Attenzione: la cannula deve essere inserita completamente con i fori laterali o le scanalature all'interno dell'aorta per evitare il rischio di un falso lume nella parete aortica. Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, prestare attenzione ad evitare manipolazioni di cuore e aorta che possono spostare la cannula.
8. Se la punta della cannula è dotata di una sagoma, far passare le estremità della sutura attraverso una delle scanalature della sagoma. Posizionare il tampone in alto sulla sagoma. Serrare il tourniquet e applicare un morsetto. Ripetere con l'altra sutura. Se la punta non è dotata di sagoma, stringere i tourniquet ai tamponi e applicare un morsetto.
9. Legare i tourniquet alla cannula in un punto comodo.
10. Aprire il morsetto sulla linea di ventilazione e spurgare l'eventuale aria intrappolata fra la punta ed il morsetto mediante il sangue di ritorno dall'aorta. Chiudere il morsetto.
11. Rimuovere l'introduttore ruotando il raccordo di blocco ed estraendo delicatamente l'introduttore dalla cannula. Applicare un morsetto alla cannula in un punto comodo sul tubo flessibile sotto il raccordo di ingresso, utilizzando un morsetto per tubi (non fornito, tranne che per il modello 20012S). Una volta represso, NON spingere di nuovo l'ago nel corpo della cannula.
Per i modelli Flow-Guard™, rimuovere l'impugnatura dell'ago dal dispositivo di blocco Flow-Guard™, tenendo fermo il dispositivo di blocco e ruotando l'impugnatura in senso antiorario. Estrarre l'impugnatura dell'ago finché la punta dell'ago non rientra nel raccordo luer maschio. Una volta represso, NON spingere di nuovo l'ago nel corpo della cannula (Figura 2).
Una volta che la cannula si riempie di sangue, applicare un morsetto alla cannula in un punto comodo sotto l'adattatore luer femmina (Figura 3).
Scollegare la sezione dell'ago dalla cannula. L'ago introduttore può essere piegato sul dispositivo di blocco Flow-Guard™ con l'ago completamente represso per bloccare la punta affilata nel raccordo luer maschio (Figura 4).
12. Collegare il raccordo di ingresso con il circuito di somministrazione per cardioplegia, assicurandosi di rimuovere adeguatamente eventuale aria intrappolata mediante il flusso sanguigno di ritorno dalla radice dell'aorta. Se si utilizza il modello 24009, aprire il rubinetto e consentire al sangue di rifluire nella linea per eliminare l'aria. Chiudere il rubinetto. Collegare l'estremità aperta del set di estensione al rubinetto. Aprire il rubinetto e sfatare l'aria intrappolata nella linea. Verificare che il trasduttore di pressione e la linea di monitoraggio funzionino in modo appropriato.
13. Collegare il raccordo di uscita sulla linea di ventilazione alla linea di aspirazione della macchina cuore-polmoni.
14. La soluzione per cardioplegia deve essere somministrata solo se la cannula (compresa la linea di ventilazione fino al morsetto) risulta completamente priva di aria. Per somministrare la cardioplegia, aprire il morsetto sulla linea di ingresso mantenendo chiuso il morsetto sulla linea di ventilazione. Se rimane aria nella cannula, aprire la linea di ventilazione e aspirare. La soluzione per cardioplegia deve essere somministrata a una velocità molto bassa, facendo sì che l'aria intrappolata si sposti in basso verso la cannula e venga catturata dalla ventilazione.
15. Una volta applicati i morsetti all'aorta, è possibile iniziare la ventilazione aprendo il morsetto sulla linea di ventilazione e chiudendo quello sulla linea di ingresso (non fornito, tranne che con il modello 20012S).
16. Al termine della procedura di bypass cardiopolmonare, estrarre completamente la cannula e stringere le suture a borsa di tabacco.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER RADICE AORTICA CON LINEA DI VENTILAZIONE, INDICATA QUI 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 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 contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

DLP®

Aortarot-kanytle med luftealange

Beckneivste av produktet

Aortarot-kanyten med luftealange består av en myk, fleksibel og tynn topp som er festet på en fleksibel adapter av Y-typen. Fleksible slanger etter fast i både indringer- og luftporten i Y-typenadapteren. Kanytlens indringningsretnin er en hum-luer og ventilasjonsportstett (Ugungen) er en påsettbar kontakt for 0,48-0,64 cm I.D.-slanger. Infireren leveres rne i selve kanyten. Steril, ikke-ptyogen, il engangsbuk.

Indikasjonjer for bruk

Kanyten er beregnet på bruk under kardiotomonal bypass til administrering av kardiolegemidler og luffing av venstre hjertesammer i oppil 6 liner. Kanyten kan brukes til å aspirere luff fra aorta når bypass-prosedyen er gjennomfirt. Kanyten med modellnummer 24009 kan også brukes til å overvåke trykket i aorta.

Advarsler

Hvis indringingsdelen fjernes fra kanyten FØR den plasseres i aorta, må det utøves forsiktighet når indringingsdelen settes inn igjen slik at det ikke oppstår kutt eller riller på den indre delen i kanyten eller på toppen. IKKE sett indringingsdelen inn i kanyten igjen når den er blitt fjernet ETTER plassering i aorta.

Bruk av denne kanyten i forbindelse med aorta-trykkmåling til perfusjon av koronararteriene fører kanskje ikke til tilfredsstillende perfusjon av hjertet hvis aortaklaffen er dekket, eller hvis koronararteriene er skadet av sykdom og/eller okklusjoner.

Ved luffing med trykkoventilationsmodellen (modell 24009), må trykveskranen på trykkslangen lukkes for å hindre at det kommer luff inn i trykkslangen. Trykvedrattstanning anbefales i situasjoner der det venstre hjerte-kammeret vil forårsake lekkasje. Hvis det etter kanytenes mening kreves høyere infusjonsalshet enn den som oppnås ved hjelp av trykvedrattstanning, må infusjonsalsheten i sugalslangen være riktig regulert slik at trykvet ikke blir for høyt. Dette kan føre til hemoiylse eller at det samler seg luffbobler i slangen.

Forholderegler

Merid Rådtge kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Hver kirurg må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, og ut fra typen system som brukes.

Ved infusjon av kardiolegemidler brukes det lavest mulige trykket i forhold til kirurgiske teknikker for å begrense risikoen for hemoiylse eller skade i venene.

Når kanyten fjernes, fjernes den fra aorta før tobakkspungauturen strammes. Dermed hindrer du at suturen taster seg i sidehullene eller alissene i kanytluppen.

Denne kanyten er kun beregnet på engangsbuk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er studer på påkningen og drævel. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller ugitt, kan du åpne den og overføre kanyten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Fjern slangen som har blitt glassert over den fleksible toppen som beskytter, og kast det.
2. Kontroller luffkodenngen ved først å holde kanytlens hum-lueradapter og vti kanytlehettens hum-luer mot kollen.
3. Fjern infiransen helt fra kanyten slik at infiransen enkelt kan fjernes. Inspiser punktet på infiransen for å sikre at punktet har blitt bryd eller skadet. Skift forsiktig ut infiransen i kanyten. Fast ham-lueren igjen og lås den på plass ved å holde kanytlens hum-luer- og vti ham-lueren i kanytlehettens med kollen. Skall ikke strammes for hard.

Merk! Vær forsiktig når du setter infiransen inn igjen.

4. Lukk klemmen på luffalslangen og trykveskranen på trykkoventilationskingslengen (bare modell 24009).
5. Hvis det er modell 24009 som brukes, må illeggssettet for overvåking kontrolleres for skade. Hvis emballasjen ikke er skadet, kan du åpne den og overføre settet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Overfør enden av settet som skal kobles til transdueren, til riktig person. Koble settet til tryktransdueren, og øytl settet med heparinert salthvønnsløsning for å fjerne luff.

6. Plasser to tobakkspungauturer ved ønsket innfimgslåst for kanyten ved hjelp av små kompresser. Dra suturene gjennom luffkneene.
7. Fær kanyten inn i aorta i midten av området som omfatter av tobakkspungauturen med en roterende bevegelse.

Forsiktidgi Kanyten må feres helt inn med sidehullene eller alissene inne i aorta for å unngå faren for lekk lumen interor aortaveggen. Ved infusjon av kardiolegemidlingen må det utøves forsiktighet for å unngå herte- og aortamamplering som kan få kanyten ut av stilling.

8. Hvis kanyltuppen har en fleks, drar du suturendene gjennom en av alissene i lumen. Plasser kompresse over fleksen. Trekk til luffkneene slik at de sitter stramt, og fest med klemmen. Gjørta med den andre suturen. Hvis toppen ikke har noen fleks, drar du luffkneene stramt til mot kompresse og festet med klemme.

9. Frel luffkneene i kanyten på et passende bled.

10. Åpne klemmen på luffalslangen for å fjerne luff som kan ha blitt altende mellom toppen og klemmen på grunn av lekkasje fra aorta. Steng klemmen.

11. Fjern infiransen ved å vti luffkneetngen og trekke infiransen sakte ut av kanyten. Den igjen kanyten på et passende punkt på det fleksible hylsetet nederst indringingsretningen ved hjelp av en slangeklamme (leveres bare med modell 200125). Når den først er trukket ut, må du IKKE skyve nålen tilbake i kanyten.

Før Flow-Guard™-modeller må du koble kanylgrepet fra Flow-Guard™-luffhuben ved å holde i luffhuben og vti kanylgrepet mot kollen. Trekk kanylgrepet tilbake til nålepunktet trekker seg inn i ham-luerinnretningen. Når den først er trukket ut, må du IKKE skyve nålen tilbake i kanyten (figur 2).

Eller at kanyten er fylt med blod, klemmer du igjen kanyten på et passende punkt nederst hum-lueradapteren (figur 3).

Koble nåleinneetngen fra kanyten. Indringingsnålen kan brye seg ved Flow-Guard™-luffhuben mens nålen er helt inntrukket for å låse det stampe punktet inne i ham-luerinnretningen (figur 4).

12. Koble indringingsretningen til kardiolegemidlingsretnen. Ta de nødvendige forholdsreglene for å fjerne eventuelt luff ved lekkasje fra aortakoden. Når du bruker modell 24009, åpner du trykveskranen og lar blodet strømme tilbake gjennom slangen for å fjerne luff. Steng trykveskranen. Koble den åpne enden av luffalslaget til trykveskranen. Åpne trykveskranen, og fenn luffen som er fmglet i slangen. Kontroller at tryktransdueren og overvåkingsslangen fungerer ordentlig.

13. Koble utgangspunktet på luffalslangen til sugalslangen fra herte-lugemasjinen.

14. Kardiolegemidlingen bør administreres bare når kanyten (inkluden luffalslangen opp til klemmen) er helt fri for luff. Åpne klemmen på engangsslangen mens luffalslangen er klemt igjen for å administrere kardiolegi. Hvis det fortsatt er luff i kanyten, bør luffalslangen åpnes og suging påføres. Kardiolegemidlingen bør administreres svært sakte slik at innslagsluff kan tvinge seg nedover i kanyten, og deretter trekkes ut i luffalslangen.

15. Etter at aorta har blitt tryksslett, kan luffingen settes i gang ved å åpne klemmen på luffalslangen og lukke klemmen (leveres bare med model 200125) på innfangsslangen.

16. Etter at den kardiotomonale bypass-prosedyen er gjennomfirt, fjerner du kanyten fullstendig og strammer til tobakkspungauturene.

Følgende garantitrasakrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantías y devoluciones

SELT OG KORTFART-KANALER MED LUFTELANE, HERFRA KAN DET "PRODUKTER", ER
 ANVENDT TIL KONSTRUKTION, FÆRRESTET OG TESTET FOR SÅLIG, KAN DET VÆRE EN KENNE GRUNNER
 LUNDE SKRIVE AT PRODUKTET KAN OPGYFTE SIG TIL ENLIGT FUSIONSGRUPPE, ADVARTELSER SOM
 FINANSIELT PROJEKT I MØJLIGHEDEN, INDEHOLDER MERE DETALJERET INFORMATION OM SÅLIG BETRÆKTE
 TIL SÅLIG ANVANDT TIL KONSTRUKTION, FÆRRESTET OG TESTET FOR SÅLIG, KAN DET VÆRE EN KENNE GRUNNER
 SE OG KAN ANVANDT FOR INDEHOLDTE SKADER DER FØJESADER PÅVIRKES AF BRUK ELLER
 OFFERT ELLER PÅ PRODUKTET, EFTER KVALITET ER SÅSOM PÅ GÅRANT, KONTRAKT ELLER
 KENNE-KONTRAKTSMESSE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANDET MÅTTE.

[illegible]

garantiraskrives ikke inneholdt den bestemte delen eller beløpene som ble funnet ugyldig.

DLP®

Aortan tyven kanyyli ja ilmanpoistotietku

547

Sitten, pyrogeenoin, karakajainen.

120

aytōalheet

Ennen kuin aloitetaan, on tärkeää muistaa, että tämä on vain ohjeellinen lista, ja se ei ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin ohjeita. Jos olet epävarma, ota aina yhteyttä lääkäriin.

huusutehtävien lopuksi. Käyttämällä 24009 voi käyttää myös sorian paineen monitorointiin.

18.

[illegible]

arotolmentpibet

[illegible]

aittavaikutukset

(continued)

Yrityksien pois pakkolähtöä, jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla veronunauhoja tai jopa maksuvelvoitteita.

reaffirmed

[illegible]

Käyttöohjeet Suomi 29

28 Bruksanvisning Norsk

6. Tee kaksi tupakkapussiomella kanyyliin asetuskohdan. Käytä sideharsotaitoksia. Vedä ompeleet tangankiristimien läpi.
7. Työnnä kanyyli kiertäjäkielellä aorttaan tupakkapussiomellen rajaaman alueen keskeltä.
Varoitusta: Kanyylin sivuaukkojen on oltava kanyylin asettamisen jälkeen aortan sisällä, jotta aortan seinään ei synny ylimääräistä onnetta. Kardioplegisen fluoksen antamisen aikana on vältettävä sydämen ja aortan liikuttamista siten, että kanyyli liukahdaa tai irtaosa.
8. Jos kanyylin kärkeen on laippa, vedä ompeleiden päät laipan aukon läpi. Aseta sideharsotaitos laipan päälle. Vedä tangankiristimet kireälle ja kiinnitä pihdeillä. Toista vaiheet toisessa ompeleessa. Jos kärkeen ei ole laippaa, vedä tangankiristimet tiukasti sideharsotaitosta vasten ja kiinnitä pihdeillä.
9. Kiinnitä tangankiristimet kanyyliin sopivista kohdista.
10. Avaa ilmanpoistoletkun puristin ja poista kärkeen ja puristimen välin jäänyt ilma aortasta. Sulje puristin.
11. Poista ohjain kiertämällä liitoksesta ja vetämällä ohjain tasaisesti pois kanyylista. Pihditä kanyylin joustava letku tulokohdan alla letkupuristimella (toimitetaan vain mallin 20012S mukana). Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työnnä sitä takaisin kanyyliin.
Flow-Guard™ -mallit: irrota neulan kahva Flow-Guard™ -keskittimestä pitämällä kiinni keskittimestä ja kiertämällä neulan kahvaa vastapäivään. Vedä neulan kahvaa, kunnes neulan kärki menee luer-urosluokittimeen. Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työnnä sitä takaisin kanyyliin (kuva 2).
Kun kanyyli täyttyy verellä, pihditä kanyyli sopivasta kohdasta luer-naarasliittimen alapuolelta (kuva 3).
Irrota neula kanyylista. Sisäänvientineula saattaa taipua Flow-Guard™-keskittimessä, kun se on vedetty luer-urosluokittimeen, jotta neulan kärki lukittuu sen sisään (kuva 4).
12. Liitä tulotilin kardioplegisiin antoletkuihin ja poista letkuun jäänyt ilma aortan tyven veren takaisinvirtauksen avulla. Jos käytössä on malli 24009, avaa kolmitiehana ja poista letusta ilma antamalla veren virtaa taaksepäin letkussa. Sulje kolmitiehana. Liitä lisäpakkauksen avoin pää kolmitiehanaan. Avaa kolmitiehana ja poista letusta ilma. Varmista, että paineenmuunnin ja monitorointiletku toimivat oikein.
13. Liitä ilmanpoistoletkun poistolitin sydänkeuhkokoneen imuletkuun.
14. Kardioplegisen fluoksen saa antaa vasta, kun ilma on kokonaan poistettu kanyylista (ja pihdeihin asti ilmanpoistoletkusta). Avaa kardioplegisen fluoksen antamista varten tulotilin puristin, kun ilmanpoistoletku on pihditetty. Jos kanyylin on ilmaa, ilmanpoistoletku on avattava ja ilma on imettävä pois. Kardioplegisen fluosin annettava hitaasti, jotta ilma siirtyy kanyylin taaksepäin ja sen voi imeä poistoletkuun.
15. Aortan pihdittämisen jälkeen ilmanpoiston voi aloittaa avaamalla ilmanpoistoletkun puristimen ja sulkeamalla tulotilin puristimen (toimitetaan vain mallin 20012S mukana).
16. Poista kardiopulmonaarisien ohitusleikkauksen jälkeen kanyyli kokonaan ja sido tupakkapussiompeleat.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ AORTAN TYVEN KANYyli JA ILMANPOISTOLETKU, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAAN 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 MUUHUN SEIKKAAN.

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

CU[®]**Aortarkani med ventilationslang****Produktbeskrivning**

Aortarkanen med ventilationslang består av en mjuk, böjlig speils med tunna väggar som är permanent fäst vid en böjlig adapter av Y-typ. En mjuk slang är permanent fäst vid Y-adapterns baksida och ventilationsport. Kanyletsladdar är av hane-luer-typ och ventilationsportsladd (lullöpp) är en plastiskontakt för slang med innerdiametrar 0,48-0,64 cm. Mandringen är förpackad tillsammans med kanylen.

Stenl, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Kanylen är avsedd att användas under kardiotorakal bypass för tillförsel av kardiooplegning och ventilation av västerhjärtat under upp till 6 timmar. Kanylen kan användas till att aspirera luft från aorta vid skulärr bypassoperationen. Kanylmodell 24008 kan också användas till att övervakat tryck i aorta.

Varningar

Om mandringen tas bort från kanylen INNAN den placeras i aorta ska du vara försiktig när du sätter tillbaka mandringen så att inte kanylen eller spelets inre yta rispar eller mörlas. Sätt INTE tillbaka mandringen i kanylen när du en gång har tagit ut den EFTER placering i aorta.

Om du använder kanylen tillsammans med aortavårdning för perfusion av koronararterierna kan det medföra att hjärtat inte får tillräcklig perfusion, fall aortakläppen inte fungerar fullständigt eller om koronararterierna har ytterligare fel och/eller ocklusioner.

När du ventilerar med tryckmåttaren (Modell 24009) måste tryckslangens avslutningskran vara stängd för att hindra att delar av luften i blodet kommer tillbaka. Gravitationsdragen och vakuumdragen i situationer där västerhjärtat förblir öppet. Om kanylen bedöms att den inte bör användas för att övervakat tryck i aorta ska du inte använda kanylen för att övervakat tryck i aorta. Om kanylen bedöms att den inte bör användas för att övervakat tryck i aorta ska du inte använda kanylen för att övervakat tryck i aorta.

Företagshälsningar

Observera: Likaren ansvarar för att ditt kirurgiska förfarande och tekniker används. Denna bruksanvisning är endast avsedd som information. Kirurger skall med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet, typ av kirurgiskt ingrepp och typ av användas tillförsel- eller vakuumsystem, bedöma om proceduren är lämplig. När kardiooplegning tillförs ska du använda lämpliga mjuka tryck som kan användas till kirurgiska tekniker, för att minska hemolys eller kärlskador.

När du tar bort kanylen från du ut ur aorta innan du drar åt tobaksuppslutningen för att hindra att suburen fastnar i kanylspetsens sköld eller skär.

Kanylen är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporala blodbehandlingsystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland infektioner, blodtust, tromboemboli, emboliska händelser och diskussion. Det kan uppstå läkarskador 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 öskadad och se utgången. Flytt över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik. Ta bort slangen som sitter som skydd över den böjiga speisen och kassera den.

2. Kontrollera beslagets lueranvändning genom att första hålla i kanylens hane-lueradapter och vrida rällets hane-luer moturs.

3. Dra tillbaka mandringen helt från kanylen för att säkerställa att mandringen kan dras tillbaka mjukt. Inspektera mandringens spejs för att säkerställa att speisen inte oönskvärdt har böjts eller skadats. Ta försiktigt bort kanylens mandring och sätt sedan tillbaka hane-luer- och vrida sedan kanylen i kanylens hane-luer och vrida rällets hane-luer medurs. Dra inte åt för hårt.

Observera: Var försiktig när du sätter tillbaka mandringen.

4. Kläm åt ventilationslangens klämma och släng avslutningskranen på tryckmåttarslangen (endast modell 24009).

5. När du använder modell 24009 inspekterar du att tryckmåttarslaget för matchning inte har skador. Öppna förpackningen om den är öskadad. Flytt över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik. Lärna över sidolåsen ska anslutas till tryckdragen, till rätt person. Anslut sedan till tryckdragen och spola sedan med hepariniserad koksabsorbent för avluftning.

8. Lagg med hjälp av kompressor två tobaksuppslutningar på önskad plats för kanylen. Dra suturerna genom tourniquetter.

9. Sätt med en rotterade rällets i kanylen i aortan, mitt i området som är avgränsat med tobaksuppslutningar. Obs! Kanylen måste vara helt införd, med sköld eller skär i aortan för att undvika risken för felaktig lumen i aortaväggen. Under tillförsel av kardiooplegning är det viktigt att du ser till att inte hjärtat och aortan rubbas så att kanylens placering ändras.

10. Om kanylspetsen har en fläsa, dra ut kanylens fläsa genom en av skärens i fläsen. Sätt kompressen ovanpå fläsen. Dra åt tourniquetterna hårt och kläm åt. Upprepa med den andra suturen. Om speisen inte har någon fläsa dra ut bara tourniquetterna hårt genom kompresserna och klämman.

11. Kryt fast tourniquetterna vid kanylen på önskat ställe.

12. Öppna klämman på ventilationslangen och pressa ut luft som kan ha släppts in mellan speisen och klämman genom bakblodning från aorta. Försök klämman.

13. Ta bort mandringen genom att rotera läkabelaget och dra mandringen mjukt ur kanylen. Kläm åt kanylen med hjälp av en slängklämma (medföljer endast modell 200125). Vid önskad plats på den mjuka slangen under inloppsbelaget. När den har dragits tillbaka ska du INTE trycka in nalen i kanylen igen.

På Flow-Guard™-modeller lossar du rälldraget från Flow-Guard™-lueren genom att hålla lueren och vrida rälldraget moturs. Dra rälldraget tillbaka tills rälldraget har dragits tillbaka in i hane-luerbelaget. När den har dragits tillbaka ska du INTE trycka in nalen i kanylen igen (Bild 2).

När kanylen har fyllts med blod klämmer du åt den vid önskad plats under hane-luerbelaget (Bild 3).

Koppla bort rälldraget från kanylen. Mandringen kan böjas vid Flow-Guard™-lueren med nalen helt in i mandringen för att låsa den vassa speisen i hane-luerbelaget (Bild 4).

14. Anslut inloppsbelaget till kardiooplegningsslangen och var noga med att på rätt sätt släppa ut eventuell instängd luft på. Bakblodning från aortan. När du använder modell 24009, öppnar du avslutningskranen och låter blodet åka tillbaka genom slangen för att pressa ut luften. Släng kranen. Anslut förlängningsselet öppna ände till avslutningskranen. Öppna avslutningskranen och låt blodet pressa ut instängd luft ur slangen. Kontrollera att trycktransducern och mållängslangen fungerar rätt.

15. Anslut utloppsbelaget på ventilationslangen till vakuumslangen från hjärtlungsmaskinen.

16. Kardiooplegning bör endast tillföras när kanylen (inklusive ventilationslangen upp till klämman) är helt fri från luft. Öppna klämman på inloppslangen med ventilationslangen hopklämd för att tillföra kardioopleg. Om det finns kvar luft i kanylen ska ventilationslangen öppnas och vakuum tillföras. Kardiooplegning ska tillföras mycket långsamt så att eventuell instängd luft pressas ner genom kanylen och sedan trycks ut i ventilationslangen. När aortan är avslängd kan ventilation startas genom att lossa på ventilationslangens klämma och försöka inloppslangens klämma (medföljer endast modell 200125).

17. När den kardiooplegningens bypassoperationen är slutförd tas kanylen bort och tobaksuppslutningar fästs.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT ARTÄRRÖTTKANYLEN, KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLNING 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 SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Övan 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 αορτικής ρίζας με γραμμή εξαιρισμού

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αορτικής ρίζας με γραμμή εξαιρισμού αποτελείται από ένα μαλακό, εύκαμπτο άκρο με λεπτά τοιχώματα, το οποίο είναι μόνιμα προσαρτημένο σε εύκαμπτο προσαρμογέα τύπου Y. Η εύκαμπτη σωλήνωση είναι μόνιμα προσαρτημένη και στην είσοδο και στη θύρα εξαιρισμού του προσαρμογέα τύπου Y. Ο σύνδεσμος εισόδου της κάνουλας είναι ένα θηλυκό λυγρό και ο σύνδεσμος της θύρας εξαιρισμού (είσοδος) είναι ένας σύνδεσμος εφαρμογής με ολισθήση για σωλήνωση εσωτερικής διαμέτρου 0,48 cm (3/16") έως 0,64 cm (1/4"). Ο εισαγωγικός σωλήνας είναι εντός του σώματος της κάνουλας.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μιας χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα αυτή προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για τη χορήγηση διαλυμάτων καρδιοπληγίας και για τον εξαιρισμό της αριστερής καρδιάς για μέχρι και 8 ώρες. Η κάνουλα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση αέρα από την αορτή στο τέλος της επέμβασης παράκαμψης. Το μοντέλο 24009 της κάνουλας μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης στην αορτή.

Προειδοποιήσεις

Εάν η βελόνα εισαγωγής αφαιρεθεί από την κάνουλα ΠΡΟΤΟΥ αυτή τοποθετηθεί στην αορτή, προσέξτε κατά την επανασύζευξη του εισαγωγέα για να αποφύγετε την πρόκληση τραύμα ή αλλοιώσεων στην εσωτερική επιφάνεια της κάνουλας ή στο άκρο. ΜΗΝ επανασύζετε τη βελόνα εισαγωγής στην κάνουλα μόλις αφαιρεθεί ΜΕΤΑ την τοποθέτηση στην αορτή.

Η χρήση αυτής της κάνουλας σε συνδυασμό με αποκλεισμό της αορτής για αμείωση των στεφανιαίων αρτηριών ενδέχεται να μην οδηγήσει σε επαρκή αμείωση της καρδιάς, σε περίπτωση ανεπάρκειας της αορτικής βαλβίδας ή εκτεταμένης νόσου και/ή αποφράξεων των στεφανιαίων αρτηριών.

Κατά τον εξαιρισμό με τη μέθοδο της παρακολούθησης της πίεσης (μοντέλο 24009), η στροφή στη γραμμή πίεσης πρέπει να είναι κλειστή για την αποφυγή εισρόφησης αέρα μέσω της γραμμής πίεσης. Σε περιπτώσεις που η αριστερή καρδιά θα παραμείνει κλειστή, συνιστάται η παροχή με βαρύτητα. Εάν, κατά την κρίση του χειρουργού, απαιτούνται υψηλότερες τιμές παροχής από αυτές που μπορούν να επιτευχθούν μέσω της παροχής με βαρύτητα, η παροχή στη γραμμή αναρρόφησης πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα για την αποφυγή υπερβολικών πιέσεων, οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν αιμόλυση ή εισαγωγή αέρα.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παύει να είναι μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους κλινική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης και τον τύπο των συστημάτων χορήγησης και αναρρόφησης που χρησιμοποιούνται.

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαστικοποίηση της πιθανότητας αιμόλυσης ή βλάβης των αγγείων. Κατά την αφαίρεση της κάνουλας, αποσύρετε την από την αορτή, πρώτου συσφίξετε το ράμμα περιπαράσης, για την αποφυγή εμπλοκής του ράμματος στις πλευρικές σπείρες ή στις σχισμές του άκρου της κάνουλας. Η κάνουλα είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η σωληνική αυτή, όπως όλες οι σωληνικές εξοπλισμένες κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να παρουσιάσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, σπύλλια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετατόπιση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και εμπλοκή στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρελθεί η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε τη σωλήνωση που είχε τοποθετηθεί πάνω από το εύκαμπτο άκρο ως προστατευτικό και απορρίψτε τη.
2. Ελέγξτε τη σύνδεση του συνδέσμου λυγρού κρατώντας πρώτα τον προσαρμογέα θηλυκού λυγρού της κάνουλας και περιστρέφοντας το αρσενικό λυγρό της διάταξης της βελόνας αριστερόστροφα.
3. Αποσύρετε πλήρως τον εισαγωγέα από την κάνουλα για να διασφαλίσετε ότι ο εισαγωγέας μπορεί να αποσυρθεί ομαλά. Επιθεωρήστε το άκρο του εισαγωγέα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο δεν έχει υποστεί αραίωση κάμης ή ζημιά. Επανατοποθετήστε με προσοχή τον εισαγωγέα στην κάνουλα, στη συνέχεια

επισημειώνει το αρσενικό luer και ασφαλίστε το στη θέση του κρατώντας το θηλυκό luer της κάνουλας και περιστρέφοντας το αρσενικό luer της διάταξης της κάνουλας δεξιόστροφα. Μην σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Μοιάστε προσεκτικά κατά την επανασυναγωγή του εισαγωγέα.

4. Κλείστε το σφικτήρα στη γραμμή εξερισμού και τη στρόφιγγα στη γραμμή παρακολούθησης πίεσης (μόνο για το μοντέλο 24009).
 5. Όταν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 24009, επιβεβαιώστε τη συσκευασία του σετ προέκτασης παρακολούθησης για τυχόν ζημιά. Εάν δεν υπάρχει ζημιά, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε το σετ στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Δώστε στο κατάλληλο πρόσωπο το άκρο του σετ που πρόκειται να συνδεθεί στο μορφοτροπέα. Συνδέστε το σετ στο μορφοτροπέα πίεσης και εκπλύνετε το σετ με ητταρισμένο φυσιολογικό ορό για την αφαίρεση του αέρα.
 6. Τοποθετήστε δύο ράμματα περιπάρασης χρησιμοποιώντας ταινίες αγγειακής αναστόμωσης στο επιθυμητό σημείο καθετήρασμού. Ανασύρετε τα ράμματα μέσω αμμοστατικών ταινιών.
 7. Εισάγετε την κάνουλα εντός της αορτής στο κέντρο της περιοχής που περικλείεται από το ράμμα περιπάρασης με περιστροφική κίνηση.
- Προσοχή:** Η κάνουλα πρέπει να εισαχθεί πλήρως με τις πλευρικές σπείρες ή τις σχισμές στο εσωτερικό της αορτής για την αποφυγή του κινδύνου δημιουργίας ψευδοανεύρυσμα εντός του τοιχώματος της αορτής. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης του διαλύματος καρδιοπληγίας, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί για την αποφυγή χειρισμών της καρδιάς και της αορτής που θα μπορούσαν να μετασπαστούν την κάνουλα.
8. Εάν το άκρο της κάνουλας φέρει περιεχόμενο, ανασύρετε τα άκρα του ράμματος μέσω μιας από τις σχισμές του περιεχόμενου. Τοποθετήστε την ταινία αγγειακής αναστόμωσης επάνω από το περιεχόμενο. Τραβήξτε τις αμμοστατικές ταινίες και συσφίξτε. Επαναλάβετε με το άλλο ράμμα. Εάν το άκρο δεν φέρει περιεχόμενο, απλά τραβήξτε τις αμμοστατικές ταινίες επάνω στις ταινίες αγγειακής αναστόμωσης και συσφίξτε.
 9. Επιδέστε τις αμμοστατικές ταινίες στην κάνουλα, σε κατάλληλα σημεία.
 10. Ανοίξτε το σφικτήρα στη γραμμή εξερισμού και εκκενώστε όλον τον αέρα που ενδέχεται να είναι παγιδευμένος μεταξύ του άκρου και του σφικτήρα οκκευώνοντας προς τα πίσω την αορτή. Κλείστε το σφικτήρα.
 11. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα περιστρέφοντας το σύνδεσμο ασφάλισης και ανασύροντας τον εισαγωγέα ομαλά έξω από την κάνουλα. Συσφίξτε την κάνουλα σε κατάλληλο σημείο επάνω στην εύκαμπτη σωλήνωση κάτω από το σύνδεσμο εισόδου χρησιμοποιώντας ένα σφικτήρα σωλήνωσης (διατίθεται μόνο με το μοντέλο 20012S). Μόλις ανασυρθεί, ΜΗΝ πιάσετε τη βελόνα προς τα πίσω στο σώμα της κάνουλας.
- Για τα μοντέλα Flow-Guard™, απεμπλέξτε τη λαβή της βελόνας από τον ασφαλή ασφάλιστρο Flow-Guard™, κρατώντας τον ασφαλή ασφάλιστρο και περιστρέφοντας τη λαβή της βελόνας αριστερόστροφα. Τραβήξτε τη λαβή της βελόνας προς τα πίσω έως ότου η αγκυρή της βελόνας ανασυρθεί μέσα στον αρσενικό σύνδεσμο luer. Μόλις ανασυρθεί, ΜΗΝ πιάσετε τη βελόνα προς τα πίσω στο σώμα της κάνουλας (Εικόνα 2).**
- Μετά την πλήρωση της κάνουλας με αίμα, συσφίξτε την κάνουλα σε κατάλληλο σημείο κάτω από τον προσαρμογέα θηλυκού luer (Εικόνα 3).
- Αποσυνδέστε τη διάταξη της βελόνας από την κάνουλα. Η βελόνα εισαγωγής ενδέχεται να έχει καμφθεί στον ασφαλή ασφάλιστρο Flow-Guard™ με τη βελόνα να έχει ανασυρθεί πλήρως για να ασφαλίσει το σχηματικό σημείο εντός του αρσενικού συνδέσμου luer (Εικόνα 4).
12. Συνδέστε το σύνδεσμο εισόδου στο κύκλωμα χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για την επαρκή αφαίρεση τυχόν παγιδευμένου αέρα εκκευώνοντας προς τα πίσω την αορτική ρίζα. Όταν χρησιμοποιείτε το μοντέλο 24009, ανοίξτε τη στρόφιγγα και αφήστε το αίμα να επιστρέψει στο εσωτερικό της γραμμής προκειμένου να απομακρυνθεί ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα. Συνδέστε το στείρο άκρο του σετ προέκτασης στη στρόφιγγα. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπομπή τον αέρα που είναι παγιδευμένος στη γραμμή. Επιβεβαιώστε ότι ο μορφοτροπέας πίεσης και η γραμμή παρακολούθησης λειτουργούν σωστά.
 13. Συνδέστε το σύνδεσμο εξόδου της γραμμής εξερισμού στη γραμμή αναρρόφησης από το καρδιοπνευμονικό μηχανήμα.
 14. Το διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να χορηγείται μόνον όταν η κάνουλα (συμπεριλαμβανομένης της γραμμής εξερισμού έως το σφικτήρα) έχει εκκενωθεί πλήρως από τον αέρα. Ανοίξτε το σφικτήρα στη γραμμή εισόδου, έχοντας συσφίξει με σφικτήρα τη γραμμή εξερισμού για τη χορήγηση καρδιοπληγίας. Εάν παραμείνει αέρας στην κάνουλα, θα πρέπει να ανοίξετε τη γραμμή εξερισμού και να εφαρμόσετε αναρρόφηση. Το διάλυμα καρδιοπληγίας θα πρέπει να χορηγείται με πολύ βραδυ ρυθμό, ώστε τυχόν παγιδευμένος αέρας να μετακινηθεί προς τα κάτω στην κάνουλα και στη συνέχεια να ωθηθεί στον εξερισμό.
 15. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, μπορεί να ξεκινήσει ο εξερισμός αναλόγως το σφικτήρα στη γραμμή εξερισμού και κλείνοντας το σφικτήρα (διατίθεται μόνο στο μοντέλο 20012S) στη γραμμή εισόδου.
 16. Μετά την ολοκλήρωση της επείγουσας καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, απασύρετε εντελώς την κάνουλα και κατόπιν περάστε το(τα) ράμμο(τα) περιπάρασης.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΔΟΡΤΙΚΗΣ ΡΙΖΑΣ ΜΕ ΓΡΑΜΜΗ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ, Η ΟΠΟΙΑ ΕΦΕΞΗΣ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξετάσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποκλείουν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιθέτοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα καθίστανται σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρο.

DLP®

Aortadaskanyyle med udluftningslange

Produktbeskrivelse

Aortadaskanylen med udluftningslange består af en blød, bejlet spids med tynde vægge, der permanent sidder fast på en bejlet Y-adaptør. Den bejlede spids sidder permanent fast på både indløbs- og udløbsporten på Y-adaptøren. Kanylen indeholder en luftvej, og udluftningsporten (udløb) er et såkaldt T-tilslutningspunkt på Y-tilslutningen med en indvendig diameter på 0,48 cm til 0,64 cm. Indfæringen er inde i selve kanylen. Størrelse, non-tyggen, må kun bruges én gang.

Brugsanvisning

Denne kanylen er beregnet til brug under kardio pulmonale bypass-indsættelse til indvælt af kardioleplepplænsninger og udluftning af venstre hjertekammer og til 6 timer. Kanylen kan anvendes til at fjerne luft fra aorta ved afslutningen af bypass-indsættelse. Model 24009 kanylen kan også anvendes til at monitorere tryk i aorta.

Advarsler

Hvis indfæringen fjernes fra kanylen, FØR indførelse i aorta, skal der udvises forsigtighed ved læsning af indfæringen igen for at undgå snit eller huller på den indvendige overflade af kanylen eller spidsen. Indfæringen må IKKE sættes i kanylen igen, når den er fjernet. EFTER indførelse i aorta.

Brug af denne kanylen sammen med aorta-kravtalslæmning til perfusion af koronararterier medfører muligvis ikke tilstrækkelig perfusion af hjertet, hvis aortaklappen er inkompetent eller koronararterierne har omfattende skader og/eller obstruktioner.

Ved udluftning med trykmonitorering (model 24009) skal stophænen på trykslangen lukkes for at undgå, at der trækkes luft gennem trykslangen. Drænage ved hjælp af trykindsugningsanordninger i situationer, hvor det venstre hjertekammer forbliver lukket. Hvis der efter trykindsugningen opstår en luftvej, skal trykindsugningen endes, der kan opstå ved hjælp af drænage via trykindsugningen, skal forsigtigheden i sugestangen reguleres korrekt for at undgå for høje tryk, der kan medføre hæmolyse eller luftindblanding.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekt operationsprocedure og -teknik er afgørende for lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere procedurernes egenskaber på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer, typen af det kirurgiske indgreb samt typen af de indvæltse- og sugesystemer, som anvendes.

Ved infusion af kardioleplepplænsning skal der anvendes så lavt et tryk som muligt i overensstemmelse med kirurgiske teknikker, så hæmolyse eller beskadigelse af lærens minimeres.

Når kanylen fjernes, skal den fjernes fra aorta. For tobaksposeurens strammelse, så det undgås, at kanylen sidder fast i sidehulen eller i aorta.

Kanylen er kun udkommet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemer mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombose, hæmolyse, emboli og læsninger. Karakterer og komplikationer ved punktskader kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterens emballage og dens indhold for skader, og kontroller, om der er anvendelsesdato. Hvis udsædelt, og anvendelsesdatoen ikke er overskrevet, åbnes emballagen og kanylen overføres til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Fjern røret, der er placeret over den bejlede spids som beskyttelse og borsulfat gel.

2. Kontroller kanylenes tilslutning ved først at holde kanylenes hun-luer på og dreje rullens han-luer del med uret.

3. Træk indfæringen tilbage fra kanylen, så det sikres, at kanylen nemt kan fjernes. Efterens indfæringsspids, så det sikres, at spidsen ikke udsættes for blødt bejlet eller beskadiget. Anbring omhyggeligt indfæringen i kanylen igen. Hvis der er luft i kanylen, skal udluftningsporten åbnes, og der sættes sugning. Kardioleplepplænsningen skal indføres ved meget lave hastigheder, så luft, der har samlet sig, kan bevæge sig ned gennem kanylen i henholdsvis retning. Må ikke overvædes.

Bemærk: Udvis forsigtighed, når indfæringen sættes igen.

4. Luk klemmen på udluftningslangen og på stophænen på trykmonitoringslangen (kun model 24009).

5. Ved anvendelse af model 24009 efterens emballagen til monitoreringsindsættelse for beskyttelse. Hvis udsædelt, åbnes emballagen og kanylen overføres til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Overdrag den ende af sættet, der skal indsættes i indfæringen, til den relevante person. Tilslut sættet til tryktransduceren og skift sættet med hepariniseret saltvand for at fjerne luft.

6. Placer to tobaksposeurens ved hjælp af lampen på det anslåede kanyleningssted. Træk suturerna gennem tourniquetkanylen i aorta i midten af det område, der er omgivet af tobaksposeurens med en roterende bevægelse.

7. Indsæt kanylen i aorta i midten af det område, der er omgivet af tobaksposeurens med en roterende bevægelse. Forsigtig: Kanylen skal være helt indsat med sidehulen eller ellers på indersiden af aorta for at mindske risikoen for læk i lumen inden i aortavæggen. Undér infusion af kardioleplepplænsningen skal der udvises forsigtighed for at undgå manipulationer af hjertet og aorta, hvilket kan forflytte kanylen.

8. Hvis kanylen sidder har en fange, skal suturerna trækkes gennem en af rillerne i fangen. Placer lampen oven på fangen. Træk tourniqueterna stramt og afkøl. Gentag for den anden sutur. Hvis spidsen ikke har en fange, skal tourniqueterna bare trækkes stramt ind mod lampen og afkølles.

9. Bred tourniqueterna til kanylen på et passende sted.

10. Åbn klemmen på udluftningslangen og fjerne eventuelt luft, som kan have samlet sig mellem spidsen og klemmen ved at lade blodet strømme tilbage fra aorta. Luk klemmen.

11. Fjern indfæringen ved at dreje låsningen og trække indfæringen ubesværet ud af kanylen. Åbn kanylen på et passende sted på den bejlede spids under indførelsen ved hjælp af en stangbetømme (medtager ikke med undtagelse af model 200125). Når den er trukket tilbage, må rullen IKKE skubes tilbage i kanylen. For Flow-Guard™ modeller frakobles nålehandtaget fra Flow-Guard™-låsningen ved at holde låsningen og dreje nålehandtaget mod uret. Træk nålehandtaget tilbage, indtil nålespidsen er trukket tilbage i henholdsvis retning. Når den er trukket tilbage, må rullen IKKE skubes tilbage i kanylen (figur 2).

Når kanylen er rykket med blod, afkølles kanylen på et passende punkt under hun-luerne (figur 3). Frakoblet nålespidsen fra selve kanylen. Indfæringen må godt blive bejlet ved Flow-Guard™-låsningen med rullen trukket tilbage, så den skæres spids i henholdsvis retning (figur 4) kan låses.

12. Tilslut indførelsen til kardioleplepplænsningslæset, og træk de fornødne foranstaltninger, så eventuelt blod, der samles, fjernes, ved at lade blodet strømme tilbage fra aortaroden. Ved brug af model 24009 åbnes stophænen, så blodet kan strømme tilbage via stangen, så den tømtes for luft. Luk stophænen. Tilslut den åbne ende af forlængelsesstykket til stophænen. Åbn stophænen og fjerne stangen for luft. Kontroller, at tryktransduceren og monitoringslangen fungerer korrekt.

13. Tilslut udluftningen på udluftningslangen til sugestangen fra hjerter-lungemaskinen. Kardioleplepplænsning skal kun indføres, når kanylen (inklusive udluftningslangen og låsningen) er helt fri for luft. Åbn klemmen på udluftningslangen og sugestangen afkølles for at indføre kardioleple. Hvis der stadig er luft i kanylen, skal udluftningsporten åbnes, og der sættes sugning. Kardioleplepplænsningen skal indføres ved meget lave hastigheder, så luft, der har samlet sig, kan bevæge sig ned gennem kanylen i henholdsvis retning i ventilationsretningen.

15. Når aorta er blevet kryds-afkøllet, kan udluftningen påbegyndes ved at åbne udluftningslangen og lukke klemmen (medfører ikke med undtagelse af model 200125) på nålespidsen.

16. Når det kardioleplepumpe indføres er afsluttet, skal kanylen trækkes helt tilbage og tobaksposeurens (s) strammes.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM AORTAARBEJDSKANTYLEN MED UDLUTNINGSSLANGEN I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TIL FREDSSTILLELSE 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 SAVEL SOM STILLENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLLEGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRÆVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ELLER ANDET.

Oversættelse af underskrifter og begreber har ikke til hensigt at være i modstrid med tilfældige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller udtal i denne ansvarsfraskrivelse af en retsligdomstol i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden erstatning eller forlængelse af den berettigede del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende afbrud eller udtal, der anses for ulovlige.

DLP®

Kaniula aortalna z ventrem

Opis produktu

Kaniula aortalna z ventrem składa się z miękkiej, elastycznej, cieniokolistej końcówki, trwałej przyczepowanej do elastycznej przedkości Y. Zawieszono przy pomocy jak i wewnątrz przedkości Y, małą siłą wlewa przyczepowane elastyczne dreny. Łącznik wlewu końcówki kaniuli, elastyczny łącznik wlewu (wlewu) to wstawny konektor do drenów o średnicy wewnętrznej od 0,48 cm do 0,64 cm. Introduktor jest umieszczony w korpusie kaniuli.

Produkt jaskowy, nieprzemagowy, jednorazowego użycia.

Wskazania

Kaniula jest przeznaczona do stosowania w trakcie krążenia pozacirkulacyjnego i służy do podawania kardioplegii oraz okrzyniania serca w celu podawania krwi w zabiegach kardioplegii do 6 godzin. Kaniula może być używana do aspiracji powłazki z aorty po zakończeniu krążenia pozacirkulacyjnego. Model 24009 kaniuli można również używać do monitorowania ciśnienia w aortie.

Ostrzeżenia

Jeśli igła introduktora zostanie uszkodzona z kaniulą PRZED jej umieszczeniem w świetle aorty, należy zachować ostrożność podczas ponownego umieszczenia introduktora, aby zapobiec przecięciu lub wydobiciu wewnętrznej powłazki kaniuli lub końcówki. NIE należy ponownie wstawiać igły introduktora do kaniuli PO umieszczeniu kaniuli w aortie.

Używać tej kaniuli w połączeniu z podłączaniem aorty w celu perfuzji ięci wleciowych może spowodować nieadekwatną perfuzję serca w przypadku niedomykalności zastawki aorty lub poważnego zaburzenia i lub okluzji ięci wleciowych.

Wykazuje odpowiedzialność przy użyciu kaniuli z portem do pomiaru ciśnienia (model 24009) należy zamknąć kurek znajdujący na linii do pomiaru ciśnienia, aby zapobiec przedostaniu się powietrza przez linę do pomiaru ciśnienia. Drenaż graniolowy jest zalecany w sytuacjach, w których linie serca będą używane do pomiaru ciśnienia. Jeśli w procesie chirurgii drenaż graniolowy nie zapewnia wymaganej precyzji pomiaru, należy ją odpowiednio wyregulować na linii oddzielającej, aby zapobiec nadmiernej wrażliwości ciśnienia, które mogłyby doprowadzić do hemolizy lub przedostania się powietrza.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów 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, a także używanych systemów podawania i odsysania.

W trakcie intencji kardioplegii należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zminimalizować ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Wymyć kaniulę, należy wycofać ją z aorty przed zasłonięciem szwu kapłuchowego, aby zapobiec zanieczyszczeniu jej szwu w bocznych otworach końcówki kaniuli.

Kaniula została opracowana i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozacirkulacyjnego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, urazła krwi, powstania skrzepiny, zdarzenia zakrzepowe czy przedostanie. W przypadku nieobsługiwania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkucia może dojść do uszkodzenia krwi i powłazki.

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 przemieścić kaniulę na sterylną powierzchnię. Usunąć dreny umieszczone wokół elastycznej końcówki jako jej zabezpieczenie i wyrzucić.
2. Sprawdzić połączenie łącznika kaniuli, trzymając złączną przelotową kaniulę i przelotując ją kaniulą kaniulę kaniuli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Całkowicie wyjąć introduktor z kaniuli, aby sprawdzić, czy cyfrowe łączyło przelotowe. Skontrolować punkt introduktora pod kątem przypadkowego złącza lub uszkodzenia. Ostrożnie wsuwać introduktor do kaniuli, zakłóć miękką końcówkę kaniuli i zabezpiecz ją, trzymając złączną przelotową kaniulę i przelotując miękką końcówkę kaniuli w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Nie dotykać za mocno.
- Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wstawienia introduktora.
4. Zamknąć zastawkę na wlewie oraz kurek znajdujący na linii do pomiaru ciśnienia (tylko model 24009).

5. Używając modelu 24009, skontrolować zestaw rozszerzający do monitorowania pod kątem uszkodzeń. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, otworzyć je i z zachowaniem jakości przenieść zestaw na sterylne pole. Przekazać końcówkę zestawu, która ma zostać podłączona do przetwornika odpowiedniej osobie. Podłączyć zestaw do przetwornika ciśnienia i przepłukać go roztworem soli fizjologicznej z heparyną celem usunięcia powietrza.
6. Używając wacików, założyć dwa szwy kapciuchowe w żądanym miejscu kaniulej. Przeciągnąć szwy przez opaski zaciskowe.
7. Ruchem rotacyjnym wprowadzić kaniulę do aorty przez środek pola ograniczonego przez szwy kapciuchowe. **Przeostrożenie:** Kaniulę należy włożyć tak, aby w świetle aorty znalazły się również boczne otwory. Pozwala to uniknąć ryzyka powstania rzekomego światła w ścinie aorty. Podczas infuzji kardioplegii należy zachować ostrożność, aby uniknąć manipulowania sercem i aortą, co mogłoby doprowadzić do przemieszczenia kaniuli.
8. Jeśli końcówka kaniuli jest wyposażona w kolierz, należy przeciągnąć końcówki szwów przez jeden z otworów w kolierzu. Na górze kolierza umieścić wacik. Zaciągnąć mocno opaskę zaciskającą i założyć zacisk. Powiększyć powyższe czynności w przypadku kolejnego szwu. W przypadku końcówki bez kolierza wystarczy mocno zaciągnąć opaskę zaciskową na wacikach i zacisku.
9. Przymocować obie opaski zaciskowe do kaniuli w dogodnym miejscu.
10. Otworzyć zacisk na wencie i usunąć powietrze, które mogło dostać się pomiędzy końcówkę a zacisk, pozwalając na wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty. Zamknąć zacisk.
11. Obracając łącznik blokujący, płynnym ruchem wyjąć introduktor z kaniuli. Zaciągnąć kaniulę w dogodnym miejscu elastycznego drenu poniżej łącznika wlotu, używając zacisku drenu (dostarczany wyłącznie z modelem 20012S). Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli.
W przypadku modeli z introduktorem Flow-Guard™ odłączyć rękojeść igły od występu blokującego introduktora Flow-Guard™. Trzymając występ blokujący i przekraczając rękojeść igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyciągnąć rękojeść igły do momentu, aż punkt igły znajdzie się w mięskim łączniku luer. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli (Ryc. 2).
Po wypełnieniu kaniuli krwią zaciągnąć ją w dogodnym miejscu poniżej żeńskiej przejściówki luer (Ryc. 3). Odłączyć zestaw igły od kaniuli. Igłę introduktora można zgubić w miejscu występu blokującego introduktora Flow-Guard™, wysuwając ją całkowicie w celu zablokowania ostrego punktu żeńskiego łącznika luer (Ryc. 4).
12. Podłączyć łącznik wlotu do obrotu do podawania kardioplegii, podejmując niezbędne środki ostrożności w celu usunięcia całego powietrza przez wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty. W przypadku modelu 24009 otworzyć kurek zamykający i pozwolić na wypływ krwi przez linię w celu usunięcia z niej powietrza. Zamknąć kurek zamykający. Podłączyć przewód zestawu rozszerzającego do kurka zamykającego. Otworzyć kurek zamykający i odprowadzić powietrze znajdujące się w linii. Sprawdzić, czy przetwornik ciśnienia i linia pomiaru ciśnienia działają prawidłowo.
13. Podłączyć łącznik wylotu na wencie do linii odsysającej aparatu płuco-serce.
14. Podawać kardioplegicę wyłącznie po odprowadzeniu całego powietrza z kaniuli (w tym z wentu do miejsca zacisku). Po zaciśnięciu wentu w celu podania kardioplegii otworzyć zacisk na linii wlotu. Jeśli w kaniuli nadal występuje powietrze, otworzyć went i wykonać odsysanie. Kardioplegicę należy podawać z bardzo małą prędkością, co umożliwi przesuwanie powietrza w dół kaniuli, a następnie jego usuwanie przez went.
15. Po zaciśnięciu aorty powietrze można usunąć, otwierając zacisk na wencie i zamykając zacisk (dostarczany wyłącznie z modelem 20012S) na linii wlotu.
16. Po zakończeniu krążenia pozastrojowego wyjąć całkowicie kaniulę i założyć szew bądź szwy kapciuchowe.

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

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA AORTALNA, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DORÓZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOŚIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WYRÓWNE BĄDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów 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, taki ten nie wpłynie na ważność pozostałej części oświadczenia gwarancyjnego, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze oświadczenie gwarancyjne nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

DLP®**Cânula de raiz aórtica com linha de ventilação****Descrição do produto**

A Cânula de Raiz Aórtica com Linha de Ventilação consiste numa ponta macia, flexível, de paredes finas permanentemente ligada a um adaptador flexível em Y. A lubagem flexível está permanentemente ligada tanto à secção de entrada como à porta de ventilação do adaptador em Y. O encaixe da secção de entrada da cânula é um Luer fêmea e o encaixe da porta de ventilação (saída) é um conector deslizando para tubagens I.D. de 0,45 cm a 0,64 cm. O introdutor é enviado dentro do corpo da cânula.

Estéril, não pirogênico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Esta cânula destina-se a ser utilizada em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia e ventilação ao ventrículo e aurículo esquerdos. A cânula pode ser utilizada para aspirar ar da aorta no final da intervenção de bypass. A cânula do Modelo 24009 pode igualmente ser utilizada para monitorizar a pressão na aorta.

Avisos

Se a agulha do introdutor for retirada da cânula ANTES da colocação na aorta, tenha cuidado ao reinserir o introdutor de modo a evitar cortar ou rasgar a superfície interior da cânula ou ponta. NÃO reinsira a agulha do introdutor na cânula depois de esta ter sido retirada APÓS a colocação na aorta.

A utilização desta cânula em conjunto com o bloqueio aórtico cruzado para perfusão das artérias coronárias pode não resultar na perfusão adequada do coração se a válvula aórtica for incompetente ou as artérias coronárias tiverem extensivamente doentes e/ou com oclusões.

Ao ventilar com o estilo de monitorização da pressão (Modelo 24009), a torneira de passagem da linha de pressão deve estar fechada de modo a evitar aspirar ar da linha de pressão. A drenagem de gravidade é recomendada em situações em que o lado esquerdo do coração permanecerá fechado. Se, na opinião do cirurgião, foram necessários débitos superiores aos que podem ser obtidos através da drenagem de gravidade, o débito da linha de aspiração deve ser devidamente regulado para evitar pressões excessivas que possam causar hemólise ou bolhas de ar.

Precauções

Nota: As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento com base na sua própria formação e experiência médica, no tipo de procedimento cirúrgico e no tipo de sistemas de administração e aspiração utilizados.

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

Ao remover a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco de modo a evitar que esta fique presa nos orifícios ou ranhuras laterais da ponta da cânula.

Esta cânula foi concebida e destina-se apenas a 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 deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Retire a lubagem que foi colocada sobre a ponta flexível para protecção e elimine-a.
2. Verifique a ligação de encaixe de Luer segurando o adaptador de Luer fêmea da cânula e girando o Luer macho da agulha no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.
3. Retire o introdutor da cânula por completo para garantir que este pode ser retirado sem percalços. Inspeccione a ponta do introdutor para garantir que não foi inadvertidamente torcida ou danificada. Substitua cuidadosamente o introdutor da cânula, depois, volte a inserir o Luer macho e fixe-o no lugar segurando o Luer fêmea da cânula e girando o Luer macho da agulha no sentido dos ponteiros do relógio. Não aperte demasiado.

Nota: Tenha cuidado ao reinserir o introdutor.

4. Feche a pinça na linha de ventilação e a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão (apenas para o Modelo 24009).
5. Ao utilizar o Modelo 24009, inspeccione se a embalagem da extensão de monitorização foi danificada. Se não existirem danos, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Passe a extremidade do produto a ligar ao transdutor à pessoa apropriada. Ligue o produto ao transdutor de pressão e lave-o com soro fisiológico para retirar o ar.
6. Coloque duas suturas em bolsa de tabaco utilizando compressas no local da canulação desejado. Puxe as suturas através de tomiquetes.
7. Insira a cânula na aorta no centro da área compreendida pela sutura em bolsa de tabaco com um movimento rotativo.
Atenção: A cânula deve estar totalmente inserida com os orifícios ou ranhuras laterais dentro da aorta para evitar o risco de falso lúmen dentro da parede da aorta. Durante a infusão da solução de cardioplegia, tenha cuidado para evitar manipulações do coração e aorta que possam deslocar a cânula.
8. Se a ponta da cânula tiver um flange, puxe as pontas da sutura através de uma das ranhuras do flange. Coloque a compressa em cima do flange. Aperte bem os tomiquetes e coloque a pinça. Repita o passo com a outra sutura. Se a ponta não tiver flange, aperte bem os tomiquetes contra as compressas e coloque a pinça.
9. Ate os tomiquetes à cânula num sítio conveniente.
10. Abra a pinça da linha de ventilação e extraia o ar que possa estar preso entre a ponta e a pinça devido ao retorno de sangue da aorta. Feche a pinça.
11. Retire o introdutor girando o encaixe de bloqueio e puxando com cuidado o introdutor para fora da cânula. Feche a cânula num ponto conveniente da lubagem flexível, abaixo do encaixe da secção de entrada, utilizando uma pinça de lubagem (não fornecida, exceto com o Modelo 200125). Uma vez retraída, NÃO volte a empurrar a agulha para dentro do corpo da cânula.
Para os Modelos Flow-Guard™, desapele o manípulo da agulha do encaixe de bloqueio Flow-Guard™, segurando este último e girando o manípulo da agulha no sentido inverso aos ponteiros do relógio. Puxe novamente o manípulo da agulha até esta ficar retraída dentro do encaixe de Luer macho. Uma vez retraída, NÃO empurre a agulha de volta ao corpo da cânula (Figura 2).
Depois de cheia com sangue, feche a cânula num sítio conveniente abaixo do adaptador de Luer fêmea (Figura 3).
Separe a agulha da cânula. A agulha do introdutor pode ser torcida no encaixe de bloqueio Flow-Guard™ com a agulha totalmente retraída para bloquear a ponta afiada dentro do de Luer macho (Figura 4).
12. Ligue o encaixe da secção de entrada ao circuito de administração de cardioplegia, tomando as devidas precauções para remover correctamente o ar que possa ter ficado preso com o retorno de sangue da raiz aórtica. Ao utilizar o Modelo 24009, abra a torneira de passagem e permita que o sangue escoe pela linha para lhe retirar ar. Feche a torneira de passagem. Ligue a extremidade aberta da extensão à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e deixe que o ar preso na linha se escoe com o sangue. Verifique se o transdutor de pressão e a linha de monitorização estão a funcionar correctamente.
13. Ligue o encaixe de saída da linha de ventilação à linha de aspiração da máquina de circulação extracorpórea.
14. A solução de cardioplegia deve ser administrada apenas quando a cânula (incluindo a linha de ventilação até à pinça) estiver completamente isenta de ar. Abra a pinça na linha de entrada com a linha de ventilação fechada para administrar cardioplegia. Se o ar permanecer na cânula, a linha de ventilação deverá ser aberta e deverá ser aplicada aspiração. A solução de cardioplegia deverá ser administrada muito lentamente, para que o ar que possa estar preso desça pela cânula e seja depois aspirado pela ventilação.
15. Depois de efectuar um bloqueio cruzado na aorta, a ventilação poderá ser iniciada ao abrir a pinça da linha de ventilação e fechar a pinça (não fornecida, exceto com o Modelo 200125) da linha de entrada.
16. Após o procedimento de bypass cardiopulmonar, retire a cânula por completo e ate a(s) sutura(s) em bolsa de tabaco.

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE RAIZ AÓRTICA COM LINHA DE VENTILAÇÃO, 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 TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO 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®

Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü

Ürün Tanımı

Havalandırma Hatlı Aortik Kök Kanülü, esnek bir Y tipi adaptöre kalıcı olarak takılan yumuşak, esnek ve ince duvarlı bir uçtan oluşur. Esnek boru, Y tipi adaptörün hem giriş hem de havalandırma portuna kalıcı olarak takılır. Kanül giriş bağlantısı dişi bir luerdir ve havalandırma portu bağlantısı (piksi) 0,48 cm ile 0,64 cm iç çaplı borular için geçmesi bir konektördür. İntrodüser, kanül gövdesinin içine paketlenmiştir.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanül, kardiyopulmoner bypass sırasında 6 saate kadar kardiyopleji çözümlerinin iletilmesi ve sol kalbin havalandırılmasında kullanılmak üzere endikedir. Kanül, bypass prosedürünün sonucunda aorttaki havayı aspire etmek için kullanılabilir. Model 24009 kanülü ayrıca, aorttaki basıncın izlenmesinde de kullanılabilir.

Uyarılar

Aorta yerleştirme işleminden ÖNCE introdüser iğnesi kanülden çıkarılrsa, kanülün veya ucun iç yüzeyin kesilmesini veya oyulmasını önlemek için introdüseri yeniden takarken dikkatli olun. Aorta yerleştirme işleminden SONRA, introdüser iğnesini kanülden çıkardıktan sonra kesinlikle YENİDEN TAKMAYIN.

Aortik vaff yerleştirme veya koroner arterlerde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanıklıklar varsa, bu kanülü, koroner arterlerin perfüzyonu için aortik çapraz klempleme ile birlikte kullanılması kalbin yeterli perfüzyonunu sağlayamayabilir.

Basınç izleme stiliyle (Model 24009) havalandırma sağlarken, basınç hattı üzerinden hava çekilmesini önlemek için basınç hattı üzerindeki vana kapalı olmalıdır. Sol kalbin kapalı kalacağı durumlarda yerçekimiyle drenaj önerilir. Cerrahin takdirine göre yerçekimi drenajıyla sağlanabilecek olanları yüksek akış hızlarına gerek duyulacaksa, hemoliz veya hava sürüklenmesine neden olabilecek aşırı basınçları önlemek için emme hattındaki akış hızının en uygun şekilde düzenlenmesi gerekir.

Önemler

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

Kardiyopleji çözümlerini infüze ederken, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerde tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Kanülü çıkartırken, sütün, kanül ucunun yan deliklerine veya yuvalarına takılmasını önlemek için, büzgü sütünün sakmadan önce kanülü aorttan geri çekin.

Bu kanül, sadece tek kullanım için tasarlanmış ve üretilmiştir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalaj ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve kullanımı süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril bir alana taşıyın. Esnek ucun üzerine koruyucu olarak yerleştirilmiş boruyu çıkarın ve atın.
2. Önce kanülün dişi luer adaptörünü tutup, sonra da iğne tertibatının erkek luerini saat yönünün tersine bükerek luer bağlantısını kontrol edin.
3. İntrodüserin rahatça geri çekilebilmesini garanti etmek için, introdüseri kanülden tamamen çıkarın. İntrodüser üzerindeki noktayı kontrol ederek, noktanın bükülmediğinden veya zarar görmediğinden emin olun. İntrodüseri dikkatle yeniden kanüle yerleştirin; ardından, erkek lueri yeniden takın ve kanülün dişi luerini tutarken iğne tertibatının erkek luerini saat yönünde bükerek yerine kilitlenmesini sağlayın. Gerektikçe fazla sakmayın.

Not: İntrodüseri yeniden takarken dikkatli olun.

4. Havalandırma hattı üzerindeki klempli ve basınç izleme hattı üzerindeki vanayı (yalnızca Model 24009'da) kapatın.
5. Model 24009'u kullanırken, izleme uzantı seti paketinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarsızsa, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak seti steril bir alana taşıyın. Setin döngüleştirilme bağlantı ucunu ilgili kişiye verin. Seti basınç döngüleştirilmesine bağlayın ve havayı çıkarmak için seti heparinize salın ve yakayın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannameyi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

19

[illegible][illegible]

bulunan kısım bu Garanti Beyanamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

- | | | | |
|-----|-----------------------------------|-----|-----------------------------------|
| 10. | Kütlüqaym/Kitabxanalar bəzəyən | 10. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 11. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 11. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 12. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 12. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 13. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 13. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 14. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 14. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 15. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 15. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 16. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 16. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 17. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 17. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 18. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 18. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 19. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 19. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |
| 20. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən | 20. | Kitabxanalar/Kitabxanalar bəzəyən |

DLP®**Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou****Popis výrobku**

Kanyla pro kořen aorty s větrací hadičkou se skládá z tenkostěnného měkkého, pružného hrotu trvale napojeného k pružnému adaptéru ve tvaru Y. Pružná hadička je trvale připojena jak k vstupnímu, tak i ventilčnímu portu adaptéru ve tvaru Y. Vstupní spojka kanyly má vnitřní koncovku luer a spojka ventilčního portu (výstup) má návěsný konektor pro 0,48cm až 0,64cm hadičku I.D. Závěděcí jehla je přibalená k tělu kanyly.

Sterilní, spýrogenní, jednorázová.

Indikace k použití

Tato kanyla je určena k použití během mimotělního oběhu při léčbě srdeční mrtvice a ventilaci levého srdce v délce trvání do 6 hodin. Kanylu lze používat k aspiraci vzduchu z aorty na konci bypassové procedury. Model kanyly 24009 lze také použít k monitorování tlaku v aortě.

Výstrahy

Pokud je z kanyly vyjmuta závěděcí jehla PŘED umístěním do aorty, buďte opatrní při opětovném vkládání závěděcí jehly, aby nedošlo k poškození nebo poškrábání vnitřního povrchu kanyly nebo hrotu. NEVKLÁDEJTE znovu závěděcí jehlu do kanyly, když byla vyjmuta PO jejím zavedení do aorty.

Využijte tělo kanyly ve spojení se zasovkováním aorty křížovou svorkou z důvodu perforace koronární artérie nemusí vést k odpovídající perfúzi srdce, pokud je aortální chlopek nezpůsobá nebo jsou koronární artérie zasazeny rozsáhlým onemocněním anebo okluzí.

Při ventilaci pomocí monitorování tlaku (Model 24009) musí být uzavírací kohout na tlakové hadičce uzavřen, aby vzduch nepronikl do tlakové hadičky. Spádová drenáž se doporučuje v situacích, kdy zůstatne levé srdce uzavřeno. Pokud na základě rozhodnutí chirurga bude požadována vyšší rychlost toku než ty, kterých lze dosáhnout spádovou drenáží, musí být rychlost toku v saci limi správně regulována, aby se zabránilo nadměrnému tlaku, který může způsobit hemolýzu nebo průnik vzduchu.

Zvláštní upozornění

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

Při vyjímání kanyly ji vytáhněte z aorty před utažením tačkového stehu, abyste zabránili zachycení stehu v bočních otvorech nebo zářezech hrotu kanyly.

Kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole. Odejměte hadičku, která byla nalažena na ohebný hrot jako ochrana, a zlikvidujte ji.
 2. Zkontrolujte spojení luer tak, že podržte vnitřní koncovku adaptéru luer kanyly a pootočte spojení luer sestavy jehly proti směru hodinových ručiček.
 3. Zcela vytáhněte závěděcí jehlu z kanyly tak, aby ji bylo možno hladce vytáhnout. Zkontrolujte hrot závěděcí jehly a přesvědčte se, že není ohnutý nebo poškozený. Opatrně zasuňte závěděcí jehlu do kanyly, potom připojte koncovku luer a zajistěte ji na místě tak, že podržte vnitřní koncovku luer kanyly a pootočte koncovku luer sestavy jehly po směru hodinových ručiček. Neutahujte příliš.
- Poznámka:** Při opětovném vkládání závěděcí jehly postupujte opatrně.
4. Zasovkujte větrací hadičku a zavřete uzavírací kohout hadičky monitorování tlaku (pouze Model 24009).
 5. Při používání modelu 24009 zkontrolujte obal sady prodloužení pro monitorování, zda není poškozený. Pokud kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole. Posuňte konec sady, který je třeba připojit k převodníku, k příslušné osobě. Připojte sadu k tlakovému převodníku a propláchněte sadu heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste odstranili vzduch.

6. Uvažte dva tabákové stehy pomocí tampónů z vaty na požadované straně kanyly. Někde stehu protáhněte tunikety.
7. Krouživým pohybem zasuňte kanylu do aorty ve střední oblasti vyznačené tabákovými stehy.
Upozornění: Kanyla musí být zcela zasnuta tak, aby byly boční otvory nebo zářezy zcela v aortě, aby se předešlo riziku falešného zavedení do lumenu ve stěně aorty. Během infuzního podávání kardioplegického roztoku je třeba postupovat opatrně, abyste předešli manipulaci srdce a aorty, které by mohly vyčtyt kanylu.
8. Pokud má hrot kanyly lem, protáhněte konce niti stehu skrz jeden ze zářezů v lemu. Tampón z vaty umístěte na horní část lemu. Tunikety pevně uzavřete a zasovkujte. Zopakujte postup u druhého stehu. Pokud hrot nemá lem, přetáhněte jednoduše tunikety pevně proti tampónům z vaty a zasovkujte.
9. Přivažte oba tunikety na vhodném místě k tělu kanyly.
10. Uvolněte svorku na větrací hadičce a vytáhněte vzduch, který by se mohl dostat mezi hrot a svorku při krvácení opačným směrem z aorty. Zasovkujte.
11. Vyjměte závěděcí jehlu pootočením upínacího uzávěru a jemným vytážením závěděcí jehly z kanyly. Zasovkujte kanylu na vhodném místě na pružné hadičce pod vstupní spojkou pomocí svorky na hadičku (není dodávána výjma modelu 20012S). Po vytážení závěděcí jehly ji NEZAVÁDEJTE zpět do těla kanyly.
U modelu Flow-Guard™ odpojte rukojeť jehly od Flow-Guard™ blokovacího nástavce podržením blokovacího nástavce a pootočením rukojeti jehly proti směru hodinových ručiček. Zatáhněte za rukojeť jehly zpět až do bodu, ve kterém je jehla vytáhena ze spojky luer. Po vytážení závěděcí jehly ji NEZAVÁDEJTE zpět do těla kanyly (Obrázek 2).
Po zaplnění kanyly krví zasovkujte kanylu na vhodném místě pod adaptérem s vnitřní koncovkou luer (Obrázek 3).
Odpojte sestavu jehly od kanyly. Závěděcí jehla může být ohnutá u blokovacího nástavce Flow-Guard™, když je jehla zcela vytáhena, aby se ostrý hrot zajistil ve spojení luer (Obrázek 4).
12. Vstupní spojkou připojte ke kardioplegickému přívodnímu obvodu. Dávejte přítom pozor, abyste příslušným způsobem odstranili zachycený vzduch zavedený krvácením směrem zpět z kořene aorty. Při používání modelu 24009 otevřete uzavírací kohout a nechte krev téci zpět hadičkou, aby se z ní odstranil vzduch. Zavřete kohout. Připojte volný konec sady prodloužení k uzavíracímu kohoutu. Otevřete uzavírací kohout a vytáhněte vzduch zachycený v hadičce. Zkontrolujte, že tlakový převodník a hadička monitorování správně fungují.
13. Připojte výstupní spojkou u větrací hadičky k sací hadičce vedoucí od umělých plic a srdce.
14. Kardioplegický roztok je třeba podávat pouze, když je z kanyly (včetně větrací hadičky vedoucí ke svorce) zcela odveden vzduch. Odsvorkujte vstupní hadičku a větrací hadičku nechte zasovkovanou, abyste mohli podávat kardioplegický roztok. Pokud zůstal v kanyle vzduch, je třeba otevřít větrací hadičku a vysát jej. Kardioplegický roztok je třeba podávat velmi pomalu, aby docházelo k přenesení zachyceného vzduchu směrem do kanyly a potom jeho odvedení do větrací hadičky.
15. Po zasovkování aorty křížovou svorkou může začít ventilace odsvorkováním větrací hadičky a zasovkováním (nejsoy dodány výjma modelu 20012S) vstupní hadičky.
16. Po dokončení procedury s mimotělním oběhem zcela vytáhněte kanylu a potom zatáhněte tabákovými stehy.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmišľujú záruk

[illegible]

DLP®

Aortagyökkanul kieresztő szarta

Formelzeichen

A keresztes kettős egyenlőség az xy és yx kifejezések között áll fenn, amely mindig igaz, ha az x és y kifejezések közötti kapcsolat szimmetrikus. Az xy kifejezés az yx kifejezésre vonatkozóan szimmetrikus, ha az xy kifejezés az yx kifejezésre vonatkozóan szimmetrikus. Az xy kifejezés az yx kifejezésre vonatkozóan szimmetrikus, ha az xy kifejezés az yx kifejezésre vonatkozóan szimmetrikus.

Feltáshoz szükséges javak:

[illegible]

Figyelemztetők

[illegible][illegible]

Qvintezkedések

[illegible]

Szövődmények

Ennek a kétféleképpel az alkoholfogyasztás minden extracorporalis vérkeringési rendszertől hasonlóan az endocorporális vérkeringéshez köthetnek: infektio, immunitás, allergia, vérszegénység, vérgyógyítás, szövődmények, a disztopia, a használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkció helyén, eltorzodás és egyéb szövődmények következtében.

Háznélát utasítás

1. Először a csomagolásból, de a kérésnek a helyétől távolról, ha nincs szellőző, de nem látja a csomagolás felé, pontosan fel nem csomagolt.
2. Az asztalhoz közeledve, ha az asztal felé fordított, akkor a csomagolás felé fordított, ha a csomagolás felé fordított, akkor a csomagolás felé fordított.
3. Hátulja fel, megvárja a csomagolás felé fordított, ha a csomagolás felé fordított, akkor a csomagolás felé fordított.

Megjegyzés: Legyen óvatos a vezető ismételt behatározásokor.

4. Zárja el a kieresztő szár csapját és a nyomásmérőző vezeték zárócsapját (csak 24009-es modell esetén).
5. 24009-es modell használata esetén ellenőrizze, hogy nem sérült-e a monitorozó kiegészítő készlet csomagolása. Ha nincs sérülés, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a készletet a sterili műtői területre. A készüléknek azt a végét, amelyet az átalakítóhoz kell csatlakoztatni, adja oda a megfelelő személynek. Csatlakoztassa a készüléket a nyomásátalakítóhoz, és öblítse át heparinos sóoldattal, hogy eltávolítsa belőle a levegőt.
6. Tamponálás mellett helyezzen be két dohányzacskót a kanülkís kórház helyén. Az öbléseket húzza át lezserítőkon.
7. Forgató mozdulattal helyezze a kanült az aortába a dohányzacskók által határolt terület közepén.
Figyelem! A kanült úgy helyezze be, hogy az oldalsó nyílások teljes mértékben az aortában legyenek, így megelőzheti az átlumen kialakulását az aortafalon belül. A kardiopulzusátalakító infúziója közben kerülje a szíven vagy az aortán végzett olyan beavatkozásokat, amelyek a kanül elmozdulását okozhatják.
8. Ha a kanül vége peremmel van ellátva, az öbléseket végezze a perem egyik nyílásán. Helyezze a tampon a perem végére. Húzza szorosan a lezserítőkat, és rögzítse azokat. Ismételve meg ugyanezt a másik öbléssel is. Ha a kanült vég nem rendelkezik peremmel, a lezserítőkat egyszerűen húzza szorosan a tamponokon, majd rögzítse azokat.
9. Erősítse a lezserítőkat a kanülhöz a legmegfelelőbb helyen.
10. Nyissa ki a csapot a kieresztő száron, és távolítsa el a levegőt, amely esetlegesen a kanült vég és a csap közé került, úgy, hogy az aortából visszafolyt a vér. Zárja el a csapot.
11. Távolítsa el a vezetőt úgy, hogy a zárócsatlakozót elcsavarja, és finoman kihúzza a vezetőt a kanülből. Szorítsa le a kanült a hajlékony cső megfelelő pontján a belső illesztés alatt egy csőlevezető segítségével (a 20012S-es modell kivételével ez nem tartozik a készlethez). A visszahúzás után a bevezetőt TILOS visszahúzni a kanülből.
Flow-Guard™ modellek esetén távolítsa el a tű szarát a Flow-Guard™ zárócsatlakozóból úgy, hogy megfogja a zárócsatlakozót, és a tű szarát az óramutatóval ellentétes irányban csavarja. Húzza vissza a tű szarát addig, amíg a tű hegye az apaluerbe nem kerül. A visszahúzás után a bevezetőt TILOS visszahúzni a kanülből (2. Ábra).
Miután a kanült megtekint vért, szorítsa le a kanült az anyaküld adapter alatt egy megfelelő ponton (3. Ábra). Válassza le a kanülről a tűszereleket. A bevezetőt a Flow-Guard™ zárócsatlakozónál meghajolhat, ha azt teljesen visszahúzza, hogy az éles hegyét az apaluerben rögzítse (4. Ábra).
12. Csatlakoztassa a bemenő részt a kardiopulzusátalakító tartalmazó körbe az esetlegesen bent maradt levegő eltávolítását célzó megfelelő óvintézkedések mellett az aortagyűköl a vér visszaengedésével. 24009-es modell használata esetén nyissa ki a zárócsapot, és engedje visszafolyt a vért a vezetékbe, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Zárja el a zárócsapot. Csatlakoztassa a kiegészítő készlet szabad végét a zárócsaphoz. Nyissa ki a zárócsapot, és engedje, hogy a vezeték vérteljen meg, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Ellenőrizze, hogy a nyomásátalakító és a monitorozó vezeték megfelelően működik-e.
13. Csatlakoztassa a kieresztő vezeték kimenő csatlakozóját a szív-légző gép elszívó vezetékéhez.
14. A kardiopulzusátalakító adagolása csak akkor történjen, amikor a kanült (a kieresztő vezeték csapig tartó szakaszával együtt) teljesen leírmentes. Nyissa ki a csapot a bemenő vezetéken, miközben a kieresztő vezeték le van szorítva, a kardiopulzusátalakító alkalmazásához. Ha a kanülből levegő maradt, ki kell nyitni a kieresztő vezeték, és szívást kell alkalmazni. A kardiopulzusátalakító kis sebességgel kell adagolni, hogy az esetlegesen bent maradt levegő a kanülből lefele mozogjon, majd a kieresztő vezetékbe kerüljön.
15. Az aorta lezserítése után a kieresztő kieresztő vezeték csapjának kinyitásával és a bemenő vezeték csapjának (20012S-es modell kivételével nem tartozik a készlethez) elzárásával megkezdhető.
16. A kardiopulzusátalakító bypass eljárás befejezése után húzza ki teljesen a kanült, és kösse meg a dohányzacskók (kezt).

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A KIERESZTŐ SZÁRRAL ELLÁTOTT AORTAGYÜKÖK (A TÖVÁBBIKBA „TERMÉK”) TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MEGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉJÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MÜKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KIVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal 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®

Канало корня аорты с дренажной линией

Описание продукта

Канало корня аорты с дренажной линией состоит из многого гибкого тонкостенного наконечника, прикрепленного к гибкому Y-образному переключателю. К впускному и дренажному отверстиям Y-образного переключателя залито припаянное к нему трубой. Впускной патрубком канало предоставляет собой охватывающий переключатель типа "люэр", а дренажный (выпускной) патрубок – соединяющий соединитель для труб с внутренним диаметром от 0,48 см до 0,64 см. Внутри корпуса канало находится проводник. Система стерильна, анатомична и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канало предназначена для введения кардиоплегических растворов в дренажную линию отдела сердца в ходе процедуры искусственного кровообращения. Максимальная продолжительность использования канало – 6 часов. С помощью этой канало можно отсосать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения. Кроме того, канало модели 24009 позволяет выполнять мониторинг давления в аорте.

Предостережения

Если игла проводника застряла в канало ДО установки в аорту, необходимо соблюдать осторожность при попытке введения проводника в канало. Если проводник застрял или выдвигался вглубь, внутренняя канало должна быть немедленно удалена. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять иглу проводника в канало, если она была повреждена ПОСЛЕ установки канало в аорту.

При использовании данной канало наружу с переключателем аорты для перфорации коронарных артерий возможна недостаточная перфузия сердца, если артериальный клапан ослаблен или наблюдается обширное поражение или закупорка коронарных артерий.

Во время дренажа с мониторингом давления (модель 24009) запорный край натертой линии должен быть закрыт во избежание всасывания воздуха через натертую линию. В ситуациях, когда левые отделы сердца оснащены закрытыми, рекомендуются самостенный дренаж. Если, по оценке хирурга, скорости потока при самостенном дренаже будут недостаточны, необходимо наложить образцом отрегулировать опору потока во всасывающей линии, чтобы не допустить чрезмерного давления, которое может привести к гемолу или засорению воздуха.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры является исключительно в справочных целях. Хирурги должны знать, что канало является выключением из стандартной практики, описанной на собственном опыте и на основании типа выполняемого хирургического вмешательства и используемых систем ввода и отсоса.

Кардиоплегические растворы следует вводить при минимальном возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, что позволит свести риск гемолита и повреждения сосудов к минимуму. При наложении канало следует сначала вводить ее из аорты, а затем заткнуть икотный шов, чтобы не допустить попадания иглы в боковые отверстия или пореза наконечника канало.

Эта канало разработана и предназначена только для однократного применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Осложнения

Как и все системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровотечение, образование тромбов, эмболию и дислокацию. Упомянутые осложнения перечислены не исчерпывающе. При необходимости прочитайте инструкции по эксплуатации во время выполнения функции возмещения оснований и повреждения сосудов.

Инструкция по эксплуатации

1. Откройте упаковку и продукт не подлежит повреждению и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канало в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.

2. Проверьте шпательное соединение типа "люэр". Для этого возьмитесь за охватывающий переключатель типа "люэр" на канале и вращайте охватывающий наконечник блока иглы против часовой стрелки.

3. Полностью наложите проводник на канало, чтобы убедиться в том, что он выдвигается беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не переломан и не поврежден. Осторожно вводите

проводник в канало, затем замените охватывающий наконечник блока иглы, вкручивая его по часовой стрелке и одновременно удерживая охватывающий переключатель типа "люэр" на канале. Не перетягивайте при вкручивании.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

4. Закройте канало на дренажной линии и запорный край на линии мониторинга давления (только для модели 24009).

5. При использовании модели 24009 проверьте упаковку удлинительного комплекта для мониторинга давления на наличие повреждений. Если повреждений нет, вскройте упаковку и поместите набор в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Протрите концы, который должен подсоединиться к датчику, к человеку, для которого он предназначен. Подсоедините комплект к датчику давления и проведите его герметизированным фидером, чтобы удалить воздух.

6. С помощью тампона наложите датчик икотный шов на участок, подлежащий канализации. Протрите иглы шов через иглу.

7. Вращательным движением вводите канало в аорту в центре области, ограниченной икотным швом. Внимание! Во избежание попадания в полость полости в стенке аорты канало необходимо ввести полностью, чтобы избежать открытия или прорыва канало в аорту. Во время введения канало дренажного раствора необходимо постоянно вращать канало и аорту, поскольку это может привести к смещению канало.

8. Если наконечник канало смещен фидером, протрите канало шва через иглу из его прорезей. Наполните тампон сверху на фидер. Туго наложите иглу и зафиксируйте. Протрите проводник для второго шва. Если наконечник не смещен фидером, просто туго притяните иглу вплотную к тампонам и зафиксируйте.

9. Протрите иглу к канало в удобном месте.

10. Откройте канало на дренажной линии и с помощью обратного кровотока из аорты удалите весь воздух, который мог попасть между наконечником и канало. Закройте канало.

11. Удалите проводник, повернув патрубок замка и аккуратно выньте проводник из канало. Пережмите канало в удобном месте на гибкой трубке ниже впускного патрубка с помощью зажима для труб (входит только в комплект модели 200125). Если игла наконечника, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канало.

При использовании модели Flow-Guard™, отсоедините ручку иглы от запорной иглы Flow-Guard™, удерживая запорную иглу и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отщипайте ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втиснут в охватываемый патрубок типа "люэр". Если игла наконечника, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канало (Рисунок 2).

Когда канало наполнится кровью, зафиксируйте ее в удобном месте ниже охватывающего переключателя типа "люэр" (Рисунок 3).

Отсоедините блок иглы от канало. Когда игла проводника будет полностью втиснута, ее можно согнуть возле запорной иглы Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик в охватываемом патрубке типа "люэр" (Рисунок 4).

12. Подсоедините впускной патрубок к центру ладони кардиоплегического раствора, применяя необходимые меры предосторожности по технике безопасности. Удалите датчик икотного шва и обратное кровообращение. При работе с канало 24009 отсоедините датчик икотного шва от обратного потока кровотока канало. Закройте запорный край. Подсоедините отсасыватель к концу удлинительного комплекта к запорному краю. Откройте запорный край и слейте кровь канало в дренажный зажимный воздух из линии. Убедитесь, что датчик давления и линия мониторинга функционируют надлежащим образом.

13. Подсоедините выпускной патрубок дренажной линии к отсасывающей линии, идущей от аппарата искусственного кровообращения.

14. Кардиоплегический раствор следует вводить только после полного удаления воздуха из канало (включая дренажную линию вплоть до зажима). Чтобы ввести кардиоплегический раствор, отсоедините зажим на впускной линии, в дренажную линию оставьте зажим. Если в канале остался воздух, необходимо отсасывать дренажную линию и отсасывать его. Кардиоплегический раствор следует вводить очень медленно, перемещая весь зажимный воздух в нижнюю часть канало и оттуда – в дренажную линию.

15. После того как аорта будет пережата, можно начинать дренажирование, отсасывая зажим на дренажной линии и зажим зажим (входит только в комплект модели 200125) на впускной линии.

16. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью наложите канало и зафиксируйте канало.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАНОЛЯ КОРНЯ АОРТЫ С ДРЕНАЖНОЙ ЛИНИЕЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА 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 признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, 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.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliou 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. 31-45-566-6000
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 1802 16F, 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. 905-825-9020
Fax 905-825-9820
Toll-free in Canada:
1-800-258-5346

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. 2007, 2008
All Rights Reserved
M932964A001 Rev. 1.0

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

www.medtronic.com

тел. 001-763-514-4000

факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинального 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 документа «DLP. Канюля корня аорты с дренажной линией. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

2008/SEP/30 в 10:42 Номер документа: M932964A001 Ред. 1.0 [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

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

Европа

Головной офис для региона
Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллио 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliu 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель
компании «Медтроник» в Европейском
сообществе /Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10,

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодино Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаши-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

Азия

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлаиф-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 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 55432-5604

США

Интернет: www.medtronic.com

«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

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США:

1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

© «Медтроник, Инк.» 2007, 2008 гг.

Все права защищены

M932959A001 Ред. 1.0

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-14

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-15
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3350 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ

Medtronic

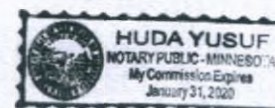
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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




May 29, 2018

2010/FEB/04 at 12:03 p.m. Doc number: MS34619A001 Rev. A [N017]

2010/FEB/04 at 12:03 p.m. Doc number: MS34619A001 Rev. A [N017]



DLP®

Aortic Root Cannula
Canüle de racine aortique
Aortenwurzelkanüle
Cánula para la raíz aórica
Aortawurzelkanüle
Cannula per radice aortica
Aortawurzelkanüle
Aortawurzelkanüle
Aorten (yven kanyli)
Aortawurzelkanüle
Kávuula aortin pias
Aortawurzelkanüle
Cannula de raíz aortica
Aortik Kók Kanülü
Kanyla pro kóren aorty
Aortawurzelkanüle
Kanyla pro kóren aorty
Kanyla pro kóren aorty

May 29, 2018



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

Instrucciones de uso • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Oðryggis Xþýfning • Bruksanvisning • Instruccia użytkownika
Instruções de utilização • Kullarim Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по применению

[illegible][illegible]

Quantity / Quantität / Mengje / Cantidad / Miktar / Mnoštvo / Määr / Mängd /
Toothirja / Antal / Ibski / Quantidade / Miktar / Mnoštvo / Määr / Mängd /
Open Here / Otvoriti / Iz / Hier öffnen / Abre aquí / Hier openen / Abre aquí / Abre aqui /
Avaia / Otvoriti / Iz / Hier öffnen / Abre aquí / Abre aqui / Abre aqui / Abre aqui /
Zde otvoriti / Iz / Hier öffnen / Abre aquí / Abre aqui / Abre aqui / Abre aqui /

[illegible]



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 / Górný zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb lárolási hőmérséklet / Температурна не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frågli, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skäl hanterares med försiktighet / Helposti sarkyyä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Ευθραυστό, χειριστείτε με προσοχή / Fråglit, behandlas varsamt / Ostrożnie — produkt delikatny / Frågli, manusear con cuidado / Kırılabilir, Dikkatli Taşın / Křehké, manipulovat opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении обращаться осторожно

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 / Katalogusszám / Hozep no kataloży



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Ímalatçı / Vyrobc / Gyártó / Производитель

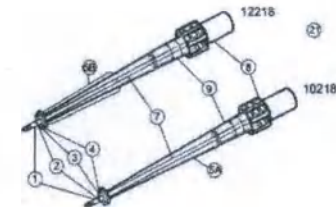


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Šekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

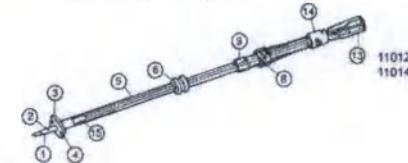


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Šekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

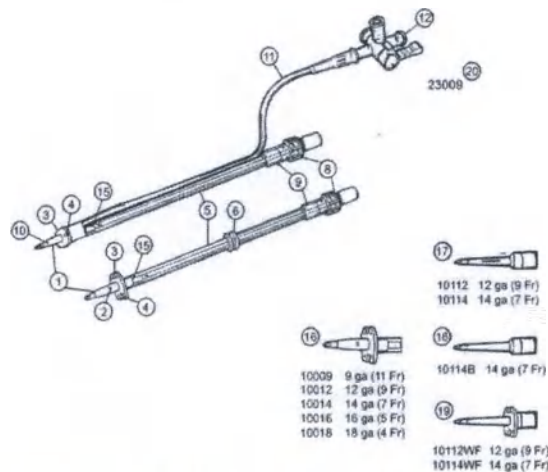


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Eikova 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Šekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3



Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Eikova 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Šekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

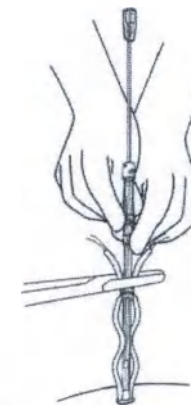


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Eikova 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Šekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Рисунок 5



Figure 6 / Figure 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6 / Figura 6 / Figur 6 / Kuva 6 / Figur 6 / Eikova 6 / Figur 6 / Rycina 6 / Figura 6 / Šekil 6 / Obrázek 6 / 6. ábra / Рисунок 6

1. Flexible tip / Extrémíté flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta flessibile / Bøyelig lupp / Joustava kärki / Bøjlig spets / Εύκαμπτο άκρο / Bøjelig spids / Elastyczna końcówka / Ponta flexivel / Esnek uç / Ohebný hrot / Hajlékony vég / Гибкий наконечник
2. Side holes / Fenêtres latérales / Seitliche Löcher / Orificios laterales / Zijopeningen / Fori laterali / Sidehull / Sivureiät / Sidohål / Πλευρικές οπές / Sidehuller / Otwory boczne / Orificios laterais / Yan delikler / Bočni otvori / Oldalnyílások / Боковые отверстия

3. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns / Περιχύτριο / Flange / Kolierz / Flange / Flang / Lem / Peremrész / Φλάντζα
4. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras para sutura / Hechtopeningen / Scanalature per sutura / Suturelisser / Ommetten aukot / Suturepår / Στοιχιστὶ πόρτες / Sutureiller / Otwory na szew / Ranhuras de sutura / Sütür yuvaları / Zářezý pro steh / Beőlőnyílások / Прорези для шва
5. Flexible tubing, 5A. Flexible tapered tube, 5B. Flexible tapered tube with ribs / Tubulure flexible, 5A. Tube biseauté flexible, 5B. Tube biseauté flexible avec ailettes / Flexibler Schlauch, 5A. Flexibler Schlauch, konisch zulaufend, 5B. Flexibler Schlauch, konisch zulaufend mit Rippen / Tubo flexible, 5A. Tubo cónico flexible, 5B. Tubo cónico flexible con guías / Flexible tubing, 5A. Flexibele, taps toelopende tube, 5B. Flexibele, taps toelopende tube met ribbels / Tubo flessibile, 5A. Tubo flessibile conficcato, 5B. Tubo flessibile conficcato con nervature / Bayelig slange, 5A. Bayelig, avsmalnend slange, 5B. Bayelig, avsmalnend slange med rifler / Joustava letku, 5A. Joustava kapeneva letku, 5B. Joustava kapeneva letku, tuettu / Mjuk slang, 5A. mjuk, avsmalnande slang, 5B. mjuk, avsmalnande slang med räfflor / Εύκαμπτος σωλήνας, 5A. Εύκαμπτος κωνικός σωλήνας, 5B. Εύκαμπτος κωνικός σωλήνας με ραβδόεικτες / Bajelig slange, 5A. Bajeligt konisk rør, 5B. Bajeligt konisk rør med ribber / Elastyczny dren, 5A. Elastyczny, zwężany dren, 5B. Elastyczny, zwężany dren z karbami / Tubo flexível, 5A. Tubo flexível cónico, 5B. Tubo flexível cónico estriado / Esnek boru, 5A. Esnek konik tüp, 5B. Nervürlü esnek konik tüp / Pružná hadička, 5A. Pružná kónická hadička, 5B. Pružná kónická hadička se žebry / Flexibilis csővezeték, 5A. Flexibilis, elvékonyodó cső, 5B. Flexibilis, elvékonyodó, bordázott cső / Гибкая трубка, 5A. Гибкая конусовидная трубка, 5B. Гибкая ребристая конусовидная трубка
6. Suture collar / Collier de suture / Nahting / Collar de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Sutureing / Ommeltuki / Sutrkrage / Δασύλαος συρροής / Sutrkrave / Kolierz szwu / Collar de sutura / Sütür manşonu / Našivaci prslenc / Varralörgőtő / Шюеная муфта
7. Introducer / Introducteur / Einführhilfe / Introducitor / Introducere / Innfärer / Ohjain / Mandräng / Εισαγωγός / Indfärer / Introduktor / Introduitor / Introducer / Zaváděcí jehla / Vezető / Проводник
8. Male lock luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador luer de bloqueio macho / Mannelike luerlockfittig / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlock-kobling / Luer-urolittin / Luerlåsbeslag, hane / Αρσενικός συνδετικός αρσενικού luer / Han-luerlåsefittig / Męski łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio do Luer macho / Erkek kilitli luer bağlanışı / Spojka s uzávěrem typu Lock Luer / Záró apaluer illesztés / Охватываемая часть лозовского соединения
9. Female luer fitting / Raccord luer femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Adaptador luer hembra / Vrouwelijke luerfittig / Raccordo luer femmina / Hunn-luer-kobling / Luer-naaraslittin / Luerbeslag, hona / Συνδετικός θηλυκού luer / Hun-luerfittig / Žeňski łącznik typu luer / Encaixe Luer fêmea / Digi luer bağlanışı / Vnithi koncovka luer / Anyakuer illesztés / Охватывающая часть лозовского соединения
10. Pressure port / Orifice de pression / Druckmessumformeranschluss / Puerto de presión / Drukpoort / Porta di pressione / Trykpoort / Paineportti / Tryckport / Gúpa mícionç / Trykpoort / Port do pomiaru ciśnienia / Porta de pressão / Basing portu / Port tlaku / Nyomásport / Напорное отверстие
11. Pressure tubing / Tubulure de pression / Druckschlauch / Tubo interno de presión / Druk tubing / Tubo di pressione / Trykklange / Paineletku / Tryckslang / Σωλήνωον mícionç / Trykslange / Dren do pomiaru ciśnienia / Tubo de pressão / Basing borusu / Tlaková hadička / Nyomáscső / Напорная трубка
12. Stopcock / Robinet d'arrêt / Abspernhahn / Uave de paso / Driewegkraan / Rubinetto / Treveiskran / Kolmihana / Avstängningskran / Στοπκόκ / Stophane / Kurek zamykający / Torneira de passagem / Vana / Uzavírací kohout / Zárócsap / Занорный спан
13. Needle handle / Poignée d'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldhandgreep / Impugnatura dell'ago / Kanylegrep / Neulan kahva / Nålhandtag / Ασβή βελόνας / Nålhandtag / Rekojęć igły / Manipulo da agulha / Igne kolu / Rukojeť jehly / Tűszár / Ручка иглы
14. Flow-Guard™ locking hub / Manchon de verrouillage Flow-Guard™ / Flow-Guard™ Spentbuche / Adaptador de bloqueio Flow-Guard™ / Flow-Guard™ vergrendelingskoppelstuk / Dispositivo di blocco Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Flow-Guard™-tesztin / Flow-Guard™-låsnav / Συρροής αρσενικού Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe / Występ blokujący introduktora Flow-Guard™ / Encaixe de bloqueio

- Flow-Guard™ / Flow-Guard™ mildeme göbeği / Blokovaci nástavec Flow-Guard™ / Flow-Guard™ zárócsatlakozó / Занорная гильза Flow-Guard™
15. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Kanülenanschlag / Tope para la aguja / Naaldstop / Arresto per l'ago / Kanylestopp / Neulan pidäke / Kanylestopp / Ανασπαστικό βελόνας / Nalestop / Ogranicznik igły / Bloqueo da agulha / Igne engel / Zaráčka jehly / Tűstop / Ограничитель иглы
 16. Standard tip with side holes / Extrémité standard avec fenêtres latérales / Standardspitze mit seitlichen Löchern / Punta estándar con orificios laterales / Standaardtip met zijopeningen / Punta standard con fori laterali / Standardtupp med sidehult / Sivurelääinen vakioarkki / Standardspets med sidohål / Turvó árkó jut mícionç / Standardspids med sidehuller / Standardowa końcówka z bocznymi otworami / Ponta padrão com orificios laterais / Yanları delikli standart uç / Standardní hrot s bočními otvory / Szabványos vég oldalról lyukakkal / Стандартный наконечник с боковыми отверстиями
 17. Long tip with slot / Extrémité longue avec fente / Lange Spitze mit Schlitz / Punta larga con ranura / Lange tip met opening / Punta larga con scanalatura / Lang tupp med slisse / Aukolinen pitkä kärki / Lång spets med spår / Μαρπό άρκό με σχισμή / Lang spids med rille / Długa końcówka z otworem / Ponta longa com ranhura / Yuvali uzun uç / Dlouhý hrot se zářezem / Hosszú vég nyílással / Длинный наконечник с прорезом
 18. Long tip without slot / Extrémité longue sans fente / Lange Spitze ohne Schlitz / Punta larga sin ranura / Lange tip zonder opening / Punta lunga senza scanalatura / Lang tupp uten slisse / Aukoton pitkä kärki / Lång spets utan spår / Μαρπό άρκό χωρίς σχισμή / Lang spids uden rille / Długa końcówka bez otworu / Ponta longa sem ranhura / Yuvasiz uzun uç / Dlouhý hrot bez zářezu / Hosszú vég nyílás nélkül / Длинный наконечник без прореза
 19. Long tip without slot, with flange / Extrémité longue sans fente, avec garde / Lange Spitze ohne Schlitz, mit Flansch / Punta larga sin ranura, con pestaña / Lange tip zonder opening, mei flens / Punta lunga senza scanalatura, con sagoma / Lang tupp uten slisse, med flens / Aukoton pitkä kärki ja laippa / Lång spets utan spår, med fläns / Μαρπό άρκό χωρίς σχισμή, με περιχύτριο / Lang spids uden rille, med flange / Długa końcówka bez otworu, z kolierzem / Ponta longa sem ranhura, com flange / Yuvasiz uzun uç, flanşı / Dlouhý hrot bez zářezu, s lemem / Hosszú vég nyílás nélkül, peremmel / Длинный наконечник без прореза, с фланцем
 20. Pressure monitoring / Contrôle de la pression / Drucküberwachung / Monitorización de la presión / Drukbevakung / Monitoraggio della pressione / Trykkovertvåking / Paineentarkkailu / Tryckmätning / Παρακολούθηση mícionç / Overvågning af tryk / Monitorowanie ciśnienia / Monitorização da pressão / Basing izleme / Stedovárni tlaku / Nyomásmonitorizálás / Контроль давления
 21. Pediatric / Canule pédiatrique / Kindergröße / Pediátrico / Pédiatrie / Uso pediatrico / Pediatrik / Lasten / För barn / Παίδων / Pediatrik / Do zastosowań pediatrycznych / Pediátrico / Çocuk / Dětský / Gyermekgyógyászati / Педиатрический

DLP®**Aortic Root Cannula****Product Description**

The Aortic Root Cannula consists of flexible tubing permanently attached to both the inlet and tip. The inlet fitting is a female luer fitting. The introducer is packaged within the cannula body.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This cannula is intended for short term use (six hours or less) in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery for delivering cardioplegia solutions. The cannula may also be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the bypass procedure.

The Model 23009 cannula may also be used to monitor pressure in the aorta.

Contraindications

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

Warnings

If the introducer needle is removed from the cannula before placement into the aorta, use caution when reinserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip. Do not reinsert the introducer needle into the cannula once removed after placement into the aorta.

Utilization of this cannula in conjunction with aortic cross clamping for perfusion of the coronary arteries may not result in adequate perfusion of the heart if the aortic valve is incompetent or the coronary arteries have extensive disease and/or occlusions or are anastomotic.

Precautions

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

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

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the side holes or slots of the cannula tip.

The aortic root cannula 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 cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Remove the tubing that has been placed over the flexible tip as a protector and discard it.
2. Withdraw the introducer from the cannula completely to insure that the introducer can be withdrawn smoothly. Inspect the point on the introducer to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged. Carefully replace the introducer in the cannula and turn the locking fitting to secure the introducer in place. Do not overtighten.
Note: Use caution when reinserting introducer.
3. When using the Model 23009 cannula, close the stopcock on the pressure monitoring line. Inspect the monitoring line for damage. If undamaged, pass to the appropriate person the end of the set to be connected to the transducer. Connect the set to the pressure transducer and flush the set with heparinized saline to remove air.
4. Place 2 purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.
5. Using a rotating motion, insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string sutures. Fully insert the cannula to position the flange (where applicable) against the surface of the aorta and ensure that the tip side holes reside inside the aorta.

Caution: Cannula must be fully inserted with side holes inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.

6. If the cannula tip has a flange, draw the suture ends through one of the slots in the flange. Place the pledget on the top of the flange. Draw the tourniquets tight and clamp. Repeat with the other suture. If the tip has no flange, simply draw the tourniquets tightly against the pledgets and clamp.
7. Tie the tourniquet to the cannula at a convenient site.
8. Remove the introducer by rotating the locking fitting and drawing the introducer smoothly out of the cannula. 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). Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body.
Flow-Guard™ Models: Disengage the needle handle from the Flow-Guard™ locking hub by holding the locking hub and twisting the needle handle counterclockwise. Pull the needle handle back until the point of the needle is retracted into the male luer fitting. Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body (Figure 4).
After the cannula fills with blood, clamp the cannula at a convenient point below the female luer adapter (Figure 5).
Disconnect the needle assembly from the cannula. The introducer needle may be bent at the Flow-Guard™ locking hub with the needle fully retracted to lock the sharp point within the male luer fitting (Figure 6).
9. Connect the inlet fitting to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any entrapped air by back bleeding from the aortic root. When using the Model 23009 cannula, open the stopcock and allow blood to bleed back through the line to clear it of air. Close the stopcock. Connect the open end of the extension set to the stopcock. Open the stopcock and bleed out the air entrapped in the line. Verify that the pressure transducer and monitoring line are functioning properly.
10. After the cardiopulmonary bypass procedure has been completed, withdraw the cannula completely and then tie the purse string suture(s).

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AORTIC ROOT 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 AORTIC ROOT 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 racine aortique

Description du produit

La canule de racine aortique se compose d'une tubulure flexible fixée de manière permanente à l'entrée et à l'extrémité. Le raccord d'entrée est un luer femelle. L'introducteur est inséré dans le corps de la canule. Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

Cette canule est destinée à un usage à court terme (durée maximale de six heures) lors des interventions de circulation extracorporelle pour l'administration de solutions de cardioplogie. La canule peut également être utilisée pour aspirer l'air de l'aorte à la fin de l'intervention de circulation extracorporelle.

La canule **Modèle 23009** peut également être utilisée pour contrôler la pression dans l'aorte.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Si l'aiguille-guide est retirée de la canule **avant** que cette dernière ne soit placée dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur pour éviter la coupure ou la cannulation de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. **Ne pas** réinsérer l'aiguille-guide dans la canule une fois retirée **après** le placement dans l'aorte.

L'utilisation de cette canule conjointement au clamage total de l'aorte en vue de perfuser les artères coronaires risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas d'insuffisance de la valve aortique ou de graves affections, occlusions et/ou anomalies, des artères coronaires.

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 utilisée et du type de systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

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

Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans les fenêtres latérales ou dans les fentes de l'extrémité de la canule.

La canule de racine aortique est destinée 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 : infection, perte de sang, formation d'un thrombus, embolies et luxation. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage 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 la tubulure placée sur l'extrémité flexible en guise de protection et la jeter.
2. Retirer complètement l'introducteur de la canule pour vérifier que ce dernier peut être retiré délicatement. Inspecter l'extrémité de l'introducteur pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par inadvertance. Replacer délicatement l'introducteur dans la canule. Le verrouiller en faisant tourner le raccord correspondant. Ne pas serrer excessivement.
Remarque : faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur.
3. En cas d'utilisation de la canule **Modèle 23009**, fermer le robinet d'arrêt sur la tubulure de contrôle de la pression. Vérifier le bon état de la tubulure de contrôle. Si cette dernière n'a pas été endommagée, faire passer l'extrémité du kit devant être connectée au transducteur à la personne adéquate. Connecter le kit au transducteur de pression, puis rincer le kit à l'aide d'une solution saline héparinée pour purger l'air.
4. Effectuer 2 sutures en bourse à l'aide de pledgets sur le site de canulation concerné. Tirer les sutures à travers des touriquets.
5. Exercer un mouvement de rotation pour insérer la canule dans l'aorte au centre de la zone cointe par les sutures en bourse. Insérer complètement la canule de façon à positionner la garde (le cas échéant) contre la surface de l'aorte et vérifier que les fenêtres latérales de l'extrémité sont placées dans l'aorte.

- Führen Sie die Kanüle mit einer Drehbewegung in die Aorta im Zentrum des Bereichs ein, der durch die Tabaksbeutelnaht umschlossen wird. Führen Sie die Kanüle nun vollständig ein, und positionieren Sie den Flansch (sofern erforderlich) so, dass er an der Aortenwand anliegt. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die seitlichen Löcher der Spitze in der Aorta befinden.
Vorsicht: Die Kanüle muss vollständig mit den seitlichen Löchern in der Aorta eingeführt sein, um das Risiko eines falschen Lumens in der Aortenwand zu vermeiden. Achten Sie während der Infusion der Kardioplegielösung darauf, dass Herz und Aorta nicht manipuliert werden und dadurch die Kanüle verschoben wird.
- Wenn die Kanülenspitze einen Flansch besitzt, ziehen Sie die Nahtenden durch einen der Schlitze im Flansch. Legen Sie den Tupfer oben auf den Flansch. Ziehen Sie die Tourniquets fest, und setzen Sie die Klemme. Führen Sie die gleichen Schritte für die andere Naht aus. Wenn die Spitze keinen Flansch besitzt, ziehen Sie die Tourniquets einfach fest an die Tupfer, und setzen Sie die Klemme.
- Ziehen Sie die einzelnen Tourniquets an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fest.
- Entfernen Sie die Einführhilfe durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses, und ziehen Sie die Einführhilfe gleichmäßig aus der Kanüle. 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. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben.
Flow-Guard™ Modelle: Lösen Sie den Nadelhandgriff aus der Flow-Guard™ Sperrbuchse. Halten Sie dazu die Sperrbuchse fest, und drehen Sie den Nadelhandgriff gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Nadelhandgriff zurück, bis die Nadel im männlichen Luer-Anschluss liegt. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben (Abbildung 4).
Wenn sich die Kanüle mit Blut gefüllt hat, klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle unterhalb des weiblichen Luer-Adapters ab (Abbildung 5).
Trennen Sie die Nadel von der Kanüle. Die Nadel der Einführhilfe kann an der Flow-Guard™ Sperrbuchse gebogen werden, wobei die Nadel vollständig herausgezogen sein muss, um die scharfe Spitze im männlichen Lock-Luer-Anschluss zu arretieren (Abbildung 6).
- Schließen Sie den Einlassanschluss an die Zufuhrleitung für die Kardioplegielösung an. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um die gesamte eventuell durch Blutrückstrom aus der Aortenwurzel eingeschlossene Luft entsprechend abzulassen. Wenn Sie die Kanüle Modell 23009 verwenden, öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie das Blut durch die Leitung zurückströmen, um die Luft aus der Leitung zu entfernen. Schließen Sie den Absperrhahn. Schließen Sie die offene Seite des Verlängerungssets am Absperrhahn an. Öffnen Sie den Absperrhahn, und lassen Sie die in der Leitung eingeschlossene Luft entweichen. Vergewissern Sie sich, dass der Transducer und die Kontrollleitung korrekt funktionieren.
- Wenn die Operation mit kardiopulmonalem Bypass abgeschlossen ist, ziehen Sie die Kanüle vollständig heraus, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht bzw. -naht fest.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLAUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE AORTENWURZELKANÜLE — IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET — AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARHNINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUF. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBAARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, 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, beruht dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

DLP®

Kanüle für die Aorta

Descripción del producto

La cánula de raíz aórtica consta de un tubo interno flexible conectado permanentemente a la entrada y la punta. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador Luer hembra. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Esta cánula está diseñada para su utilización a corto plazo (seis horas o menos) durante intervenciones quirúrgicas con bypass cardiopulmonar para administrar soluciones de cardioplejía. La cánula puede utilizarse asimismo para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass.

La cánula Modelo 23009 también puede emplearse para monitorizar la presión en la aorta.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Si retira la aguja introductora de la cánula antes de la colocación en la aorta, extirpe las precauciones al volver a insertar el introductor, con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. No vuelva a introducir la aguja introductora en la cánula una vez retirada tras la colocación en la aorta.

El empleo de esta cánula junto con el pinzamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones, o son anómalas.

Medidas preventivas

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

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

Al retirar la cánula, hágalo de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales o ranuras de la punta de la cánula.

La cánula de raíz aórtica se ha diseñado y está prevista para un solo uso. NO LA 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

- 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 tubo interno colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
- Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no se ha doblado o dañado accidentalmente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.
Nota: Extirpe el cuidado al volver a insertar el introductor.
- Si utiliza la cánula Modelo 23008, cierre la llave de paso de la vía de monitorización de la presión. Compruebe si la vía de monitorización está dañada. Si no lo está, pase el extremo del juego que va a conectarse al transductor a la persona adecuada. Conecte el juego al transductor de presión y llene a presión el juego con solución salina heparinizada para eliminar el aire.
- Aplice 2 suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Apriete las suturas a través de torniquetes.
- Mediante un movimiento de giro, inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa. Inserte totalmente la cánula para colocar la pestaña (si es aplicable) contra la superficie de la aorta y garantizar que los orificios laterales de la punta queden dentro de la aorta.

Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.

6. Si la punta de la cánula dispone de una pestaña, pase los extremos de la sutura a través de una de las ranuras de la pestaña. Coloque el fijador en la parte superior de la pestaña. Apriete los torniquetes y pince. Repita este procedimiento en la otra sutura. Si la punta no dispone de pestaña, simplemente apriete los torniquetes contra los fijadores y pince.
 7. Ate el torniquete a la cánula en un lugar apropiado.
 8. Retire el introducido. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introducido con suavidad de la cánula. 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. Una vez retraída, **NO** empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.
- Modelos Flow-Guard™:** Retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard™. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez retraída, **NO** empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 4).
- Una vez que la cánula se llene de sangre, pínzela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 5).
- Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede doblarse en el adaptador de bloqueo Flow-Guard™ con la aguja totalmente retraída para bloquear la punta afilada dentro del adaptador luer macho (Figura 6).
9. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica. Si utiliza el **Modelo 23009**, abra la llave de paso y permita que la sangre fluya a través de la vía para eliminar el aire de su interior. Cierre la llave de paso. Conecte el extremo abierto del juego de extensión a la llave de paso. Abra la llave de paso y purgue el aire del interior de la vía. Compruebe que el transductor de presión y la vía de monitorización funcionen correctamente.
 10. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE RAÍZ AÓRTICA, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ DE 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 revisan el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

DLP®

Aortawortelcanule

Productbeschrijving

De aortawortelcanule bestaat uit een flexibele tubing die permanent aan de inlaat en tip bevestigd is. De inlaaftitting is een vrouwelijke luerfitting. De introducer bevindt zich in het canulehuis.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze catheter is bedoeld voor kortdurend gebruik (maximaal zes uur) tijdens cardiopulmonale bypassoperaties voor het leveren van cardioplegieoplossingen. De canule kan ook worden gebruikt om lucht van de aorta na afloop van de bypassprocedure te aspireren.

De canule **Model 23009** kan ook worden gebruikt om de druk in de aorta te bewaken.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Als de inbrengnaald van de canule wordt verwijderd voor plaatsing in de aorta, moet u voorzichtig te werk gaan bij het opnieuw plaatsen van de introducer om insnijding of uitholling van de binnenkant van de canule of tip te voorkomen. Plaats de inbrengnaald niet opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd na plaatsing in de aorta. Het gebruik van deze canule samen met aortaklemmen voor perfusie van de kransslagaders leidt mogelijk tot onjuiste perfusie van het hart als de aortaklep incompetent is of de kransslagaders ernstig door ziekte zijn aangetast en/of zijn afgesloten of afwijken.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Bij het verwijderen van de canule trekt u deze uit de aorta voordat u de tabakzakhechting vastzet om te voorkomen dat de hechtdraad in de gaten of openingen aan de zijkant van de canuletip blijft hangen.

De aortawortelcanule is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. **NIEUW OPNIEUW GEBRUIKEN.**

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 aanplaatplaats.

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 tubing die als bescherming over de flexibele tip is geplaatst en gooi deze weg.

2. Trek de introducer volledig uit de canule terug, zodat de introducer soepel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducer 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 introducer opnieuw plaatst.

3. Bij gebruik van de canule **Model 23009** sluit u de dnewegkraan op de drubbewakingslijn. Controleer de bewakingslijn op beschadigingen. Als er geen beschadigingen zichtbaar zijn, geeft u het uiteinde van de op de transducer aan te sluiten set aan de juiste persoon. Sluit de set op de druktransducer aan, spoel de set met een gehydratiseerde zoutoplossing door om lucht te verwijderen.

4. Plaats met behulp van vijf 2 tabakzakhechtingen op de gewenste canuleplaats. Trek de hechtdraden door de tourniquets.

5. Plaats de canule met een draaiende beweging in de aorta in het midden van het gebied dat wordt afgesloten door de tabakzakhechtingen. Plaats de canule volledig om de flens (indien van toepassing) tegen het oppervlak van de aorta te positioneren en te garanderen dat de zijopeningen van de tip zich in de aorta bevinden.

Let op: De canule moet volledig, inclusief zijopeningen, in de aorta worden geplaatst om het risico van een vals lumen binnen de aortawand te vermijden. Tijdens het infuseren van cardioplegieoplossingen dient u manipulaties van het hart en de aorta waarbij de canule kan verschuiven te vermijden.

8. Als de canule een flens heeft, trekt u de uiteinden van de hechtdraden door een van de uitsparingen in de flens. Plaats het vijfde boven op de flens. Trek de tourniquets aan en klem ze vast. Breng de andere hechting op dezelfde manier aan. Als de tip geen flens heeft, trekt u de tourniquets gewoon stevig tegen het vijfde en de klem aan.

7. Bind de tourniquet op een geschikte plaats op de canule vast.

8. Verwijder de introducer door de vergrendelingsfitting te draaien en de introducer soepel uit de canule te trekken. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inlaatfitting met uw vingers of een geschikte tubingdem vast (niet meegeleverd). Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulehuis worden geduwd.

Flow-Guard™-modellen: Maak de naaldhandgreep los van het Flow-Guard™-vergrendelingskoppeltstuk door het vergrendelingskoppeltstuk vast te houden en de naaldhandgreep linksom te draaien. Trek de naaldhandgreep terug tot de punt van de naald zich in de mannelijke luerfitting bevindt. Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulehuis worden geduwd (Afbeelding 4).

Nadat de canule zich met bloed heeft gevuld, klemt u de canule op een geschikt punt onder de vrouwelijke lueradapter vast (Afbeelding 5).

Koppel het naaldgedeelte los van de canule. Na verwijdering mag de inbrengnaald bij het Flow-Guard™-vergrendelingskoppeltstuk worden gebogen om de scherpe punt in de mannelijke luerfitting te vergrendelen (Afbeelding 5).

9. Sluit de inlaatfitting op het cardioplegie-toedieningscircuit aan en tref de benodigde voorzorgsmaatregelen om eventuele lucht door terugstromen van het bloed van de aortawortel te verwijderen. Bij gebruik van de canule Model 23009 opent u de driefwegkraan en laat u het bloed door de lijn terugstromen om alle lucht te verwijderen. Draai de driefwegkraan dicht. Sluit het open uiteinde van de uitbreidingsset op de driefwegkraan aan. Open de driefwegkraan en ontluicht de lijn. Controleer of de druktransducer en bewakingslijn goed functioneren.

10. Nadat de cardiopulmonale bypassprocedure is voltooid, trekt u de canule volledig terug en maakt u vervolgens de tabakzakhechting(en) vast.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE AORTAWORTELCANULE, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VOÓR 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 GEVOLGSCADE, VERDOORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALLEN 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 ongelijk verklaarde gedeelte niet bevatte.

DLP®

Canula per radice aortica

Descrizione del prodotto

La canula per radice aortica consiste in un tubo flessibile fissato in modo permanente alla porta di ingresso e alla punta. Il raccordo di ingresso è un connettore luer femmina. L'introduttore viene fornito insieme al corpo della canula.

Sterile, non progeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La canula va utilizzata per periodi di tempo limitati (massimo sei ore) durante il bypass cardiopolmonare per somministrare soluzioni per cardioplegia e può essere utilizzata per aspirare l'aria dall'aorta al termine della procedura di bypass.

Il modello 23009 può essere utilizzato anche per il monitoraggio della pressione nell'aorta.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Se l'ago introduttore viene rimosso dalla canula prima del posizionamento nell'aorta, prestare attenzione quando si reinserisce l'introduttore per evitare di tagliare o danneggiare la superficie interna della canula o la punta. Non reinserire l'ago introduttore nella canula una volta rimosso dopo il posizionamento nell'aorta.

L'utilizzo della presente canula unitamente al clamping incrociato dell'aorta per la perfusione delle arterie coronarie può non fornire una perfusione cardiaca adeguata se la valvola aortica non è efficiente o le arterie coronarie presentano anomalie, patologie estese e/o occlusioni.

Precauzioni

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

Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, utilizzare le pressioni più basse possibile conformemente alle tecniche chirurgiche per ridurre al minimo l'emolisi o i danni ai vasi.

Quando si rimuove la canula, estrarla dall'aorta prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che la sutura rimanga intrappolata nei fori laterali o nelle scanalature della punta della canula.

La canula per radice aortica 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 iniezione.

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 la canula sul campo sterile avvalendosi di tecniche aseptiche. Rimuovere il tubo protettivo posizionato sulla punta flessibile e smaltirlo.

2. Estrarre completamente l'introduttore dalla canula per assicurarsi che tale procedura avvenga senza problemi. Ispezionare la punta dell'introduttore per assicurarsi che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Reinserire delicatamente l'introduttore nella canula e ruotare il raccordo di blocco per fissare l'introduttore in posizione. Non stringere eccessivamente.

Nota: procedere con cautela quando si reinserisce l'introduttore.

3. Quando si usa il modello 23009, chiudere il rubinetto sulla linea di monitoraggio della pressione. Verificare l'eventuale presenza di danni sulla linea di monitoraggio. Se non vengono rilevati danni, passare l'estremità del set da collegare al trasduttore all'operatore responsabile. Collegare il set al trasduttore di pressione e lavarlo con soluzione fisiologica eparinizzata per rimuovere l'aria.

4. Utilizzando i tamponi, posizionare 2 suture a borsa di tabacco nel punto di cannulazione desiderato. Far passare le suture attraverso i tourniquet.

6. Hvis kanylslutningen har en flens, drar du slutledene gjennom en av slensene i flensen. Plasser lampen på toppen av flensen. Trekk til lumenne slik at de sitter stramt, og fyll med lumenne. Gjenta med den andre sluten. Hvis tuppen ikke har noen flens, drar du lumenne stramt til mot lampen og fester med lumenne.
7. Bend lumenen fast til kanylen på et passende sted.
8. Fjern lumenen ved å vri lumenkoden og trekk lumenen sakte ut av kanylen. Klem av kanylen på et passende sted på den bøyde slangen under ringkoden ved å bruke fingrene eller en passende slengeklemme (følger ikke med). Når kanylen er tatt ut av kanylhovedet, må den IKKE settes tilbake igjen. Flow-Guard™-modeller: Koble ut kanylgrøp fra Flow-Guard™-lumenen ved å holde Flow-Guard™-lumenen og vri kanylgrøpet mot klokken. Trekk kanylgrøpet tilbake til nålepunkten (trekker seg inn i hennelumenkoden). Når kanylen er tatt ut av kanylhovedet, må den IKKE settes tilbake igjen (figur 4). Etter at kanylen er fylt med blod, klemmer du igjen kanylen på et passende sted nedover hennelumenkoden (figur 5).
9. Koble nålelinningen fra kanylen. Innfør kanylen kan bøyes ved Flow-Guard™-lumenen når kanylen er trukket helt tilbake, for å låse den skarpe tuppen inne i hennelumenkoden (figur 6).
10. Koble innlaskningen til kanylhodet. Ta de nødvendige forholdsregler for å fjerne eventuelt luft ved tilkobling fra aortan. Hvis du bruker kanylen av modellen 23009, åpner du trevelskranen og lar blodet strømme tilbake gjennom slangen for å fjerne den for luft. Sleng trevelskranen. Koble den åpne enden av lumenen til trevelskranen. Åpne trevelskranen, og fyll lumenen som er farget i slangen. Kontroller at trykktansdueren og overvåkingsslangen fungerer som de skal.
11. Etter at den kardipulsmåler bypass-prosedyren er gjennomført, fjerner du kanylen helt og strammer til tobakspungsuren(e).

Følgende garantiforpliktelser gjelder for kunder utenfor USA:

Garantiforpliktelser

SELV OM AORTAKANYLEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FOR SALG, KAN DET AV EN RENNE GRUNNER LIKEVEL, SJØE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLE SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSELNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSIKKELIG DEL AV DENNE GARANTIFORPLIKTELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTISVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE. KONTRAKTSMESSEGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET MÅTE.

Utviklene 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 niftstans finner noen del eller noen delingene i denne garantiforpliktelser ulovlig, u gjennomførbar eller å være i konflikt med gjeldende lov, skal gjeldelsen av de øvrige delene av garantiforpliktelser ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal være og håndheves som om denne garantiforpliktelser ikke inneholdt den bestemte delen eller delingene som ble funnet ulovlig.

DLP®

Aortan tyven kanyll

Tuotteen kuvaus

Aortan tyven kanyllin suutavassa lehdessä on läntä tuloletu ja kark. Tuodlin on lue-naarallin. Ohjan on kanyllin rungon vaslä.

Sterili, pyrogeentoin, kentaläytöinen.

Käyttölähet

Kanyll on laskottu kardiooplegisen luoden antamisen kardiooplegisen ohjauksellisen aikana (käytössä enintään kuusi tuntia). Kanyylla voi myös enää linea aortasta ohjaukselliseen lopuksi.

Kanyllin malli 23009 voi käyttää myös aortan paineen monitorointiin.

Vaslä-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Jos postit esäänvientiä kanyllista ennen kanyllin asettamista aortaan, työntä esäänvientiä verovasi takaisin kanyllin, jota neuta ei leikkaa tai vauriota kanyllin sisäpintaa tai karkoa. Alla työntä esäänvientiä takaisin kanyllin, kun kanyllin on asettu aortaan.

Jos kanyllia käytetään aortan paineen monitorointiin, perfusio ei ole riittävä, jos aortallapaa on vaurioitunut, tai jos aortan paine on edennyt pikalle ja luoessa on paljon.

Varoitusmerkit

Huomautus: Ohjeiden kanyllin toimittamisen ja teknikkoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menettely on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Anvoodissaan käytettävien menetelmy soveltuvalta kurgin on huomattava oma koulutuksensa ja kokemuksensa, kurgin toimittamisen tyyppi sekä käytettävien järjestelmien tyyppi.

Kardiooplegiset läsköt on infusottava mahdollisimman alhaisella, kurgin teknikkoihin soveltuva paineella, jota ei aiheudu hemolyyttia enää veritasot vaurioituu.

Postit kanyllin vedäällä se aortasta ennen lupakapsulimallin kirsästä, jota ompelleet eivät tuntu kanyllin kanyllin sivu- tai muhin aukoihin.

Aortan tyven kanyllin on kentaläytöinen. ALÄ KÄYTÄ UUDELEEN.

Haltavaihtokukset

Tähän lukeeseen, kuten kaikkiin kenhokoiden verenkierrojärjestelmiin, liittyy mahdollisia haltavaihtokuksia, jota ovat muun muassa infektio, verenhukka, trombin muodotuminen, emboliset tapahtumat sekä luitteen sirtymisen pois paikaltaan. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonvaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalla sekä väärinen käyttöä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöä ole unuttunut, avaa pakkaus ja laita kanyllin asetteeksi steriile alueille. Postit joutavan kanyllin suojakassaksi asettu letku ja hävitä se.
2. Varmista, että ohjan laskuu tasaisesti vedäällä ohjan kokonaan pois kanyllista. Tarkista esäänvientiä lasku välittymisen tai vaurioiden varalla. Aorta ohjan verovasi tavalla kanyllin ja laita se paikalleen liioista kiertäällä. Alla kirtä liioista.

Huomautus: Aorta ohjan verovasi takaisin paikalleen.

3. Suoje mallin 23009 kanyllin palasetartuileluun toimilehena. Tarkista, että laskuilelu on ehjä. Jos se on ehjä, anna pakkausten muuttamiseen liitettävä pila siltä vastaavalle henkilölle. Kytpe pakkaus paineenmuuttamiseen ja posta ilma pakkauksesta huuhlelmalla se hapannodulla suolaliuoksella.

4. Tee 2 lupakapsulimallin kanyllin asetuskohtaan. Käytä sideharsoita. Viedä ompelleet lungenkistimen läpi.

5. Työntä aortan tyven kanyllin kiertäällä aortaan lupakapsulikompleksien ajamisen alueen keskeltä. Työntä kanyllin kokonaan pakalleen älä, että letku (jos sellainen on) aortaa väliin ja varmista, että kanyllin reisi ovat aortan sisällä.

Varoitus: Kanyllin sivuaukujen on oltava kanyllin asettamisen jälkeen aortan sisällä, jota aortan seinään ei synny ymmärrästä onttoja. Kardiooplegisen luoden antamisen aikana on vältettävä sydämen ja aortan läikuttamista siltä, että kanyllin läikuttaa tai irtoaa.

DLP®

14

myk slang som är permanent fäst vid både intopp och spets. Inloppsbeslaget är av hön-
förpackad tillsammans med kanylen.
engångsbruk.

100

ord för kortvärigt bruk (sex bimar eller mindre) i samband med kardioptermonell
örsl av kardioptermonell. Karyen kan dessutom användas till att asperera luf från sockla
rallören.
rallören användes till att använda bruk i anda

dikationer

Id för annat bruk än vad som anges ovan.

အထူး စီမံခန့်ခွဲမှု ယူဆချက်

(continued from page 6)

PLEASE ADVISE:

En typ av användare stiftorser eller vakuumsystem, bedöma om proceduren är lämplig.
Användaren ska då använda lästiga tryck som kan användas till kliniska tekniker, för att
införas.

150

For øjeblikket er der ingen behandling af disse sygdomme. Behandlingen af disse sygdomme er derfor kun symptomatisk og støttende. Behandlingen af disse sygdomme er derfor kun symptomatisk og støttende.

two points

Ombyggnaden av produktlinjen för att öka produktionskapaciteten har påbörjats. Detta innebär att produktlinjen för att öka produktionskapaciteten har påbörjats. Detta innebär att produktlinjen för att öka produktionskapaciteten har påbörjats.

- [illegible]

- 1998
 1999
 2000
 2001
 2002
 2003
 2004
 2005
 2006
 2007
 2008
 2009
 2010
 2011
 2012
 2013
 2014
 2015
 2016
 2017
 2018
 2019
 2020
 2021
 2022
 2023
 2024
 2025
 2026
 2027
 2028
 2029
 2030
 2031
 2032
 2033
 2034
 2035
 2036
 2037
 2038
 2039
 2040
 2041
 2042
 2043
 2044
 2045
 2046
 2047
 2048
 2049
 2050
 2051
 2052
 2053
 2054
 2055
 2056
 2057
 2058
 2059
 2060
 2061
 2062
 2063
 2064
 2065
 2066
 2067
 2068
 2069
 2070
 2071
 2072
 2073
 2074
 2075
 2076
 2077
 2078
 2079
 2080
 2081
 2082
 2083
 2084
 2085
 2086
 2087
 2088
 2089
 2090
 2091
 2092
 2093
 2094
 2095
 2096
 2097
 2098
 2099
 2100
 2101
 2102
 2103
 2104
 2105
 2106
 2107
 2108
 2109
 2110
 2111
 2112
 2113
 2114
 2115
 2116
 2117
 2118
 2119
 2120
 2121
 2122
 2123
 2124
 2125
 2126
 2127
 2128
 2129
 2130
 2131
 2132
 2133
 2134
 2135
 2136
 2137
 2138
 2139
 2140
 2141
 2142
 2143
 2144
 2145
 2146
 2147
 2148
 2149
 2150
 2151
 2152
 2153
 2154
 2155
 2156
 2157
 2158
 2159
 2160
 2161
 2162
 2163
 2164
 2165
 2166
 2167
 2168
 2169
 2170
 2171
 2172
 2173
 2174
 2175
 2176
 2177
 2178
 2179
 2180
 2181
 2182
 2183
 2184
 2185
 2186
 2187
 2188
 2189
 2190
 2191
 2192
 2193
 2194
 2195
 2196
 2197
 2198
 2199
 2200
 2201
 2202
 2203
 2204
 2205
 2206
 2207
 2208
 2209
 2210
 2211
 2212
 2213
 2214
 2215
 2216
 2217
 2218
 2219
 2220
 2221
 2222
 2223
 2224
 2225
 2226
 2227
 2228
 2229
 2230
 2231
 2232
 2233
 2234
 2235
 2236
 2237
 2238
 2239
 2240
 2241
 2242
 2243
 2244
 2245
 2246
 2247
 2248
 2249
 2250
 2251
 2252
 2253
 2254
 2255
 2256
 2257
 2258
 2259
 2260
 2261
 2262
 2263
 2264
 2265
 2266
 2267
 2268
 2269
 2270
 2271
 2272
 2273
 2274
 2275
 2276
 2277
 2278
 2279
 2280
 2281
 2282
 2283
 2284
 2285
 2286
 2287
 2288
 2289
 2290
 2291
 2292
 2293
 2294
 2295
 2296
 2297
 2298
 2299
 2300
 2301
 2302
 2303
 2304
 2305
 2306
 2307
 2308
 2309
 2310
 2311
 2312
 2313
 2314
 2315
 2316
 2317
 2318
 2319
 2320
 2321
 2322
 2323
 2324
 2325
 2326
 2327
 2328
 2329
 2330
 2331
 2332
 2333
 2334
 2335
 2336
 2337
 2338
 2339
 2340
 2341
 2342
 2343
 2344
 2345
 2346
 2347
 2348
 2349
 2350
 2351
 2352
 2353
 2354
 2355
 2356
 2357
 2358
 2359
 2360
 2361
 2362
 2363
 2364
 2365
 2366
 2367
 2368
 2369
 2370
 2371
 2372
 2373
 2374
 2375
 2376
 2377
 2378
 2379
 2380
 2381
 2382
 2383
 2384
 2385
 2386
 2387
 2388
 2389
 2390
 2391
 2392
 2393
 2394
 2395
 2396
 2397
 2398
 2399
 2400
 2401
 2402
 2403
 2404
 2405
 2406
 2407
 2408
 2409
 2410
 2411
 2412
 2413
 2414
 2415
 2416
 2417
 2418
 2419
 2420
 2421
 2422
 2423
 2424
 2425
 2426
 2427
 2428
 2429
 2430
 2431
 2432
 2433
 2434
 2435
 2436
 2437
 2438
 2439
 2440
 2441
 2442
 2443
 2444
 2445
 2446
 2447
 2448
 2449
 2450
 2451
 2452

- ita. Pöytä kanyyn joutava
 vasta kohdasta tulokseen
 läks kinni keskittimessä ja
 kahki meriä luter-urjalliseen
 men läpödetä (kuva 5).
 messä, kun se on vedetty luter-
 aiven väten takaisinvaltuksen
 esinään. Aivan kokihiänä ja
 lat ölkien.
 to lupakkapussikompleet.

aslakka:

Takuita koskeva vastuvuopauslauseke

[illegible]

6. Om kanylspetsen har en fåns, drar du suturändarna genom en av skärorna i fånsen. Sätt kompressen ovanpå fånsen. Dra åt tourniquetterna hårt och kläm åt. Upprepa med den andra suturen. Om spetsen inte har någon fåns drar du bara tourniquetterna hårt genom kompresserna och klämman.
7. Knyt fast tourniquetten vid kanylen på önskat ställe.
8. Ta bort mandrängen genom att rotera låsbeslaget och dra mandrängen mjukt ur kanylen. Kläm åt kanylen med fingrarna eller med en passande slangklämna (medföljer ej) på önskat ställe på den mjuka slangen nedanför inloppsbeslaget. När nålen har dragits tillbaka ska den INTE tryckas in i kanylen igen.
Flow-Guard™-modeller: Lossa nålhandtaget från Flow-Guard™-låsnävar genom att hålla låsnävet och vrida nålhandtaget moturs. Dra tillbaka nålhandtaget tills nålspetsen har dragits tillbaka in i hane-luerbeslaget. När nålen dragits tillbaka ska den INTE tryckas in i kanylen igen. (Bild 4).
När kanylen har fyllts med blod klämmer du åt den vid önskad plats under hane-lueradaptorn (Bild 5).
Koppla bort nålenheten från kanylen. Mandrängen kan böjas vid Flow-Guard™-låsnävet med nålen helt in draget för att låsa den vassa spetsen i hane-luerbeslaget (Bild 6).
9. Anslut inloppsbeslaget till kardioplegiåtförsökskretsen och var noga med att på rätt sätt släppa ut eventuell instängd luft p.g.a. bakåtblodning från aortaroten. När du använder modell 23009 öppnar du avstängningskranen och låter blodet åka tillbaka genom slangen för att pressa ut luften. Stäng kranen. Anslut förlängningssettets öppna ände till avstängningskranen. Öppna avstängningskranen och låt blodet pressa ut instängd luft ur slangen. Kontrollera att trycktransducern och mätningsslangen fungerar rätt.
10. När den kardiopulmonala bypassoperationen är slutförd tas kanylen bort och tobakspungssuturerna fästs.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT AORTAROTKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLNING BLIVIT NOGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD 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 SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den ska 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®

Kånnoula aortikis rizas

Perigrafi proutontos

H kánnoula aortikis rizas apoteleíeta apó eúkampti swlínwshs, h opoia éinaí mónuma proutarhémēni tóso stēni éisodó oso kai sto ákro. O súndesmos eúodou éinaí énos thlikós súndesmos kwr. O eisagwígēs susteukázetai enútós tou aímatos tēs kánnoulas. Stéira, mh pureitános, mós chrístēs.

Endeixis chrístēs

Autē h kánnoula proutarízetai gia braxυχρόna chrístē (éti h lγgótēres ώres) stē χειρουργική επέμβαση καρδιοπνευμονικής παράκαμψης gia tē χορήγηση διαλυτών καρδιοπληγίας. H kánnoula mporei epístēs na chrēsimotētai gia tēn αναρρόφηση aíra apó tēn aortē sto téλος tēs επέμβασης παράκαμψης. H kánnoula **Μοντέλο 23009** mporei epístēs na chrēsimotētai gia tēn παρακολούθηση tēs πίεσης stēn aortē.

Αντενδείξεις

H συσκευή autē den proutarízetai gia chrístēs ektós apó tēs ανωτέρω ενδεικνυμένων.

Προειδοποιήσεις

Εάν η βελόνα εισαγωγής αφαιρεθεί από την κánnoula proutó autē τοποθετείται stēn aortē, proutéite katá tēn επανεισαγωγή του εισαγωγέα gia na αποφύγετε tēν πρόκληση τομών ή αλλοιώσεων stēn εσωτερική επένδυση tēs κánnoulas ή sto ákro. Μην επαναγάγετε tē βελόνα εισαγωγής stēn κánnoula εφόσον αφαιρεθεί μετά tēν τοποθέτηση stēn aortē.

H chrístēs autēs tēs κánnoulas se súndesμό me αποκλεισμό tēs aortής gia αιμάτωση των στεφανιαίων αρτηριών ενδέχεται na mh οδηγήσει se επαρκή αιμάτωση tēs καρδιάς, se περίπτωση ανεπάρκειας tēs aortικής βαλβίδας ή ανεπάρκειας νύσου κατ' αποφράδων ή ανωμαλιών των στεφανιαίων αρτηριών.

Προφυλάξεις

Σημείωση: H chrístēs κατάλληλων χειρουργικών επιμβάσεων kai τεχνικών αποτελεί ουθύνη του επαγγελματία υγείας. H περιγραφόμενη διαδικασία παρétetai móno gia σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει na αξιολογήσουν tēν κατάλληλότητα tēs επέμβασης, me βάση tēν προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση kai εμπειρία, καθώς kai τον τύπο tēs χειρουργικής επέμβασης kai τον τύπο των συστημάτων χορήγησης kai αναρρόφησης που chrēsimotētούνται.

Katá tēn éγγυσθ διαλόγησης καρδιοπληγίας, chrēsimotētēte όσο te δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που éinaí σύμφωνες me χειρουργικές τεχνικές gia tēν ελαχιστοποίηση tēs πιθανότητας αιμόλυσης ή βλάβης των αγγείων. Katá tēn αφαίρεση tēs κánnoulas, αποσύρετε tēν apó tēn aortē, proutó συσφίξετε to ráβμα περίτρησής, gia tēν αποφυγή επιπλοκής του ráβματος stēs πλευρικές σπές ή stēs σχισμές του ákρου tēs κánnoulas.

H kánnoula aortikis rizas échi σχεδιαστεί kai proutarízetai gia μία móno chrístē. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

H συσκευή autē, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται na παρουσιάσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια kai μετατόπιση. Ενδέχεται na προκληθεί αγγειακή βλάβη kai επιπλοκές στο σημείο τοποθέτησης εάν den ακολουθηθούν οι οδηγίες chrístēs.

Οδηγίες chrístēs

1. Επιδεικνύεται tē συσκευή και to proutón gia tυχόν ζημιές kai ελέγξετε tēν ημερομηνία λήξης. Εάν den υπάρχουν ζημιές kai den échi παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξετε tē συσκευή και μεταφέρετε tēν κánnoula sto ατερό πεδίο chrēsimotētωσης άσηπτης τεχνική. Αφαιρέστε tē swlínwsh που échi τοποθετείται πάνω apó to eúkampto ákro ως προστατευτικό kai απορρίψτε tē.

2. Αποσύρετε πλήρως τον εισαγωγέα apó tēν κánnoula gia na διασφαλίσετε óti o εισαγωγέας mporei na αποσπείρεται ομαλά. Επιδεικνύεται to ákro του εισαγωγέα gia na διασφαλίσετε óti to ákro den échi υποστεί ούκισια κάμψη ή ζημιά. Επανατοποθετείστε me προσοχή τον εισαγωγέα stēν κánnoula kai στρίψτε to súndesmo ασφάλους gia na ασφαλίσετε τον εισαγωγέα stē θέση του. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί katá tēν επανεισαγωγή του εισαγωγέα.

3. Katá tē chrístē tēs κánnoulas **Μοντέλο 23009**, κλείστε tē στρόφιγγα stē γραμμή παρακολούθησης πίεσης. Επιδεικνύεται tē γραμμή παρακολούθησης gia tυχόν ζημιά. Εάν den échi υποστεί ζημιά, óστε στο κατάλληλο πρόσωπο to ákro tou set που πρόκειται na συνδεθεί στο μορφοτροπέα. Συνδέστε to set στο μορφοτροπέα πίεσης kai εκπλύνετε to set me ηπιοκαταμένο φυσιολογικό ορό gia tēν αφαίρεση του aíra.

4. Τοποθετείστε 2 ráβματα περίτρησής chrēsimotētώντας τανιές αγγειακής αναστόμωσης στο επιθυμητό σημείο καθετηριασμού. Ανασύρετε to ráβμα μέσω αμοιραστικών τανιών.

- [illegible]

Ansvar: fraskrivelse

SELVOM AORTAOKSKANNEN, DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGELEGT
DESIGNET, TESTET OG APPROVERET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO
FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TIL FREDSSTILLENDE OG/ELLER HJULSTILLERNE, SOM
FREMFOR AF PRODUKTETS MÆRKVAT, GIVER MEDE DETALJERNE OPLYSNINGER OG BETRAGTES
SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANVENDINGSFRISKRIVELSE. MEDTILNÆMNINGER FRAISER SIG DERFOR
ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÆVEL, SOM STILLENDE, MED HENSYN TIL "PRODUKTET".

Omnævnte udfølgelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med udfølgelse bestemmelserne i lov og de må ikke forstås således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en bestemt ansvarsinstans, en eller flere af de pågældende ansvarsinstanser, uden relevant eller forholdt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle retsheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der andres for at undgå.

Investigations **Quest** **31**

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

Kaniula aortalna

Opis produktu

Opis produktu
Kaniada aortalna składa się z elastycznego drenu, przymocowanego na stałe do włotu i końcówki. Łącznik włotu jest zerlikim łącznikiem typu Iwer. Introdaktor jest umieszczony w korpusie kaniady.

Produkt jadalny, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniula jest przeznaczona do krótkotrwałego stosowania (maks. sześć godzin) w zabiegach chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym i służy do podawania roztworu kardioplegicznego. Kaniula może być również używana do aspiracji powietrza z aorty po zakończeniu krążenia pozaustrojowego.

Model 23009 karnioli może również służyć do monitorowania ciśnienia w aucie.

Przechwyskowania

Mniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Jeżeli giga introduktora zostanie usunięta z kanału, przed jej umieszczeniem w świetle akty, należy zachować ostrożność podczas ponownego umieszczenia introduktora, aby zapobiec przepięciu lub wydobiciu wewnętrznej powierzchni kanału lub końcówki. Nie należy ponownie wsuwać giga introduktora do kanału po umieszczeniu kanału w sorcie.

Zastosowanie tej kaniuli w połączeniu z podwiązaniem aorty w celu perfuzji tętnic wieńcowych może spowodować nieadekwatną perfuzję serca w przypadku niedomykalności zastawki aorty lub poważnego schorzenia (lub okluzji) obwodnic tętnic wieńcowych.

Šrodkl ostrožnošci

Wzrost: Za doświadczenie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. W opisie procedury została podana tylko waga wykształcenia. Celowość zabiegu musi być oceniona przez lekarza prowadzącego przez chłepkę w oparciu o jego własne wykształcenie i doświadczenie oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego, a także używanych symbolów podawania i odczytania.

Wymając kanclę, należy wycofać ją z sorty przed zaciśnięciem szwu kapłuchowego, aby zapobiec zaczerwienieniu szwu w bocznych otworach końcówki kanclę.

Kartula aortalna została opracowana i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. PRODUKT DO JEDNORAZOWEGO ZASTOSOWANIA.

Działania niepotądane

Szkolenie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozadźwiękowego krążenia krwi, jest obarczone wieloma trudnościami. Wymaga ono wykształcenia specjalistów, którzy będą w stanie wykrywać i diagnozować wszelkie wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, urazy krwi, powstanie zakrzepów, zaburzenia zatorowe czy przemieszczenia. W przypadku nieobawiania się do instrukcji użytkownika w miejscu, gdzie urządzenie może dojść do uszkodzenia żył i powłok.

instrukcja użytkownika

5. Sprawdzenie opakowania i produktu pod kątem uszkodzeń i łamliwości wiatrówki. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie ma łamliwości wiatrówki, należy wykonać czynności opisane w z zachowaniem jakości przelanie kanalizacji na słynne pole. Usunąć trzcinę wiatrówki, użyć elastycznej końcówki jako jej zabezpieczenia i wyrzucić. Całkowicie wyjąć introduktor z kanalizacji, aby sprawdzić, czy czynności z przebiegały prawidłowo. Stwierdzić: punkt introduktora pod kątem przypadkowego zgryzu lub uszkodzenia. Ostrzec właściciela introduktora w kanalizacji, dopóki nie będzie bezpieczny w celu zamocowania introduktora. Nie dawać za mocno.
- Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wlewania introduktora.
- W przypadku korzystania z modelu 20089 kanalizacji należy zamknąć punkt znajdujący na linii monitorowania ciśnienia. Stwierdzić: linie monitorowania kanalizacji i kanalizacji, jeśli linia nie jest uszkodzona, przekazać koniec zestawu, aby na być podłączony do przełącznika odpowiedzialnego osobie. Podłączyć zestaw do przełącznika ciśnienia i przekazać go osobie, aby wykonać zapytanie z hępną, celem usunięcia powietrza. Używać nacisków, zaciąć 2 szwy łączące pod kątem zadanym miejscu kanalizacji. Przekazać szwy przez opaski zabezpieczające.
- Ruchem rąk wykonać kanalizację do aony przez środek pola ograniczonego przez szwy łączące. Całkowicie wprowadzić kanalizację w celu umieszczenia końcówki (w stosownych przypadkach) na powierzchni aony oraz aby zapewnić umieszczenie otworów bocznych końcówki w świetle aony.

Przeostaga: Kaniulę należy włożyć całkowicie, tak aby w świetle sondy znalazły się również boczne otwory. Pozwala to uniknąć ryzyka powstania zrakowego światła w ścianie aorty. Podczas infuzji kardiopleginy należy zachować ostrożność, aby uniknąć manipulowania sercem i aortą, co mogłoby doprowadzić do przemieszczenia kaniuli.

6. Jeśli końcówka kaniuli jest wyposażona w kolierz, należy przeciągnąć końcówki szwów przez jeden z otworów w kolierzu. Na górze kolierza umieścić wacik. Zaciągnąć mocno opaskę zaciskającą i założyć zacisk. Powtórzyć powyższe czynności w przypadku kolejnego szwu. W przypadku końcówki bez kolierza wystarczy mocno zaciągnąć opaskę zaciskową na wacikach i zacisku.
7. Przymocować opaskę zaciskową do kaniuli w dogodnym miejscu.
8. Obracając łącznik blokujący, płynnym ruchem wyjąć introduktor z kaniuli. Zaciągnąć kaniulę palcami lub za pomocą odpowiedniego zacisku do drenów (należy zakupić osobno) w dogodnym miejscu elastycznego drenu, poniżej łącznika wlotu. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli.
Modele z introduktorem Flow-Guard™: Odczepić rękojeść igły od występu blokującego introduktora Flow-Guard™, trzymając występek blokujący i przeskakując rękojeść igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyciągnąć rękojeść igły do momentu, aż punkt igły znajdzie się w miękkim łączniku Luer. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli (Rys. 4).
Po wypełnieniu kaniuli kłwią zaciągnąć ją w dogodnym miejscu poniżej żeńskiej przejściówki Luer (Rys. 5). Odczepić zestaw igły od kaniuli. Igłę introduktora można zgubić w miejscu występu blokującego introduktora Flow-Guard™, wysuwając ją całkowicie w celu zablokowania ostrego punktu miękkiego łącznika Luer (Rys. 6).
9. Podłączyć łącznik wlotu do obrotu do podawania kardioplegii, podejmując niezbędne środki ostrożności w celu usunięcia całego powietrza przez wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty. W przypadku modelu 23009 otworzyć kurek zamykający i pozwolić na wypływ krwi przez linię w celu usunięcia z niej powietrza. Zamknąć kurek zamykający. Podłączyć przewód zestawu rozszerzającego do kurka zamykającego. Otworzyć kurek zamykający i odprowadzić powietrze znajdujące się w linii. Sprawdzić, czy przetwornik ciśnienia i linia pomiaru ciśnienia działają prawidłowo.
10. Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego wyjąć całkowicie kaniulę i założyć szew bądź szwy kapiuchowe.

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

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA AORTALNA, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOŚÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTYRNE BĄDĄCE SKUTKIEM JAKIEKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów 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 de raiz aórtica

Descrição do produto

A cânula de raiz aórtica consiste num tubo flexível permanentemente anexo à secção de entrada e à ponta. O encaixe da secção de entrada é um encaixe de Luer firme. O introdutor encontra-se dentro do corpo da cânula. Estéril, não pirógeno, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Esta cânula foi concebida para uma utilização de curto prazo (seis horas ou menos) em conjunto com a cirurgia de bypass cardiopulmonar, para providenciar soluções de cardioplegia. A cânula pode ser utilizada para aspirar ar da aorta no final da intervenção de bypass.

A cânula do Modelo 23009 pode igualmente ser utilizada para monitorizar a pressão na aorta.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Se a agulha do introdutor for retirada da cânula antes da colocação na aorta, tenha cuidado ao reinserir o introdutor, de modo a evitar cortar ou rasgar a superfície interior da cânula ou ponta. Não reinsira a agulha do introdutor na cânula depois de esta ter sido retirada após a colocação na aorta.

A utilização desta cânula em conjunto com o bloqueio aórtico cruzado para perfusão das artérias coronárias pode não resultar na perfusão adequada do coração se a válvula aórtica for incompetente ou as artérias coronárias tiverem extensivamente doentes e/ou com oclusões ou são anómalas.

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 e no tipo de sistemas de administração e aspiração utilizados.

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

Ao remover a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco de modo a evitar que esta fique presa nos orifícios ou ranhuras laterais da ponta da cânula.

A cânula de raiz aórtica foi concebida e destina-se apenas a 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, intocções, perda de sangue, formação de trombos, embolias e deslocamento. Em caso de não observância das Instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Retire a tubagem que foi colocada sobre a ponta flexível para protecção e elimine-a.

2. Retire o introdutor da cânula por completo para garantir que este pode ser retirado sem percalços. Inspeccione a ponta do introdutor para garantir que não foi inadvertidamente torcida ou danificada. Substitua cuidadosamente o introdutor na cânula e rode o encaixe de bloqueio para fixar o introdutor no local. Não aperte demasiado.

Nota: tenha cuidado ao reinserir o introdutor.

3. Quando utilizar a cânula Modelo 23009, feche a torneira de passagem na linha de monitorização de pressão. Verifique se a linha de monitorização apresenta danos. Se esta não apresentar danos, passe à pessoa apropriada a extremidade do produto para que este seja ligado ao transdutor. Ligue o produto ao transdutor de pressão e lave-o com soro fisiológico para retirar o ar.

4. Coloque 2 suturas em bolsa de tabaco utilizando compressas no local da canulação desejado. Puxe as suturas através de torniquetes.

5. Insira a cânula na aorta no centro da área envolvida pela sutura em bolsa de tabaco com um movimento rotativo. Insira totalmente a cânula para posicionar o flange (quando apropriado) contra a superfície da aorta e assegurar que os orifícios laterais da ponta permanecem dentro da aorta.

Atenção: a cânula deve estar totalmente inserida com os orifícios ou ranhuras laterais dentro da aorta para evitar o risco de falso lúmen dentro da parede da aorta. Durante a infusão da solução de cardioplegia, tenha cuidado para evitar manipulações do coração e aorta que possam deslocar a cânula.

- Se a ponta da cânula tiver um flange, puxe as pontas da sutura através de uma das ranhuras do flange. Coloque a compressa em cima do flange. Aperte bem os torniquetes e coloque a pinça. Repita o passo com a outra sutura. Se a ponta não tiver flange, aperte bem os torniquetes contra as compressas e coloque a pinça.
- Ate os torniquetes à cânula num local conveniente.
- Retire o introdutor girando o encaixe de bloqueio e puxando com cuidado o introdutor para fora da cânula. Feche ou aperte a cânula num ponto adequado do tubo flexível de baixo do encaixe da secção de entrada utilizando os seus dedos ou uma pinça de tubagem apropriada (não fornecida). Uma vez retraída, NÃO volte a empurrar a agulha para dentro do corpo da cânula.

Modelos Flow-Guard™: desapele o manípulo da agulha do encaixe de bloqueio Flow-Guard™, segurando este último e girando o manípulo da agulha no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Puxe novamente o manípulo da agulha até esta ficar retraída dentro do encaixe de Luer macho. Uma vez retraída, NÃO empurre a agulha de volta para o corpo da cânula (Figura 4).

Depois de cheia com sangue, feche a cânula num local conveniente abaixo do adaptador de Luer fêmea (Figura 5).

Separe a agulha da cânula. A agulha do introdutor pode ser dobrada no encaixe de bloqueio Flow-Guard™ com a agulha totalmente retraída, para bloquear a ponta afiada dentro do Luer macho (Figura 6).

- Ligue o encaixe da secção de entrada ao circuito de administração de cardioplegia, tomando as devidas precauções para remover correctamente o ar que possa ter ficado preso com o retorno de sangue da raiz aórtica. Ao utilizar a cânula Modelo 23009, abra a torneira de passagem e permita que o sangue escoe pela linha para retirar o ar. Feche a torneira de passagem. Ligue a extremidade aberta da extensão à torneira de passagem. Abra a torneira de passagem e deixe que o ar preso na linha se escoe com o sangue. Verifique se o transdutor de pressão e a linha de monitorização estão a funcionar correctamente.
- Após o procedimento de bypass cardiopulmonar, retire a cânula por completo e ate a(s) sutura(s) em bolsa de tabaco.

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE RAIZ AÓRTICA, 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 TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO 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®

Aortik Kök Kanülü

Ürün Açıklaması

Aortik Kök Kanülü, hem giriş hem de uca kalıcı olarak tutulmuş esnek borudan oluşur. Giriş bağlantısı, dişi luer bağlantıdır. Introdüser, kanül gövdesinin içinde yer alır.

Steril, nonprojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanül, kısa süre (en fazla altı saat) kardiopulmoner bypass cerrahisi sırasında kardiopleji solüsyonları aktarmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kanül, bypass prosedürünün sonucunda aorttaki havayı aspire etmek için de kullanılabilir.

Model 23009 kanül, aorttaki basıncı izlemek için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıdakiler dışında bir durum için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Uyarılar

Aorta yerleştirme işleminden önce introdüser iğnesi kanülden çıkarılrsa, kanülün veya ucun iç yüzeyin kesilmesi veya yırtılması önlemek için introdüseri yeniden takarken dikkatli olun. Aorta yerleştirme işleminin ardından, introdüser iğnesini kanülden çıkardıktan sonra kesinlikle yeniden takmayın.

Aortik valf yetersiz veya koroner arterlerde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanıklıklar veya anormallikler varsa, bu kanülün koroner arterlerin perfüzyonu için aortik çapraz klempleme ile birlikte kullanılması, kalpte yeterli perfüzyon sağlayamayabilir.

Önemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Aşağıdaki prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğilim ve deneyimlerine, cerrahi prosedürün ve kullanımların ve emme sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Kardiopleji solüsyonunun infüzyonu sırasında, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi teknikle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Kanülü çıkarırken, sütün, kanül ucunun yan deliklerine veya yuvalarına takılması önlemek için, büzgü sütünü sıkmadan önce kanülü aorttan geri çekin.

Aortik kök kanülü, sadece tek kullanımlık için tasarlanmış ve üretilmiştir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

Bu cihazın, tüm ektrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkileri vardır. Kullanım Talimatları uygulanmazsa, damarda hasar ve panksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

- Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve kullanımlık süresi dolmamışsa, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril alana aktarın. Esnek ucun üzerine koruyucu olarak yerleştirilmiş boruyu çıkarın ve alın.
- Introdüseri rahatsız geri çekilebilmesini sağlamak için, introdüseri kanülden tamamen çıkarın. Introdüseri üzerindeki noktayı kontrol ederek, noktanın yanlışlıkla bükülmediğinden veya zarar gördüğünden emin olun. Introdüseri kanüle dikkatlice yerine yerleştirin ve introdüserin konumunu korumak için klempleme bağlantısını gevşetin. Açın sıkımayın.
- Not:** Introdüseri yeniden takarken dikkatli olun.
- Model 23009** kanül kullanırken, basınç izleme hattındaki vanayı kapatın. İzleme hattını inceleyerek hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar yoksa, setin transdüserine bağlanacak ucunu ilgili kişiye verin. Seti basınç transdüserine bağlayın ve havayı çıkarmak için seti heparinle salınle yıkayın.
- Yara tiftiği kullanarak, 2 büzgü sütünü istenen kanülasyon bölgesine yerleştirin. Sütürleri ijmne aracılığıyla çekin.
- Döndürme hareketiyle, kanülü büzgü sütürlerinin çevrelediği alanın ortasından aorta sokun. Flanji aortun yüzeyine karşı konumlandırılmak (uygunsa) ve uç tarafındaki deliklerin aortun içinde kaldığından emin olmak için kanülü tamamen sokun.
- Dikkat:** Aortik duvar içinde hatalı lümen riskini önlemek için, kanül yan delikler aort içinde kalacak şekilde tamamen sokulmalıdır. Kardiopleji solüsyonunun infüzyonu sırasında, kanülün yerini değiştirebilecek kalp veya aort manipülasyonları önlemek için dikkatli olunmalıdır.

- Kanül ucu flaňgýsa, flaňgýsi juvaladan birinden süzür uçlarını çekin. Yara ihiğini flaňgýs üzerine yerleştirin. Turnikeleri sıkıca çekin ve klempe uygulayın. Diğer süzür ile aynı işlemi tekrarlayın. Kanül ucu flaňgýs, turnikeleri yara ihiğine doğru sıkıca çekip kelepçelemeniz yeterlidir.
- Turnikeleri uygun bir yerden kanüle bağlayın.
- Kilitleme bağlantısını döndürerek ve introdüseri rahatça kanülden dışarı doğru çekerek introdüseri çıkarın. Parmaklarınızı veya uygun bir boru klempeyi kullanarak (ürünü sağlamaz), giriş bağlantısının altında uygun bir noktadan kanülü esnek borunun üzerine klempleyin veya kestirin. İğneyi geri çektiğiniz sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN.
- Flow-Guard™ Modelleri:** Kilitleme göbeğini tutup iğne kolunu saat yönünün tersine bükerek, iğne kolunu Flow-Guard™ kilitleme göbeğinden ayırın. İğnenin ucu erkek kuer bağlantısının içine geri çekilene kadar iğne kolunu geriye doğru çekin. İğneyi geri çektiğiniz sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN (Şekil 4). Kanüle kanı dolduktan sonra, dişi kuer adaptörünün altında uygun bir noktadan kanülü klempleyin (Şekil 5). İğne tertibatını kanülden ayırın. Keskin ucu erkek kuer bağlantısı içinde kilitlemek için, iğne tam olarak geri çekilmiş durumdayken, introdüser iğnesi Flow-Guard™ kilitleme gövdesinden bükülebilir (Şekil 6).
- Sıkışmış havayı aortik kökten geriye doğru kanatarak yeterli düzeyde çıkarmak için, gerekli önlemleri alıp, giriş bağlantısını kardiyopleji iletim devresine bağlayın. **Model 23009** kanülü kullanırken, vanayı açın ve kanın hafiften geri akmasına izin vererek havanın çıkmasını sağlayın. Vanayı kapatın. Uzanlı setinin açık ucunu vanaya bağlayın. Vanayı açın ve hafta kalan havayı tahliye edin. Basıncı transdüseri ve izleme hafızını düzgün çalıştırdığınızdan emin olun.
- Kardiyopulmoner bypass prosedürü tamamlandıktan sonra, kanülü tamamen geri çekin ve ardından, büzgü suturelerini bağlayın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki iddialar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasası, 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 bulunmuyorsa gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

DLP®

Kanyla pro kofen aorty

Popis výrobku

Kanyla pro kofen aorty se skládá z pružné hadičky trvale připojené jak ke vstupu, tak k hrotu. Vstupní spojka má vnitřní koncovku kuer. Zaváděč je přibalen k tělu kanyly.

Stěrání, apyrogenní, jednorázová.

Indikace k použití

Kanyla je určena ke krátkodobému použití (šest hodin nebo méně) během kardiopulmonární operace s mimotělním oběhem pro přívod kardioplegických roztoků. Kanylu lze také používat k aspiraci vzduchu z aorty na konci bypassové procedury.

Model kanyly 23009 lze také použít k monitorování tlaku v aortě.

Kontraindikace

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

Výstrahy

Pokud je z kanyly vyjmuta zavaděcí jehla před umístěním do aorty, buďte opatrní při opětovném vkládání zavaděcí jehly, aby nedošlo k poškození nebo poškození vnitřního povrchu kanyly nebo hrotu. **Nevkládejte** znovu zavaděcí jehlu do kanyly, když byla vyjmuta po jejím zavedení do aorty.

Využití této kanyly ve spojení se zavorkováním aorty křížovou svorkou z důvodu perforece koronární artérie nemusí vést k odpovídající perfuzi srdce, pokud je aortální chlopeň nezpůsobila nebo jsou koronární artérie zasaženy rozsáhlým onemocněním anebo okluzí nebo jsou abnormální.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří k povinnosti 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 infuzním podávání kardioplegického roztoku používejte ten nejmenší tlak ve shodě s chirurgickou technikou, abyste minimalizovali riziko hemolýzy nebo poškození cév.

Při vyjímání kanyly ji vytáhněte z aorty před utažením tabákového stehu, abyste zabránili zachycení stehu v bočních otvorech nebo zálezech hrotu kanyly.

Kanyla pro kofen aorty je určena pouze k jednorázovému použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

- Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole. Odejměte hadičku, která byla nainstalována na ohebný hrot jako ochrana, a zlikvidujte ji.
- Zcela vytáhněte zavaděcí jehlu z kanyly tak, aby ji bylo možno hladce vytáhnout. Zkontrolujte hrot zavaděcí jehly a přesvědčte se, že není ohnutý nebo poškozený. Pečlivě vymažte v kanyle zavaděč a otočením blokovací spojky zajistěte zavaděč na místě. Neutahujte příliš.
- Poznámka:** Při opětovném vkládání zavaděcí jehly postupujte opatrně.
- Při používání **modelu kanyly 23009** zavřete uzavírací kohout na lince sledování tlaku. Zkontrolujte, zda není linka sledování poškozena. Pokud není poškozena, předejte příslušné osobě konec sady, který je třeba připojit k převodníku. Připojte sadu k tlakovému převodníku a propíchněte sadu heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste odstranili vzduch.
- Uvažte 2 tabákové stehy pomocí tampónů z vaty na požadované straně kanylace. Níže stehu proláhněte turnikety.
- Krouživým pohybem zasuněte kanylu do středu oblasti vyznačené tabákovými stehy. Kanylu zasuněte úplně, abyste umístili lem (pokud je použit) proti povrchu konce aorty a zajistěte, aby byly boční otvory hrotu umístěny uvnitř aorty.

Upozornění: Kanyla musí být zcela zasunuta tak, aby byly boční otvory zcela v aortě, aby se předešlo riziku tělesného zavedení do lumeny ve stěně aorty. Během infuzního podávání kardioplegického roztoku je třeba postupovat opatrně, abyste předešli manipulaci srdce a aorty, které by mohly vyčtyřít kanylu.

Figyelem! A kanült úgy helyezze be, hogy az oldalsó nyílások teljes mértékben az aortában legyenek, így megelőzheti az átlumen kialakulását aorta falán belül. A kardioplegiás oldat infúziója közben kerülje a szívet vagy az aortán végzett olyan beavatkozásokat, amelyek a kanült elmozdulását okozhatják.

- Ha a kanült vége peremmel van ellátva, az ötések végét húzza át a perem egyik nyílásán. Helyezze a tampont a perem fölé. Húzza szorosa a lezárítókat, és rögzítse azokat. Ismételje meg ugyanezt a másik ötéssel is. Ha a kanült vég nem rendelkezik peremmel, a lezárítókat egyszerűen húzza szorosa a tamponokon, majd rögzítse azokat.
- Erdősítse a lezárítót a kanülhöz a legmegfelelőbb helyen.
- Távolítsa el a vezetőt úgy, hogy a zárócsatlakozói elcsavarja, és finoman kihúzza a vezetőt a kanülből. Az ujjával vagy egy alkalmas lezárítóval (nincs mellékelve) szorítsa le a kanült a flexiblis cső egy megfelelő részén, a bemeneti csatlakozó alatt. A visszahúzás után a bevezetőt TILOS visszatolni a kanülbe.

Flow-Guard™ modellek esetén: Távolítsa el a tü szarát a Flow-Guard™ zárócsatlakozóból úgy, hogy megfogja a zárócsatlakozót, és a tü szarát az óramutatóval ellentétes irányban csavarja. Húzza vissza a tü szarát addig, amíg a tü hegye az apakuerbe nem kerül. A visszahúzás után a bevezetőt TILOS visszatolni a kanülbe (4. ábra).

Mután a kanült megtelt vérről, szorítsa le a kanült az anyaluer-adapter alatt egy megfelelő ponton (5. ábra).

Válassza le a kanült a tűszerelvényt. A bevezetőt a Flow-Guard™ zárócsatlakozóval meghajlíthat, ha azt teljesen visszahúzza, hogy az éles hegyét az apakuerben rögzítse (6. ábra).

- Csatlakoztassa a bemenő részt a kardioplegiás oldatot tartalmazó kórné és esetlegesen bent maradt levegőt eltávolítását célzó megfelelő övintézkedések mellett az aortagyókból a vér visszatekintésével. A 23009-es modell használata esetén nyissa ki a zárócsapot, és engedje visszafolyni a vért a vezetékbe, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Zárja el a zárócsapot. Csatlakoztassa a kiegészítő készlet szabad végét a zárócsaphoz. Nyissa ki a zárócsapot, és engedje, hogy a vezeték vérről teljen meg, hogy eltávolítsa belőle a levegőt. Ellenőrizze, hogy a nyomásátalakító és a monitorozó vezeték megfelelően működik-e.
- A kardiopulmonális bypass eljárás befejezése után húzza ki teljesen a kanült, és kösse meg a dohányszakaszok (e)ket.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

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

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármelyik elemét vagy rendelkezését illetően bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét az nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®

Канюля корня аорты

Описание продукта

Канюля корня аорты состоит из гибкой трубки, наглухо прикрепленной к входному порту и наконечнику. В качестве входного порта используется охватывающая часть лозовского соединения. Проводник заключен в корпус канюли.

Система стерильна, асептична и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Эта канюля предназначена для кратковременной (не более шести часов) подачи кардиоплегических растворов во время хирургических операций в условиях искусственного кровообращения. С помощью этой канюли также можно откачивать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения.

Помимо этого, канюля модели 23009 позволяет контролировать давление в аорте.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с назначением, указанным выше.

Предостережения

Если игла проводника зацеплена за канюлю до размещения в аорте, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или повреждения внутренней поверхности канюли или наконечника. Запрещается повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена после размещения канюли в аорте.

Использование данной канюли при перекрывании аорты в целях перфузии коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца, если аортальный клапан ослаблен, или наблюдаются обширные поражения, закупорки или аномалии коронарных артерий.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно для сведения. Хирурги должны оценить целесообразность проведения данной процедуры на основе собственных профессиональных знаний и опыта, а также с учетом типа выполняемого хирургического вмешательства и используемых систем ввода и отсасывания.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести к минимуму гемолиз и повреждение сосудов.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем заткнуть икотный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия или прорези наконечника канюли.

Данная канюля корня аорты разработана и предназначена только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

- Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.

- Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не перегнут и не поврежден. Осторожно вставьте проводник в канюлю повторно и зафиксируйте его, повернув винтовую часть соединения. Запрещается перетягивать.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

- При работе с канюлей модели 23009 закройте запорный кран на линии контроля давления. Проверьте, нет ли повреждений на линии контроля давления. Если повреждения отсутствуют, передайте ассистенту конечную часть комплекта, которую нужно подсоединить к датчику. Подсоедините комплект к датчику давления и промойте его гепаринизированным физраствором, чтобы удалить воздух.

4. С помощью тампонов наложите два кисетных шва на участок, подлежащий канюляции. Протяните нити швов через жгуты.
 5. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кисетными швами. Полностью вставьте канюлю так, чтобы фланец (если он имеется) оказался вплотную к поверхности аорты, а боковые отверстия наконечника находились внутри аорты.
Внимание! Во избежание попадания в полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора следует избегать движений сердца и аорты, которые могут привести к смещению канюли.
 6. Если наконечник канюли снабжен фланцем, протяните концы шва через одну из его прорезей. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните жгуты и зажмите. Повторите процедуру для второго шва. Если наконечник не снабжен фланцем, просто туго притяните жгут вплотную к тампонам и зажмите.
 7. Привяжите жгут к канюле в удобном месте.
 8. Извлеките проводник, повернув винтовую часть соединения и плавно вынув проводник из канюли. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного порта с помощью пальца или зажима для трубки (не входит в комплект). Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли.
- Модель Flow-Guard™:** Отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отведите ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемую часть лозовского соединения. Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 4).
- Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника лозовского типа (Рисунок 5).
- Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью втянута, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик в охватываемой части лозовского соединения (Рисунок 6).
9. Подсоедините входной порт к контуру подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежному удалению захваченного воздуха с помощью обратного тока крови из корня аорты. При работе с канюлей модели 23009 откройте запорный кран и дождитесь, когда обратный ток крови удалит воздух из линии. Закройте запорный кран. Подсоедините открытый конец удлинительного комплекта к запорному крану. Откройте запорный кран и с помощью тока крови удалите захваченный воздух из линии. Убедитесь в надлежащей работе датчика давления и линии контроля давления.
 10. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и зажмите кисетный шов (швы).

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА 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 НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

Инструкция по эксплуатации На русском языке 43



Medtronic
Advancing How We Measure Health. Extending Life.

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
 Medtronic International Trading Sarl
 Route du Molliou 31
 Case Postale 64
 CH - 1131 Tolochenaz
 Switzerland
 Internet: www.medtronic.co.uk
 Tel. 41-21-802-7000
 Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.G. Authorized Representative/Distributed by
 Medtronic B.V.
 Earl Bakkenstraat 10
 6422 PJ Heerden
 The Netherlands
 Tel. 31-45-566-6000
 Fax 31-45-566-8988

Asia-Pacific

Japan

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

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
 Business Address:
 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 1802 16/F, Manulife Plaza
 The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
 Causeway Bay
 Hong Kong
 Tel. 852-2891-0088
 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 905-826-6820
 Toll-free in Canada:
 1-800-268-5348

United States

Manufacturer:
 Medtronic, Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432-5804
 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)



M934619A001

© 2010 Medtronic
 M934619A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинального документа.

/подпись/

Имя: Линда Джулия Давила
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

29 мая 2018 г.

Дата

[Штамп:

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

/подпись/

29 мая 2018 г.

[Далее следует текст документа «DLP. Канюля корня аорты. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

2010/FEB/04 в 12:03 Номер документа: M934619A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

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

/подпись/

29 мая 2018 г.

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

Европа

Головной офис для региона

Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Карл»

(Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллиау 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

компании «Медтроник» в Европейском

сообществе/Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10,

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодиио Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1

Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-

0021, Japan)

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

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 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 55432-5604

США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США:

1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

«Медтроник 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 Интернэшнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэнюлайф-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

© 2010 г. «Медтроник»
M934619A001 Ред. А

[Штрих-код:
M934619A001]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-103-12

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-103-13

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 670 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2550 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

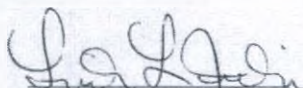
КОПИЯ

Medtronic

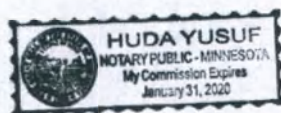
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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



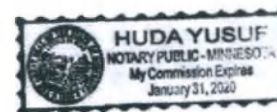

May 29, 2018

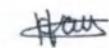
2010/FEB/25 at 11:29 a.m. Doc number: M940100A001 Rev. A [N017]

 **Medtronic**

DLP®

Dual Lumen Cardioplegia Cannula
Canule de cardioplegia à double lumière
Doppelumige Kardioplegiekanüle
Cánula de cardioplegia de doble luz
Dubbel lumen cardioplegiecanule
Cannula per cardioplegia a doppio lume
Kardioplegikanytle med dobbel lumen
Kaksiltehyinen kardioplegiakanyyli
Dubbelumenkanyl för kardioplegi
Κάνουλα καρδιοπληγίας διπλής ποής
Kardioplegikanytle med dobbelt lumen
Dwukanalowa kaniula do podawania kardiopleginy
Cánula de cardioplegia com duplo lumen
Çift Lümenli Kardiopleji Kanülü
Dvoulumenová kardioplegická kanyla
Kettős lumenű kardioplégias kanül
Двухпросветная кардиоплегическая канюля




May 29, 2018

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

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



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

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



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



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apyrógeno / Niet-pyrogen / Non pyrogeno / Pyrogenfri / Pyrogenfrit / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepyrogeny / Não pirogénico / Non Pirogenik / Nerpyrogenní / Nem pirogén / Аппаратно

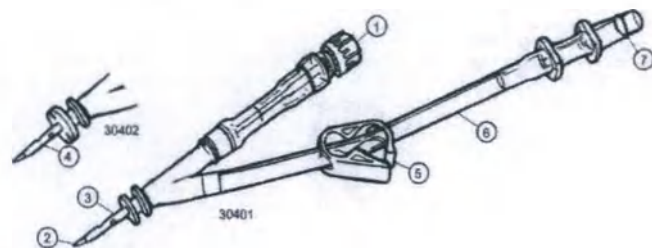


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Exrða 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figure 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Locking male luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptor de bloqueio luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Hann-luerlockkobling / Luer-uroslilin / Hannluerlockkoppling / Αποσπώσιμος αρθρόσημος luer / Låsande hanluerfitting / Męskie złącze typu luer lock / Αjustador de bloqueio do Luer macho / Κάβλη έρκεκ luer bağlanış / Konektor s vnější koncovkou Luer Lock / Menetes apaluer-csatlakozó / Охватываемый винтовой лuerовской разъем
2. Introducer needle / Aiguille-guide / Nadel der Einführhilfe / Aguja introductora / Inbrenghaak / Ago introductore / Innföringsnål / Sisäänvienteula / Mandräng / Βελόνα εισαγωγής / Innföringsnål / Igla introductora / Agulha do introdutor / Introduser ignesi / Zaváděcí jehla / Bevezetőű / Игла проводника
3. Tip without flange / Embout sans garde / Spitze ohne Flansch / Punta sin pestaña / Tip zonder flens / Punta senza flangia / Spiss uten krage / Laipalon kärki / Spets utan fläns / Ακρο χυαρίσ πικρυαίvio / Spids uden flange / Korcówka bez kołnierza / Ponta sem flange / Flanssız uç / Hrot bez lemu / Perem nélküli hegy / Наконечник без фланца
4. Tip with flange / Embout avec garde / Spitze mit Flansch / Punta con pestaña / Tip met flens / Punta con flangia / Spiss med krage / Laipallinen kärki / Spets med fläns / Ακρο με πικρυαίvio / Spids med flange / Korcówka z kołnierzem / Ponta com flange / Flansli uç / Hrot s lemem / Peremmel ellátott hegy / Наконечник с фланцем
5. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämme / Zfytvrtipos / Klemme / Zaciak / Pinça / Kelepp / Svorka / Lászorító / Зажим
6. Vent line / Tubulure de purge / Entlüftungslleitung / Via de ventilação / Ventilatielin / Lines di ventilazione / Lufteslange / Ilmanpoistoletku / Ventilations slang / Γραμμή εξαεραίου / Udluftningslange / Linia odprowadzania powietrza / Linha de ventilação / Havalandirma hattı / Vétrelci hadócka / Kiereszó szál / Вентиляционная линия
7. Barbed connector / Connecteur cranté / Geriffelter Konnektor / Conector de lengüeta / Connector met weerhaakjes / Connettere dentellato / Kobling med mothaker / Väskäselinen liitin / Flånskoppling / Βαθμωτός σύνδεσμος / Konnektor med mothage / Gwintowany konektor / Conector dentado / Tírtkdi konektór / Konektor s ozubem / Bordlázott csatlakozó / Разъем с борозками

DLP®

Dual Lumen Cardioplegia Cannula

Product Description

Dual lumen aortic root cannula with vent line for injecting cardioplegia solution and/or aspirating air simultaneously. Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions, venting the left heart through the aortic root, and aspirating air from the aorta.

Contraindications

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

Warnings

All connections should be periodically inspected during use for leakage.

If the introducer needle is removed from the cannula BEFORE placement into the aorta, use caution when reinserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip. DO NOT reinsert the introducer needle into the cannula once removed AFTER placement into the aorta.

Do not apply excessive pressure to the cannula while inserting the needle or injury may result to the posterior aortic wall.

During the administration of cardioplegia solution (after the initial dose), the vent line should be clamped after the air has been evacuated from the aorta.

The suction line from the heart/lung machine must be placed in the roller head properly to prevent forcing air into the aorta. The use of a one-way valve in the suction line is recommended to prevent this complication. If the cannula is to be used for venting only, gravity suction is recommended.

An incompetent aortic valve or severe coronary disease impairs the delivery of cardioplegia solution. This limitation should be recognized when using this or any cannula for delivering cardioplegia solution.

Excessive perfusion pressures when infusing cardioplegia solution increase the risk of vessel damage or hemolysis.

Precautions

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

Sterile technique must be strictly adhered to while using this cannula.

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the side holes of the cannula tip.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

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

Note: Use caution when reinserting the introducer.

3. Close the clamp on the vent line.
4. Place 2 purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.

5. With the needle fully advanced, perforate the center of the aorta enclosed by the purse string sutures with a rotating motion.
6. As soon as approximately one-half of the cannula tip is within the aorta, hold the cannula and withdraw the introducer 0.64 cm (1/4 in) by turning the luer lock assembly in a counterclockwise direction. This is to avoid injury to the opposite aortic wall.
7. Fully insert the cannula into the aorta. Make sure that all of the cannula holes are in the aorta and not visible.
8. Draw the suture strands through the slots in the flange and place the pledgets on top of the flange (model 30402 only). Draw the tourniquets tight and clamp. Be sure not to overtighten the purse string suture to avoid crimping the outer portion of the cannula tip and impeding air aspiration.
9. Tie the tourniquets to the cannula at a convenient site.
10. Open the clamp on the vent line and purge any air that may be entrapped between the tip and the clamp by back bleeding from the aorta. Close the clamp.
11. Remove the introducer by drawing it smoothly out of the cannula. 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). Once retracted, DO NOT push the needle back into the cannula body.
12. Connect the inlet fitting to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any entrapped air by back bleeding from the aortic root.
13. Attach the cannula vent line (accommodates 0.64 cm (1/4 in) tubing) to the suction line from the heart/lung machine. Open the clamp briefly to allow backbleeding in the vent line, then clamp the tubing. The cannula is now ready for use.
14. When the initial dose of cardioplegia solution is given at the application of the aortic crossclamp, the aortic wall tension should be palpated manually or may be monitored by a pressure transducer. When the cardioplegia solution dose is complete, the vent line clamp may be released, the suction pump can be started slowly, and the aortic root can be aspirated.
15. Subsequent cardioplegia solution doses are initiated with the vent line tubing open. This is to ensure the removal of air from the ascending aorta. When adequate air aspiration is achieved, the vent line is clamped off to allow filling of the aortic root and closure of the aortic valve. If the patient has a left ventricular vent in place, the vent should be off during this portion of the procedure until the aortic valve has been shut by the cardioplegia solution dose. After the aortic root is filled with cardioplegia solution and the valve is shut, the left ventricular vent may be reopened to prevent distension of the left ventricle.
16. At the completion of the cardiac procedure and just prior to removal of the aortic crossclamp, the vent line may be opened by releasing the clamp to remove the air from the aortic root. As the left ventricle begins ejecting, bubbles in the left ventricle may be aspirated out the vent line. The vent line clamp should be closed when the air is removed. Backbleeding into the vent line may occur if the vent line clamp is open while the heart is beating. If the patient has a left ventricular vent, it should be off at the time the cannula vent line is opened, and turned on as soon as the crossclamp is removed. This avoids suction of air into the ventricle from either the vent line or the left ventricular vent.
17. After completion of the cardiopulmonary bypass procedure, the tourniquets are removed and the cannula is withdrawn before the purse string suture knots are tied.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE DUAL LUMEN CARDIOPLEGIA CANNULA, HEREFTER 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 DUAL LUMEN CARDIOPLEGIA CANNULA, HEREFTER 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 cardioplogie à double lumière****Description du produit**

Canule de racine aortique à double lumière équipée d'une tubulure de purge permettant simultanément d'injecter une solution de cardioplogie et/ou d'appliquer une aspiration.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

À utiliser lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de 6 heures pour l'administration de solutions de cardioplogie, la décompression du ventricule gauche par la racine aortique et l'aspiration de l'air présent dans l'aorte.

Contre-indications

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

Avertissements

Tous les raccordements doivent faire l'objet d'inspections régulières afin de détecter toute fuite au cours de l'utilisation.

Si l'aiguille-guide est retirée de la canule AVANT que cette dernière ne soit placée dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur pour éviter la coupure ou la cannellure de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. NE PAS réinsérer l'aiguille-guide dans la canule une fois retirée APRÈS le placement dans l'aorte.

Ne pas exercer de pression excessive sur la canule lors de l'insertion de l'aiguille afin d'éviter toute lésion de la paroi postérieure de l'aorte.

Pendant l'administration de la solution de cardioplogie (après la première dose), clamber la tubulure de purge après évacuation de l'air présent dans l'aorte.

La tubulure d'aspiration du cœur-poumon artificiel doit être placée correctement dans la tête à roulette afin d'empêcher toute pénétration d'air dans l'aorte. L'utilisation d'une valve anti-retour sur la tubulure d'aspiration est recommandée afin d'éviter ce type de complication. Si la canule est utilisée uniquement à des fins de décompression, le recours à l'aspiration par gravité est recommandé.

En cas d'insuffisance de la valve aortique ou de pathologie coronaire sévère, l'administration de la solution de cardioplogie peut être altérée. Cette limitation doit être prise en compte lors de l'utilisation de toute canule pour l'administration d'une solution de cardioplogie.

Toute pression excessive lors de l'administration d'une solution de cardioplogie accroît les risques de lésion vasculaire ou d'hémolyse.

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 mode opératoire et des systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

Recourir à une technique stérile lors de l'utilisation de cette canule.

Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans les fenêtres latérales de l'extrémité 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.

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 la tubulure placée sur l'extrémité flexible en guise de protection et la jeter.
2. Retirer complètement l'introducteur de la canule pour vérifier que ce dernier peut être retiré délicatement. Inspecter l'extrémité de l'introducteur pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par

inadvertance. Replacer l'introducteur dans la canule. Le verrouiller en faisant tourner le verrouillage luer mâle correspondant. Ne pas serrer excessivement.

Remarque : faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introducteur.

3. Fermer le clamp de la tubulure de purge.
4. Effectuer 2 sutures en bourse à l'aide de pledgets sur le site de canulation concerné. Tirer les sutures à travers des tourniquets.
5. Une fois l'aiguille insérée au maximum, perforer l'aorte au centre de la zone ceintée par les sutures en bourse en exerçant un mouvement de rotation.
6. Dès que l'extrémité de la canule est insérée environ à moitié dans l'aorte, tenir la canule et retirer l'introducteur de 0,64 cm (1/4 po) en tournant le raccord luer dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Cela permet d'éviter toute lésion de la paroi aortique opposée.
7. Insérer entièrement la canule dans l'aorte. Vérifier que les fenêtres de la canule sont placées dans l'aorte et qu'aucune d'entre elles n'est visible.
8. Tirer les fils de suture à travers les fenêtrations de la garde et placer les pledgets sur la partie supérieure de la garde (**Modèle 30402 uniquement**). Serrer les tourniquets et clamber. Veiller à ne pas serrer excessivement la suture en bourse afin d'éviter tout dommage sur la partie externe de l'extrémité de la canule et de permettre l'aspiration de l'air.
9. Attacher les tourniquets à la canule au niveau du site approprié.
10. Ouvrir le clamp de la tubulure de purge et évacuer toute bulle d'air présente entre l'extrémité et le clamp en pratiquant un saignement de reflux à partir de l'aorte. Fermer le clamp.
11. Retirer délicatement l'introducteur de la canule. Clamber la canule à un endroit approprié sur la tubulure flexible en dessous du raccord d'entrée à l'aide d'un clamp de tubulure adapté (non fourni) ou la pincer entre vos doigts. Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule.
12. Connecter le raccord d'entrée au circuit d'administration de cardioplogie, en prenant les précautions nécessaires pour évacuer correctement toute bulle d'air emprisonnée en pratiquant le saignement de reflux à partir de la racine de l'aorte.
13. Raccorder la tubulure de purge de la canule (prévue pour une tubulure de 0,64 cm (1/4 po)) à la tubulure d'aspiration du cœur-poumon artificiel. Ouvrir brièvement le clamp pour pratiquer un saignement de reflux dans la tubulure de purge, puis clamber la tubulure. La canule est prête à l'emploi.
14. Lors de l'administration de la première dose de solution de cardioplogie après le clamage total de l'aorte, vérifier la tension dans la paroi aortique par palpation ou à l'aide d'un capteur de pression. Lorsque l'administration de la dose de solution de cardioplogie est terminée, desserrer le clamp de la tubulure de purge, actionner lentement la pompe d'aspiration et aspirer la racine aortique.
15. La tubulure de purge reste ouverte lors de l'administration des doses ultérieures de solution de cardioplogie. Cela permet d'évacuer l'air de l'aorte ascendante. Une fois l'air aspiré comme il convient, déclamber la tubulure de purge pour permettre le remplissage de la racine aortique et la fermeture de la valve aortique. En cas de recours à un dispositif de décompression ventriculaire gauche chez le patient, ne pas l'utiliser pendant cette partie de la procédure jusqu'à la fermeture de la valve aortique par la dose de solution de cardioplogie. Une fois la racine aortique remplie par la solution de cardioplogie et la valve fermée, reprendre l'utilisation du dispositif de décompression pour éviter la distension du ventricule gauche.
16. À la fin de l'intervention cardiaque et juste avant de retirer le clamp de l'aorte, ouvrir la tubulure de purge en desserrant le clamp afin d'évacuer l'air de la racine aortique. Lors de la reprise de l'éjection ventriculaire gauche, aspirer les bulles éventuellement présentes dans le ventricule gauche via la tubulure de purge. Fermer le clamp de la tubulure de purge après l'évacuation de l'air. Un saignement de reflux dans la tubulure de purge peut se produire si le clamp reste ouvert pendant que le cœur bat. En cas de recours à un dispositif de décompression ventriculaire gauche chez le patient, ne pas l'utiliser lorsque la tubulure de purge de la canule est ouverte. Reprendre son utilisation dès le retrait du clamp. Cela permet d'éviter la pénétration d'air dans le ventricule depuis la tubulure de purge ou le dispositif de décompression ventriculaire gauche.
17. À l'issue de l'intervention de circulation extracorporelle, retirer les tourniquets et la canule avant de serrer les nœuds de la suture en bourse.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE DE CARDIOPLOGIE À DOUBLE LUMIÈRE (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 RÉSULTERAIENT DE L'USAGE NON CONFORME, DÉFECTUEUX OU DÉFECTUEUX DU PRODUIT, ET DE CUI LA PLAINTES SONT FONDÉES SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas, être interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent contrat 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 contrat de garantie n'en serait pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou de la disposition considérée comme illégale.

DU P

Doppelumlung Kardiolegokante

Doppelumlung Aortenurzelkante mit Entlungstellung zur gleichzeitigen Inzierung von Kardiolegokstellung und/oder Lungaspiration.

Stell, prapert, zur emwigen Verwendung.

Indikationen

Für den Gebrauch bei kardiothoraxialen Bypass-Operationen von maximal 8 Stunden Dauer zur Zuluhr von Kardiolegokstellungen, zur Beilung des Linksherzens durch die Aortenurzel und zur Lungaspiration aus der Aorta vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Alle Anweisungen sollten in regelmäßigen Abständen während des Gebrauchs auf Unrichtigkeiten überprüft werden. Wenn die Kante der Einführhilfe VOR Platzierung in der Aorta aus der Kante entfernt wird, die Einführhilfe vorsichtig wieder einführen, um sicherzustellen, dass sie auf der Innenseite der Aorta platziert ist und nicht auf der Außenseite. Prüfen Sie die Kante der Einführhilfe auf die Platzierung in der Aorta NICHT erneut in die Kante ein. Üben Sie beim Einführen der Kante keinen übermäßigen Druck aus, da dies zu Verletzungen der hinteren Aortenwand führen kann.

Während der Verabreichung von Kardiolegokstellung (nach der ersten Dosis) sollte die Entlungstellung nach dem Einführen der Aorta abgeleitet werden.

Die Absaugung der Herz-Lungenmaschine muss ordnungsgemäß im Rollstuhl platziert werden, damit keine Luft in die Aorta gepresst wird. Zur Vermeidung einer solchen Komplikation wird die Verwendung eines Einwegventils in der Absaugung empfohlen. Wird die Kante nur zur Entlung verwendet, wird eine Schwerkraftanage empfohlen.

Eine Aortenklappeninsuffizienz oder schwere Koronarkrankheiten beeinträchtigen die Zuluhr von Kardiolegokstellung. Diese Einschränkung ist zu berücksichtigen, wenn die Kante oder eine andere Kante für die Zuluhr von Kardiolegokstellung verwendet wird.

Übermäßige Perfusionsdrücke bei der Infusion von Kardiolegokstellung erhöhen das Risiko von Gefäßverletzungen und Hämolyse.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren 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 des durchgeführten operativen Eingriffs die Eignung des Verfahrens sowie des verwendeten Zuluhr- und Absaugsystems selbst beurteilen.

Die Verwendung der Kante darf ausschließlich unter Anwendung starrer Techniken erfolgen. Ziehen Sie die Kante beim Entfernen zurück aus der Aorta heraus, bevor Sie die Tabakabaufricht festziehen, um ein Verfangen der Kante in den seitlichen Löchern der Kanüle zu vermeiden.

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

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutkreislaufsystems besteht auch bei diesem Produkt das Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Tromboembolie, embolische Ereignisse und Dislokation. Die Minimierung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Funktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verfallsdatum. Wenn die Verpackung unversehrt ist und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und überprüfen Sie die Kante unter sterilen Bedingungen in das sterile Feld. Entfernen Sie den Schlauch, der als Schutz über der flexiblen Spitze platziert wurde, und entsorgen Sie ihn.

2. Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Kanüle heraus, damit die Einführhilfe gleichmäßig herausgezogen werden kann. Untersuchen Sie die Spitze der Einführhilfe, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich gedreht oder beschädigt wurde. Führen Sie die Kanüle wieder in die Einführhilfe ein und drehen Sie den männlichen Luer-Lock-Anschluss, um die Einführhilfe an der vorgesehenen Stelle zu sichern. Nicht zu fest anziehen.
- Hinweis: Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe wieder einführen.
3. Schließen Sie die Klemme an der Entlüftungseitung.
4. Lagern Sie mit Tourniquet zwei Tabaksbeutelnadeln an der gewünschten Einführstelle der Kanüle. Führen Sie die Nadeln durch Tourniquets.
5. Perfizieren Sie bei vollständig eingeführter Nadel das durch die Tabaksbeutelnadeln umschlossene Zentrum der Aorta mit einer Druckverengung.
6. Wenn etwa die Hälfte der Kanülspitze in die Aorta eingeführt ist, halten Sie die Kanüle fest und ziehen Sie die Einführhilfe 0,94 cm (1/4 Zoll) heraus, indem Sie das Luer-Lock-Element gegen den Uhrzeigersinn drehen. Dies dient der Vermeidung von Verletzungen der gegenüberliegenden Aortenwand.
7. Führen Sie die Kanüle vollständig in die Aorta ein. Stellen Sie sicher, dass sich alle Löcher der Kanüle innerhalb der Aorta befinden und nicht sichtbar sind.
8. Führen Sie die Nadeln durch die Schlitz im Flansch, und platzieren Sie die Tupfer auf dem Flansch (nur Modell 34402). Ziehen Sie die Tourniquets fest, und setzen Sie die Klemme. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnadeln nicht zu fest an, um Fallen am äußeren Rand der Kanülspitze zu vermeiden und die Luftaspiration nicht zu behindern.
9. Ziehen Sie die Tourniquets an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fest.
10. Öffnen Sie die Klemme an der Entlüftungseitung und lassen Sie die Luft ab, die u. U. zwischen Spitze und Klemme durch Blutstrom aus der Aorta eingeschlossen ist. Schließen Sie die Klemme.
11. Entfernen Sie die Einführhilfe, indem Sie sie gleichmäßig aus der Kanüle ziehen. Klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle am flexiblen Schlauch unter dem Einsauganschluss mit Ihren Fingern oder einer passenden Schraubklemme (nicht im Lieferumfang enthalten) ab. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülkörper schieben.
12. Schließen Sie den Einsauganschluss an die Zuführung für die Kardiopegelung an. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um die gesamte eventuell eingeschlossene Luft durch Blutstrom aus der Aortenwurzel abzurasen.
13. Schließen Sie die Entlüftungseitung der Kanüle (passat auf Schläuche der Größe 0,64 cm (1/4 Zoll)) an die Abaugleitung der Herz-Lungenmaschine an. Öffnen Sie kurz die Klemme, um einen Blutstrom in der Entlüftungseitung zu ermöglichen, und schließen Sie die Klemme dann wieder. Die Kanüle ist jetzt zur Verwendung bereit.
14. Wird die erste Dosis Kardiopegelung während der Aortenabklemmung gegeben, sollte die Spannung der Aortenwand palpabel oder von einem Druckmessumformer überwacht werden. Ist die Gabe der ersten Dosis Kardiopegelung abgeschlossen, kann die Klemme an der Entlüftungseitung gelöst, die Absaugpumpe langsam gestartet und die Aortenwurzel aspiriert werden.
15. Jede weitere Gabe von Kardiopegelung wird bei gedöffneter Entlüftungseitung initiiert. Dadurch wird die Entlüftung der Aorta ascendens sichergestellt. Ist eine adäquate Luftaspiration erreicht, wird die Entlüftungseitung abgeklemmt, damit sich die Aortenwurzel füllen und die Aortenklappe schließen kann. Ist beim Patienten eine linksventrikuläre Entlüftung im Einsatz, sollte die Entlüftung während dieser Phase des Eingriffs so lange deaktiviert sein, bis die Aortenklappe durch die Dosis Kardiopegelung geschlossen wurde. Wenn die Aortenwurzel mit Kardiopegelung gefüllt und die Klappe geschlossen ist, kann die linksventrikuläre Entlüftung zur Vermeidung einer Dehnung des linken Ventrikels wieder aktiviert werden.
16. Wenn der Eingriff am Herzen abgeschlossen ist, darf die Entlüftungseitung erst direkt vor der Entfernung der Aortenabklemmung durch Lösen der Klemme geöffnet werden, um die Luft aus der Aortenwurzel zu entfernen. Während der linksventrikulären Ejektion können Bläschen im linken Ventrikel über die Entlüftungseitung aspiriert werden. Wenn die Klemme an der Entlüftungseitung gelöst ist, während die Entlüftung wieder geschlossen werden. Wenn die Klemme an der Entlüftungseitung geschlossen ist, während das Herz schlägt, kann es zu einem Blutstrom in die Entlüftungseitung kommen. Ist beim Patienten eine linksventrikuläre Entlüftung im Einsatz, sollte diese deaktiviert sein, wenn die Entlüftungseitung der Kanüle geöffnet wird, und wieder aktiviert werden, sobald die Aortenabklemmung entfernt wurde. Dadurch wird vermieden, dass Luft aus der Entlüftungseitung oder der linksventrikulären Entlüftung in den Ventrikel gesogen wird.
17. Nach Abschluss der kardiothorakalen Bypassoperation werden zunächst die Tourniquets entfernt und die Kanüle herausgezogen und dann die Tabaksbeutelnadeln fixiert und festgezogen.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

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

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstößen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, beruht das 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 cardioplejía de doble luz****Descripción del producto**

Cánula de raíz aórtica de doble luz con vía de ventilación para la administración de solución de cardioplejía y la aspiración simultánea de aire.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Para uso en la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un máximo de 6 horas, para la administración de soluciones de cardioplejía, la ventilación del lado izquierdo del corazón a través de la raíz aórtica y la aspiración de aire de la aorta.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Todas las conexiones deben inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existen fugas.

Si retire la aguja introductora de la cánula ANTES de colocarla en la aorta, extirpe las precauciones al volver a insertar el introductor, con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. NO vuelva a insertar la aguja introductora en la cánula una vez retirada ésta TRAS su colocación en la aorta.

No aplique una presión excesiva a la cánula mientras introduce la aguja o se podrían producir lesiones en la pared aórtica posterior.

Durante la administración de la solución de cardioplejía (tras la dosis inicial), la vía de ventilación deberá pinzarse una vez que se haya evacuado el aire de la aorta.

La vía de aspiración del sistema de circulación extracorpórea debe colocarse debidamente en el cabezal de rodillos para evitar forzar aire en la aorta. Se recomienda utilizar una válvula unidireccional en la vía de aspiración para evitar esta complicación. Si la cánula se va a utilizar únicamente para ventilación, se recomienda la aspiración por gravedad.

Una válvula aórtica con insuficiencias o una enfermedad coronaria grave afectará negativamente a la administración de la solución de cardioplejía. Esta limitación deberá tenerse en cuenta al utilizar ésta u otra cánula cualquiera para administrar solución de cardioplejía.

Una presión de perfusión excesiva al infundir la solución de cardioplejía aumenta el riesgo de lesiones vasculares o de hemólisis.

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 los sistemas de administración y aspiración utilizados.

Mientras se usa esta cánula, debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.

Retire la cánula de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales de la punta 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.

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 tubo colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.
2. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no ha resultado doblada ni dañada involuntariamente. Vuelva a insertar el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo luer macho para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.

Nota: Extirpe el cuidado al reinsertar el introductor.

3. Cierre la pinza de la vía de ventilación.
4. Aplique 2 suturas de bolsa de tabaco mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Pase las suturas a través de torniquetes.
5. Con la aguja en su posición más avanzada, perforo el centro de la aorta enmarcada por las suturas de bolsa de tabaco con un movimiento de giro.
6. En cuanto la mitad de la punta de la cánula aproximadamente se encuentre dentro de la aorta, sujete la cánula y extraiga el introductor 0.64 cm (1/4 pulg.) girando el conjunto de bloqueo luer en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto es para evitar daños en la pared aórtica opuesta.
7. Inserte la cánula completamente en la aorta. Asegúrese de que todos los orificios de la cánula están dentro de la aorta y no resultan visibles.
8. Apriete los hilos de la sutura a través de las ranuras de la pestaña y coloque los fijadores sobre la pestaña (sólo en el Modelo 30402). Apriete los torniquetes y pince. Asegúrese de no apretar en exceso la sutura de bolsa de tabaco para evitar doblar la parte externa de la punta de la cánula, lo que impediría la aspiración del aire.
9. Ate los torniquetes a la cánula en un lugar apropiado.
10. Abra la pinza de la línea de ventilación y purgue cualquier resto de aire que pudiera quedar entre la punta y la pinza mediante hemorragia retrógrada desde la aorta. Cierre la pinza.
11. Retire el introductor extrayéndolo suavemente de la cánula. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo flexible por debajo del adaptador de entrada. Una vez retirada la aguja, NO la introduzca de nuevo en el cuerpo de la cánula.
12. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de solución de cardioplejía, adoptando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica.
13. Acople la vía de ventilación de la cánula (admita tubo de 0.64 cm (1/4 pulg.)) a la vía de aspiración del sistema de circulación extracorpórea. Abra brevemente la pinza para permitir el sangrado retrógrado en la vía de ventilación y, a continuación, pince el tubo. La cánula ya está lista para su utilización.
14. Al administrar la dosis inicial de solución de cardioplejía tras la aplicación del pinzamiento transversal de la aorta, deberá palparse manualmente la tensión de la pared aórtica o deberá monitorizarse con un transductor de presión. Una vez administrada la solución de cardioplejía, abra la pinza de la vía de ventilación y ponga en marcha lentamente la bomba de aspiración para aspirar la raíz aórtica.
15. Las posteriores dosis de solución de cardioplejía se inician con la vía de ventilación abierta. Esto es para asegurarse de que se elimina todo el aire de la aorta ascendente. Una vez lograda una aspiración adecuada del aire, la vía de ventilación se pinza para permitir el llenado de la raíz aórtica y el cierre de la válvula aórtica. Si el paciente tiene colocada una vía de ventilación en el ventrículo izquierdo, deberá cerrarse durante esta parte del procedimiento hasta que la dosis de solución de cardioplejía haya cerrado la válvula aórtica. Una vez llena la raíz aórtica con solución de cardioplejía y la válvula cerrada, se puede volver a abrir la vía de ventilación del ventrículo izquierdo para evitar la distensión de dicho ventrículo.
16. Una vez finalizado el procedimiento cardíaco y justo antes de retirar el pinzamiento transversal de la aorta, la vía de ventilación debe abrirse soltando la pinza para eliminar el aire de la raíz aórtica. Cuando el ventrículo izquierdo comience a expulsar, las burbujas que se produzcan en el ventrículo pueden aspirarse a través de la vía de ventilación. La pinza de la vía de ventilación debe cerrarse una vez eliminado el aire. Si la pinza de la vía de ventilación está abierta cuando el corazón late se puede producir sangrado retrógrado en la vía de ventilación. Si el paciente tiene implantada una vía de ventilación en el ventrículo izquierdo, ésta deberá estar cerrada en el momento en que se abra la vía de ventilación de la cánula, y deberá abrirse tan pronto como se retire el pinzamiento transversal. Esto evita la aspiración de aire hacia el ventrículo a partir de cualquiera de las dos vías de ventilación.
17. Tras la finalización del procedimiento de bypass cardiopulmonar, retire los torniquetes y extraiga la cánula antes de atar los nudos de la sutura de bolsa de tabaco.

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

Renuncia de responsabilidad

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

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

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisitan 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®

Dubbel lumen cardioplegiecanule

Productbeschrijving

Dubbel lumen aortawortelcanule met ventilatielijt voor het injecteren van cardioplegie-oplossing en/of aspireren van lucht tegelijkertijd.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Voor gebruik tijdens cardiopulmonale bypassoperaties van maximaal 6 uur voor het toedienen van cardioplegie-oplossingen, het ventileren van het linkerhart via de aortawortel en het aspireren van lucht van de aorta.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Alle aansluitingen moeten tijdens gebruik regelmatig op lekkage worden gecontroleerd.

Als de inbrengnaald van de canule wordt verwijderd VOOR plaatsing in de aorta, moet u voorzichtig te werk gaan bij het opnieuw plaatsen van de introducer om insnijding of ultering van de binnenkant van de canule of tip te voorkomen. Plaats de inbrengnaald NIET opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd NA plaatsing in de aorta. Oefen geen overmatige druk op de canule uit tijdens het plaatsen van de naald. Dit kan de posterior aortawand beschadigen.

Tijdens het toedienen van de cardioplegie-oplossing (na de eerste dosis) moet de ventilatielijt worden vastgeklemd nadat de lucht uit de aorta is verwijderd.

De purgeertijl van de hart/lungmachine moet goed in de rollerkop worden geplaatst om te voorkomen dat er lucht in de aorta wordt geforceerd. Het gebruik van een éénrichtingsklep in de purgeertijl wordt aanbevolen om deze complicatie te voorkomen. Als de canule alleen wordt gebruikt voor ventilatie, wordt opzuigen met behulp van de zuigkracht aanbevolen.

Een incompetent aortaklep of ernstige coronaire aandoening is van negatieve invloed op het toedienen van cardioplegie-oplossing. Houd rekening met deze beperking bij het gebruik van deze of een andere canule voor het toedienen van een cardioplegie-oplossing.

Overmatige perfusiedruk bij het infuseren van cardioplegie-oplossing vergroot de kans op beschadiging van bloedvaten of hemolyse.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en de toedien- en opzuigsystemen die worden gebruikt.

Tijdens het gebruik van deze canule moeten steriele technieken streng worden aangehouden.

Bij het verwijderen van de canule trekt u deze uit de aorta voordat u de tabakzakhechting vastzet om te voorkomen dat de hecht draad in de openingen aan de zijkant van de canule blijft hangen.

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

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere 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, open u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld. Verwijder de tubing die als bescherming over de flexibele tip is geplaatst en gooi deze weg.
2. Trek de introducer volledig uit de canule terug, zodat de introducer soepel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducer om er zeker van te zijn dat de punt niet per ongeluk is verbogen of beschadigd. Vervang de inbrengnaald in de canule en draai de mannetje luerlockfitting om de inbrengnaald op zijn plaats vast te zetten. Niet te strak vastdraaien.

Opmerking: Wees voorzichtig als u de inbrengnaald opnieuw plaatst.

3. Sluit de klem op de ventilatielijp.
4. Plaats met behulp van vijlen 2 latexkatheterhellingen op de gewenste canuleplaats. Trek de hechtdraden door de tourniquets.
5. Als de naad volledig is ingetrokken, perforseert u het midden van de aorta dat wordt afgesloten door de latexkatheterhellingen met een draaiende beweging.
6. Zodra zich ongeveer de helft van de canule in de aorta bevindt, houdt u de canule vast en trekt u de inbrengnaad 0,54 cm (1/4 inch) terug door de lufthoofding naar links te draaien. Dit voorkomt dat de legenoefening de aortawand beschadigt / raakt.
7. Breng de canule volledig in de aorta in. Zorg dat alle openingen van de canule zich in de aorta bevinden en niet zichtbaar zijn.
8. Trek de hechtdraden door de glazen in de fles en plaats de vijlen op de fles (alleen model 30402). Trek de tourniquets aan en klem ze vast. Trek de latexkatheterhelling niet te sterk aan om te voorkomen dat het buitenste gedeelte van de canule krimp en de luchtslagader wordt belemmerd.
9. Bind de tourniquets op een geschikte plaats op de canule vast.
10. Open de klem op de ventilatielijp en laat alle lucht ontsappen die zich door eventueel terugstromen van bloed van de aorta tussen de lip en de klem kan bevinden. Sluit de klem.
11. Vervolgt de inbrengnaad door deze soepel uit de canule te trekken. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inlaatfittng met uw vingers of een geschikt tubingklem vast (niet meegeleverd). Na verwijdering mag de naad NIET meer in het canulenhuis worden geduwd.
12. Sluit de inlaatfittng op het cardioplegie-beslemlingscircuit aan en trekt de benodigde voorzorgsmaatregelen om eventuele lucht door terugstromen van het bloed van de aortawontel te verwijderen.
13. Bevestig de ventilatielijp van de canule (lengte een 0,54 cm (1/4 inch) tubing) op de purgeleijn van de hartformmachine. Open de klem even om terugstromen van bloed in de ventilatielijp mogelijk te maken en klem de tubing vervolgens vast. De canule is nu gebruiksaar.
14. Als de eerste dosis cardioplegie-oplossing is gegeven op de aortabingplaats van de aorta-klem, moet de druk van de aortawand handmatig worden gemeten of kan worden bescakt door een struiktransducer. Als de volledige dosis cardioplegie-oplossing is gegeven, kan de ventilatielijp worden losgemaakt, kan de zuigpomp langzaam worden gestart en kan de aortawontel worden gesloten.
15. Openende doses cardioplegie-oplossing worden gestart met de tubing van de ventilatielijp open. Dit zorgt ervoor dat alle lucht uit de aorta-klem wordt verwijderd. Zodra voldoende luchtslagader is bereikt, wordt de ventilatielijp bevestigd zodat de aortawontel zich kan vullen en de aortaklem kan worden afgehaald. Als de patiënt een ventriculaire opening links heeft, moet de opening afgesloten zijn tijdens afgehaald van de procedure tot de aortaklem is afgesloten door de dosis cardioplegie-oplossing. Nadat de aortawontel is gevuld met cardioplegie-oplossing en de klem is gesloten, kan de ventriculaire opening links weer worden geopend om zwelling van het linkerventrikel te voorkomen.
16. Bij het voltooien van de canule procedure en niet voor het verwijderen van de aorta-klem, kan de ventilatielijp worden geopend door de klem los te maken, zodat de lucht uit de aortawontel kan worden verwijderd. Als de electie bij het linkerventrikel begint, kunnen ballonnen in het linkerventrikel worden gesloten uit de ventilatielijp. De klem van de ventilatielijp moet worden gesloten als de lucht wordt verwijderd. Het kan voorkomen dat het bloed terugstroomt in de ventilatielijp als de klem van de ventilatielijp open is terwijl het hart klopt. Als de patiënt een ventriculaire opening links heeft, moet deze worden afgesloten als de ventilatielijp van de canule is geopend, en weer worden geopend zodra de klem is verwijderd. Dit voorkomt dat er lucht in het ventrikel wordt gezogen vanuit de ventilatielijp of de ventriculaire opening links.
17. Na voltooiing van de cardiopleumale bypasprocedure worden de tourniquets verwijderd en wordt de canule teruggeplaatst voordat de knopen van de latexkatheterhelling worden vastgemaakt.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE DUBBEL LUMEN CARDIOPLEGIECANULE, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VOOR 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 INTEGRAL 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, VERORZAAKT 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 uitdrukking van onverschuldigde aansprakelijkheid van de fabrikant voor schade van welke aard ook. Uitsluiting van garantie: De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook die voortvloeit uit het gebruik van het product. Het gebruik van het product is uitsluitend bestemd voor de medische praktijk en het gebruik van het product in andere omgevingen is niet bedoeld. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook die voortvloeit uit het gebruik van het product in andere omgevingen. Het gebruik van het product in andere omgevingen is niet bedoeld. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade van welke aard ook die voortvloeit uit het gebruik van het product in andere omgevingen. Het gebruik van het product in andere omgevingen is niet bedoeld.

DLP®**Cannula per cardioplegia a doppio lume****Descrizione del prodotto**

Cannula per radice aortica a doppio lume con linea di ventilazione per la somministrazione della soluzione cardioplegica e/o aspirazione simultanea dell'aria.

Sterile, non piogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Per l'uso negli interventi di bypass cardiopolmonare della durata massima di 6 ore che richiedono la somministrazione delle soluzioni cardioplegiche, la ventilazione del cuore sinistro attraverso la radice aortica e l'aspirazione dell'aria dall'aorta.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Durante l'uso, ispezionare periodicamente tutti i collegamenti per verificare l'eventuale presenza di perdite.

Se l'ago introduttore viene rimosso dalla cannula PRIMA dell'inserimento nell'aorta, prestare attenzione quando si reinserisce per evitare di tagliare o scalfire la superficie interna della cannula o la punta. NON reinserire l'ago introduttore nella cannula una volta rimosso DOPO il posizionamento nell'aorta.

Non esercitare una pressione eccessiva sulla cannula durante l'inserimento dell'ago, poiché ciò potrebbe danneggiare la parete aortica posteriore.

Durante la somministrazione della soluzione cardioplegica (dopo la dose iniziale), chiudere la linea di ventilazione dopo aver eliminato l'aria dall'aorta.

La linea di aspirazione della macchina cuore-pulmone deve essere posizionata correttamente nella testina a rulli per evitare l'introduzione di aria nell'aorta. A tale scopo, si consiglia di utilizzare una valvola unidirezionale nella linea di aspirazione. Se la cannula è destinata alla sola ventilazione, si consiglia l'aspirazione per gravità.

Una valvola aortica difettosa o una patologia coronarica grave pregiudica la somministrazione della soluzione cardioplegica. Questo problema deve essere individuato durante l'uso di qualsiasi cannula per la somministrazione di soluzioni cardioplegiche.

Pressioni di perfusione eccessive durante la somministrazione della soluzione cardioplegica aumentano il rischio di danni vascolari o emolisi.

Precauzioni

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

L'uso di questa cannula richiede l'adozione di una tecnica sterile.

Quando si rimuove la cannula, estrarla dall'aorta prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che quest'ultima possa impigliarsi nei fori laterali della punta della cannula.

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

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica. Rimuovere il tubo di protezione dalla punta flessibile e smaltirlo.
2. Estrarre completamente l'introduttore dalla cannula per assicurarsi che la procedura non presenti problemi. Ispezionare la punta dell'introduttore per assicurarsi che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Reinserire l'introduttore nella cannula e ruotare il raccordo luer lock maschio per fissarlo. Non stringere eccessivamente.

Nota: procedere con cautela durante il reinserimento dell'introduttore.

3. Chiudere il morsetto sulla linea di ventilazione.
4. Praticare 2 suture a borsa di tabacco posizionando dei tamponi nel punto di cannulazione desiderato. Far passare le suture attraverso i tourniquet.
5. Con l'ago in posizione avanzata, perforare la parte centrale dell'aorta racchiusa dalle suture a borsa di tabacco con un movimento circolare.
6. Quando circa la metà della punta della cannula è inserita nell'aorta, afferrare la cannula ed estrarre l'introduttore di 0,64 cm (1/4 di pollice) ruotando il luer lock in senso antiorario per evitare di danneggiare la parete aortica opposta.
7. Inserire completamente la cannula nell'aorta e verificare che i fori siano all'interno dell'aorta e non siano visibili.
8. Far passare i fili di sutura nelle scanalature della flangia e posizionare i tamponi sopra la flangia (solo modello 30402). Serrare i tourniquet ed eseguire il clampaggio. Non stringere eccessivamente la sutura a borsa di tabacco per evitare di piegare la parte esterna della punta della cannula e impedire l'aspirazione dell'aria.
9. Legare i tourniquet alla cannula in un punto comodo.
10. Aprire il morsetto sulla linea di ventilazione ed eliminare l'aria formatasi tra la punta e il morsetto mediante il reflusso aortico. Chiudere il morsetto.
11. Rimuovere l'introduttore estraendolo delicatamente dalla cannula. Fissare la cannula in un punto idoneo sul tubo flessibile sotto il raccordo di ingresso con le dita o con un morsetto per tubi appropriato (non in dotazione). Una volta reintrodotto, NON introdurre nuovamente l'ago nel corpo della cannula.
12. Collegare il raccordo di ingresso al circuito di somministrazione della soluzione cardioplegica assicurandosi di rimuovere l'eventuale aria presente mediante reflusso dalla radice aortica.
13. Collegare la linea di ventilazione della cannula [con un tubo da 0,64 cm (1/4 di pollice)] alla linea di aspirazione della macchina cuore-pulmone. Aprire il morsetto per alcuni istanti per consentire il reflusso nella linea di ventilazione, quindi richiuderlo. A questo punto, la cannula è pronta per l'uso.
14. Quando viene somministrata la dose iniziale della soluzione cardioplegica durante l'applicazione del cross-clamp aortico, verificare manualmente la tensione della parete aortica o monitorarla tramite un trasduttore di pressione. Dopo aver somministrato la soluzione cardioplegica, è possibile aprire il morsetto della linea di ventilazione, avviare lentamente la pompa di aspirazione e aspirare la radice aortica.
15. Le successive somministrazioni di soluzione cardioplegica vengono effettuate con il tubo della linea di ventilazione aperto per garantire l'eliminazione dell'aria dall'aorta ascendente. Dopo aver aspirato l'aria, la linea di ventilazione viene richiusa per consentire il riempimento della radice aortica e la chiusura della valvola aortica. Se il paziente ha un vent. ventricolare sinistro, questo deve restare chiuso fino alla chiusura della valvola aortica determinata dalla soluzione cardioplegica. Dopo il riempimento della radice aortica con la soluzione cardioplegica e la chiusura della valvola, il vent. ventricolare sinistro può essere riaperto per evitare la distensione del ventricolo sinistro.
16. Al termine della procedura cardiaca e appena prima di rimuovere il cross-clamp aortico, è possibile aprire il morsetto della linea di ventilazione per eliminare l'aria dalla radice aortica. Durante la fase di eiezione del ventricolo sinistro, le bolle presenti al suo interno possono essere aspirate dalla linea di ventilazione. Una volta rimossa l'aria, chiudere il morsetto della linea di ventilazione. Se il paziente ha un battito cardiaco potrebbero verificarsi episodi di reflusso nella linea di ventilazione. Se il paziente ha un vent. ventricolare sinistro, questo deve essere chiuso al momento dell'apertura della linea di ventilazione della cannula e deve essere riaperto non appena il cross-clamp viene rimosso. Ciò consente di evitare l'aspirazione dell'aria nel ventricolo dalla linea di ventilazione o dal vent. ventricolare sinistro.
17. Al termine della procedura di bypass cardiopolmonare, i tourniquet vengono rimossi e la cannula viene estratta prima di stringere i nodi della sutura a borsa di tabacco.

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

Esclusione dalla garanzia

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

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono esaurienti, ed devono essere interpretate, come contravvenzioni a norme ritenute legittimabili dalle autorità competenti. Nel caso in cui una parte di un fornitore della presente Esclusione della garanzia venga prodotto negli, verificato ed in conformità con il detto regolamento, la validità delle norme della presente Esclusione della garanzia non verrà compromessa e tutti i rischi e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se si presentino. L'assunzione della garanzia non conferisce di per sé il diritto di ritenere non validi.

DLP

Kardioplegikanyyle med dobbel lumen

Beskrivelse av produktet

Aortakanyyle med dobbel lumen og luftslange for å injisere kardioplegiske og/eller aspirere luft samtidig. Sterk, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Brukes i kardiopulmonal bypasskirurgi i maksimalt 6 timer for å tilføre kardioplegiske, ventilere den venstre siden av hjertet gjennom aortasten og aspirere luft fra aorta.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Alle forberedelser må regelmessig kontrolleres for lekkasjer under bruk.

Hvis innføringslinjen fjernes fra kanylen FØR den plasseres i aorta, må det utøves forsiktighet når innføringslinjen settes inn igjen, slik at det ikke oppstår luft eller riller på den indre flaten i kanylen eller på spissen. Sett ICCE innføringslinjen inn i kanylen igjen når den er blitt fjernet ETTER plassering i aorta.

Brúk ikkje unødvendig høgt trykk på kanylen når du fæser inn nålen for ikkje å skade den bakre aortaveggen.

Ved administrasjon av kardioplegiske (etter den første dosen) skal luftledningen klemmes av etter at luften er fjernet fra aorta.

Sugelangen fra hjertedelingmaskinen må plasseres riktig i pumpemodet for å forhindre at luft bringes inn i aorta. Brúk av en ensveivsdelt i sugelangen anbefales for å forhindre denne komplikasjonen. Hvis kanylen kun skal brukas til ventilering, anbefales suging ved lyngtrykk.

Ein defekt aortaklaff eller alvorlig lokalisert blodstrøm kan resultere i lekkasje av kardioplegiske. Vær klar over denne begrensningen når du bruker denne eller andre kanyler for å tilføre kardioplegiske.

Brúk av unødvendig høgt trykk under tilføring av kardioplegiske øker risikoen for karskade eller hemolyse.

Forholdsregler

Merk! Rislige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legets ansvar. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet for informasjon. Kirurger må selv vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring, ut fra typen kirurgisk prosedyre og ut fra typen tilførsels- og sugesystem som brukes.

Steril teknik må overholdes nøye ved bruk av denne kanylen.

Når kanylen fjernes, skal den trekkes ut av aorta før tilbakekopplingslumen strammes. Dermed hindrer du at suluren fester seg i sulurellets på kanylspissen.

Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Den skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturelt skade på enheten og/eller utsluttet enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle elastiske plastiske blodveiemidler har denne enheten mulige bivirkninger som omfattes, men ikke er begrenset til, infeksjoner, blodtap, trombose, embolia, hendelser og cirkulasjon. Det kan oppstå skader på vener og komplikasjoner ved punktsprøststedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også slutt forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller ugilt, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av asepsis-teknikk. Fjern slangen som har blitt plassert over den fleksible spissen som beskyttelse, og kast den.
2. Fjern innføreren helt fra kanylen slik at innføreren enkelt kan fjernes. Inspiser punktet på innføreren for å sikre at punktet ikke har blitt bøyd eller skadet. Plasser innføreren tilbake i kanylen, og vil henn-kobling-koblingen for å fjerne innføreren på plass. Skal ikke strammes for hardt.

Merk! Vær forsiktig når du setter innføreren inn igjen.

3. Sterg klemmen på luftslangen.
4. Plasser tilbakekopplingslumen ved ønsket innføringssted for kanylen ved hjelp av små kompresser. Dra suluren gjennom lumenene.
5. Etter at nålen er ferdig inn, skal du perforere aorta med en roterende bevegelse i midten av det området som omslutes av tilbakekopplingslumen.

- Når os, halvparten av kanylspissen er inne i aorta, skal du holde i kanylen og trekke ut innføreren 0,64 cm (1/4 tommar) ved å vri luerlock-koblingen mot klokken. Dette er for å unngå skade på aortaveggen på motsatt side.
- Før kanylen helt inn i aorta. Pass på at alle hullene på kanylen er inne i aorta og ikke er synlige.
- Dra sultende gjennom sporene på kragen, og plasser kompressene på toppen av kragen (kun modell 30402). Trekk til luerkeene slik at de sitter stramt, og fest med klemmen. Pass på at du ikke strammer tobakkspungsuteren for hardt, slik at du unngår å krysse den ytre delen av kanylspissen og hindre aspireringen av luft.
- Fest luerkeene til kanylen på et passende sted.
- Åpne klemmen på lufleslangen for å fjerne luft som kan ha blitt sittende mellom spissen og klemmen, ved hjelp av tilbakeblødning fra aorta. Lukk klemmen.
- Fjern innføreren ved å dra den forsiktig ut av kanylen. Klem av kanylen på et passende punkt på den bøyelige slangen under inngangskoblingen ved å bruke fingrene eller en passende slangeklemme (følger ikke med). Når nålen først er trukket ut, må du IKKE skyve den tilbake i kanylen.
- Koble innføringsinnretningen til kardioplegi leveringskretsen. Ta de nødvendige forholdreglene for å fjerne eventuelt luft ved hjelp av tilbakeblødning fra aortaroten.
- Fest lufleslangen for kanylen (passer til slanger på 0,64 cm (1/4 tommar)) til sugeslangen fra hjerteluge-maskinen. Åpne klemmen en kort stund for å tilføre tilbakeblødning i lufleslangen, og lukk så klemmen igjen. Kanylen er nå klar til bruk.
- Når den første dosen kardioplegi gis ved festing av aortaklemmen, skal trykket på aortaveggen palperes manuelt eller overvåkes av en trykktansduser. Når hele dosen med kardioplegi gis har blitt gitt, kan klemmen på lufleslangen fjernes, sugepumpen startes langsomt og aortaroten aspireres.
- De påfølgende dosene med kardioplegi skal startes mens lufleslangen er åpen. Dette gjøres for å sørge for at luft fjernes fra aorta ascendens. Når det er aspirert tilstrekkelig med luft, skal lufleslangen lukkes med klemmen, slik at aortaroten kan fylles og aortaklaffen lukkes. Hvis pasienten har ventilering av venstre ventrikel, skal ventileringen være stengt av under dette stadiet av prosedyren og frem til aortaklaffen har blitt stengt av dosen med kardioplegi. Etter at aortaroten er fylt med kardioplegi og klaffen er stengt, kan ventileringen av venstre ventrikel åpnes igjen for å hindre distensjon av venstre ventrikel.
- Etter at hjerteprosedyren er ferdig, og rett før aortaklemmen fjernes, kan lufleslangen åpnes ved å løsne klemmen for å fjerne luft fra aortaroten. Når venstre ventrikel begynner å pumpe ut blod, kan luftbobler i venstre ventrikel aspireres ut gjennom lufleslangen. Klemmen på lufleslangen skal være lukket når luften fjernes. Tilbakeblødning inn i lufleslangen kan oppstå hvis klemmen på lufleslangen er åpen mens hjertet slår. Hvis pasienten har ventilering av venstre ventrikel, skal den være stengt når lufleslangen for kanylen er åpen, og være åpen så snart aortaklemmen fjernes. Dette hindrer at luft suges inn i ventrikelen fra enten lufleslangen eller ventileringen av venstre ventrikel.
- Etter at kardioluminal bypassprosedyren er fullført, skal luerkeene fjernes og kanylen trekkes ut før du strammer tobakkspungsuteren.

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM KARDIOPLEGIKANYLEN MED DOBBEL LUMEN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELEG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLEG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET MÅTE.

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

DLP®

Kaksitiehäinen kardioplegiakanyyli

Tuotteen kuvaus

Aortan tyven kaksitiekanyyli, jossa ilmanpoistoletku kardioplegiakuksen antoa ja samanaikaista ilmanpoistoa varten.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

Kardioplegiakuksen antoon, sydämen vasemman puolen ilmanpoistoon aortan tyven kautta ja aortan ilmanpoistoon kardiopulmonaalisessa ohitusleikkauksessa enintään 6 tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Liitännät on tarkistettava säännöllisesti vuotojen varalta.

Jos poistaa sisäänventineulan kanyylista ENNEN kanyylin asettamista aorttaan, työntä sisäänventineula erittäin varovasti takaisin kanyyliin, jotta neula ei leikkaa tai vaurioita kanyylin sisäpintaa tai kärkeä. ÄLÄ työntä sisäänventineulaa takaisin kanyyliin SEN JÄLKEEN, kun kanyyli on asetettu aorttaan.

Älä paina kanyyliä neulan sisäänviennin aikana, jotta posteriorivinen aortan seinämä ei vaurioituisi.

Kardioplegiakuksen annon aikana (ensimmäisen annoksen jälkeen) ilmanpoistoletku on pidettävä, kun ilma on poistettu aortasta.

Sydän-keuhkokoneesta lähtevä imuletku on asetettava rullapidikkeeseen kunnolla, jotta aorttaan ei pääse ilmaa. Imuletkun venttiili on suositeltavaa olla yksisuuntainen. Jos kanyyliä käytetään peukastaan ilmanpoistoon, painovoimaisen ilmanpoiston käyttö on suositeltavaa.

Vuotava aortan leikkaus tai paikalle edennyt aseptiälmotauti heikentää kardioplegiakuksen antoa. Ne on aina otettava huomioon, kun kanyyliä käytetään kardioplegiakuksen antoon.

Korkeat perfuusiopaineet lisäävät verisuonivaurioiden tai hemolyysin riskiä kardioplegiakuksen annon aikana.

Varotoimet

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

Kanyyliä on aina käytettävä steriilisti.

Poista kanyyli välillä se aortasta ennen tupakkapussiommelekin kiistämistä, jotta ompeleet eivät tartu kanyyliin käden sivusuukoihin.

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloit laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen lisää vaurioitaa sitä tai kontaminoi sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

- Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriiliin alueelle. Poista joustavan kärjen suojukseen asetettu letku ja hävitä se.
- Varmista, että ohjain liukuu täysin vetämällä ohjain kokonaan pois kanyylista. Tarkista sisäänventineulan kärkeä vääntymisen tai vaurioiden varalta. Aseta sisäänventineula varovasti takaisin kanyyliin ja lukitse se paikalleen lueriittin kiertämällä. Älä kiristä liika.
- Huomautus: Aseta sisäänventineula varovasti takaisin paikalleen.
- Sulje ilmanpoistoletkun puristin.
- Tee 2 tupakkapussiommele kanyyliin asetuskohtaan. Käytä sideharsotaitoksia. Vedä ompeleet langankinnsimien läpi.
- Kun neula on kokonaan sisällä, lävistä tupakkapussiommelele rajaan alueen sisällä oleva aortan keskusta kiertoliikkeellä.

5. När nålen är helt inskjuten perforerar du aortan, mitt i området som är svgränsat med tobakspungssuturer med en roterande rörelse.
6. När ungefär halva kanylspetsen befinner sig inne i aortan håller du kvar kanylen och drar tillbaka den 0,64 cm (1/4 tum) långa mandrängen genom att vrida luerlockkopplingen moturs. På så sätt undviker du att den motstående aortaväggen skadas.
7. För in kanylen helt i aorta. Se till att alla hål på kanylen befinner sig inne i aortan och inte syns.
8. Dra suturtrådarna genom skärorna på flänsen och placera kompresserna överst på flänsen (endaast modell 30402). Dra åt tourniqueterna hårt och kläm åt. Se till att tobakspungssuturerna inte dragits åt för hårt så att den yttre delen av kanylspetsen lyckas ihop och luftaspirationen hindras.
9. Knyt fast tourniqueterna vid kanylen på önskat ställe.
10. Öppna klämman på ventilationsslangen och pressa ut luft som kan ha stängts in mellan spetsen och klämman genom bakåtblodning från aorta. Stäng klämman.
11. Avlägsna mandrängen genom att långsamt dra ut den ur kanylen. Stäng kanylen med lämplig slängklämman (ingår ej) eller pressa samman den med fingrarna på önskad plats på den flexibla slangen nedanför ingångsanslutningen. När den har dragits tillbaka ska du INTE trycka in nålen i kanylen igen.
12. Anslut infloppskopplingen till kardioplegiellförsörskretsen och var noga med att på rätt sätt stäppa ut eventuell instängd luft p.g.a. bakåtblodning från aortan.
13. Anslut kanylens ventilationsslang (passar 0,64 cm (1/4 tum) släng) till vakuumslangen för hjärt-lungmaskinen. Öppna klämman en kort stund så att bakåtblodning till ventilationsslangen möjliggörs. Stäng sedan klämman. Kanylen är nu klar för användning.
14. När den första dosen kardiopleglösning har administrerats vid avstängningsstället av aorta ska spänningen i aortaväggen palpéras manuellt. Den kan även övervakas med en tryckgivare. När tillförseln av kardiopleglösning är klar kan klämman på ventilationsslangen öppnas, sugpumpen långsamt startas och aortaroten aspireras.
15. Efterföljande doser av kardiopleglösning påbörjas med ventilationsslangen öppen. På så sätt kan du försäkra dig om att all luft har avlägsnats från aorta ascendens. När tillräckligt med luft har aspirerats stänger du klämman till ventilationsslangen så att aortaroten kan fyllas och aortakläffen stängas. Om patienten har en kateter i vänster kammare ska den vara stängd under den här delen av ingreppet tills aortakläffen har stängts av kardiopleglösningens doser. När aortaroten fylls med kardiopleglösning och kläffen är stängd kan katetern i vänster kammare åter aktiveras för att förhindra att vänster kammare utvågas.
16. När hjärtgreppet har slutförts och alldeles innan klämman för aortaavstängning tas bort kan ventilationsslangen öppnas genom att klämman lossas och luft avlägsnas från aortaroten. När vänster kammare börjar tömmas kan luftbubblor i kammaren aspireras via ventilationsslangen. När luften har avlägsnats ska klämman på ventilationsslangen stängas. Bakåtblodning till ventilationsslangen kan uppstå om klämman till ventilationsslangen är öppen medan hjärtat slår. Om patienten har en kateter i vänster kammare ska den vara stängd medan kanylens ventilationsslang är öppen och öppnas så fort avstängningsklämman har avlägsnats. På så sätt förhindras att luft sugas in i kammaren, antingen från ventilationsslangen eller katetern i vänster kammare.
17. När den kardiopulmonella bypassoperationen har slutförts avlägsnas tourniqueterna och kanylen dras ut, innan knutarna till tobakspungssuturerna fläts.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

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

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

DLP*

Kånnoula kardioptehngis dptlis rois

Perergaphi proutontos

Kånnoula aortikis rtois dptlis rois me grammi ektarksmou gia ektushi diaklmatos kardioptehngis kai/tautdchroni anarrophsi aira.

Steira, mi paretayonos, mis moni xrisi.

Endeixis xrisis

Gia xrisi se xarourgiki epitbasia kardiatomimnhtis parakamhi pou diakei ws ka 6 wres gia ti xarighsi diaklmatu kardioptehngis, ton aiasmou tou aristerou mousu tis kardis mewa tis aortikis rtois kai tin anarrophsi aira apo tin aorti.

Anteudixis

H asukei auti den proarizetai gia xrisis ektos apo tis anitwri endeximenes.

Proioutotiseis

Oles oi sundosis prepei na elixhontai periochiki kata ti diarkia tis xrisis gia tuxon diarroi. Ean ti belona sasimighs aforizeti apo tin kånoula PROTOY auti toptothetithi stin aorti, prosteite kata tin epantagimigh tou asagimigha gia na apofugeite tin proklisi toimn ti aukaakwaton stin koutwriki epitbasia tis kånoulas ti sto akro. MHN epantagete ti belona sasimighs stin kånoula makis aforizeti META tin toptothetisi stin aorti.

Mhn asukeite uperboliiki tiki stin kånoula kata tin ektagimigh tis belonas, kathws endexetai na proklithi troimasmos sto epitbio aortiki tothma.

Kata ti diarkia tis xarighsis tou diaklmatos kardioptehngis (meta tin archi dosi), prepei na toptothetithi sfingitiras sti grammi ektarksmou meta tin okatwisi tou aira apo tin aorti.

H grammi anarrophsis apo ti mikhntima ektarksmotiki eukloforias prepei na toptothetithi swastá stin kefali kulinhrou, prokiminou na apofugeithi o ektarksmos tou aira stin aorti. Synstatati ti xrisi mis monodromis balvibos sti grammi anarrophsis, prokiminou na apofugeithi auti ti eptklisi. Ean ti kånoula proketai na xrisimotithet mi mo gia aiasmou, sunstatati ti anarrophsi baritithis.

Tuxon aneparkis aortiki balvibos ti swastá staphanasi wstos dusxaraiti ti xarighsi tou diaklmatos kardioptehngis. Autis o periorismos prepei na lamvånetai updsh kata ti xrisi tis suikemimnhtis ti staphanotiti kånoulas gia ti xarighsi diaklmatos kardioptehngis.

Oi uperboliaki megaliis tikiis ektushs kata tin ektush tou diaklmatos kardioptehngis auwånoun tin kinwsi balvibis twn agwewn ti amwsiws.

Profolixis

Simwisi: H xrisi katallihlon xarourgikwn diarkaswn kai texnikwn stapteti eudh ti epagelmatia ytiis. H perigrafmh diarkasia patritai mi mo gia okotous plhroforhshs. Oi xarourgoi prepei na ohologhontin tin katallilithiti tis epitbasis, me bosh tin prosimptiki tous iatriki ektadwsi kai empetia, kathws kai tou tupo tis xarourgikis epitbasis kai twn suisthmawu xarighsis kai anarrophsis pou xrisimotizwntai.

Prepei na eforwzetai asthadi ti steria texniki kata ti xrisi autis tis kånoulas.

Kata tin aforisi tis kånoulas, apotwpeti tin apo tin aorti, protou susfiteite to ramia peritapshs, gia tin apotimigh eptklotiki tou ramias stis plwrikis optis tou akrou tis kånoulas.

To paron proiõn echi sxidwstai gia mi mo xrisi se asimh. Mhn epantagimotizwite, mhn epantepetwzotete kai mhn epantapostwritwite ti paron proiõn. H epantagimotizwisi, ti epantepetwzotisi ti epantapostwritwisi endexetai na diakukwosoun ti domiki akwastithiti tis asukeis tiki na dihmourghwsoun kinwsi mwlwsi tis asukeis, ti optoi mipti na oghrwti se troimasmou, wstos ti bånato tou asimous.

Anetwimptes enirgiseis

H asukei auti, õpws õles oi asukeis ektarksmotiki eukloforias tou aiasmou, endexetai na proklwsi parentwres, oi opteis periklambwntin, mipti õllwn, kwmikws, optwika aiasmou, sximasmou throubou, eforoliki eptwstisi kai metotitisi. Endexetai na proklithi agkakiki balvbi kai eptklotiki sto staphio paroklithsis twn den akolouthwntin oi oghriti xrisis.

Oghriti xrisis

1. Epitbasite ti asukeasiti kai ti proiõn gia tuxon thmws kai elixhite tin hmeromithi lñhs. Ean den uparxi thmws kai den echi parõlthi ti hmeromithi lñhs, anitzi ti asukeasiti kai miptwriti tin kånoula sto steria epitbio xrisimotizwntas dshpti texniki. Awaritzi ti swlmimwsi pou echi toptothetithi pwna apo ti ektarksmo akro ws prostatwptiki kai apotwriti ti.

2. Αποσώρετε πλήρως τον εισαγωγέα από την κάνουλα για να διασφαλίσετε ότι ο εισαγωγέας μπορεί να αποσυρθεί ομαλά. Επιδεικνύστε το άκρο του εισαγωγέα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο δεν έχει υποστεί ακούσια κάμψη ή ζημιά. Αντικαταστήστε τον εισαγωγέα στην κάνουλα και περιστρέψτε τον αριστερό σύνδεσμο ασφαλείας lower για να ασφαλίσετε τον εισαγωγέα στη θέση του. Μη σφίγγετε υπερβολικά.

Σημείωση: Να είστε προσεκτικοί κατά την επανεισαγωγή του εισαγωγέα.

3. Κλείστε το σφιγκτήρα στη γραμμή εξερχομού.
4. Τοποθετήστε 2 ράμματα περιπαρήσης χρησιμοποιώντας ταινίες στήριξης αναστήματος στο επιθυμητό σημείο καθήτησης. Ανοίξτε τα ράμματα μέσω αμοσστατικών ταινιών.
5. Ενώ η βελόνα έχει εισαχθεί πλήρως, τραβήξτε το κέντρο της αορτής που περιβάλλεται από τα ράμματα περιπαρήσης με περιστροφική κίνηση.
6. Μόλις περιέλθει το μισό άκρο της κάνουλας βρίσκεται εντός της αορτής, κρατήστε την κάνουλα και αποσώρετε τον εισαγωγέα 0,64 cm (1/4 in), περιστρέφοντας το συγκρότημα ασφαλείας lower αριστερόστροφα. Με τον τρόπο αυτό θα αποφευχθεί ο τραυματισμός του αορτικού τοιχώματος από την αντίθετη πλευρά.
7. Εισαγάγετε πλήρως την κάνουλα στην αορτή. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σπές της κάνουλας βρίσκονται μέσα στην αορτή και δεν είναι ορατές.
8. Ανοίξτε τα νήματα των ραμμάτων μέσω των σχισμών στο περιαυχέριο και τοποθετήστε τις ταινίες στήριξης αναστήματος στο επάνω μέρος του περιαυχέριου (μόνο μοντέλο 30462). Τραβήξτε τις αμοσστατικές ταινίες και συσφίξτε. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε συσφίξει υπερβολικά το ράμμα περιπαρήσης, προκειμένου να μην παρουσιαστούν πτυχώσεις στο εξωτερικό τμήμα του άκρου της κάνουλας και να μην εμποδιστεί η αναρρόφηση του αίρα.
9. Επιδέστε τις αμοσστατικές ταινίες στην κάνουλα, σε κατάλληλα σημεία.
10. Ανοίξτε το σφιγκτήρα στη γραμμή εξερχομού και εκκενώστε όλον τον αίρα που ενδέχεται να είναι παγιδευμένος μεταξύ του άκρου και του σφιγκτήρα εκκεκινώντας προς τα πίσω την αορτή. Κλείστε το σφιγκτήρα.
11. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα τραβώντας τον απαλά έξω από την κάνουλα. Συσφίξτε ή "μογκώστε" την κάνουλα σε ένα κατάλληλο σημείο επάνω στην εύκαμπτη σωλήνωση κάτω από το σύνδεσμο εισόδου χρησιμοποιώντας το δάχτυλό σας ή ένα κατάλληλο σφιγκτήρα σωλήνωσης (δεν παρέχεται). Μόλις ανασυρθεί, ΜΗΝ πιέσετε τη βελόνα προς τα πίσω στο σώμα της κάνουλας.
12. Συνδέστε το σύνδεσμο εισόδου στο κύκλωμα χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για την επαρκή αφαίρεση τυχόν παγιδευμένου αίρα εκκεκινώντας προς τα πίσω την αορτική ρίζα.
13. Συνδέστε τη γραμμή εξερχομού της κάνουλας (χωρίς σωλήνωση μήκους 0,64 cm (1/4 in)) στη γραμμή αναρρόφησης από το μηχανήμα εξωσωματικής κυκλοφορίας. Ανοίξτε για λίγο το σφιγκτήρα ώστε να επιτρέψετε την επιστροφή του αίματος στη γραμμή εξερχομού και, έπειτα, τοποθετήστε ένα σφιγκτήρα στη σωλήνωση. Η κάνουλα είναι πλέον έτοιμη για χρήση.
14. Όταν η αρχική δόση του διαλύματος καρδιοπληγίας χορηγείται κατά την εμφύτευσή του αποκλεισμού της αορτής, η τάση στο αορτικό τοίχωμα πρέπει να ψηλαφηθεί ή μπορεί να παρακολουθηθεί με ένα μορφομετρητή πίεσης. Κατά την ολοκλήρωση της χορήγησης της δόσης διαλύματος καρδιοπληγίας, ο σφιγκτήρας της γραμμής εξερχομού μπορεί να απελευθερωθεί, η ανώτερη αναρρόφησης μπορεί να ξεκινήσει αργά και η αορτική ρίζα μπορεί να υποβληθεί σε αναρρόφηση.
15. Οι επακόλουθες χορηγήσεις δόσης διαλύματος καρδιοπληγίας ξεκινούν με ανοχή τη σωλήνωση της γραμμής εξερχομού. Σκαπός είναι η διασφάλιση της αφαίρεσης του αίρα από την ανούσα αορτή. Μόλις επεξεργαστεί επαρκώς αναρρόφηση αίρα, στη γραμμή εξερχομού τοποθετείται ένας σφιγκτήρας ώστε να επιτρέπεται η πλήρωση της αορτικής ρίζας και το κλείσιμο της αορτικής βαλβίδας. Εάν στον ασθενή υπάρχει αερισμός της αριστερής κοιλίας, ο αερισμός πρέπει να είναι κλειστός κατά τη διάρκεια του συγκεκριμένου τμήματος της διαδικασίας, μέχρι η αορτική βαλβίδα να φραγεί από τη δόση διαλύματος καρδιοπληγίας. Μετά την πλήρωση της αορτικής ρίζας με διάλυμα καρδιοπληγίας και τη φραγή της βαλβίδας, ο αερισμός της αριστερής κοιλίας μπορεί να ανοίξει εκ νέου, προκειμένου να αποφευχθεί η έκθεση της αριστερής κοιλίας.
16. Κατά την ολοκλήρωση της καρδιακής διαδικασίας και ακριβώς πριν την αφαίρεση του αποκλεισμού της αορτής, η γραμμή εξερχομού μπορεί να ανοίξει με την απελευθέρωση του σφιγκτήρα για την αφαίρεση του αίρα από την αορτική ρίζα. Καθώς η αριστερή κοιλία ξεκινά την εξαγωγή, ενδέχεται στην αριστερή κοιλία να αναρροφηθούν φυσαλίδες εκτός της γραμμής εξερχομού. Ο σφιγκτήρας της γραμμής εξερχομού πρέπει να είναι κλειστός κατά την αφαίρεση του αίρα. Η επιστροφή του αίματος στη γραμμή εξερχομού παρατηρείται εάν ο σφιγκτήρας της γραμμής εξερχομού είναι ανοικτός ενώ σημειώνονται χτύποι της καρδιάς. Εάν στον ασθενή υπάρχει αερισμός της αριστερής κοιλίας, πρέπει να είναι απενεργοποιημένος όταν η γραμμή εξερχομού της κάνουλας είναι ανοικτή και να ενεργοποιηθεί μόλις αφαιρεθεί ο αποκλεισμός της αορτής. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η αναρρόφηση του αίρα στην κοιλία είτε από τη γραμμή εξερχομού είτε από τον αερισμό της αριστερής κοιλίας.
17. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, οι αμοσστατικές ταινίες αφαιρούνται και η κάνουλα αποσύρεται πρώτου προσδεθούν οι κόμποι ράμματος περιπαρήσης.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΡΔΙΟΠΑΛΗΣΙΑΣ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ, ΕΦΕΣΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, 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 ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΙΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΕΚΛΩΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΣΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΕΚΛΩΡΗΣΗ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαρτήσεις και οι περιερισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκτυπο στις αναγκαστικές δικαστικές διαδικασίες της κοινότητας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιος δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την κοινότητα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ασκηθούν σαν να μην περιείχε αυτή η αποποίηση εγγύησης το διατεταμένο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

DLP®

Kardioplegikanyl med dobbelt lumen

Produktbeskrivelse

Aortakardioplegikanyl med dobbelt lumen og udluftningslange til tilførsel af kardioplegopløsning og/eller aspiration af luft samtidig.

Støbt, non-ptyogen, må kun bruges én gang.

Indikationer for brug

Til brug ved kirurgi, hvor der anvendes hjertelungemaskine, og som varer op til 9 timer, med henblik på at tilføre kardioplegopløsninger, udlufte venstre side af hjertet via aortaroden og aspirere luft fra aorta.

Kontraindikationer

Udkyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Under brugen skal alle forbindelser med jerns mellemrum efteres for utætheder.

Hvis indtrængningen fjernes fra kanylen, FØR placering i aorta, skal der udføres forsigtighed, når indtrængen fjernes igen, så kanylens eller spidens indvendige overflade ikke smides eller ridses. Når indtrængningen er fjernet, MÅ DEN IKKE indføres igen i kanylen EFTER placering i aorta.

Undgå at påføre for hård tryk på kanylen ved indføring af rullen, da det kan beskadige bevægelsen i patientens aorta.

Under infusion af kardioplegopløsning (eller intubation) skal udluftningslangen tilsluttes, efter at luften er tæmt ud fra aorta.

Sugelangen fra hjertelungemaskinen skal anbringes korrekt i rullekøvedet for at forhindre, at der presses luft ind i aorta. Det anbefales at bruge en envejsventil i sugelangen for at forhindre denne komplikation. Hvis kanylen udelukkende skal anvendes til udluftning, anbefales gravitationsugning.

Ved aortaklappesufficiens eller alvorlig hjertesygdom hæmmes tilførslen af kardioplegopløsning. Der skal tages højde for denne begrænsning, når denne eller en hvilken som helst anden kanyl anvendes til indgift af kardioplegopløsning.

Hvis der anvendes for højte perfusionstryk ved infundering af kardioplegopløsning, øges risikoen for karsskade eller hæmolyse.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekt operationsprocedure og -teknikker er lagens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere indgrebene og træffe på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer, typen af det kirurgiske indgreb, der udføres, samt typen af de intubations- og sugesystemer, som anvendes.

Der skal til enhver tid anvendes sterilt teknik, når denne kanyl anvendes.

Ved fjernelse af kanylen skal den trækkes ud af aorta, før luftrørspidseren lukkes stramt til for at forhindre, at suturen hænger fast i kanylensidens sidehul.

Enheden må kun anvendes på en patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resusciteres. Genbrug, genbehandling eller resuscitering kan forårsage alvorlige strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Blivfrkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemer mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - infektioner, blodtab, trombedannelse, emboli og kramper. Karsskader og komplikationer ved injektionssteder kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Effense emballagen og dens indhold for skader, og kontroller sådanne anvendelsesdata. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktets sidste anvendelsesdato ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik. Fjern selgen, der er placeret over den bøjelige spids som beskyttelse, og bortskaf den.

2. Træk indtrængen helt ud af kanylen, så den nemt kan tages ud. Effense spidser på indtrængen for at sikre, at spidseren ikke overvænder og bliver bøjet eller beskadiget. Udsøft indtrængen i kanylen, og drøj den lænende hankufferting, så indtrængen sidder korrekt. Må ikke overvænderes.

Bemærk: Vær forsigtig, når indtrængen sættes i igen.

3. Luk klemmen på udluftningslangen.

4. Anlæg 2 luftrørspidserne via lampen på det anslåede indføringsskud. Træk selurene gennem indtrængen.

5. Når rullen er helt fremført, perforeres midten af den del af aorta, der er omgivet af luftrørspidseren, med en roterende bevægelse.

6. Så snart ca. halvdelen af kanylspidseren er ind i aorta, holdes kanylen i position, mens indtrængen trækkes 0,64 cm (1/4") tilbage ved at drøje luftrørssamlingen i retning mod uret. Dette er for at undgå at beskadige væggen på modsatte side af aorta.

7. Fjern kanylen helt ind i aorta. Sørg for, at kanyelhulene er ind i aorta og ikke er synlige.

8. Træk selurstråden gennem hulene i flangen, og anbring lampen oven på flangen (kun model 20402).

9. Træk selurstråden stramt, og åbn den. På på ikke at stramme luftrørspidseren for meget, så den udvendige del af kanylspidseren bliver fastklæbet, og luftrørssamlingen hæmmes.

10. Knyt selurstråden til kanylen på et passende sted.

11. Åbn klemmen på udluftningslangen og lad den luft, der kan være mellem spidseren og klemmen som følge af tilbageblødnig fra aorta, slippe ud. Luk klemmen.

12. Fjern indtrængen ved at trække den forsigtigt ud af kanylen. Klem eller tryk kanylen sammen på et passende sted på den bøjelige sving under indstillingen med dine fingre eller en passende stangdel (med træstager i øje). Når rullen er trukket ud, MÅ DEN IKKE skubbes tilbage i kanylen.

13. Forbind indstillingen til kardioplegikansystemet, og sørg for at fjerne luft som følge af tilbageblødnig fra aortaroden.

14. Træk kanylens udluftningslange (passer til slange på 0,64 cm (1/4")) til sugelangen fra hjertelungemaskinen. Åbn klemmen kortvarigt for at lade tilbageblødnig i udluftningslangen, og liden derefter slangen. Kanylen er nu klar til anvendelse.

15. Når indlægsen af kardioplegopløsning indgives på et sted, hvor aorta-kryddelklemmen anvendes, skal aortavæggens spændthed palpéres eller monitoreres med en tryktransducer. Når hele dosen af kardioplegopløsning er indgivet, kan klemmen på udluftningslangen åbnes, sugespumpen kan langsomt startes, og aortaroden kan aspireres.

16. Efterfølgende dose af kardioplegopløsning påbegyndes med åben udluftningslange. Dette er for at sikre, at luften fjernes fra aorta ascends. Når der er opnået passende luftrækning, åbnes klemmen på udluftningslangen, så aortaroden kan fyldes, og aortaklappen lukkes. Hvis patienten har fået anlagt udluftning i venstre ventrikel, skal udluftningen være lukket under denne del af indgrebet, indtil aortaklappen er blevet lukket helt af dosen af kardioplegopløsning. Når aortaroden er blevet fyldt med kardioplegopløsning, og klemmen er lukket, kan udluftningen i venstre ventrikel åbnes igen for at forhindre, at ventriklen udsølles.

17. Inden aorta-kryddelklemmen fjernes eller afslutning af hjertoperationen, kan udluftningslangen åbnes ved at læse klemmen for at udlufte luften fra aortaroden. Når venstre ventrikel begynder at blive tæmt for luft, kan eventuelle bobler i venstre ventrikel aspireres ud af udluftningslangen. Klemmen på udluftningslangen skal være lukket, når luften udlufnes. Der kan ske tilbageblødnig i udluftningslangen, hvis klemmen på udluftningslangen er åben, mens hjertet står. Hvis patienten har fået anlagt udluftning i venstre ventrikel, skal den være lukket, når kanylens udluftningslange åbnes, og lændes, så snart kryddelklemmen er fjernet. Derved undgås udsugning af luft i ventriklen enten fra udluftningslangen eller udluftningen i venstre ventrikel.

18. Når indgrebet med brug af hjertelungemaskine er afsluttet, fjernes lampen, og kanylen trækkes ud, før knuderne på luftrørspidseren bindes.

Følgende ansvarfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarfraskrivelse

SELVOM KARDIOPLEGIKANYLEN MED DOBBELT LUMEN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG TESTET FØR SALG, KAN DET VÆRE, AT PRODUKTET AF MANGE GRUNDE IKKE FUNGERER TILFREDSTILLENDE EFTER HENSIGTEN, ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTROPIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÆVEL SOM STILTENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTROPIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRÆVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER LOV.

Dette er ikke hensigten at overvåge udluftninger og begynder skal være i modstand med udluftningsbestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarfraskrivelse af en retslægers i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, bekræfter de resterende dele af ansvarfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

DLR**Demiatanova kanila do podawania kardioleginy****Opis produktu**

Demiatanova kanila aeratna z liną odprowadzającą powietrze stosowana do podawania roztworu kardioleginy lubo jednoczesnej aspiracji powietrza.

Produkt jaskowy, nieprzemiany, jednorazowego użycia.

Wskazania

Kanila jest przeznaczona do stosowania w trakcie krążenia pozastopowego przez maksymalnie 6 godzin. Służy ona do podawania roztworów kardioleginy, odprowadzania lewej komory serca przez pierś aorty oraz aspiracji powietrza z aorty.

Przeciwwskazania

Niektóre urządzenia przeznaczone jest wyłącznie do zabiosów wymienionych powyżej.

Opis działania

Podczas użytkowania konieczne jest okresowe sprawdzanie szczelności wszystkich połączeń. Jeśli ulega niedociągowi zostanie usunięta z kanila PRZĘD (je uniemożliwieniem w kierunku aorty, należy zastosować ostrożność podczas ponownego umieszczania introduktora, aby zapobiec przepięciu lub wydobiciu wewnętrznej powłoki kanila lub końcówki. NIE należy ponownie wprowadzać, gdy introduktora do kanila PO umieszczono kanila w aortę.

Zbyt duży nacisk na kanila przy wprowadzaniu, gdy może spowodować uszkodzenie tylnej ściany aorty.

Podczas podawania roztworu kardioleginy (po planowanej dawce) należy całkowicie usunąć powietrze z aorty, a następnie zamknąć linę odprowadzającą powietrze za pomocą zacisku.

Linę sączą, płuczącą należy we właściwy sposób umieścić w głębi naczynia, aby zapobiec wyniesieniu przysięwki powietrza do aorty. W celu uniknięcia takiej sytuacji zabiegane jest użycie w linę sączą z ramionu jednorozowego. Jeśli kanila ma być wycofana do odprowadzania powietrza, zabiegane jest stosowanie przysięwy graniastego.

Proces podawania roztworu kardioleginy może być utrudniony w przypadku wystąpienia niedociągłości zabiegu aorty lub pominięcia choroby wieńcowej. Należy mieć to na uwadze podczas korzystania z opisywanej lub jakiegokolwiek innej kanila do podawania roztworu kardioleginy.

Nachemne odłączenie perfuzji podczas wprowadzania roztworu kardioleginy zwiększa ryzyko uszkodzenia naczyń lub wystąpienia hemolizy.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i techniki chirurgicznej 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 doświadczenia oraz po uwzględnieniu rodzaju zabiegu chirurgicznego i używanych systemów podawania i odsysania.

Podczas korzystania z kanila należy bezwzględnie przestrzegać zasad zachowania jakości.

Wyminąć kanila, należy wycofać ją z aorty przed zakończeniem czasu kapilarnego, aby zapobiec zatkanie jej ramion w końcowych okolicach końcówki kanila.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie stosować ponownie, nie naprawiać, lub restryktować. Ponowne użycie, naprawienia lub modyfikacji mogą narazić integralność strukturalną urządzenia lubo prowadzić do jego słabszej, co może spowodować uraz, choroba lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozastopowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m. in. infekcja, uraza krwi, powstanie skrzepiny, zabiegów zrywania czy przemianowanie. W przypadku nieobsłużenia się do właściwych używania w miejscu, większe może dojść do uszkodzenia żyły i powłoki.

Instrukcja użytkownika

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 zastosowaniem jakości przemyśle kanila na sterfne pole. Usunąć cienką umieszczony wódek elastyczny końcówki jako jej zabezpieczenie i wycofać go.
2. Całkowicie wyjąć introduktor z kanila, aby sprawdzić, czy czynnik nie przesłania żylną. Sprawdzić końcówkę introduktora pod kątem przysięgającego się lub uszkodzenia. Umieścić introduktor w kanali dokładnie między sąsiadami typu tier lock, aby zamocować introduktor na miejscu. Nie odstępować za mocno.

Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wprowadzania introduktora.

4. Analiza ryzykowania Pacja

3. Zamknąć zacisk linii odprowadzania powietrza.
4. Używać wódek, zabójczy z żywej kapilarności w zgłoszonym miejscu kanila. Przesłanie szwy przez opaski usłowe.
5. Po całkowitym wprowadzeniu uły należy natychmiast rozłożyć koniec aorty ograniczony szwami kapilarnymi.
6. Gdy około połowa końcówki kanila znajduje się w aortie, przycisnąć kanila i wysunąć introduktor o 0,64 cm (1/4 cala), obracając sąsiad sąsiad typu tier lock w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Zgodnie to uszkodzeniu przeciwniejszy ściany aorty.
7. Całkowicie wprowadzić kanila do aorty. Upewnić się, że wszystkie okowy kanila znajdują się wewnątrz aorty i nie uszkodzone.
8. Przeciągnąć linę szwy przez okowy w kierunku i umieścić wódek na jego głębi części (tylko w przypadku modelu 30402). Zakończyć opaski i zabójczy zacisk. Nie zabierać szwy kapilarnego żyły (można, ponieważ może to spowodować podobne zanieczyszczenie części końcówki kanila i utrudnić aspirację powietrza).
9. Przygotować opaski usłowe do kanila w dogodnym miejscu.
10. Otworzyć zacisk linii odprowadzania powietrza w celu usunięcia całego powietrza, które może znajdować się pomiędzy końcówką a zaciskiem, poprzez wypływ krwi z aorty powyżej miejsca zacisku. Zamknąć zacisk.
11. Płynnie wysunąć introduktor z kanila. Zakończyć kanila, palcami lub za pomocą odpowiedniego zacisku do drzew (nieodłączony do zestawu) w dogodnym miejscu elastycznego drzewa, ponownie sąsiad wielowłosa.
12. Po wycofaniu NIE wysuwać uły ponownie do korpusu kanila.
13. Podciągnąć sąsiad wódek do drzewa do podawania kardioleginy, podciągając niezbędne środki ostrożności w celu usunięcia całego powietrza poprzez wypływ krwi z pnia aorty powyżej miejsca zacisku.
14. Podciągnąć linę odprowadzania powietrza z kanila (rozmiar drzew 0,64 cm (1/4 cala)) do linii sąsiad miejsca zacisku, a następnie ponownie zamknąć drzew. Kanila jest gotowa do użycia.
15. Przy podawaniu powietrza drzewa roztworu kardioleginy po zamknięciu zacisku na aortę należy (je kłan należy) natychmiast wprowadzić uły wprowadzić za pomocą przekłucia drzewa. Po zakończeniu podawania drzew kardioleginy, ponownie zamknąć zacisk linii odprowadzania powietrza, umocnione poprzez sąsiad w trybie widoku przysięwy i odłożyć sąsiad z pnia aorty.
16. Podawanie kolejnych dawek roztworu kardioleginy rozpoczyna się po otwarciu drzew linii odprowadzania powietrza. Należy to zapewnić usunięcie powietrza z aorty wstępnie. Po uzyskaniu odpowiedzi i aspiracji powietrza zacisk linii odprowadzania powietrza jest całowicie. Jej umocnienie wyprowadzić i aspiracji i zamknąć zaciskiem szwalnym. Jeśli pacjentowi zabiegowi wentylacji klatki, w tej części zabiegu powinien on być nieaktywny ze względu na zamknięcie zastawki wentylacji klatki, która może być uszkodzona. Po wyprowadzeniu pnia aorty następuje kardioleginy zastawki zastawki wentylacji klatki, która może być uszkodzona. Otworzyć, aby zapobiec wystąpieniu uszkodzeń linii komory serca.
17. Po zakończeniu zabiegu i bezpośrednio przez usunięcie zacisku z aorty można otworzyć linę odprowadzania powietrza poprzez zwiększenie zacisku, co umożliwia usunięcie powietrza z pnia aorty. Po rozpoczęciu wyprowadzania linii przez linę, koniec serca obraca w ten sposób, aby można było bezpiecznie być z zamknięciem. Zakończyć linę odprowadzania powietrza. Podczas usunięcia powietrza z aorty w czasie pracy serca, może to spowodować uszkodzenie żyły wewnątrz kanału powietrza. Jeśli pacjent posiada wentylację mechaniczną, należy wycofać introduktor z kanału powietrza do linii odprowadzania powietrza. Wentylatory uaktywnić bezpośrednio po zdjęciu zacisku. Pozwoli to na umocnienie zastawki powietrza do komory serca z linii odprowadzania powietrza bliżej z wentylacji komory.
18. Po zakończeniu zabiegu z użyciem krążenia pozastopowego należy zdjąć opaski usłowe i wyjąć kanila, a następnie zamknąć szwy kapilarności.

Poniższe oświadczenie gwarancji dotyczy Klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancji

NIEZALĘŻNIE OD FAKTU, ŻE DEMIATANOVA KANILA DO PODAWANIA KARDIOLEGINY, NAWYMANA DALEJ, "PRODUKT", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNIŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIĆ W ZADOKŁADANY SPOBÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDEŻO SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. NINIEJSZYM STAWIAM MEDYCYNOM, JAK I DOKUMENTACJĄ, FIRMA METRONIC NIE ODPOWIA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WYBÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE ZOSTAŁO WYKONANE NA PODSTAWIE

Analiza ryzykowania Pacja 20

GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących 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 de cardioplegia com duplo lúmen****Descrição do produto**

Cânula da raiz aórtica de duplo lúmen com linha de ventilação para injeção de solução de cardioplegia e/ou aspiração simultânea de ar.

Estéril, não pirogênico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Para utilização em cirurgia de bypass cardiopulmonar com duração até 6 horas para a administração de soluções cardioplégicas, ventilação do ventrículo esquerdo através da raiz aórtica e aspiração de ar da aorta.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Todas as junções devem ser periodicamente verificadas durante a utilização, para detecção de fugas.

Se a agulha do introdutor for retirada da cânula ANTES da colocação na aorta, tenha cuidado ao reinserir o introdutor de modo a evitar cortar ou rasgar a superfície inferior da cânula ou ponta. NÃO reinsira a agulha do introdutor na cânula depois de esta ter sido retirada APÓS a colocação na aorta.

Não aplique pressão excessiva na cânula ao inserir a agulha, de modo a não provocar lesões na parede aórtica posterior.

Durante a administração da solução cardioplégica (depois da dose inicial), a linha de ventilação deve ser bloqueada depois da evacuação do ar da aorta.

A linha de sucção da máquina coração/pulmão deve ser devidamente colocada na cabeça do cilindro para evitar a entrada forçada de ar na aorta. Para evitar esta complicação, é recomendada a utilização de uma válvula de uma via na linha de sucção. Caso a utilização da cânula se destine exclusivamente a ventilação, é recomendada sucção por gravidade.

Uma válvula aórtica incompetente ou doença coronária grave resulta em administração deficiente da solução cardioplégica. Esta limitação deve ser tida em conta durante a utilização desta ou de outras cânulas para administração de soluções cardioplégicas.

Pressões de perfusão excessiva ao administrar a solução de cardioplegia aumentam o risco de lesões nos vasos ou hemólise.

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 e nos sistemas de administração e aspiração utilizados.

Deve utilizar-se estritamente uma técnica estéril ao utilizar esta cânula.

Após remover a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco de modo a evitar que esta fique presa nos orifícios laterais da ponta da cânula.

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

Efeitos adversos

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

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. Retire a tubagem que foi colocada sobre a ponta flexível para protecção e elimine-a.

2. Retire o introdutor da cânula por completo para garantir que este pode ser retirado sem percalços. Inspeccione a ponta do introdutor para garantir que não foi inadvertidamente torcida ou danificada. Volte a colocar o introdutor na cânula e gire o ajustador de bloqueio para fixar o introdutor em posição. Não aperte demasiado.

Nota: tenha cuidado ao reinserir o introdutor.

3. Feche a pinça da linha de ventilação.
4. Coloque 2 suturas em bolsa de tabaco utilizando compressas no local da canulação desejado. Puxe as suturas através de torniquetes.
5. Com a agulha avançada, perfure a área do centro da aorta compreendida pelas suturas em bolsa de tabaco com um movimento rotativo.
6. Assim que aproximadamente metade da ponta da cânula esteja no interior da aorta, segure a cânula e retire o introdutor em 0,64 cm (1/4 pol.), virando o bloquete de luer no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Isto irá evitar lesões na parede aórtica oposta.
7. Insira completamente a cânula na aorta. Certifique-se de que todos os orifícios da cânula estão no interior da aorta e não são visíveis.
8. Puxe os fios da sutura pelos orifícios da flange e coloque as compressas na parte superior da flange **(apenas no modelo 30402)**. Aperte bem os torniquetes e coloque a pinça. Certifique-se de que não aperta demasiado a sutura em bolsa de tabaco para evitar dobrar a parte exterior da ponta da cânula, impedindo a aspiração do ar.
9. Ate os torniquetes à cânula num sítio conveniente.
10. Abra a pinça da linha de ventilação e extraia o ar que possa estar preso entre a ponta e a pinça devido ao retorno de sangue da aorta. Feche a pinça.
11. Remova o introdutor, retirando-o lentamente da cânula. Com os dedos ou uma pinça de tubo adequada (não fornecida), aplique a pinça ou aperte a cânula num local apropriado, sob o ajustador de entrada. Uma vez retraída, NÃO volte a empurrar a agulha para dentro do corpo da cânula.
12. Ligue o encaixe da secção de entrada ao circuito de administração de cardioplegia, tomando as devidas precauções para remover correctamente o ar que possa ter ficado preso com o retorno de sangue da raiz aórtica.
13. Encaixe a linha de ventilação da cânula (compatível com tubagem de 0,64 cm (1/4 pol.)) na linha de sucção da máquina coração-pulmão. Abra a pinça de forma breve para permitir fluxo retrógrado na linha de ventilação e, em seguida, feche a tubagem com a pinça. A cânula está preparada para ser utilizada.
14. Quando a dose inicial de cardioplegia é administrada na aplicação da pinça cruzada aórtica, a tensão da parede aórtica deve ser palpada manualmente ou pode ser monitorizada por um transdutor de pressão. Quando a dose de solução cardioplégica estiver completa, a pinça da linha de ventilação pode ser aberta lentamente e a raiz aórtica pode ser aspirada.
15. As doses de solução cardioplégica subsequentes são iniciadas com a tubagem da linha de ventilação aberta. Assim certificar-se-á da inexistência de ar na aorta ascendente. Quando for alcançada uma adequada aspiração de ar, a linha de ventilação é bloqueada com a pinça para permitir o enchimento da raiz aórtica e o fecho da válvula aórtica. Caso o paciente tenha ventilação no ventrículo esquerdo, esta deverá ser bloqueada durante esta etapa do procedimento até que a válvula aórtica seja fechada pela dose de solução cardioplégica. Depois de a raiz aórtica estar cheia com solução cardioplégica e a válvula estar fechada, a ventilação do ventrículo esquerdo pode ser reaberta para evitar a distensão do mesmo.
16. Assim que é concluída a intervenção cardíaca e pouco antes da remoção da pinça cruzada aórtica, a linha de ventilação pode ser aberta, libertando a pinça para retirar o ar da raiz aórtica. Assim que o ventrículo esquerdo inicia a ejeção, as bolhas no ventrículo esquerdo podem ser aspiradas da linha de ventilação. A pinça da linha de ventilação pode ser fechada após a remoção do ar. Poderá ocorrer fluxo retrógrado para a linha de ventilação, caso a pinça da linha de ventilação esteja aberta durante o batimento cardíaco. Caso o paciente tenha ventilação no ventrículo esquerdo, esta deve estar desligada enquanto a linha de ventilação da cânula estiver aberta e ligada assim que a pinça cruzada for retirada. Isto evita a sucção de ar para o ventrículo, a partir da linha de ventilação ou de ventilação ventricular esquerda.
17. Uma vez concluída a intervenção de bypass cardiopulmonar, os torniquetes são removidos e a cânula é retirada antes de as suturas em bolsa de tabaco serem apertadas.

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÁNULA DE CARDIOPLÉGIA COM DOIS LÚMENS, 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. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO.

DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

Upozornění: výrobek lze použít pouze za účelem řízení dýchacího systému při nepřetržitě prováděném vydechování.

CLP

Dvoulumenová kardioplegická kanyla

Popis výrobku

Dvoulumenová kanyla pro kóten aorty s větrací hadicí pro vytvoření kardioplegického rozvodu a nebo současnou aspiraci vzduchu.
Stěna, aspirace, jednorázové.

Indikace k použití

Pro použití během kardioplegické operace s množstvím oběhem trávící a bledé nebo méně pro dýchání kardioplegických rozvodů, provádění kardioplegického rozvodu aorty a aspiraci vzduchu z aorty.

Kontraindikace

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

Výstrahy

Všechny připojení musí být během používání pravidelně kontrolovány, zda u nich nedochází k úniku.

Použití je z kanyly vyřazeno za předpokladu, že není umístěno do aorty, tudíž opatrně při upotřebení vnitřní zarádky jehly, aby nedošlo k porušení nebo poškození vnitřní povrchu kanyly nebo hadice. NEVYKALTE znovu zarádku jehly do kanyly, když byla vyřazena po jejím zavedení do aorty.

Při zavedení jehly na kanylu přístroje, protože by to mohlo vést ke zranění zadní stěny aorty. Během používání kardioplegického rozvodu (po podávání dávky) musí být větrací hadice zasovována po ostatní vzduchu z aorty.

Sací hadice z umělého srdce musí být správně umístěna v hrušce, aby nedošlo k vyfukování vzduchu do aorty. Doporučujeme v sací hadici použít jednorázový ventil, aby k této komplikaci nedocházelo. Pokud je kanyla používána pouze k provzdušnění, doporučujeme správně odvětvit.

Nepoužívejte sádlový obložení nebo vložku izolování omezení zhoršuje přívod kardioplegického rozvodu. Při používání této nebo jiné kanyly k přivádění kardioplegického rozvodu je třeba rozpoznat tato omezení. Některým peritoniám při vytvoření kardioplegického rozvodu zvyšuje nebo podléhá čtyři nebo hemofily.

Upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a techniky patří k povinnostem odborných lékařů. Použití postupu stouží pouze k elektronickému účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku a použít vhodného a svého systému na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností. Při používání této kanyly je nutné přístroj odpojit a sterilizovat.

Při vyfukování kanyly j vyfukování z aorty přístroj udržován tak, aby se zabránilo zranění stěny v bodě, kterým prochází kanyla.

Toto zařízení je určeno pro použití pouze na jednorázové použití. Tento přístroj nepoužívejte ani nedělejte opakovaně. Opatrně po použití, čistění nebo sterilitu musí být udržován i když produkt není zpožděn nebo kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Návodní úkony

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje minimálních oběhových systémů, může vyvolat přenosné infekční onemocnění, mezi něž patří například zlatá horečka, tuberkulóza, endokarditida a další. Při nedodržení návodu k použití může dojít k podléhání čtyři a ke komplikacím v místě vpichu.

Návod k použití

1. Zkontrolujte celou soustavu a zda není a produktovou podložku. Jestliže je kanyla naplněná a není prota, otevřete ovládací a přenosné jehly soustavou technicky do sterility podle. Odstraněte hadici, která byla namontována na oběhový trakt jako ochrana, a odložte ji.
2. Zkontrolujte výhled zarádky jehly z kanyly tak, aby j byla možná hadice vyfukování. Zkontrolujte trakt zarádky jehly a převeďte se, že není otvory nebo podložky. Vyměňte zarádku v kanyle a ovládací přístroj a vložte koncovku Luer Lock. Abyste zarádku připevnili na místo. Neustavujte přístroj.
3. **Poznámka:** Při upotřebení vnitřní zarádky jehly postupujte opatrně.
4. Uvažte z hadice stěny pomocí tlakování z vaky na podávání stěny kanyly. Mějte stěnu protáhnout kanylou.
5. S přístrojem jehlu perforujte rozvodním pohybem střed aorty vyzařovaný kardioplegický stěny.

13. Jádrem je přibližně polovlna trochu kanyňy v zóře, později kanyňu a vzhledně zraještě: 0,64 cm (1/4 palce) podél střední osy, 0,32 cm (1/8 palce) podél osy kolmé k ní. Průměr je 0,127 cm (1/2 palce). Podélným řezem typu Luer Lock směr horizontálně rozbít. Tímto předepsat území opatrně dělat.
14. Kanyňu zcela odstranit ze zóny. Ujistěte se, že jsou všechny otvory kanyňy v zóře a nejsou viditelné.
15. Někdy může být potřeba zřezat zvlášť v lemu a na horní části lemu umístit kanyňku (pouze model 30402). Tímto se předejde zaskočení kanyňky. Dělejte pozor, aby jste příliš nevířili tabulky stěn a zabránili přasknutí vnější části trochu kanyňy a zaskočení zóny.
16. Přivazte obě tumbly na vlnodim mřížku v třílu kanyňy.
17. Uvážte svorku na větrací hadici a vyřezte zvlášť, který by se mohl dostat mezi hrot a svorku při svázání opacným svazkem z zóny. Zasekněte.
18. Hadicím svazkem z zóny vyřezáte zvlášť. Zasekněte nebo zasíťte kanyňu ve vlnodim bodě na průřezu hadice pod vstupní svorkou proti nebo vhodná hadicové svorky (neříz součástí dodávky).
19. Při vyřezání zvlášť jehly je NEZAVADĚJTE před tím kanyňu.
20. Vstupní svorku připejte ke hadicovému přímohybnému okružnímu. Dálejte jistotu pozor, aby jste přitáhli svým zvlášťm odstraňtím zachycených rozdílných vyřazením směrem zvlášť z kólene zóny.
21. Připejte větší hadicou kanyň, jehlu zrušit pro hadici 0,64 cm (1/4 palce). V sadě kanyň z umělého kopolymeru. Vložte odstraňtí kanyň, aby jste umístit zvlášťm kanyňu do větrací hadičky, potom hadičku zasekněte. Kanyň je připevněná v pozici.
22. Při podání pokládání hadic vyřazením rozbítu při podání vřezání svorky musí být tenká hadicová zóna namísto toho než je zóna namísto vřezání předchozího. Při vřezání hadicové zóny kanyň musí být vřezána podél hadicové zóny, aby jste mohli nastavit hadicovou zónu a pompu a je možné aplikovat kanyň na hadic.
23. Nastavte hadicový hadicový rozbítu jsou horizontální a vertikální větrací hadičkou. Tímto zajistíte odstraňtí rozbítu z zóny kanyňy. Při odstraňtí rozbítu kanyňy musí být vřezání hadicové zóny, aby jste mohli nastavit hadicovou zónu a pompu. Pokud má být kanyň v hadicové zóně, musí být tento přípravek během této fáze používán. Pokud se objeví chybění nezavazí pomocí hadic vyřazením rozbítu. Po nastavení kanyňy proti hadicové zóně kanyň vyřazením rozbítu a kanyň zóny. Tím se odstraňtí rozbítu kanyňy, aby se zabránilo ztrátě levu kanyňy.
24. Při vřezání kanyňské procedury, vřezání před odstraněním kanyňy zvlášťm zóny, vřezání hadičkou vřezání umístit svorku, aby se odstraňtí z kólene zóny. Průběh se levu kanyňu zvlášťm, bublinky v levu kanyňu musí být aplikovány vlnodim vlnodim. Svorku vřezání hadičky je třeba při odstraňtí zvlášťm zavazí. Může nastat zvlášťm vřezání hadičky, pokud je svorka vřezání kanyňy odstraňtí, zvlášťm práce hadic. Může nastat kanyň v hadicové zóně, pokud je vřezání hadičky kanyň odstraňtí, a odstraňtí je, jarmie je odstraněna zvlášťm zóny. Tím předejde nastat rozbítu do kanyňu bud zvlášťm vřezání, nebo z levu vlnodim hadičkou.
25. Po dokončení hadicové zóny procedury s nímceklím odstraňtí kanyňy a kanyň se vyřazuje podél hadicové zóny, hadicové zóny.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Ódmitnuti zárúk

[illegible][illegible]

17. What is the purpose of the study?

Dr. Richard L. Stroup, M.D., M.P.H.

10

Kettős lumenű kardiopléglás kanál!

A termék leírása

Erős lumenű, keresztirányú ellátott artériákban, amelyek egyidejűleg végezhetik a kardiopéplés oldal-
ellátását is.

Az eszköz steril, nem piros és egyszerű használatos.

Alkalmazási terület

Az eszköz legfeljebb 6 órán keresztül tartó kardiopulmonális bypass műtétek során kardioplegiás oldatok bejuttatására, az aortagyökön keresztül a bal szívtől kiszívására és az aortából a levegő eltávolítására használható.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Kinden csatlakozásnál rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nincs-e szivárgás.

Alapvetően az aortában történő bevezetés ELŐTT előváltásra kerül a kanyulból, a vezető ismételt bevezetése esetén járjon el különös figyelemmel, hogy elkerülje a kancil vagy a kanyulnegy belső felzárának megválasztását vagy a kanyulvezető elmozdítását. Az aortába való behelyezés ITÁN előváltott bevezetőt TILOS visszahelyezni a kancil testbe.

A tü bevezetésekor ne alkalmazzon túl nagy nyomást a kanyón, mert megsérülheti az aorta hirtűbő falát.

A kardioplegiás oldat beadása közben (a kezdő adag után) a keringő szírárt le kell szorítani, miután a levegőt becsúszították az aortába.

A szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére a legfontosabb az egészséges életmód. A szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére a legfontosabb az egészséges életmód. A szív- és érrendszeri betegségek megelőzésére a legfontosabb az egészséges életmód.

inkompetens aorticabillentyű vagy súlyos koronária betegség esetén a kardioplegia oldat bejuttatása szükséges volt. Ezt a kórfolyzatot fel kell ismerni, ha ezt vagy bármilyen más kanült kardioplegiás oldat bejuttatására használjuk.

A kardioplegiás oldat beadásakor alkalmazott túlzottan magas perfúziós nyomás növeli az érsejtelés, illetve a hemolízis kockázatát.

Előirások

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvosok feladata. A bemutított eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész feladata az is, hogy képzettségének, tapasztalatának a sebészeti eljárásra specializált, valamint az alkalmazott ádgódotól és kezelési rendszerektől megfelelően mérlegelve az eljárás alkalmazhatóságát.

A kanul használatakor szigorúan steril technikát kell alkalmazni.

A szívűti a dohányzástól és a megfázástól elől hűzza ki az aortából, nehogy a fonál beleakadjon a kaműi hegyének beárválásába.

Az eszköz egyélen belátni való használatra tervezték. Típus a termék kíméleti felhasználása, újradolgozása és újradolgozása. Az újradolgozás, újradolgozás és újradolgozás során az eszköz szelvénye megmunkálásra és/vagy az eszköz szelvénye vélt, ami a belső szerkezet, megmunkálásra vagy másra való használatra.

Szövegmények

[illegible]

Használati útmutató

- Először a csomópontban és a területen a jelárú dátumot, és vizsgálja meg a csomópontot, illetve a területet, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járta le a szétválasztási időt, folytatja fel a csomópont, az azonosítás kódszámait megadja a kancitát a területi területre. A hajlékony hajlékony bontó védőcsomagot húzza le, és dobja ki.

Megjegyzés: A vezető visszahelyezését óvatosan végezze.

3. Zárja a leszorítást a kieresztő száron.
4. Helyezzen el 2 dohányzacskóöltést a kívánt kanülálási helyen. Az öltéseket húzza át leszorítókra.
5. Teljesen előretolt tű mellett csavaró mozdulattal szűrje át az aortán lévő dohányzacskóöltéseket által közrefogott terület középső.
6. Amint a kanülhegynél körülbélel a fele az aorta belsejében van, tartsa meg a kanült, és húzza vissza a bevezetőt 0,64 cm-rel (1/4 hüvelykkel), a leucsaalakozónak az áramlato járásával ellentétes irányban való elfordításával. Ezzel elérhető az aorta szemközti felének sérülése.
7. Vezesse be teljesen a kanült az aortába. Győződjön meg arról, hogy a kanül összes nyílása az aortán belül van, és nem látható.
8. Húzza át a fonalszárazakat a peremen lévő nyílásokon, és tegye a gőzlapokat a perem tetejére (csak a 30402-es típus esetén). Húzza szorosra a leszorítókat, és rögzítse azokat. Ügyeljen arra, nehogy túlságosan szorosra húzza a dohányzacskóöltést, hogy elkerülje a kanülhegy külső részének összenyomását és a levegő bejutását.
9. Erősítse a leszorítókat a kanülhöz a legmegfelelőbb helyen.
10. Nyissa fel a leszorítót a kieresztő száron, és vér aorta felől visszaengedésével távolítsa el a kanülhegy és a leszorító között lévő levegőt. Zárja a leszorítót.
11. Finoman húzza ki a vezetőt a kanülből. Újjaival vagy egy alkalmas csőszorítóval (nincs mellékelve) szorítsa le a kanült a bemeneti csatlakozó alatt, a hajlékony cső egy megfelelő pontján. A visszahúzás után a bevezetőtől TILOS visszatolni a kanültestbe.
12. Csatlakoztassa a bemeneti csatlakozót a kardioplégias oldatot szolgáltató körre, miután az aortagyökőből a vér visszaengedésével az esetlegesen bent maradt levegőt eltávolította.
13. Csatlakoztassa a kanül kieresztő szárát (amely 0,64 cm [1/4 hüvelyk] hosszú csövet tud befogadni) a szívűdő gép elszívóvezetékére. Rövid időre nyissa fel a leszorítót, hogy a vér visszafolyhasson a kieresztő szárhoz, majd zárja a leszorítót. A kanül készen áll a használatra.
14. Amikor a kardioplégias oldat kezdő adagját beadják az aortaleszorítás alkalmazásánál, az aortafal feszülését kézzel vagy nyomáserzékelővel kell ellenőrizni. A kardioplégias oldat beadását követően felelősségteljes a kieresztő száron lévő leszorítás, lassan elindítható a szívűdőtű, és leszívható az aortagyök.
15. A kardioplégias oldat további adagjait nyitott kieresztő szár mellett kell beadni. Ezáltal biztosítható a levegő eltávolítása a felszálló aortából. A levegő megfelelő eltávolítása után a kieresztő szárát le kell szorítani, hogy az aortagyök megtehesse, az aortabillentyű pedig bezáródhasson. Ha a beteg bal kamrájában szívókanül van, annak az eljárás ezen szakaszában zárva kell lennie, egészen addig, amíg az aortabillentyűt be nem zárja a beadott kardioplégias oldat. Miután az aortagyököt megtöltötte a kardioplégias oldat, a billentyű pedig bezárult, a bal kamrában lévő szívókanül a bal kamra túlfeszülésének megelőzése érdekében megnyitható.
16. A szívűdészet beavatkozás végeztével, közvetlenül az aortaleszorítás eltávolítása előtt a leszorító felengedésével nyissa meg a kieresztő szárát, hogy eltávolíthassa a levegőt az aortagyökőből. Ahogy a bal kamra elkezd pumpálni, a benne lévő buborékok a kieresztő száron keresztül leszívhatók. A levegő eltávolítása után a kieresztő szár leszorítóját zární kell. A vér visszafolyhat a kieresztő szárhoz, ha az azon lévő leszorító nyitva van a szívűrés beindulása után. Ha a beteg bal kamrájában szívókanül van, azt zární kell a kanül kieresztő szárának megnyitásaakor, az aortaleszorítás eltávolítása után pedig azonnal meg kell nyitni. Ezáltal megakadályozható, hogy akár a kieresztő száron, akár a bal kamrai szívókanülon keresztül levegő jusson a kamrába.
17. A kardiopulmonális bypass műtét végeztével távolítsa el a fonál leszorítót, és húzza ki a kanült, mielőtt megcsomózza a dohányzacskóöltést.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A KETTŐS LUMENŰ KARDIOPLEGIAS KANÜL (A TOVÁBBIKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBŐZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKIMKÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGÁLNÁK, 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 MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás

bármely részét vagy pontját illető 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®**Двухпросветная кардиоплегическая канюля****Описание изделия**

Двухпросветная канюля корня аорты с вентиляционной линией для инъекции кардиоплегического раствора с возможностью одновременного отсасывания воздуха.

Система стерильна, апилогенна и предназначена для одноразового использования.

Показания к применению

Предназначена для подачи кардиоплегических растворов, вентиляции левой половины сердца через корень аорты и отсасывания воздуха из аорты во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время использования следует периодически проверять все соединения на предмет утечки.

Если игла проводника извлечена из канюли ДО установки в аорту, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или выдвигания внутренней поверхности канюли или наконечника. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена ПОСЛЕ установки канюли в аорту.

Запрещается чрезмерно давить на канюлю во время вставки иглы, иначе можно травмировать заднюю стенку аорты.

Во время ввода кардиоплегического раствора (после первоначальной дозы) следует закрывать зажимы вентиляционную линию после того, как весь воздух был вытеснен из аорты.

Отсасывающую линию, идущую от аппарата «сердце-легкие», необходимо надлежащим образом поместить в ролетную головку во избежание нагнетания воздуха в аорту. Для предотвращения таких осложнений рекомендуется в отсасывающей линии использовать обратный клапан. Если канюля будет использоваться только для вентиляции, рекомендуется отсасывание самотеком.

Недостаточность аортального клапана или тяжелая ишемическая болезнь сердца ухудшают доставку кардиоплегического раствора. Данное ограничение следует учитывать при использовании этой или иной канюли для доставки кардиоплегического раствора.

Чрезмерное перфузионное давление при вводе кардиоплегического раствора повышает риск повреждения сосуда или гемолиза.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность выполнения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем инфузии и отсасывания.

Во время использования этой канюли необходимо строго соблюдать требования стерильности.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем затянуть кисетный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия наконечника канюли.

Данное устройство рассчитано на использование только с одним пациентом. 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.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, в срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в качестве защиты, и выбросьте ее.

2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не погнут и не поврежден непреднамеренно. Вставьте проводник обратно в канюлю и поверните охватываемый винтовой лозовский резец, чтобы зафиксировать проводник. Не перетягивайте.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторной вставке проводника.

3. Закройте зажим на вентиляционной линии.
4. С помощью тампонов наложите 2 кисетных шва на участок, подлежащий канюлизации. Протните нити швов через жгуты.
5. Полностью введите иглу и вращательным движением проколите аорту в центре области, ограниченной кисетным швом.
6. Как только приблизительно половина наконечника канюли окажется в аорте, удерживайте канюлю на месте и вытащите 0,64-см (1/4 дюйма) проводник, повернув лозовский замок против часовой стрелки. Это делается с тем, чтобы не травмировать противоположную стенку аорты.
7. Вставьте канюлю в аорту. Все отверстия канюли должны быть внутри аорты и не видны.
8. Протните нити шва через вырезы фланца и наложите тампоны поверх фланца (только для модели 30402). Туго натяните жгуты и зажмите. Не перетягивайте нити кисетного шва, чтобы не обжать внешнюю часть наконечника канюли и не воспрепятствовать отсасыванию воздуха.
9. Привяжите жгуты к канюле в удобном месте.
10. Откройте зажим на вентиляционной линии и с помощью обратного кровотока из аорты удалите весь воздух, который мог попасть между наконечником и зажимом. Закройте зажим.
11. Извлеките проводник, плавно выткнув его из канюли. Пережмите с помощью подводящего зажима для трубки (не входит в комплект поставки) или сдавите пальцами канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже впускного патрубков. Если игла извлечена, ЗАПРЕЩАЕТСЯ снова вводить ее в корпус канюли.
12. Подсоедините впускной патрубок к контуру подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению захваченного воздуха с помощью обратного кровотока из корня аорты.
13. Подсоедините вентиляционную линию канюли (рассчитана на трубку диаметром 0,64 см (1/4 дюйма)) к линии отсасывания аппарата «сердце-легкие». Откройте ненадолго зажим, чтобы пустить обратный поток крови в вентиляционную линию, затем зажмите трубку. Теперь канюля готова к работе.
14. После подачи начальной дозы кардиоплегического раствора к месту пережатия аорты следует проверить пальцами натяжение аортальной стенки, или натяжение можно контролировать с помощью датчика давления. По завершении подачи дозы кардиоплегического раствора можно отпустить зажим вентиляционной линии, медленно запустить отсасывающий насос и выполнять отсасывание из корня аорты.
15. Подача следующих доз кардиоплегического раствора начинается при открытой трубке вентиляционной линии. Этим обеспечивается удаление воздуха из восходящей части дуги аорты. По достижении надлежащего отсасывания воздуха вентиляционная линия закрывается зажимом, позволяя наполниться корню аорты и закрыться аортальному клапану. Если у пациента имеется вентиляция левого желудочка, она должна быть отключена в этой части процедуры до тех пор, пока доза кардиоплегического раствора не закроет аортальный клапан. После наполнения корня аорты кардиоплегической жидкостью и закрывания клапана можно снова открыть вентиляцию левого желудочка, чтобы предотвратить его растяжение.
16. По завершении процедуры на сердце и непосредственно перед освобождением пережатой аорты можно открыть вентиляционную линию, отпустив зажим, чтобы удалить воздух из корня аорты. По мере того, как левый желудочек начнет выброс, пузырьки из левого желудочка могут отсосаться вентиляционной линией. После удаления воздуха следует закрыть зажим вентиляционной линии. Если зажим вентиляционной линии открыт во время пульсации сердца, возможен обратный кровоток в вентиляционную линию. Если у пациента имеется вентиляция левого желудочка, она должна быть отключена в то время, когда открыта вентиляционная линия канюли, и включена сразу же после освобождения аорты от пережатия. Этим предотвращается застой воздуха в желудочке либо из вентиляционной линии, либо из вентиляции левого желудочка.
17. По завершении операции в условиях искусственного кровообращения снимают жгуты, вытаскивают канюлю и затем завязывают узлом нити кисетного шва.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ДВУХПРОСВЕТНАЯ КАРДИОПЛЕГИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ

НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В НАРИСОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliou 31
Case Postale 84
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 31-45-566-8666

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

Americas

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

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kilmet Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-6346

United States

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



M940160A001

© 2003, 2010 Medtronic
M940160A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинального 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 документа «DLP. Двухпросветная кардиоплегическая канюля. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

2010/FEB/25 в 11:29 Номер документа: M940160A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

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

Европа
Головной офис для региона
Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллю 31
п/я 84

CH-1131 Толошеназ
Швейцария

(Route du Molliat 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
компании «Медтроник» в Европейском
сообществе/Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен

Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen
The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)

Комодии Сиодоме 5 этаж
2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1
Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-

0021, Japan)

Тел. 81-3-6430-2011
Факс 81-3-6430-7140

Австралия

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 Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

6733 Китимат Роуд

Миссиссога, Онтарио L5N 1W3

Канада (6733 Kitimat Road Mississauga,
Ontario L5N 1W3 Canada)

Тел. 905-826-6020

Факс 905-826-6620

Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-
5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. 763-514-4000

Факс 763-391-9100

Бесплатный телефон в США:

1-800-328-2518

(круглосуточная справка)

«Медтроник 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

© 2003, 2010 гг. «Медтроник»

M940160A001 Ред. А

[Штрих-код:

* M940160A001*]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-103-8

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-103-9

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 580 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2950 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

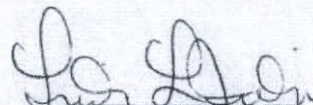
КОПИЯ

Medtronic

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

Declaration Letter

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


Name: Linda Julia Davilla
Title: Regulatory Affairs Specialist

May 29, 2018
Date



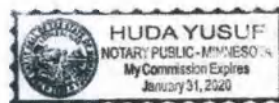

May 29, 2018



Medtronic

MTAR™

Aortic Root Cannula with Flow-Guard™
Canule de racine aortique avec Flow-Guard™
Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™
Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™
Aortawortelcanule met Flow-Guard™
Cannula per radice aortica con Flow-Guard™
Aortarotkanyle med Flow-Guard™
Aortan tyven kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain
Aortarotkanyl med Flow-Guard™
Κάvouλα αορτικής ρίζας με Flow-Guard™
Aortarotkanyle med Flow-Guard™
Kaniula aortalna z introktorem Flow-Guard™
Cánula de raíz aórtica com Flow-Guard™
Flow-Guard™-li Aortik Kók Kanüü
Kanyla pro kofen aorty s Flow-Guard™
Aortagyökkanül Flow-Guard™ kiegészítővel
Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™



Huda Yusuf
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 • Kullanim Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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



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

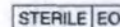
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta 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 pakkeningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katsota ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανοίξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα αφορούν αυτό το προϊόν / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Hangi szimbólumok bu ürün için geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketini bakın / Podle štítků na vnější straně balení zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók / См. на упаковке, какие символы применимы к данному 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 (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbol betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/EY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady 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 znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apyrógeno / Niet-pyrogene / Non pyrogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Não pirogénico / Nonpirogenik / Nėpyrogeninis / Nem pirogen / Απυρογενής



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 etylenoxid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση οξείνουβόξιδιου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etillen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöön / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórzonego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanılmayın / Neopoužívajte opakovaně / Nem újratehasználható / 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 forbruksdato / Vähiminen käyttöikä / Får användas till och med / Hukupyyntö käyttäen / Kan användes till og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejárt / Исползовать до



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterrizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa udeløensteriliseres / Får inte omsteriliseras / Μην επαναστεριζώστε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprüvátel restilizáci / Nem újaterilizálható / Не стерилизовать повторно



Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Erännumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partnummer / Numero parti / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ikké / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Колличество



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



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



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

REF

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



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent /
Valmistaja / Tilverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı /
Výrobce / Gyártó / Производители



Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phthalate (DEHP) /
Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bervat
di(2-ethylhexyl)ftalati (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etil-esile) (DEHP) / Innehåller
di(2-ethylhexyl)ftalati (DEHP) / Sisältää di(2-ethylhexyli)ftalaattia (DEHP) / Innehåller
di(2-ethylhexyl)ftalati (DEHP) / Περιέχει φθάλικο δι(2-οξέκυλ(α))επτά (DEHP) /
Innehåller di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) /
Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2-etilhexil)ftalati (DEHP) içerir /
Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalát (DEHP) tartalmaz /
Содержит ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

EC REP

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



Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Albeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Eikrva 1 /
Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Flexible tip / Extrémité flexible / Flexible Spitze / Punta flexible / Flexibele tip / Punta
flessibile / Bøjelig tupp / Joustava kärki / Bøijlig spets / Εύκαμπτο άκρο / Bøjelig spids /
Elastyczna końcówka / Ponta flexível / Esnek uç / Ohebný hrot / Hajlékony vég / Гибкий
наконечник
2. Side holes / Fenêtres latérales / Seitliche Löcher / Orificios laterales / Zijopeningen / Fori
laterali / Sidehull / Sivureitt / Sidohål / Πλαγικοί οριζ / Sidehuller / Otwory boczne /
Orificios laterais / Yan delikler / Bočni otvori / Oldalsólyukok / Боковые отверстия
3. Flange / Garde / Flansch / Pestaña / Flens / Sagoma / Flens / Laippa / Fläns /
Перепуск / Flange / Kolierz / Flange / Flang / Lem / Persenrész / Фланец
4. Suture slots / Fentes de suture / Nahtschlitze / Ranuras para sutura / Hechtopeningen /
Scaenature per sutura / Suturslaser / Ommelten aukol / Suturspår / Σχοιγής πόμολτος /
Suturfler / Otwory na szew / Ranuras de sutura / Sütür yuvarları / Zářezý pro steh /
Bothólyások / Прорезы для шва
5. Needle stop / Arrêt d'aiguille / Kanülenanschlag / Tope para la aguja / Naaldstop / Arresto
per fago / Kanylstop / Neulan pidäke / Kanylstop / Ανασχετικό βολανός / Nålestop /
Ogranicznik igły / Bloqueio da agulha / Igne engeli / Zarážka jehly / Tüstap /
Ограничитель иглы
6. Flexible tubing / Tubulure flexible / Flexibler Schlauch / Tubo flexible / Flexibele tubing /
Tubo flessibile / Fleksibel slange / Joustava letku / Mjuk slang / Εύκαμπτη σωλήνωση /
Bøjelig slange / Elastyczny dren / Tubo flexível / Esnek hortum / Pružná hadička /
Hajlékony cső / Гибкая трубка
7. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Collar de sutura / Hechtring / Collare per
sutura / Suturring / Ommeltuki / Suturkrage / Δακτύλιος συρραφής / Suturkrave / Kolierz
szwu / Colar de sutura / Sütür manşonu / Náhlavci prstenec / Varrétrögzítő / Колымо для
шита шва
8. Male lock luer fitting / Verrouillage luer mâle / Luer-Lock-Anschluss, männlich / Adaptador
de bloqueo luer macho / Mannelijke luerlockfitting / Raccordo luer lock maschio / Mann-
luerlock-kobling / Luer-uroslitin / Luerlöksbeslag, hane / Αρσενικός συνδετικός αρσενικού
luer / Han-luerlæseffting / Męski łącznik typu luer / Encaixe de bloqueio do Luer macho /
Esnek kőli luer bağlantis / Spojka s utwierdzeniem typu Lock Luer / Záró apaluer illesztés /
Охватывающий лuerосоединяющий разъем
9. Female lock luer fitting / Raccord luer femelle / Luer-Anschluss, weiblich / Adaptador luer
hembra / Vrouwelijke luerfitting / Raccordo luer femmina / Mann-luer-kobling / Luer-
naarslittin / Luerbeslag, hona / θήλυός συνδετικός luer / Hun-luerfitting / Ženski łącznik
typu luer / Encaixe Luer fêmea / Dişi luer bağlantis / Vihitli koncovka luer / Anyaluer
illesztés / Охватывающий лuerосоединяющий разъем
10. Flow-Guard™ locking hub / Manchon de verrouillage Flow-Guard™ / Flow-Guard™
Sperbuchse / Adaptador de bloqueo Flow-Guard™ / Flow-Guard™
vergrendelingskoppelstuk / Dispositivo di blocco Flow-Guard™ / Flow-Guard™-låsemuffe /
Flow-Guard™-keskittin / Flow-Guard™-åsnarv / Ουλοκόος αρσενικός Flow-Guard™ / Flow-
Guard™-låsemuffe / Występ blokujący introduktora Flow-Guard™ / Encaixe de bloqueio

Flow-Guard™ / Flow-Guard™ kilitlene göbeği / Blokovací nástavec Flow-Guard™ / Flow-Guard™ zárócsatlakozó / Занопная втулка Flow-Guard™

11. Needle handle / Poignée d'aiguille / Nadelhandgriff / Mango de la aguja / Naaldhandgreep / Impugnatura dell'ago / Kanylegrep / Neulen kahva / Nålhandtag / Ασπίς βελόνας / Nålhandtag / Rękojeść igły / Manipulo da agulha / Igne kolu / Rukojet jehly / Түззір / Ручка иголы



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

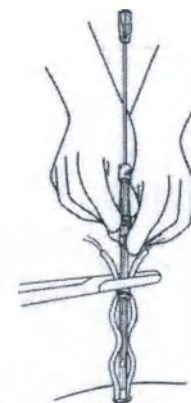


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figure 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Eikova 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3



Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figure 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Eikova 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Рисунок 4

MIAR™**Aortic Root Cannula with Flow-Guard™****Product Description**

The Aortic Root Cannula consists of flexible tubing permanently attached to both the inlet and tip. The inlet fitting is a female luer fitting. The introducer is packaged within the cannula body.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

The MIAR™ cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for the delivery of cardioplegia for up to 6 hours. The cannula may also be used to aspirate air from the aorta at the conclusion of the bypass procedure. It is indicated for use during cardiac surgery for median sternotomy or minimally invasive (mini-sternotomy or right thoracotomy) access using direct visualization techniques.

Contraindications

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

Warnings

If the introducer needle is removed from the cannula **before** placement into the aorta, use caution when reinserting the introducer to prevent cutting or gouging the inner surface of the cannula or tip. **Do not** reinsert the introducer needle into the cannula once removed **after** placement into the aorta.

Utilization of this cannula in conjunction with aortic cross clamping for perfusion of the coronary arteries may not result in adequate perfusion of the heart if the aortic valve is incompetent or the coronary arteries have extensive disease and/or occlusions or are anomalous.

Precautions

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

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

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string suture to prevent catching the suture in the side holes or slots of the cannula tip.

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, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the Instructions for Use are not followed.

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 tubing that has been placed over the flexible tip as a protector and discard it.

2. Withdraw the introducer from the cannula completely to insure that the introducer can be withdrawn smoothly. Inspect the point on the introducer to insure that the point has not been inadvertently bent or damaged. Carefully replace the introducer in the cannula and turn the locking fitting to secure the introducer in place. Do not overtighten.

Note: Use caution when reinserting introducer.

3. Place 2 purse string sutures using pledgets at the desired cannulation site. Draw the sutures through tourniquets.

4. Using a rotating motion, insert the cannula into the aorta in the center of the area enclosed by the purse string sutures. Fully insert the cannula to position the flange against the surface of the aorta and ensure that the tip side holes reside inside the aorta.

Caution: Cannula must be fully inserted with side holes inside the aorta to avoid risk of false lumen within the aortic wall. During infusion of the cardioplegia solution, care should be taken to avoid manipulations of the heart and aorta that could displace the cannula.

5. Draw the suture ends through one of the slots in the flange. Place the pledget on the top of the flange. Draw the tourniquets tight and clamp. Repeat with the other suture.
6. Tie the tourniquet to the cannula at a convenient site.
7. Remove the introducer by rotating the locking fitting and drawing the introducer smoothly out of the cannula. 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). Once retracted, **DO NOT** push the needle back into the cannula body. Disengage the needle handle from the Flow-Guard™ locking hub by holding the locking hub and twisting the needle handle counterclockwise. Pull the needle handle back until the point of the needle is retracted into the male luer fitting. Once retracted, **DO NOT** push the needle back into the cannula body (Figure 2). After the cannula fills with blood, clamp the cannula at a convenient point below the female luer adapter (Figure 3). Disconnect the needle assembly from the cannula. The introducer needle may be bent at the Flow-Guard™ locking hub with the needle fully retracted to lock the sharp point within the male luer fitting (Figure 4).
8. Connect the inlet fitting to the cardioplegia delivery circuit, taking the necessary precautions to adequately remove any entrapped air by back bleeding from the aortic root.
9. After the cardiopulmonary bypass procedure has been completed, withdraw the cannula completely and then tie the purse string suture(s).
10. Dispose of the cannula properly according to hospital policy.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AORTIC ROOT CANNULA WITH FLOW-GUARD™, HEREFTER 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 AORTIC ROOT CANNULA WITH FLOW-GUARD™, HEREFTER 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.

MIAR™**Canule de racine aortique avec Flow-Guard™****Description du produit**

La canule de racine aortique se compose d'une tubulure flexible fixée de manière permanente à l'extrémité et à l'extrémité. Le raccord d'entrée est un luer femelle. L'introduit est inséré dans le corps de la canule. Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

La canule MIAR™ est conçue pour l'administration d'une cardioplogie au cours des procédures de circulation extracorporelle d'une durée de six heures au plus. La canule peut également être utilisée pour aspirer l'air de l'aorte à la fin de l'intervention de circulation extracorporelle. L'appareil est conçu pour être utilisé au cours d'une chirurgie cardiaque pour sténose médiane ou pour un accès mini-invasif (ministernotomie ou thoracotomie droite) par visualisation directe.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Si l'aiguille-guide est retirée de la canule avant que cette dernière ne soit placée dans l'aorte, faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introduit pour éviter la coupure ou la cannellure de la surface interne de la canule ou de l'extrémité. Ne pas réinsérer l'aiguille-guide dans la canule une fois retirée après le placement dans l'aorte.

L'utilisation de cette canule conjointement au clamage total de l'aorte en vue de perfuser les artères coronaires risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas d'insuffisance de la valve aortique ou de graves affections, occlusions et/ou anomalies, des artères coronaires.

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 utilisée et du type de systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

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

Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans les fenêtres latérales ou dans les fentes de l'extrémité de la canule.

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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 : embolies et lésions, infections, perte de sang et formation d'un thrombus. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent se produire si le mode d'emploi n'est pas respecté.

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. Refermer la tubulure placée sur l'extrémité flexible en guise de protection et la jeter.
2. Retirer complètement l'introduit de la canule pour vérifier que ce dernier peut être retiré délicatement. Inspecter l'extrémité de l'introduit pour s'assurer que celle-ci n'a pas été courbée ou endommagée par inadvertance. Replacer délicatement l'introduit dans la canule. Le verrouiller en faisant tourner le raccord correspondant. Ne pas serrer excessivement.

Remarque : faire preuve de la plus grande prudence lors de la réinsertion de l'introduit.

3. Effectuer 2 sutures en bourse à l'aide de pledgets sur le site de canulation concerné. Tirer les sutures à travers des touriquets.
4. Exercer un mouvement de rotation pour insérer la canule dans l'aorte au centre de la zone ceinte par les sutures en bourse. Insérer complètement la canule de façon à positionner la garde contre la surface de l'aorte et vérifier que les fenêtres latérales de l'extrémité sont placées dans l'aorte.
Attention : la canule doit être insérée complètement, avec les fenêtres latérales dans l'aorte, afin d'éviter tout risque de fausse lumière dans la paroi aortique. Pendant l'administration de la solution de cardioplogie, prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout risque de déplacement de la canule lors des manipulations du cœur et de l'aorte.
5. Tirer les extrémités de suture à travers l'une des fentes de la garde. Placer le pledget sur la partie supérieure de la garde. Serrer les touriquets et clamber. Répéter cette procédure avec l'autre suture.
6. Attacher le touriquet à la canule au niveau du site approprié.
7. Retirer l'introduit en faisant tourner le verrouillage et en tirant délicatement l'introduit hors de la canule. Clamber 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). Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule (Figure 2).
Retirer la poignée de l'aiguille du manchon de verrouillage Flow-Guard™ en tenant le manchon et en faisant tourner la poignée de l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Tirer la poignée de l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille soit retirée dans le raccord luer mâle. Une fois retirée, NE PAS réinsérer l'aiguille dans le corps de la canule (Figure 2).
Lorsque la canule se remplit de sang, la clamber à un endroit approprié en dessous de l'adaptateur luer femelle (Figure 3).
Retirer l'ensemble aiguille de la canule. L'aiguille-guide peut être courbée au niveau du manchon de verrouillage Flow-Guard™, l'aiguille étant complètement retirée, afin de verrouiller l'extrémité pointue dans le raccord luer mâle (Figure 4).
8. Connecter le raccord d'entrée au circuit d'administration de cardioplogie, en prenant les précautions nécessaires pour évacuer correctement toute bulle d'air emprisonnée en pratiquant le saignement de reflux à partir de la racine de l'aorte.
9. Une fois l'intervention de circulation extracorporelle terminée, retirer complètement la canule et serrer la ou les sutures en bourse.
10. 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 RACINE AORTIQUE AVEC FLOW-GUARD™ (ICI-APRÈS, LE « PRODUIT ») AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA MISE EN VENTE, 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.

MIAR™**Aortenwurzelkanüle mit Flow-Guard™****Produktbeschreibung**

Die Aortenwurzelkanüle besitzt einen flexiblen Schlauch, der permanent mit der Einlassöffnung und Spitze verbunden ist. Der Einlassanschluss ist ein Luer-Anschluss (weiblich). Die Einführhilfe befindet sich verpackt im Kanülenkörper.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Die MIAR™-Kanüle ist für die Zufuhr von Kardioplegiklösung bei Operationen mit kardiopulmonalem Kreislauf von maximal 8 Stunden Dauer vorgesehen. Die Kanüle kann auch dazu verwendet werden, am Ende der Bypass-Operation Luft aus der Aorta zu saugen. Das Produkt ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen am Herzen bestimmt, bei denen der Zugang über eine mediane Sternotomie oder minimalinvasiv (Mini-Sternotomie oder rechtsseitige Thorakotomie) erfolgt und eine direkte Visualisierung angewendet wird.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Warnhinweise

Wenn die Nadel der Einführhilfe vor Platzierung in der Aorta aus der Kanüle entfernt wird, die Einführhilfe vorsichtig wieder einführen, um Schnitte oder Rillen auf der Innenseite der Kanüle oder der Spitze zu vermeiden. Führen Sie die Nadel der Einführhilfe nach der Platzierung in der Aorta nicht wieder erneut in die Kanüle ein.

Die Verwendung dieser Kanüle in Verbindung mit dem Abklemmen der Aorta zur Perfusion der Koronararterien erzielt u. U. keine ausreichende Perfusion des Herzens, wenn eine Insuffizienz der Aortenklappe vorliegt oder die Koronararterien eine ausgedehnte Erkrankung und/oder Verschlüsse bzw. Anomalien aufweisen.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise dient ausschließlich zu Informationszwecken. 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.

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

Ziehen Sie die Kanüle beim Entfernen aus der Aorta heraus, bevor Sie die Tabaksbeutelnaht festziehen, um ein Verfangen der Naht in den seitlichen Löchern oder in den Schlitzen an der Kanülspitze zu vermeiden.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation 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 embolische Ereignisse, Dislokation, Infektionen, Blutverlust und Thrombozytopenie. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

- 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 den Schlauch, der als Schutz über der flexiblen Spitze platziert wurde, und entsorgen Sie ihn.
- Ziehen Sie die Einführhilfe vollständig aus der Kanüle heraus, damit die Einführhilfe gleichmäßig herausgezogen werden kann. Untersuchen Sie die Spitze der Einführhilfe, um sicherzustellen, dass sie nicht versehentlich geknickt oder beschädigt wurde. Führen Sie die Einführhilfe vorsichtig wieder in die Kanüle ein, und drehen Sie den Luer-Lock-Anschluss, um die Einführhilfe sicher zu befestigen. Nicht zu fest anziehen.

Gebrauchsanweisung Deutsch 11

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

- Legen Sie mit den Tupfern 2 Tabaksbeutelnahte an der gewünschten Einführstelle der Kanüle. Führen Sie die Nahte durch Tourniquets.
- Führen Sie die Kanüle mit einer Drehbewegung in die Aorta im Zentrum des Bereichs ein, der durch die Tabaksbeutelnahte umschlossen wird. Führen Sie die Kanüle nun vollständig ein, und positionieren Sie den Flansch so, dass er an der Aortenwand anliegt. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die seitlichen Löcher der Spitze in der Aorta befinden.
- Vorsicht:** Die Kanüle muss vollständig mit den seitlichen Löchern in die Aorta eingeführt sein, um das Risiko eines falschen Lumens in der Aortenwand zu vermeiden. Achten Sie während der Infusion der Kardioplegiklösung darauf, dass Herz und Aorta nicht manipuliert werden und dadurch die Kanüle verschoben wird.
- Ziehen Sie die Nahtenden durch einen der Schlitze im Flansch. Legen Sie den Tupfer oben auf den Flansch. Ziehen Sie die Tourniquets fest, und setzen Sie die Klemme. Führen Sie die gleichen Schritte für die andere Naht aus.
- Ziehen Sie die einzelnen Tourniquets an einer geeigneten Stelle an der Kanüle fest.
- Entfernen Sie die Einführhilfe durch Drehen des Luer-Lock-Anschlusses, und ziehen Sie die Einführhilfe gleichmäßig aus der Kanüle. 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. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben. Lösen Sie den Nadelhandgriff aus der Flow-Guard™ Sperrbuchse. Halten Sie dazu die Sperrbuchse fest, und drehen Sie den Nadelhandgriff gegen den Uhrzeigersinn. Ziehen Sie den Nadelhandgriff zurück, bis die Nadel im männlichen Luer-Anschluss liegt. Eine herausgezogene Kanüle NICHT mehr zurück in den Kanülenkörper schieben (Abbildung 2).
- Wenn sich die Kanüle mit Blut gefüllt hat, klemmen Sie die Kanüle an einer geeigneten Stelle unterhalb des weiblichen Luer-Adapters ab (Abbildung 3).
- Trennen Sie die Nadel von der Kanüle. Die Nadel der Einführhilfe kann an der Flow-Guard™ Sperrbuchse gezogen werden, wobei die Nadel vollständig herausgezogen sein muss, um die scharfe Spitze im männlichen Lock-Luer-Anschluss zu arretieren (Abbildung 4).
- Schließen Sie den Einlassanschluss an die Zufuhrleitung für die Kardioplegiklösung an. Treffen Sie die notwendigen Vorkehrungen, um die gesamte eventuell durch Blutrückstrom aus der Aortenwurzel eingeschlossene Luft entsprechend abzulassen.
- Wenn die Operation mit kardiopulmonalem Bypass abgeschlossen ist, ziehen Sie die Kanüle vollständig heraus, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht bzw. -nahte fest.
- Entsorgen Sie die Kanüle sorgfältig 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 DURCHFÜHRTER TESTDURCHLAUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE AORTENWURZELKANÜLE MIT FLOW-GUARD™ — IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET — AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTANDEN SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, 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.

12 Gebrauchsanweisung Deutsch

MIAR™**Cánula de la raíz aórtica con introductor Flow-Guard™****Descripción del producto**

La cánula de raíz aórtica consta de un tubo flexible conectado permanentemente a la entrada y la punta. El adaptador de entrada de la cánula es un adaptador luer hembra. El introductor se incluye dentro del cuerpo de la cánula.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

La cánula MIAR™ está indicada para utilizarse en la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un período máximo de 6 horas, para la administración de solución de cardioplejía. La cánula puede utilizarse asimismo para aspirar aire de la aorta al finalizar la intervención de bypass. Está indicada para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (mini-esternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Si retira la aguja introductora de la cánula antes de la colocación en la aorta, extirpe las precauciones al volver a insertar el introductor, con ello evitará cortar o raspar la superficie interna de la cánula o la punta. No vuelva a introducir la aguja introductora en la cánula una vez retirada tras la colocación en la aorta.

El empleo de esta cánula junto con el pinchamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de afectación u oclusiones, o son anómalas.

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 administración o aspiración utilizados.

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

Al retirar la cánula, hágalo de la aorta antes de apretar la sutura de cordón de bolsa, con ello evitará atrapar la sutura en los orificios laterales o ranuras de la punta 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 fallos en la etiqueta del producto: Debido a la presencia de fallos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a fallos 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, episodios embólicos y desplazamiento, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos. 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 tubo colocado sobre la punta flexible como protector y deséchelo.

2. Retire el introductor de la cánula por completo para asegurarse de que éste puede retirarse con suavidad. Inspeccione la punta del introductor para asegurarse de que no se ha doblado o dañado accidentalmente. Vuelva a colocar con cuidado el introductor en la cánula y gire el adaptador de bloqueo para fijar el introductor en su posición. No apriete en exceso.

Nota: Extirpe el cuidado al volver a insertar el introductor.

3. Aplique 2 suturas de cordón de bolsa mediante fijadores en el emplazamiento de la cánula. Apriete las suturas a través de tomiquetes.

4. Mediante un movimiento de giro, inserte la cánula en la aorta en el centro de la zona enmarcada por la sutura de cordón de bolsa. Inserte totalmente la cánula hasta colocar la pestaña contra la superficie de la aorta y asegúrese de que los orificios laterales de la punta queden dentro de la aorta.
Precaución: La cánula debe insertarse por completo con los orificios laterales dentro de la aorta, con ello se evita el riesgo de lumen falso dentro de la pared aórtica. Durante la infusión de la solución de cardioplejía, debe extremarse la precaución para evitar manipulaciones del corazón y la aorta que pudieran desplazar la cánula.
5. Haga pasar los extremos de la sutura a través de una de las ranuras de la pestaña. Coloque el fijador en la parte superior de la pestaña. Apriete los tomiquetes y pines. Repita este procedimiento en la otra sutura.
6. Ate el tomiquete a la cánula en un lugar apropiado.
7. Retire el introductor. Para ello, gire el adaptador de bloqueo y extraiga el introductor con suavidad de la cánula. Pince la cánula con los dedos o con una pinza para tubos apropiada (no suministrada) en un punto adecuado del tubo flexible por debajo del adaptador de entrada. Una vez retirada, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula.
Retire el mango de la aguja del adaptador de bloqueo Flow-Guard™. Para ello, sujételo y gire el mango de la aguja en sentido contrario a las agujas del reloj. Tire del mango de la aguja hacia atrás hasta que la punta de ésta quede dentro del adaptador luer macho. Una vez retirada, NO empuje de nuevo la aguja hacia el cuerpo de la cánula (Figura 2).
Una vez que la cánula se llene de sangre, pínchela en un lugar adecuado por debajo del adaptador luer hembra (Figura 3).
Desconecte la aguja de la cánula. La aguja introductora puede doblarse en el adaptador de bloqueo Flow-Guard™ con la aguja totalmente retirada para bloquear la punta afilada dentro del adaptador luer macho (Figura 4).
8. Conecte el adaptador de entrada al circuito de administración de cardioplejía, tomando las precauciones necesarias para eliminar debidamente cualquier resto de aire mediante el sangrado retrógrado desde la raíz aórtica.
9. Tras finalizar la intervención de bypass cardiopulmonar, retire la cánula por completo y luego ate las suturas de cordón de bolsa.
10. Deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE LA RAÍZ AÓRTICA CON INTRODUCTOR FLOW-GUARD™, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, ALIN 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 contriviérase la parte o término considerado no válido.

MIAR™

Aortawortelcanule met Flow-Guard™

Productbeschrijving

De aortawortelcanule bestaat uit een flexibele tubing die permanent aan de nabel en tip bevestigd is. De inlaatfittng is een vrouwelijke luerfitting. De introducer bevindt zich in het canulenhuis.

Snel, niet-pneum, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

De MIAR™ canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypass van maximaal 1 uur voor de toediening van cardioprotectie. De canule kan ook worden gebruikt om lucht van de aorta na afloop van de bypassprocedure te aspireren. Plaats de inbrengnaald niet opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd na plaatsing in de aorta. Het gebruik van deze canule samen met aortaklemmen voor perfusie van de transitlagaders leidt mogelijk tot onjuiste perfusie van het hart als de portaklep incompetent is of de transitlagaders ernstig door ziekte zijn aangevallen en/of zijn afgedoken of afgeklemd.

Contra-Indicaties

De apparatuur is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

Waarschuwingen

Als de inbrengnaald van de canule wordt verwijderd voor plaatsing in de aorta, moet u voorzichtig te werk gaan bij het opnieuw plaatsen van de introducer om vervorming of uittrekking van de binnenkant van de canule of tip te voorkomen. Plaats de inbrengnaald niet opnieuw in de canule nadat deze is verwijderd na plaatsing in de aorta. Het gebruik van deze canule samen met aortaklemmen voor perfusie van de transitlagaders leidt mogelijk tot onjuiste perfusie van het hart als de portaklep incompetent is of de transitlagaders ernstig door ziekte zijn aangevallen en/of zijn afgedoken of afgeklemd.

Voorzorgsmaatregelen

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

Gebruik bij het infuseren van cardioprotectiesolingen de laagst mogelijke drukwaarden in overeenstemming met de chirurgische technieken om de kans op hemolyse of beschadiging van de bloedvaten te beperken. Bij het verwijderen van de canule trekt u deze uit de aorta voordat u de tabakzachtigheids vastzet om te voorkomen dat de hechtfordrad in de gaten of openingen aan de zijkant van de canulelip blijft hangen.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, vervangen ten behoeve van hergebruik of hersterilisatie. Door het opnieuw gebruiken of hersterilisatie kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Het volgende geldt als op het productlabel de aanwezigheid van falaten staat vermeldt: Vanwege de aanwezigheid van falaten in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan falaten 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 embolische complicaties en dilatatatie, infectie, bloedingen en trombosevorming. Als de gebruiksaanwijzingen niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedsvat en complicaties rond de aansluitplaats.

Gebruiksaanwijzing

- Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, open de verpakking en breng u de canule met de juiste technieken over naar het steriele veld. Verwijder de tubing die als bescherming over de flexibele tip is geplaatst en gooi deze weg.
 - Trek de introducer volledig uit de canule leng, zodat de introducer soepel kan worden teruggetrokken. Controleer de punt op de introducer 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 vergrendelingsfittng om de inbrengnaald op zijn plaats vast te zetten. Niet te sterk vastdraaien.
 - Opmerking: Wees voorzichtig als u de introducer opnieuw plaatst.
- Plaats het behulp van vijl 2 tabakzachtigheiden op de gewenste canuleplaats. Trek de hechtfordraden door de tourniquets.

Gebruiksaanwijzing Aortawortel 15

- Plaats de canule met een draaiende beweging in de aorta in het midden van het gebied dat wordt afgedekt door de tabakzachtigheiden. Plaats de canule volledig om de flens tegen het oppervlak van de aorta te positioneren en te garanderen dat de zijopening van de tip zich in de aorta bevindt.

Let op: De canule moet volledig in de aorta worden geplaatst om het risico van een vals sluiting te verminderen. Tijdens het infuseren van cardioprotectiesolingen dient u manipuleren van het hart en de aorta waarbij de canule kan verschuiven te vermijden.

- Trek de uiteinden van de hechtfordraden door één van de sleuven van de flens. Plaats het vijl boven op de flens. Trek de tourniquets aan en klem ze vast. Breng de andere hechting op dezelfde manier aan.

- Bind de tourniquet op een geschikte plaats op de canule vast.

- Verwijder de introducer door de vergrendelingsfittng te draaien en de introducer soepel uit de canule te trekken. Klem de canule op een geschikt punt op de flexibele tubing onder de inlaatfittng met uw vingers of een geschikte tubingklem vast (niet meegeleverd). Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulenhuis worden geduwd.

Maak de naaldhandgreep los van het Flow-Guard™-vergrendelingskoppeltuk door het vergrendelingskoppeltuk vast te houden en de naaldhandgreep linksom te draaien. Trek de naaldhandgreep terug tot de punt van de naald zich in de mannelijke luerfittng bevindt. Na verwijdering mag de naald NIET meer in het canulenhuis worden geduwd (Afbelding 2).

Nadat de canule zich met bloed heeft gevuld, klemt u de canule op een geschikt punt onder de vrouwelijke handgreep vast (Afbelding 3).

Koppel het naaldgedeelte los van de canule. Na verwijdering mag de inbrengnaald bij het Flow-Guard™-vergrendelingskoppeltuk worden gehouden om de scherpe punt in de mannelijke luerfittng te vergrendelen (Afbelding 4).

- Stel de inlaatfittng op het cardioprotectiesolingscircuit aan en trek de benodigde voorzorgsmaatregelen om eventuele lucht door irrigatoren van het bloed en de aortawortel te verwijderen.

- Nadat de cardiopulmonale bypassprocedure is voltooid, trekt u de canule volledig terug en maakt u vervolgens de tabakzachtigheiden vast.

- Werp de canule weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE AORTAWORTELCANULE MET FLOW-GUARD™, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTEN DIE BIJ HET PRODUCT WORDEN BEVOEGD, EN DEZE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS HET ENKELE GARANTIE VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MIAR™ AANVAART NIET DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DEZE GARANTIE. NIET VERBODEN, NIET BETROFFEN, TOT HET PRODUCT MEDICINEEL IS NIET AANBEVOLEN VOOR ENIGE INTERVENTIE OF GEVOLGSHADE, VEROOZAAKT DOOR OM HET GEEN MELK GEBRUIK, DEFECT OF FALLEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERZINS.

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 de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aangetast en zullen alle rechten en plichten worden uitgeoefend en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Gebruiksaanwijzing Aortawortel 16

MIAR™**Cannula per radice aortica con Flow-Guard™****Descrizione del prodotto**

La cannula per radice aortica consiste in un tubo flessibile fissato in modo permanente alla porta di ingresso e alla punta. Il raccordo di ingresso è un connettore fuer femmina. L'introduttore viene fornito insieme al corpo della cannula.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula MIAR™ viene utilizzata durante gli interventi di bypass cardiopolmonare per la somministrazione della cardioplegia per un massimo di 6 ore e può essere utilizzata per aspirare l'aria dell'aorta al termine della procedura di bypass. Utilizzare il dispositivo durante le procedure di cardiocirurgia per eseguire la sternotomia mediana o un accesso minimamente invasivo (ministernotomia o toracotomia destra) mediante visualizzazione diretta.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Se l'ago introduttore viene rimosso dalla cannula prima del posizionamento nell'aorta, prestare attenzione quando si reinserisce l'introduttore per evitare di tagliare o danneggiare la superficie interna della cannula o la punta. Non reinserire l'ago introduttore nella cannula una volta rimosso dopo il posizionamento nell'aorta. L'utilizzo della presente cannula unitamente al clamping incrociato dell'aorta per la perfusione delle arterie coronarie può non fornire una perfusione cardiaca adeguata se la valvola aortica non è efficiente o le arterie coronarie presentano anomalie, patologie estese e/o occlusioni.

Precauzioni

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

Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, utilizzare le pressioni più basse possibile conformemente alle tecniche chirurgiche per ridurre al minimo l'emolisi o i danni ai vasi.

Quando si rimuove la cannula, estrarla dall'aorta prima di stringere la sutura a borsa di tabacco per evitare che la sutura rimanga intrappolata nei fori laterali o nelle scanalature della punta della cannula.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare 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 **Italiati**: a causa della presenza di Italiati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli Italiati 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, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso, infezioni, perdita di sangue e formazione di trombi. Se non vengono rispettate le istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di iniezione.

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 la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Rimuovere il tubo protettivo posizionato sulla punta flessibile e smaltirlo.
2. Estrarre completamente l'introduttore dalla cannula per assicurarsi che tale procedura avvenga senza problemi. Ispezionare la punta dell'introduttore per assicurarsi che non sia stata inavvertitamente piegata o danneggiata. Reinserire delicatamente l'introduttore nella cannula e ruotare il raccordo di blocco per fissare l'introduttore in posizione. Non stringere eccessivamente.

Nota: procedere con cautela quando si reinserisce l'introduttore.

3. Utilizzando i tamponi, posizionare 2 suture a borsa di tabacco nel punto di cannulazione desiderato. Far passare le suture attraverso i tourniquet.
4. Inserire la cannula nell'aorta al centro dell'area definita dalle suture a borsa di tabacco con un movimento rotatorio. Inserire completamente la cannula per posizionare la flangia contro la superficie dell'aorta e assicurarsi che i fori laterali della punta si trovino all'interno dell'aorta.
Attenzione: la cannula deve essere inserita completamente con i fori laterali all'interno dell'aorta per evitare il rischio di un falso lume nella parete aortica. Durante l'infusione della soluzione per cardioplegia, evitare manipolazioni di cuore e aorta che possono spostare la cannula.
5. Far passare le estremità della sutura attraverso una delle scanalature della flangia. Posizionare il tampone sulla parte superiore della segoma. Serrare i tourniquet e applicare un morsetto. Ripetere la procedura per l'altra sutura.
6. Fissare il tourniquet alla cannula in un punto comodo.
7. Rimuovere l'introduttore ruotando il raccordo di blocco ed estraendo delicatamente l'introduttore dalla cannula. Stringere la cannula in un punto comodo sul tubo flessibile sotto il raccordo di ingresso utilizzando le dita o un morsetto per tubi appropriato (non fornito). Una volta reintrodotto, NON reinserire l'ago nel corpo della cannula.
Sganciare il supporto dell'ago dal dispositivo di bloccaggio Flow-Guard™ tenendo fermo quest'ultimo e girando il supporto dell'ago in senso antiorario. Estrarre l'impugnatura fino a reinserire la punta dell'ago nel raccordo fuer maschio. Una volta reintrodotto, NON spingere di nuovo l'ago nel corpo della cannula (Figura 2).
Una volta che la cannula sia riempita di sangue, applicare un morsetto alla cannula in un punto comodo sotto l'adduttore fuer femmina (Figura 3).
Scollegare la sezione dell'ago della cannula. L'ago introduttore può essere piegato sul dispositivo di bloccaggio Flow-Guard™ con l'ago completamente reintrodotto per bloccare la punta affilata nel raccordo fuer maschio (Figura 4).
8. Collegare il raccordo di ingresso al circuito di somministrazione per cardioplegia, assicurandosi di rimuovere eventuale aria intrappolata mediante il flusso sanguigno di ritorno dalla radice dell'aorta.
9. Al termine della procedura di bypass cardiopolmonare, estrarre completamente la cannula e stringere le suture a borsa di tabacco.
10. Procedere allo smaltimento corretto della cannula in conformità alle direttive dell'ospedale.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER RADICE AORTICA CON FLOW-GUARD™, INDICATA QUI 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 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 contravenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

MIAR™**Aortan tyven kanyyli ja Flow-Guard™-ohjain****Tuotteen kuvaus**

Aortan tyven kanyyliin joustavassa letkussa on kiinteä tuloletku ja kärki. Tuloliitin on Luer-naarasliitin. Ohjain on kanyylin rungon sisällä.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöohjeet

MIAR™-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi ohitusleikkauksessa sydän-keuhkokoneen käytön aikana kardioplegiatuksen antoon enintään 6 tunnin ajan. Kanyyllilla voi myös imeä ilmaa aortasta ohitusleikkauksen lopuksi. Se on tarkoitettu käytettäväksi sydänkirurgian aikana rintalaatan avauksessa tai minimaalisesti invasiivisessa toimenpiteessä (ministernotomia tai oikean puolen rintatulehdon avaus), jossa käytetään suoria visuaalisointitekniikoita.

Vaara-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Jos poistat sisäänventineulan kanyylista ennen kanyylin asettamista aorttaan, työntä sisäänventineula varovasti takaisin kanyyliin, jotta neula ei leikkaa tai vaurioita kanyylin sisäpintaa tai kärkeä. Älä työntä sisäänventineulaa takaisin kanyyliin sen jälkeen, kun kanyyli on asetettu aorttaan.

Jos kanyyliä käytetään sepelevaltimoiden perfuusion aortan pindityksen lisäksi, perfuusio ei ehkä ole riittävä, jos aorttaläppä on vaurioitunut, tai jos sepelevaltimotauti on edennyt pitkälle ja tukoksia on paljon.

Varotoimenpiteet

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

Kardioplegiaiset liuokset on infusoitava mahdollisimman alhaisella, kirurgisiin tekniikoihin sopivalla paineella, jotta ei aiheudu hemodynaamisia vaurioita verisuonien vaurioitumista.

Poista kanyyli vetämällä se aortasta ennen tupakkapussiommeleiden kiristämistä, jotta ompelut eivät tartu kanyylin käden sivu- tai muihin aukkoihin.

Laita on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloit laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsitteleminen tai -steriloiminen saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Seuraava koskee flaaatteja sisältäviä tuotteita: Koska tuotteissa on flaaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön etuja flaaattien aiheuttamien haittapuolien poistamisen ja riskienä olevien tai imevien naisten kohdalla.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle. Poista joustavan käden suojakseksi asetettu letku ja hävitä se.

2. Varmista, että ohjain liikkuu tasaisesti vetämällä ohjain kokonaan pois kanyylista. Tarkista sisäänventineulan kärki vääntymisen tai vaurioiden varalta. Aseta ohjain varovasti takaisin kanyyliin ja lukitse se paikalleen liitosta kiertämällä. Älä kiristä liikaa.

Huomautus: Aseta ohjain varovasti takaisin paikalleen.

3. Tee 2 tupakkapussiommeleitä kanyyliin asetuskohtaan. Käytä sideharsotaitoksia. Vedä ompelut langankiristimien läpi.

4. Työntä aortan tyven kanyyliä kiertoliikkeellä aorttaan tupakkapussiommeleiden rajaaman alueen keskeltä. Työntä kanyyliä kokonaan paikalleen siten, että laippa on aorttaa vasten ja varmista, että käden reitit ovat aortan sisällä.

Varoitus: Kanyyliin sivuaukkojen on oltava kanyylin asettamisen jälkeen aortan sisällä, jotta aortan seinään ei synny ylimääräistä onnetta. Kardioplegisen tuoksen antamisen aikana on vältettävä sydämen ja aortan liikuttamista siten, että kanyyli irtahtaa tai irtoaa.

5. Vedä ompeluiden päät ommeleiden toisen aukon läpi. Aseta sideharsotaitos laipan päälle. Vedä langankiristimet kireälle ja kiinnitä pihdellä. Toista vaiheet toisessa ompeleessa.

6. Kiinnitä langankiristimet kanyyliin sopivasta kohdasta.

7. Poista ohjain kiertämällä liitoksesta ja vetämällä ohjain tasaisesti pois kanyylista. Pihditi kanyyliin joustava letku lisävarusteena myytävällä letkupuristimella tai purista sitä sormillasi sopivasta kohdasta tuloliitoksen alapuolelta. Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työntä sitä takaisin kanyyliin.

Irrota neulan kahva Flow-Guard™-keskittimestä pitämällä kiinni keskittimestä ja kiertämällä neulan kahvaa vastapäivään. Vedä neulan kahvaa, kunnes neulan kärki menee luer-urosliittimeen. Kun olet vetänyt neulan ulos, ÄLÄ työntä sitä takaisin kanyyliin (Kuva 2).

Kun kanyyli täyttyy verellä, pihditi kanyyli sopivasta kohdasta luer-naarasliittimen alapuolelta (Kuva 3).

Irrota neula kanyylista. Sisäänventineulaa voi taivuttaa Flow-Guard™-keskittimessä, kun se on vedetty luer-urosliittimeen, jotta neulan kärki lukittuu sen sisään (Kuva 4).

8. Liitä tuloliitin kardioplegisiin antoleluihin ja poista letkuun jäänyt ilma aortan tyven veren takaisinvirtauksen avulla.

9. Poista kardioplegimonaisen ohitusleikkauksen jälkeen kanyyli kokonaan ja sido tupakkapussiommeleet.

10. Hävitä kanyyli sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ AORTAN TYVEN KANYYLII JA FLOW-GUARD™-OHJAIN, 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 OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEESEEN. 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 RIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUIHUN SEIKKAAIN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tulla tulkittu. Mikäli toimivaltainen luomistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelpoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla 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.

MIAR™**Aortarotkanyl med Flow-Guard™****Produktbeskrivning**

Aortarotkanylen har en mjuk slang som är permanent fast vid både inlopp och spets. Inloppsbeslaget är av hona-luertyp. Mandrängen är förpackad tillsammans med kanylen.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

MIAR™-kanylen är avsedd för användning under kardiopulmonell bypass för kardioplegi tillförsel i högst sex timmar. Kanylen kan dessutom användas till att aspirera luft från aorta vid slutet av bypassoperationen. Den är indikerad för användning under hjärkirurgi för medianslernotomi eller minimalt invasiv (mini-sternotomi eller högsidig thorakotomi) åtkomst vid användande av direkta visualiseringstekniker.

Kontraindikationer

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

Varningar

Om mandrängen tas bort från kanylen innan den placeras i aorta ska du vara försiktig när du sätter tillbaka mandrängen så att inte kanylens eller spetsens inneryta rispas eller mejlas. **Sätt inte tillbaka mandrängen i kanylen när du en gång har tagit ut den efter placering i aorta.**

Om du använder kanylen tillsammans med aortaavstängning för perfusion av koronararterierna kan det medföra att hjärtat inte får rätt perfusion, till aortaklaffen inte fungerar fullständigt eller om koronararterierna har ytterligare fel och/eller ocklusioner, eller fungerar onormalt.

Försiktighetsåtgärder

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 vakuumsystem, bedöma om proceduren är lämplig. När kardioplegislösning tillförs ska du använda lägsta möjliga tryck som kan användas till kirurgiska tekniker, för att minska hemolys eller kärlskador.

När du tar bort kanylen drar du ut den ur aorta innan du drar åt tobakspungssuturen för att hindra att suturen fastnar i kanylspetsens sidohål eller skårar.

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

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

Biverkningar

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

Bruksanvisning

- 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 slangen som sitter som skydd över den böjliga spetsen och kassera den.
- Dra tillbaka mandrängen helt från kanylen för att säkerställa att mandrängen kan dras tillbaka mjukt. Inspektera mandrängens spets för att säkerställa att spetsen inte oavsiktligt har böjts eller skadats. Sätt försiktigt tillbaka mandrängen i kanylen och vrid låsbeslaget så att mandrängen fixeras. Dra inte åt för hårt. **Observera:** Var försiktig när du sätter tillbaka mandrängen.
- Lägg med hjälp av kompresser 2 tobakspungssuturer på önskad plats för kanylen. Dra suturerna genom tourniquetter.
- Sätt med en roterande rörelse in kanylen i aorta, mitt i området som är avgränsat med tobakspungssuturer. För in kanylen helt så att flänsen ligger an mot aortan och säkerställer att spetsens sidohål befinner sig i aortan. OBS! Kanylen måste vara helt införd, med sidohål, i aortan för att undvika risken för falska lumen i aortaväggen. Under tillförsel av kardioplegislösning är det viktigt att du ser till att inte hjärtat och aortan rubbas så att kanylens placering ändras.

- Dra suturändarna genom ett av spåren i flänsen. Sätt kompressen ovanpå flänsen. Dra åt tourniquetterna hårt och kläm åt. Upprepa med den andra suturen.
- Knyt fast tourniquetten vid kanylen på önskat ställe.
- Ta bort mandrängen genom att rotera låsbeslaget och dra mandrängen mjukt ur kanylen. Kläm åt kanylen med fingrarna eller med en passande slangklämma (medföljer ej) på önskat ställe på den mjuka slangen nedanför inloppsbeslaget. När nålen har dragits tillbaka ska den **INTE** tryckas in i kanylen igen. Lossa nålhandtaget från Flow-Guard™-låsnavet genom att hålla låsnavet och vrida nålhandtaget moturs. Dra tillbaka nålhandtaget tills nålspetsen har dragits tillbaka in i hane-luerbeslaget. När nålen dragits tillbaka ska den **INTE** tryckas in i kanylen igen (Figur 2).
- När kanylen här fylls med blod klämmer du åt den vid önskad plats under hane-lueradaptorn (Figur 3). Koppla bort nålenheten från kanylen. Mandrängen kan böjas vid Flow-Guard™-låsnavet med nålen helt in dragen för att låsa den vassa spetsen i hane-luerbeslaget (Figur 4).
- Anslut inloppsbeslaget till kardioplegislöslingskretsen och var noga med att på rätt sätt släppa ut eventuell instängd luft p.g.a. bakåtblödning från aortaroten.
- När den kardiopulmonala bypassoperationen är slutförd tas kanylen bort och tobakspungssuturer fläts.
- Kassera kanylen på rätt sätt enligt sjukhusets rutiner.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:**Friskrivning från ansvar**

OAKTAT ARTÄRROT-KANYLEN MED FLOW-GUARD™, KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLNING BLIVT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD 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 SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, ÄVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

MIAR™**Aortaforskanyle med Flow-Guard™****Produktbeskrivelse**

Aortaforskanylen består af en bøjelig slange, der permanent holder fast på både indløbet og spidsen. Indbefattelsen i en hurtig-læring, indfrieren levetids sammen med kanylen. Stent, non-tyg, på kun bruges én gang.

Indikationer for brug

MIAR™ kanylen er beregnet til brug under kardiochirurgi bypass til levering af blod til hjertet. Kanylen kan også anvendes til at fjerne luft fra aorta ved aortabrydning af bypass-udgylet. Den er indiceret til brug under hjertestump til median sternotomi eller minimalt invasiv adgang (mini-sternotomi eller hofre-kraniotomi) under livets vejledning.

Kontraindikationer

Udstyret er udestående beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Hvis indfrieren fjernes fra kanylen, før anbringelse i aorta, skal der udføres forsigtighed ved læsning af indfrieren igen for at undgå svulst eller hul i den indvendige overflade af kanylen eller spidsen. Indfrieren må ikke sættes i kanylen igen, når den er fjernet efter anbringelse i aorta.

Brug af denne kanyle sammen med aorta-kraniotomi til perfusion af koronararterier medfører muligvis ikke tilstrækkelig perfusion af hjertet. Hvis aortaklappen er inkompetent eller koronararterierne har omfattende skader opstår komplikationer eller er anormale.

Fordholdsregler

Bemærk: Kontakt operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Kirurger må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer. Typen af det brugte indgreb samt typen af de indgrebets- og indgrebsstater, som anvendes.

Ved indlæsning af kardiochirurgi skal der anvendes så lavt et tryk som muligt i overensstemmelse med kanylens tekniske, så nemt som muligt eller beskadigelse af kanylen minimeres.

Når kanylen fjernes, skal den fjernes fra aorta, for blodspækkelsen strømmen, så det undgås, at aorta skader tælt i blodet eller iltne på kanylspidsen.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbruges eller renses. Genbrug, genbrug eller rensning kan forårsage smitsomme sygdomme, infektioner og/eller skade på patienten.

Skader hver patient skal angives på produktets etiket. På grund af kompleksiteten af produktet skal lægen opgive de medicinske forhold ved brug af produktet mod dem, der ved produktet-eksponering for dem har været skadet, der er gravide eller ammer.

Bivirkninger

Denne enhed har bestemt andre elektrokardiale blodgennemstrømning mulige bivirkninger, som omfatter - men ikke er begrænset til - enbød og lændet, infektion, blodet og trombose, korrigeret og komplikationer ved punkturned kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterne emballagen og dens indhold for skader, og kontroller sidste anvendelsesdato. Hvis udbeslægtet og anvendelsesdatoen ikke er overvåget, åbnes emballagen og kanylen overføres til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Fjern røret, der er placeret over den bøjelige spids som beskyttelse og bortskaf det.

2. Træk indfrieren tilbage fra kanylen, så det åbnes, at kanylen nemt kan fjernes. Efterne indfrierens spids, så det sikres, at spidsen ikke udløst er blevet bøjelig eller beskadiget. Støt omhyggeligt indfrieren i kanylen igen og dræb lufte, så indfrieren lægges. Må ikke overspændes.

Bemærk: Udvikl forsigtigt, når indfrieren lægges igen.

3. Placer 2 blodspækkelse med hjælp af tamponer på det ønskede kanyleringssted. Træk slangen gennem tourniquet.

4. Indsæt kanylen i aorta med en roterende bevægelse i midten af det område, der er omgivet af blodspækkelsen. Indsæt kanylen, så kanylen anbringes mod overfladen af aorta og sørg for, at spidsen skænkler beholder sig i aorta.

Forsigtig: Kanylen skal være helt indsat med spidsen på midten af aorta for at minimere risikoen for falsk lumen inden i aortavæggen. Under indlæsning af kardiochirurgi skal der udføres forsigtighed for at undgå manipulationer af hjertet og aorta, hvilket kan forårsage kanylen.

5. Træk slangen ender gennem en af ilerne i kanylen. Placer tamponen oven på kanylen. Træk tourniqueten stramt og afklem. Gå på den anden side.

6. Bind tourniqueten til kanylen på et passende sted.

7. Fjern indfrieren ved at dræbe lufte og trække indfrieren ubesværet ud af kanylen. Adhærens kanylen på et passende punkt på den bøjelige slange under indbefattelsen ved hjælp af fingre eller en egnet slangelemme (medfølger ikke). Når den er trukket tilbage, må ikke slangen tilbage i kanylen.

Forsigtig: Når slangen tilbage i kanylen, skal kanylen afklemmes på et sikkert sted under håndledet (Figur 3). Træk slangen tilbage, indtil slangen er trukket tilbage i håndledet. Når slangen er trukket tilbage, må den ikke slås tilbage i kanylen (Figur 2).

Efter kanylen flydes med blod, skal kanylen afklemmes på et sikkert sted under håndledet (Figur 3). Forsigtig: Når slangen tilbage i kanylen, skal kanylen afklemmes på et sikkert sted under håndledet (Figur 3). Træk slangen tilbage, indtil slangen er trukket tilbage i håndledet. Når slangen er trukket tilbage, må den ikke slås tilbage i kanylen (Figur 2).

8. Træk indbefattelsen til kardiochirurgi-udgylets slange, og træk de knædede foranstaltninger, så eventuel luft, der samles, fjernes, ved at lade blodet strømme tilbage fra aortan.

9. Når det kardiochirurgiske indgreb er afsluttet, skal kanylen trækkes helt tilbage og blodspækkelsen afstrømmes.

10. Bortskaf kanylen korrekt i overensstemmelse med hospitalens retningslinjer.

Følgende ansvarfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarfraskrivelse

SELVOM AORTAFORSKANYLEN MED FLOW-GUARD™ I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMRINGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FULGDER TILFREDSSTILLELSE EFTER HENSIGTEN, ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKETER, GIVER MERE DETAILLEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTILHOLD FRA SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILLEDE, SKADER ELLER FOLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFECT ELLER FELTILHOLD, UANSET OM KRÆVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Ovenstående undtagelse og begrænsninger for ikke til hængt af være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning, og de må ikke forklare alene. Hvis dele af eller alle i denne ansvarfraskrivelse af en natur, som er i modstrid med lovgivning, uden hensigt eller i kontrast med den relevante lovgivning, bekræfter de påtænkte dele af ansvarfraskrivelsen ikke, og alle retshjælp og forklarer skal tages i betragtning, som om denne ansvarfraskrivelse ikke indholdt de påtænkte dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

MIAR™**Kaniuła aortalna z Introdutorem Flow-Guard™****Opis produktu**

Kaniuła aortalna składa się z elastycznego drenu, przymocowanego na stałe do wlotu i końcówki. Łącznik wlotu jest żeńskim łącznikiem typu luer. Introdutor jest umieszczony w korpusie kaniuli. Produkt jelowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniuła MIAR™ służy do podawania kardiopleginy w czasie zabiegów z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego w czasie nie dłuższym niż 6 godzin. Kaniuła może być również używana do aspiracji powietrza z aorty po zakończeniu krążenia pozaustrojowego. Przeznaczona jest do stosowania w czasie chirurgicznych zabiegów sternotomii pośredkowej lub minimalnie inwazyjnego dostępu (mini sternotomia lub torakotomia po prawej stronie klatki piersiowej) z użyciem bezpośrednich echokardiograficznych lub fluoroskopowych technik prezentacji.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Jeśli igła introdutora zostanie usunięta z kaniuli przed jej umieszczeniem w świetle aorty, należy zachować ostrożność podczas ponownego umieszczania introdutora, aby zapobiec przecięciu lub wyłobieniu wewnętrznej powierzchni kaniuli lub końcówki. Nie należy ponownie wsuwać wyjętej igły introdutora do kaniuli po umieszczeniu kaniuli w aortę.

Zastosowanie tej kaniuli w połączeniu z podwiązaniem aorty w celu perfuzji tętnic wieńcowych może spowodować nieadekwatną perfuzję serca w przypadku niedomykalności zastawki aorty lub poważnego schorzenia (lub okluzji lub anomalii tętnic wieńcowych).

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisywana 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, a także używanych systemów podawania i odsysania. W trakcie infuzji kardiopleginy należy utrzymywać najniższe możliwe ciśnienie, zgodnie z technikami chirurgicznymi, aby zminimalizować ryzyko hemolizy lub uszkodzenia naczyń.

Wymując kaniulę, należy wycofać ją z aorty przed zacimnięciem szwu kapciuchowego, aby zapobiec zaciepleniu się szwu w bocznych otworach końcówki 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.

Informacja dotycząca 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 ftalanów chłopców oraz kobiet ciężarnych i karmiących.

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkownika

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole. Usunąć dreny umieszczone wokół elastycznej końcówki jako jej zabezpieczenie i wyrzucić.
2. Całkowicie wyjąć introdutor z kaniuli, aby sprawdzić, czy czynność ta przebiega płynnie. Skontrolować końcówkę introdutora pod kątem przypadkowego zgięcia lub uszkodzenia. Ostrożnie umieścić introdutor w kaniuli i dokręcić łącznik blokujący w celu zamocowania introdutora. Nie dokręcać za mocno.
Uwaga: Zachować ostrożność podczas ponownego wsuwania introdutora.
3. Używając wacików, założyć 2 szwy kapciuchowe w żądanym miejscu kaniulacji. Przeciągnąć szwy przez opaski zaciskowe.

4. Ruchem rotacyjnym wprowadzić kaniulę do aorty przez środek pola ograniczonego przez szwy kapciuchowe. Całkowicie wprowadzić kaniulę w celu umieszczenia kołnierza (w stosownych przypadkach) na powierzchni aorty i upewnić się, że otwory boczne końcówki znajdują się w świetle aorty.
Przeostrożenie: Kaniulę należy włożyć całkowicie, tak aby w świetle aorty znalazły się również boczne otwory. Pozwala to uniknąć ryzyka powstania rzekomego światła w ścianie aorty. Podczas infuzji kardiopleginy należy zachować ostrożność, aby uniknąć manipulowania w sercu i aordzie, co mogłoby doprowadzić do przemieszczenia się kaniuli.
5. Przeciągnąć końce szwu przez jeden z otworów w kołnierzu. Na górze kołnierza umieścić wacik. Zaciśnąć mocno opaskę zaciskającą i założyć zacisk. Powtórzyć powyższe czynności w przypadku kolejnego szwu.
6. Przymocować opaskę zaciskową do kaniuli w dogodnym miejscu.
7. Obracając łącznik blokujący, płynnym ruchem wyjąć introdutor z kaniuli. Zaciśnąć kaniulę palcami lub za pomocą odpowiedniego zacisku do drenów (należy zakupić osobno) w dogodnym miejscu elastycznego drenu, poniżej łącznika wlotu. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli. Odłączyć rękojeść igły od występu blokującego introdutora Flow-Guard™, trzymając występ blokujący i obracając rękojeść w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyciągnąć rękojeść igły do momentu, aż końcówka igły znajdzie się w męskim łączniku luer. Po wycofaniu NIE wsuwać igły ponownie do korpusu kaniuli (Rycina 2).
Po wypełnieniu kaniuli krwią zaciśnąć ją w dogodnym miejscu poniżej żeńskiego łącznika typu luer (Rycina 3). Odłączyć zestaw igły od kaniuli. Igła introdutora może być zgłębiona w miejscu występu blokującego introdutora Flow-Guard™ przy wysunięciu jej całkowicie celem zablokowania ostrego elementu męskiego łącznika typu luer (Rycina 4).
8. Podłączyć łącznik wlotu do obwodu do podawania kardiopleginy, podejmując niezbędne środki ostrożności w celu usunięcia całego powietrza przez wypływ krwi powyżej miejsca zacisku aorty.
9. Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego wyjąć całkowicie kaniulę i założyć szwy bądź szwy kapciuchowe.
10. Usunąć kaniulę zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce medycznej.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA AORTALNA Z INTRODUTOREM FLOW-GUARD™, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADAWAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO 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 WTOPNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROZSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów 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.

MIAR™**Cânula de raiz aórtica com Flow-Guard™****Descrição do produto**

A cânula de raiz aórtica consiste num tubo flexível permanentemente anexado à secção de entrada e à ponta. O encaixe da secção de entrada é um encaixe de Luer fêmea. O introdutor encontra-se dentro do corpo da cânula. Estéril, não pirogênico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

A cânula MIAR™ destina-se a ser utilizada durante o bypass cardiopulmonar para a administração de cardioplegia, durante um período máximo de 6 horas. A cânula pode ser utilizada para aspirar ar da aorta no final da intervenção de bypass. Está indicada para ser utilizada durante a cirurgia cardíaca para a esternotomia mediana ou acesso minimamente invasivo (miniesternotomia ou toracotomia direita) usando técnicas de visualização directas.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Se a agulha do introdutor for retirada da cânula antes da colocação na aorta, tenha cuidado ao reinserir o introdutor, de modo a evitar cortar ou rasgar a superfície interior da cânula ou ponta. Não reinserir a agulha do introdutor na cânula depois de esta ter sido retirada após a colocação na aorta.

A utilização desta cânula em conjunto com o bloqueio aórtico cruzado para perfusão das artérias coronárias pode não resultar na perfusão adequada do coração se a válvula aórtica for incompetente ou as artérias coronárias tiverem extensivamente doentes e/ou com oclusões ou são anómalas.

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 e no tipo de sistemas de administração e aspiração utilizados.

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

Após remover a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco de modo a evitar que esta fique presa nos orifícios ou ranhuras laterais da ponta da cânula.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse ou volte a esterilizar 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 fálculos no rótulo do produto: devido à presença de fálculos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao fálculo 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, embolia e deslocamento, infecções, perda de sangue e formação de trombos. Em caso de não observância das instruções de utilização podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Retire a tubagem que foi colocada sobre a ponta flexível para protecção e elimine-a.
2. Retire o introdutor da cânula por completo para garantir que este pode ser retirado sem percalços. Inspeccione a ponta do introdutor para garantir que não foi inadvertidamente torcida ou danificada. Substitua cuidadosamente o introdutor na cânula e rode o encaixe de bloqueio para fixar o introdutor no local. Não aperte demasiado.

Nota: tenha cuidado ao reinserir o introdutor.

3. Coloque 2 suturas em bolsa de tabaco utilizando compressas no local da canulação desejado. Puxe as suturas através de tomiquetes.

4. Insira a cânula na aorta no centro da área envolvida pela sutura em bolsa de tabaco com um movimento rotativo. Insira totalmente a cânula para posicionar o flange contra a superfície da aorta e assegurar que os orifícios laterais da ponta permanecem dentro da aorta.
- Atenção: a cânula deve estar totalmente inserida com os orifícios ou ranhuras laterais dentro da aorta para evitar o risco de falso lúmen dentro da parede da aorta. Durante a infusão da solução de cardioplegia, tenha cuidado para evitar manipulações do coração e aorta que possam deslocar a cânula.
5. Passe as extremidades da sutura por uma das ranhuras do flange. Coloque a compressa em cima do flange. Aperte bem os tomiquetes e coloque a pinça. Repita o passo com a outra sutura.
6. Afie os tomiquetes à cânula num local conveniente.
7. Retire o introdutor girando o encaixe de bloqueio e puxando com cuidado o introdutor para fora da cânula. Feche ou aperte a cânula num ponto adequado do tubo flexível abaixo do encaixe da secção de entrada utilizando os seus dedos ou uma pinça de tubagem apropriada (não fornecida). Uma vez retraída, NÃO volte a empurrar a agulha para dentro do corpo da cânula.
- Desaperte o manípulo da agulha do encaixe de bloqueio Flow-Guard™, segurando este último e girando o manípulo da agulha no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. Puxe novamente o manípulo da agulha até esta ficar retraída dentro do encaixe de Luer macho. Uma vez retraída, NÃO empurre a agulha de volta para o corpo da cânula (Figura 2).
- Depois de cheia com sangue, feche a cânula num local conveniente abaixo do adaptador de Luer fêmea (Figura 3).
- Separe a agulha da cânula. A agulha do introdutor pode ser dobrada no encaixe de bloqueio Flow-Guard™ com a agulha totalmente retraída, para bloquear a ponta afiada dentro do Luer macho (Figura 4).
8. Ligue o encaixe da secção de entrada ao circuito de administração de cardioplegia, tomando as devidas precauções para remover correctamente o ar que possa ter ficado preso com o relome de sangue da raiz aórtica.
9. Após o procedimento de bypass cardiopulmonar, retire a cânula por completo e ate a(s) sutura(s) em bolsa de tabaco.
10. 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 DE RAZ AÓRTICA COM FLOW-GUARD™, 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 TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO 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.

MIAR™**Flow-Guard™'lı Aortik Kök Kanülü****Ürün Açıklaması**

Aortik Kök Kanülü, hem giriş hem de uca kalıcı olarak tutulmuş esnek borudan oluşur. Giriş bağlantısı, dışı luer bağlantıdır. İntrodüser, kanülü gövdesinin içinde yer alır. Steril, nonpirojenik, tek kullanımlıktır.

Kullanım Endikasyonları

MIAR™ kanülü, kardiyopulmoner bypass'ta kardiyopleji uygulamasında en fazla 6 saate kadar süreyle kullanılmaya yöneliktir. Kanül, bypass prosedürünün sonucunda aorttaki havayı aspire etmek için de kullanılabilir. Kalp ve akciğer cerrahide, doğrudan görüntüleme teknikleri kullanılarak, median sternotomi veya minimal düzeyde invaziv (mini sternotomi veya sağ torakotomi) erişim için kullanılmak üzere endikedir.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz yukarıdakiler dışında bir durum için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Uyarılar

Aorta yerleştirme işleminden önce introdüser iğnesi kanülden çıkarılarak, kanülün veya ucun iç yüzeyin kesilmesi veya oluşmasını önlemek için introdüseri yeniden takarken dikkatli olun. Aorta yerleştirme işleminin ardından, introdüser iğnesini kanülden çıkardıktan sonra kesinlikle yeniden takmayın. Aortik valf yetmezliği veya koroner arterlerde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanıklıklar veya anormallikler varsa, bu kanülün koroner arterlerin perfüzyonu için aortik çapraz klempleme ile birlikte kullanılması, kalpte yeterli perfüzyon sağlayamayabilir.

Önemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Ayrıntılı prosedür yalnızca bilgi amaçlı sunulmuştur. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimlerine, cerrahi prosedürün ve kullanılan ila ve emme sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Kardiyopleji solüsyonunun infüzyonu sırasında, hemoliz veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerde tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Kanülü çıkarırken, sütürün, kanül ucunun yan deliklerine veya yuvalarına takılmasını önlemek için, büzgü sütürünü sıkmadan önce kanülü aorttan geri çekin.

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

Ürün etiketinde flatatların tanımlandığı durumda geçerlidir: Üründe flatatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların flatata maruz kalmasının sakıncalarıyla karşılaştırmak olarak değerlendirmesi gereklidir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporel kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombus oluşumu gibi durumları da içerir, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları uygulanmazsa, damarda hasar ve ponsiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve kullanım süresi dolmamışsa, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril alana aktarın. Etnek ucun üzerine koruyucu olarak yerleştirilmiş boruyu çıkarın ve atın.
2. İntrodüseri rahatça geri çekilebilmesini sağlamak için, introdüseri kanülden tamamen çıkarın. İntrodüser üzerindeki noktayı kontrol ederek, noktanın yanlışlıkla bükülmediğinden veya zarar görmediğinden emin olun. İntrodüseri kanülede dikkatlice yerine yerleştirin ve introdüserin konumunu korumak için kilitleme bağlantısını çevirin. Ağrı sıklıkla.

Not: İntrodüseri yeniden takarken dikkatli olun.

3. Yara tiftiği kullanarak, 2 büzgü sütürünü istenen kanülasyon bölgesine yerleştirin. Sütürleri turnike aracılığıyla çekin.

4. Döndürme hareketiyle, kanülü büzgü sütürlerinin çevrelediği alenin ortasından aorta sokun. Flanş aortun yüzeyine karşı konumlandırılmak ve uç tarafındaki deliklerin aortun içinde kaldığından emin olmak için kanülü tamamen sokun.
- Dikkat: Aortik duvar içinde hatalı lümen riskini önlemek için, kanül yan delikleri aort içinde kalacak şekilde tamamen sokulmalıdır. Kardiyopleji solüsyonunun infüzyonu sırasında, kanülün yerini değiştirebilecek kalp veya aort manipülasyonları önlemek için dikkatli olunmalıdır.
5. Sütür uçlarını flanştaki yuvaların birinden çekin. Yara tiftiğini flanşın üzerine yerleştirin. Turnikeleri sıkıca çekin ve klemple uygulayın. Diğer suture ile aynı işlemi tekrarlayın.
6. Turnikeleri uygun bir yerden kanüle bağlayın.
7. Kilitleme bağlantısını döndürerek ve introdüseri rahatça kanülden dışarı doğru çekerek introdüseri çıkarın. Parmaklarınızı veya uygun bir boru klempli kullanarak (ürünü sağlanmaz), giriş bağlantısının altında uygun bir noktadan kanülü esnek borunun üzerine klempleyin veya kestirin. İğneyi geri çektikten sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN.
- Kilitleme göbeğini tutup iğne kolunu saat yönünün tersine bükerek, iğne kolunu Flow-Guard™ kilitleme göbeğinden ayırın. İğnenin ucu erkek luer bağlantısının içine geri çekilene kadar iğne kolunu geriye doğru çekin. İğneyi geri çekildikten sonra, yeniden kanül gövdesinin içine İTMEYİN (Şekil 2).
- Kanüle kan dolduktan sonra, dışı luer adaptörünün altında uygun bir noktadan kanülü klempleyin (Şekil 3). İğne tertibatını kanülden ayırın. Keskin ucu erkek luer bağlantısı içinde kilitlemek için, iğne tam olarak geri çekilmiş durumdayken, introdüser iğnesi Flow-Guard™ kilitleme gövdesinden bükülebilir (Şekil 4).
8. Sıkışmış havayı aortik kökten geriye doğru kanalarak yeterli düzeyde çıkarmak için, gerekli önlemleri alıp, giriş bağlantısını kardiyopleji iletim devresine bağlayın.
9. Kardiyopulmoner bypass prosedürü tamamlandıktan sonra, kanülü tamamen geri çekin ve ardından, büzgü sütürlerini bağlayın.
10. Kanülü hastane politikasına göre uygun şekilde atın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

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

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki iddialar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanmaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi herhangi bir yekil mahkeme tarafından yapıldığı, uygulanmaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihlali 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.

MIAR™**Kanyla pro koreň aorty s Flow-Guard™****Popis výrobku**

Kanyla pro koreň aorty se skládá z pružné hadičky tvaru připomínajícího jak kevláru, tak k hroty. Vstupní spojka má vnější koncovku luer. Zvazek je připevněn k hroty kanyly.

Indikace k použití

Kanyla MIAR™ je určena k použití během kardiopulmonálního mimolátního oběhu a slouží k podávání

léků a roztoků. Používá se k přístupu během kardiopulmonálního výkonu s cílem sledovat saturaci nebo měnit

inhalaci (mimolátní nebo pravé bronchotomie) za použití přímých metod zobrazení.

Kontraindikace

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

Výstrahy

Zaváděcí jehly, aby nedošlo k poškození nebo poškození vnějšího povrchu kanyly nebo hroty. Nevkládejte

průvody do kanyly, když byla vpravena po jejím zavedení do aorty.

Využití této kanyly ve spojení se zavedením aorty křivou svislou z důvodu perforace koronární artérie

musí být k dispozici při použití. Pokud je určitý chlopět neprospívá nebo jsou koronární artérie

zasaženy rozšířením aterosklerotickým nebo okluzí, nebo jsou aterosklerotické.

Zvláštní upozornění Použití správných chirurgických výkonů a technika patří k povinnostem odborníků lékařů. Popsané

postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vždy vyhodnotit vhodnost postupu a typ

chirurgického zákroku a typ použití přístroje na základě vlastního lékařského vzdělání a

zkušenosti. Při infuzním podání kardiopulmonálního roztoku používají ten nejvyšší tlak ve shodě s chirurgickou technikou.

abyste minimalizovali riziko hemolýzy nebo poškození cív.

Při vytváření kanyly jehly vytvářejí z aorty proud usazením tabulkového stěny, abyste zabránili zachycení stěny

o podobě otvoru nebo zřetecích hroty kanyly.

Tato záležitost je určena pro použití pouze na jednorázového pacienta. Tento výrobek nepoužíváte ani neskladujte

opakovat. Operované používají: napojení nebo rekonstrukce mohou ohrozit strukturu integritu zařízení

nebo způsobit zranění nebo kontaminaci, což by mohlo mít za následek poškození, omezení nebo snížení

plasti tím, kde je indikováno přitomnost tlaku na sítku produktu. Z důvodu přitomnosti tlaku ve výrobku

musí lékař zvlášť pečlivě přiblížit výrobku opatření nevyhodnotit vývoj tlaku na této místnosti potvrdit a

Nežádoucí účinky

Tento přístroj, podobně jako všechny ostatní přístroje minimálních oběhových systémů, může vyvolat případné

nežádoucí účinky, mezi které patří: infuze, ztráta krve, tvorba trombu, embolie a diskalace přístroje. Při

Návod k použití

nedostatek návodů k použití může dojít k poškození cívky a ke komplikacím v místě vpichu.

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace došlo

nový přístroj a kanyla není poškozena, otevřete obal a přiměřte kanylu aspirací technikou do sterility

po. Odejměte hadičku. Mělo by být nabitá na ohřevy hroty jako ochrana, a zkontrolujte ji.

2. Zkontrolujte stav předtím, než začnete s kanylou. Pokud je kanyla poškozená, zkontrolujte hroty zavedení

blokovací spojky zajištění zavedení na místě. Neustavujte přík.

3. Uvažte z tabulky stěny pomocí lampy z váhy na požadované straně kanyly. Mělo stěnu protáhněte

Návod k použití

4. Krouživým pohybem zasuněte kanylu do střední části vyzařené tabulkovými stěny. Kanylu zasuněte úplně.

Upozornění: Kanylu musí být zcela zasunuta tak, aby byly boční otvory zcela v aortě, aby se předalo

teba postupovat opatrně, abyste předtím manipulaci srdce a aorty, která by mohla vyvolat kanylu.

5. Krouživým pohybem zasuněte kanylu do střední části vyzařené tabulkovými stěny. Kanylu zasuněte úplně.

Upozornění: Kanylu musí být zcela zasunuta tak, aby byly boční otvory zcela v aortě, aby se předalo

teba postupovat opatrně, abyste předtím manipulaci srdce a aorty, která by mohla vyvolat kanylu.

Odmítnutí záruk

Ačkoli je kanyla pro koreň aorty s Flow-Guard™, dále označované jako „VROBEK“,

před prodejem věnována pečlivá pozornost ve fázi její konstrukce, výroby i

funkce, vstřikání na šitích výrobků poskytl podporu, která byla informací a jsou

považovány za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruk. Společnost MEDTRONIC

pro toto odmítnutí záruk (včetně uvedení i mapující společností MEDTRONIC

se tohoto výrobku, společností MEDTRONIC neodpovídá za jakékoli náhodné nebo

následné škody způsobené použitím, vadou nebo selháním výrobku, nehledě k tomu,

v případě výskytu nároků ze záruk, smlouvy, osobnostních právních, či z jiného důvodu.

Výrobky a omezení zde uvedené nejsou zamýšleny a nemají být v rozporu s platným ujednáním rozhodného

práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podčást tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako

protivná, nevymáhání nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto

odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechny práva a závazky budou chápány a uplatňovány tak, jako by toto

odmítnutí záruk neobsahovalo bylo konkrétní část konkrétního smlouvy, která byla shledána nepřijatelnou.

Následující odmítnutí záruk se vztahují na zákazníky mimo USA:

10. Kanylu řádně zlikvidujte podle předpisů příslušného zařízení.

9. Po dokončení procedury s minimálním oběhem zcela vyfákněte kanylu a potom zadržte tabulkovými stěny.

8. Vstupní spojku připojte ke kardiopulmonálnímu přístroji vhodným směrem. Dávajte příslušným

způsobem odstranit zachycení vzduchu zavedením kanyly směrem zpět z korene aorty.

7. Když je jehla zcela vytažena, aby se osly hroty zajišťovaly a spojce luer (Obrázek 4).

6. Odpověď sestavy jehly od kanyly. Zavedení jehly může být ohroženo u blokovacího mechanismu Flow-Guard™

(Obrázek 3).

5. Po zabití kanyly křiví zasovující kanylu na vhodném místě pod adaptérem s vnější koncovkou luer

(Obrázek 2).

4. Kterým je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

podle instrukcí návodů k použití. Zadržte jehlu v hroty kanyly až do bodu, ve

kterém je jehla vytažena ze spojky luer. Po vytáhnutí zavedení jehly jehly MEZAVADĚTE zpět do hroty kanyly

MIAR™**Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard™****Описание продукта**

Канюля корня аорты состоит из гибкой трубки, наглухо прикрепленной к входному порту и наконечнику. В качестве входного порта используется охватывающий локровский разъем. Проводник заключен в корпус канюли.

Система стерильна, апилогенна и предназначена для одноразового использования.

Показания к применению

Канюля MIAR™ предназначена для использования в условиях искусственного кровообращения для подачи кардиоплегического раствора на протяжении периода времени не более 6 часов. С помощью этой канюли также можно откачивать воздух из аорты по завершении процедуры искусственного кровообращения. Она предназначена для применения в ходе кардиохирургических вмешательств с использованием срединной стернотомии или минимально инвазивного доступа (мини-стернотомии или правосторонней торакотомии) под прямым визуальным контролем.

Противопоказания

Данное устройство может использоваться только в соответствии с назначением, указанным выше.

Предостережения

Если игла проводника извлечена из канюли до размещения в аорте, необходимо соблюдать осторожность при повторном введении проводника во избежание разрезания или повреждения внутренней поверхности канюли или наконечника. Запрещается повторно вставлять иглу проводника в канюлю, если она была извлечена после размещения канюли в аорте.

Использование данной канюли при пережатии аорты в целях перфузии коронарных артерий может привести к недостаточной перфузии сердца, если аортальный клапан ослаблен, или наблюдаются обширное поражение, закупорка или аномалии коронарных артерий.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта, медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции и используемых систем ввода и отсасывания.

Кардиоплегические растворы следует вливать при минимально возможном для применяемых хирургических методов давлении, чтобы свести к минимуму гемолиз и повреждение сосудов.

При извлечении канюли следует сначала вынуть ее из аорты, а затем заткнуть кислотный шов, чтобы не допустить попадания нити в боковые отверстия или прорези на наконечнике 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 эмболия и дислокация, инфицирование, кровопотеря и образование тромбов. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны осложнения и повреждение сосуда в месте пункции.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики. Снимите с гибкого наконечника трубку, используемую в защитных целях, и выбросьте ее.
2. Полностью извлеките проводник из канюли, чтобы убедиться в том, что он выходит беспрепятственно. Осмотрите кончик проводника и убедитесь, что он не перебит и не поврежден.

Осторожно вставьте проводник в канюлю повторно и зафиксируйте его, повернув винтовой разъем. Запрещается перетягивать.

Примечание: Соблюдайте осторожность при повторном введении проводника.

3. С помощью тампона наложите два кислотных шва на участок, подлежащий канюлизации. Протяните нити шва через турникеты.
 4. Вращательным движением введите канюлю в аорту в центре области, ограниченной кислотными швами. Введите канюлю полностью, чтобы фланец касался поверхности аорты, а боковые отверстия наконечника находились внутри аорты.
- Внимание!** Во избежание попадания в локровую полость в стенке аорты канюлю необходимо ввести полностью, чтобы боковые отверстия оказались внутри аорты. Во время вливания кардиоплегического раствора следует избегать движений сердца и аорты, которые могут привести к смещению канюли.
5. Протяните концы нити шва через одну из прорезей на фланце. Наложите тампон сверху на фланец. Туго натяните турникеты и зажмите их. Повторите процедуру для второго шва.
 6. Привяжите турникет к канюле в удобном месте.
 7. Извлеките проводник, повернув винтовой разъем и плавно вынув проводник из канюли. Зафиксируйте или зажмите канюлю в удобном месте на гибкой трубке ниже входного порта с помощью пальцев или зажима для трубки (не входит в комплект). Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли.

Отсоедините ручку иглы от запорной втулки Flow-Guard™, удерживая запорную втулку и вращая ручку иглы против часовой стрелки. Отведите ручку иглы назад до тех пор, пока кончик иглы не будет втянут в охватываемую часть локровского соединения. Если игла извлечена, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снова вводить ее в корпус канюли (Рисунок 2).

Когда канюля наполнится кровью, зажмите ее в удобном месте ниже охватывающего переходника локровского типа (Рисунок 3).

Отсоедините блок иглы от канюли. Когда игла проводника будет полностью извлечена, ее можно согнуть возле запорной втулки Flow-Guard™, чтобы заблокировать острый кончик внутри охватываемой части локровского соединения (Рисунок 4).

8. Подсоедините к входному порту контур подачи кардиоплегического раствора, приняв необходимые меры предосторожности по надлежащему удалению попавшего в систему воздуха с помощью обратного тока крови из корня аорты.
9. По завершении процедуры искусственного кровообращения полностью извлеките канюлю и зажмите кислотный шов (швы).
10. Утилизируйте канюлю в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ КОРНЯ АОРТЫ С УСТРОЙСТВОМ FLOW-GUARD™, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, 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.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Rue du Molliat 31

Case Postale 64

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European

Community

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-565-8000

Fax 31-45-565-8068

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 61-2-9876-5100

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 852-2581-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kilmet Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-828-6020

Fax 905-828-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-326-2518

(24-hour consultation service)



M944209A001

© 2010 Medtronic
M944209A001 Rev. 1A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com
тел. 001-763-514-4000
факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинального 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 документа «MIAE. Канюля корня аорты с устройством Flow-Guard. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

2010/NOV/03 в 12:19 Номер документа: M944209A001 Ред. 1A [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

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

Европа

Головной офис для региона

Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31

п/я 84

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliu 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

Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10,

6422 РХ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 РХ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодию Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1

Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-

0021, Japan)

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Острэлэйша Пти. Лтд.»

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 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)

(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 Интернэшнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэнюлайф-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

© 2010 г. «Медтроник»
M944209A001 Ред. 1А

[Штрих-код:
M944209A001]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Борщёва Владислава Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-10
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 103-11
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2450 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

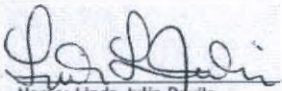
КОПИЯ

Medtronic

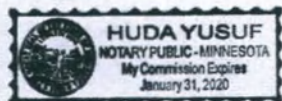
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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.

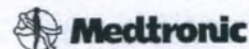

Name: Linda Julia Davila
Title: Regulatory Affairs Specialist

May 29, 2018
Date




May 29, 2018

2009/JUL/24 at 10:31 a.m. Doc number: M936130A001 Rev. A [NO17]



DLP®

Multiple Perfusion Set
Kit de perfusions multiples
Mehrfach-Perfusionsset
Juego para perfusión múltiple
Set voor meervoudige perfusie
Set per perfusione multipla
Sett for flere perfusjoner
Usean perfusion sarja
Set för multipel perfusion
Σετ πολλαπλής έγχυσης
Multiperfusionssæt
Wielokanałowy zestaw perfuzyjny
Conjunto de múltipla perfusão
Çoklu Perfüzyon Seti
Sada pro vícenásobnou perfúzi
Többágú perfúziós készlet
Комплект для множественной перфузии




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 útmutató
Инструкция по эксплуатации

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



Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας / Forklaring på 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 / Значение символов на упаковке

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welcher Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consultar la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα εφαρμόζονται στο 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 szembolérin a termék csomagolásán látható / Podívejte se na vnější straně balení zjištění, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson található / См. на упаковке, какие символы применимы к данному изданию



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformität Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk 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 (europæisk 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 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Shoda s EU). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EK számú irányelvének. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirogén / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenloos / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogeny / Não pirogénico / Non Pirogenik / Nepyrogeenní / Nem pirogén / Анерогенно

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 / Steriliseret med etylenoksid / Sterikoitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με ηθyleneoxid / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlakiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etlen Oksit ile Sterilize Edilmiş / Sterilizováno etylenoxidem / Etlen-oxiddel sterilizáva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éémalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertäkäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtóronego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepouzivate 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 / Sikte forbruksdato / Vårimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan användas till og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejást / Исползовать до



Do Not Resterilize / Ne pas résteriliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non riesterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa udelteemsteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναστεριζώστε / Må ikke reesteriliseres / Nie należy resterilizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újasterilizálható / Не стерилизовать повторно



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



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantität / Antal / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consultar la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medföljande dokumenter / Huomio, katso ohjeet asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, αναβλέψτε τις συνοδευτικές έγγραφες / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga! Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Attenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ünlüne Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Társulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомиться с сопроводительной документацией



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



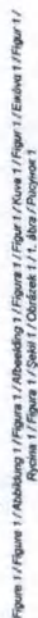
Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Hejeste tillatte temperatur / Gömny zakres temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Isı Sınırı / Horní meze teploty / Legmagasabb megengedett hőmérséklet / Температурта 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 / Katalógusszám / Номер каталога



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent / Vaimistaja / Tilverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель



- [illegible]

- [illegible]

DLP®**Multiple Perfusion Set****Product Description**

The 14000 and 14016 multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 38.1 cm (15 in) in overall length.

- 14000: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps
- 14016: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps that terminate with male non-locking luer connectors

The 14001, 14017, and 14031 multiple perfusion sets have 4 legs and a vent line. They are approximately 38.1-43.2 cm (15-17 in) in overall length.

- 14001: 1 – 20.3 cm (8 in) length vented leg with red clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps
- 14017: 1 – 20.3 cm (8 in) length vented leg with stiff tubing and red clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with stiff tubing and red clamps
- 14031: 1 – 30.5 cm (12 in) length vented leg with yellow clamp on vent line and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps (not pictured)

The 14002 multiple perfusion set has 4 legs and is approximately 20.3 cm (8 in) in overall length.

- 14002: 4 – 7.6 cm (3 in) length legs with white clamps (not pictured)

The 14003, 14013, and 14014 multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 30.5-35.6 cm (12-14 in) in overall length.

- 14003: 4 – 20.3 cm (8 in) length legs with 3 red clamps and 1 blue clamp (not pictured)
- 14013: 4 – 25.4 cm (10 in) length legs with red, blue, yellow, and white clamps (not pictured)
- 14014: 4 – 25.4 cm (10 in) length legs with 3 red clamps and 1 blue clamp (not pictured)

The 14006 multiple perfusion set has 6 legs and is approximately 38.1 cm (15 in) in overall length.

- 14006: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 5 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps

The 14007 and 14008 multiple perfusion sets have 4 legs and are approximately 38.1 cm (15 in) in overall length. Vessel cannulae are also included with these models.

- 14007: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps. The package also includes 3 free-flow vessel cannulae (model 30003).
- 14008: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp and 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps. The package also includes 3 one-way vessel cannulae (model 30001).

The 14015 multiple perfusion set has 5 legs and is approximately 48.3 cm (19 in) in overall length.

- 14015: 1 – 7.6 cm (3 in) length leg with blue clamp, 3 – 25.4 cm (10 in) length legs with red clamps, and 1 – 38.1 cm (15 in) length leg with yellow clamp.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

These multiple perfusion sets are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery for simultaneous perfusion of the aortic root and 3 or 4 vein grafts.

Contraindications

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

Precautions

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

For models: 4007 and 14008, purge all the air from the grafts (vessels) and the cannulae before connecting.

For models: 14007 and 14008, remove the portion of the grafts that came in contact with the cannulae before making the anastomosis.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. Connect the locking female luer fitting to the cardioplegia line. (Model 14014 has a male luer on inlet line.)
3. If using model 14001, 14017, or 14031, connect the vent line at this time to the 0.64 cm (1/4 in) slip fit connector.
4. Prime all tubing and the multiple perfusion set with cardioplegia fluid. Close clamps.
5. To connect the multiple perfusion set to the antegrade cardioplegia cannula, allow the cardioplegia fluid to drip from the end and connect the locking male luer fitting to the inlet fitting of the primed cannula. (Model 14014 requires a female luer fitting on the cardioplegia delivery line.)
6. If using model 14007 or 14008, purge all the air from the grafts (vessels) and the cannulae before connecting. If using the vessel cannula to check for leaks in a harvested vein, tie off one end of the vein and insert the tip of the vessel cannula into the open end of the vein. Tie a piece of suture around the vein and the cannula to keep the cannula in the vein. Gently fill the vein with cardioplegia solution and check for any leaks. If using the vessel cannula to perfuse an artery, place the cannula in the artery or proximal end of the vein graft and flow at the lowest possible pressure that will adequately perfuse the artery. Remove the portion of the grafts which came in contact with the cannulae before making the anastomosis.
7. Upon completion of the procedure, disconnect the multiple perfusion set from the cardioplegia line and dispose of properly according to hospital policy with the other blood contaminated products.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE MULTIPLE PERFUSION SET, 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 MULTIPLE PERFUSION SET, 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®**Kit de perfusions multiples****Description du produit**

Les kits de perfusions multiples 14000 et 14016 comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po).

- 14000 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges.
- 14016 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges situés à l'extrémité des connecteurs luer mâles sans verrouillage.

Les kits de perfusions multiples 14001, 14017 et 14031 comportent 4 branches et une tubulure de purge. Ils présentent une longueur totale d'environ 38,1 à 43,2 cm (15 à 17 po).

- 14001 : 1 branche de purge de 20,3 cm (8 po) de long à clamp rouge sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges.
- 14017 : 1 branche de purge de 20,3 cm (8 po) de long à tubulure rigide et clamp rouge sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à tubulure rigide et clamps rouges.
- 14031 : 1 branche de purge de 30,5 cm (12 po) de long à clamp jaune sur la tubulure de purge et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges (non représentés sur l'illustration).

Le kit de perfusions multiples 14002 comporte 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 20,3 cm (8 po).

- 14002 : 4 branches de 7,6 cm (3 po) de long à clamps blancs (non représentés sur l'illustration).

Les kits de perfusions multiples 14003, 14013 et 14014 comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 30,5 à 35,6 cm (12 à 14 po).

- 14003 : 4 branches de 20,3 cm (8 po) de long dotées de 3 clamps rouges et 1 clamp bleu (non représentés sur l'illustration).
- 14013 : 4 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouge, bleu, jaune et blanc (non représentés sur l'illustration).
- 14014 : 4 branches de 25,4 cm (10 po) de long dotées de 3 clamps rouges et 1 clamp bleu (non représentés sur l'illustration).

Le kit de perfusions multiples 14006 comporte 6 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po).

- 14006 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 5 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges.

Les kits de perfusions multiples 14007 et 14008 comportent 4 branches, présentant une longueur totale d'environ 38,1 cm (15 po). Ces modèles comportent également des canules.

- 14007 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges. 3 canules à écoulement libre (modèle 30003) sont également fournies.
- 14008 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu et 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges. 3 canules à valve anti-retour (modèle 30001) sont également fournies.

Le kit de perfusions multiples 14015 comporte 5 branches, présentant une longueur totale d'environ 48,3 cm (19 po).

- 14015 : 1 branche de 7,6 cm (3 po) de long à clamp bleu, 3 branches de 25,4 cm (10 po) de long à clamps rouges et 1 branche de 38,1 cm (15 po) de long à clamp jaune.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces kits de perfusions multiples sont conçus pour la perfusion simultanée de la racine aortique et de 3 ou 4 greffons veineux au cours d'une intervention de circulation extracorporelle.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Précautions

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

Pour les modèles 14007 et 14008, évacuer l'air des greffons (vaisseaux) et des canules avant de les raccorder.

Pour les modèles 14007 et 14008, retirer la partie des greffons en contact avec les canules avant d'effectuer l'anastomose.

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

Effets secondaires...

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage 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 produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Raccorder le connecteur luer femelle avec verrouillage à la tubulure de cardioplogie. (Le modèle 14014 comporte un connecteur luer mâle sur la tubulure d'entrée.)
3. Pour les modèles 14001, 14017 ou 14031, raccorder maintenant la tubulure de purge au connecteur à glissement de 0,64 cm (1/4 po).
4. Amortir les tubulures et le kit de perfusions multiples avec le liquide de cardioplogie. Fermer les clamps.
5. Pour raccorder le kit de perfusions multiples à la canule de cardioplogie antérograde, faire goutter le liquide de cardioplogie à l'extrémité de la canule et raccorder le connecteur luer mâle avec verrouillage au raccord d'entrée de la canule amorcée. (Le modèle 14014 nécessite un connecteur luer femelle sur la tubulure d'administration de cardioplogie.)
6. Pour les modèles 14007 ou 14008, évacuer l'air des greffons (vaisseaux) et des canules avant de les raccorder. En cas d'utilisation de la canule pour vérifier l'absence de fuite après une ponction veineuse, nouer l'une des extrémités de la veine et insérer l'embout de la canule dans l'extrémité ouverte de la veine. Nouer une suture autour de la veine et de la canule pour maintenir la canule dans la veine. Remplir lentement la veine de solution de cardioplogie et vérifier l'absence de fuite. En cas d'utilisation d'une canule pour perfuser une artère, placer la canule dans l'artère ou à l'extrémité proximale du greffon veineux et administrer le liquide à la pression la plus faible possible pour assurer la perfusion correcte de l'artère. Retirer la partie des greffons en contact avec les canules avant d'effectuer l'anastomose.
7. En fin d'intervention, déconnecter le kit de perfusions multiples de la tubulure de cardioplogie, puis le mettre au rebut avec les autres produits ayant été en contact avec du sang, conformément aux procédures de l'établissement.

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

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

Die Mehrfach-Perfusionssets 14000 und 14016 verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll).

- 14000: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen
- 14016: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen, die mit männlichen Luer-Anschlüssen abschließen

Die Mehrfach-Perfusionssets 14001, 14017 und 14031 verfügen über 4 Schenkel und eine Entlüftungsleitung. Die Gesamtlänge beträgt ca. 38,1-43,2 cm (15-17 Zoll).

- 14001: 1 Entlüftbarer Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit roter Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen
- 14017: 1 Entlüftbarer Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit starrem Schlauch und roter Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit starrem Schlauch und roten Klemmen
- 14031: 1 Entlüftbarer Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit gelber Klemme an der Entlüftungsleitung und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen (nicht abgebildet)

Das Mehrfach-Perfusionsset 14002 verfügt über 4 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 20,3 cm (8 Zoll).

- 14002: 4 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit weißen Klemmen (nicht abgebildet)

Die Mehrfach-Perfusionssets 14003, 14013 und 14014 verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 30,5-35,6 cm (12-14 Zoll).

- 14003: 4 Schenkel von 20,3 cm (8 Zoll) Länge mit 3 roten Klemmen und 1 blauen Klemme (nicht abgebildet)
- 14013: 4 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten, blauen, gelben und weißen Klemmen (nicht abgebildet)
- 14014: 4 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit 3 roten Klemmen und 1 blauen Klemme (nicht abgebildet)

Das Mehrfach-Perfusionsset 14006 verfügt über 6 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll).

- 14006: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 5 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen

Die Mehrfach-Perfusionssets 14007 und 14008 verfügen über 4 Schenkel und haben eine Gesamtlänge von ca. 38,1 cm (15 Zoll). Diese Modelle enthalten auch Gefäßkanülen.

- 14007: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen. Das Paket enthält außerdem 3 Gefäßkanülen für freien Fluss (Modell 30003).
- 14008: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme und 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen. Das Paket enthält außerdem 3 Gefäßkanülen, die zur Zufuhr verwendet werden (Modell 30001).

Das Mehrfach-Perfusionsset 14015 verfügt über 5 Schenkel und hat eine Gesamtlänge von ca. 48,3 cm (19 Zoll).

- 14015: 1 Schenkel von 7,6 cm (3 Zoll) Länge mit blauer Klemme, 3 Schenkel von 25,4 cm (10 Zoll) Länge mit roten Klemmen und 1 Schenkel von 38,1 cm (15 Zoll) Länge mit gelber Klemme.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Mehrfach-Perfusionssets sind bei kardiopulmonalen Bypassoperationen zur simultanen Perfusion der Aorteneinzug und 3 oder 4 Venentransplantaten vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Entlüften Sie bei den Modellen 14007 und 14008 die Transplantate (Gefäße) und die Kanülen vor dem Anschließen vollständig.

Entfernen Sie bei den Modellen 14007 und 14008 vor der Anastomose den Teil des Transplantats, der mit den Kanülen in Berührung gekommen ist.

Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

- 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 das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
- Schließen Sie den weiblichen Luer-Lock-Anschluss an der Kardioplegieleitung an. (Modell 14014 verfügt über einen männlichen Luer-Lock-Anschluss an der Einlassleitung.)
- Bei Verwendung der Modelle 14001, 14017 oder 14031 schließen Sie die Entlüftungsleitung dieses Mal an den 0,64 cm (1/4 Zoll) großen Steckanschluss an.
- Befüllen Sie alle Schläuche und das Mehrfach-Perfusionsset mit Kardioplegieflüssigkeit. Schließen Sie die Klemmen.
- Um das Mehrfach-Perfusionsset an die antegrade Kardioplegiekanüle anzuschließen, lassen Sie die Kardioplegieflüssigkeit an der Spitze heraustropfen, und schließen Sie den männlichen Luer-Lock-Anschluss an den Einlassanschluss der befüllten Kanüle an. (Bei Modell 14014 wird ein weiblicher Luer-Anschluss an der Kardioplegie-Zufuhrleitung benötigt.)
- Bei Verwendung der Modelle 14007 und 14008 entlüften Sie die Transplantate (Gefäße) und die Kanülen vor dem Anschließen vollständig. Wenn Sie die Gefäßkanülen zur Überprüfung auf Lecks in einer entnommenen Vene verwenden, binden Sie ein Ende der Vene ab, und führen Sie die Spitze der Gefäßkanüle in das offene Ende der Vene ein. Binden Sie ein Stück Faden um Vene und Kanüle, damit die Kanüle in der Vene bleibt. Befüllen Sie die Vene vorsichtig mit Kardioplegieflüssigkeit, und überprüfen Sie sie auf Lecks. Wenn Sie die Gefäßkanüle zur Perfusion einer Arterie verwenden, führen Sie die Kanüle in die Arterie oder die proximale Ende des Venentransplantats ein, und spülen Sie mit dem geringstmöglichen Druck, der eine ausreichende Perfusion der Arterie gewährleistet. Entfernen Sie vor der Anastomose die Transplantate, die mit den Kanülen in Berührung gekommen sind.
- Trennen Sie nach dem Eingriff das Mehrfach-Perfusionsset von der Kardioplegieleitung, und entsorgen Sie das Set ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinien des Krankenhauses mit anderen mit Blut kontaminierten Produkten.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS MEFACH-PERFUSIONSSET – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE HINSICHTLICH DES PRODUKTES AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR MITTELBARE NOCH FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT ODER FUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

Juego para perfusión múltiple

Descripción del producto

Los juegos para perfusión múltiple **14000** y **14016** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total.

- 14000: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas
- 14016: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas que terminan en conectores luer-macho sin bloqueo

Los juegos de perfusión múltiple **14001**, **14017** y **14031** cuentan con 4 piernas y una vía de ventilación. Miden aproximadamente entre 38,1 y 43,2 cm (15-17 pulg.) en total.

- 14001: 1 pierna de ventilación de 20,3 cm (8 pulg.) con pinza roja en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas
- 14017: 1 pierna de ventilación de 20,3 cm (8 pulg.) con tubo rígido y pinza roja en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con tubo rígido y pinzas rojas
- 14031: 1 pierna de ventilación de 30,5 cm (12 pulg.) con pinza amarilla en la vía de ventilación y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas (no incluido en las ilustraciones)

El juego para perfusión múltiple **14002** cuenta con 4 piernas y mide aproximadamente 20,3 cm (8 pulg.) en total.

- 14002: 4 piernas de 7,6 cm (3 pulg.) con pinzas blancas (no incluido en las ilustraciones)

Los juegos para perfusión múltiple **14003**, **14013** y **14014** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente entre 30,5 cm y 35,6 cm (12-14 pulg.) en total.

- 14003: 4 piernas de 20,3 cm (8 pulg.) con 3 pinzas rojas y 1 pinza azul (no incluido en las ilustraciones)
- 14013: 4 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas roja, azul, amarilla y blanca (no incluido en las ilustraciones)
- 14014: 4 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con 3 pinzas rojas y 1 pinza azul (no incluido en las ilustraciones)

El juego para perfusión múltiple **14006** cuenta con 6 piernas y mide aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total.

- 14006: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 5 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas

Los juegos para perfusión múltiple **14007** y **14008** cuentan con 4 piernas y miden aproximadamente 38,1 cm (15 pulg.) en total. Estos modelos incluyen asimismo cánulas vasculares.

- 14007: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas. El paquete incluye asimismo 3 cánulas vasculares de flujo libre (modelo 30003).
- 14008: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul y 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas. El paquete incluye asimismo 3 cánulas vasculares unidireccionales (modelo 30001).

El juego para perfusión múltiple **14018** cuenta con 5 piernas y mide aproximadamente 48,3 cm (19 pulg.) en total.

- 14018: 1 pierna de 7,6 cm (3 pulg.) con pinza azul, 3 piernas de 25,4 cm (10 pulg.) con pinzas rojas y 1 pierna de 38,1 cm (15 pulg.) con pinza amarilla.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estos juegos de perfusión se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar para la perfusión simultánea de la raíz aórtica y 3 ó 4 injertos venosos.

Contraindicaciones

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

Medidas preventivas

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

Para los modelos 14007 y 14008, purgue todo el aire de los injertos (vasos) y las cánulas antes de conectarlos. Para los modelos 14007 y 14008, elimine la porción de los injertos que está en contacto con las cánulas antes de proceder a la anastomosis.

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

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no está dañado ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Conecte el adaptador de bloqueo hembra a la vía de cardioplejía. (El modelo 14014 cuenta con un adaptador hembra en la vía de entrada).
3. Si utiliza el modelo 14001, 14017 ó 14031, conecte la vía de ventilación al conector a presión de 0,64 cm (1/4 pulg.).
4. Cierre todos los tubos y el juego para perfusión múltiple con solución de cardioplejía. Cierre las pinzas.
5. Antes de conectar el juego para perfusión múltiple a la cánula de cardioplejía arteriofemoral, permita que la solución de cardioplejía gotee por el extremo y, a continuación, conecte el adaptador de bloqueo hembra al adaptador de entrada de la cánula obstruida. (El modelo 14014 requiere un adaptador hembra en la vía de administración de solución de cardioplejía).
6. Si utiliza el modelo 14007 ó 14008, purgue todo el aire de los injertos (vasos) y las cánulas antes de conectarlos. Si utiliza la cánula vascular para comprobar si existen fugas en una vena extralita, anude un extremo de la vena e inserte la punta de la cánula vascular en el extremo abierto de la vena. Ate un trozo de sutura alrededor de la vena y de la cánula para mantener la cánula dentro de la vena. Suavemente, llene la vena con solución de cardioplejía y compruebe si hay alguna fuga. Si utiliza la cánula vascular para perfundir una arteria, sitúe la cánula en la arteria o en el extremo proximal del injerto venoso e inicie el flujo a la menor presión posible que permita perfundir adecuadamente la arteria. Elimine la parte de los injertos que hayan estado en contacto con las cánulas antes de proceder a la anastomosis.
7. Una vez finalizado el procedimiento, desconecte el juego para perfusión múltiple de la vía de cardioplejía y elimínelo convenientemente, junto con los demás productos contaminados con sangre, según la normativa hospitalaria aplicable.

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

Renuncia de responsabilidad

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

DLP®**Set voor meervoudige perfusie****Productbeschrijving**

Set 14000 en 14015 voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch).

- 14001: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen
- 14015: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen en met connectoren voor mannelijke open luerlocks aan het uiteinde

Set 14001, 14017 en 14031 voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en een ontluchtingslijn. Deze hebben een gezamenlijke lengte van circa 38,1-43,2 cm (15-17 inch).

- 14001: 1 ontluchte poot met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met een rode klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen
- 14017: 1 ontluchte poot met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met stijve slang en een rode klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met stijve slang en rode klemmen
- 14031: 1 ontluchte poot met een lengte van 30,5 cm (12 inch) met een gele klem op de ontluchtingslijn, en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen (niet afgebeeld)

Set 14002 voor meervoudige perfusie heeft 4 poten en heeft een totale lengte van circa 20,3 cm (8 inch).

- 14002: 4 poten met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met witte klemmen (niet afgebeeld)

Set 14003, 14013 en 14014 voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 30,5-35,6 cm (12-14 inch).

- 14003: 4 poten met een lengte van 20,3 cm (8 inch) met 3 rode klemmen en 1 blauwe klem (niet afgebeeld)
- 14013: 4 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode, blauwe, gele en witte klemmen (niet afgebeeld)
- 14014: 4 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met 3 rode klemmen en 1 blauwe klem (niet afgebeeld)

Set 14006 voor meervoudige perfusie heeft 5 poten en heeft een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch).

- 14006: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 5 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen

Set 14007 en 14008 voor meervoudige perfusie hebben 4 poten en hebben een totale lengte van circa 38,1 cm (15 inch). Bij deze modellen worden ook vaatcanules meegeleverd.

- 14007: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen. De verpakking bevat ook 3 vaatcanules voor vrije doorstroming (model 30003).
- 14008: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem en 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen. De verpakking bevat ook 3 vaatcanules met éénrichtingsstap (model 30001).

Set 14015 voor meervoudige perfusie heeft 5 poten en heeft een totale lengte van circa 48,3 cm (19 inch).

- 14015: 1 poot met een lengte van 7,6 cm (3 inch) met blauwe klem, 3 poten met een lengte van 25,4 cm (10 inch) met rode klemmen en 1 poot met een lengte van 38,1 cm (15 inch) met een gele klem.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze sets voor meervoudige perfusie zijn bedoeld om gebruikt te worden bij cardiopulmonaire bypassoperaties voor gelijktijdige perfusie van de aortabasis, 3 of 4 adertransplantaten.

Contra-indicaties

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Bij model-14007 en 14008 dient u de transplantaten (vaten) en de canules vóór het aansluiten volledig te ontluchten.

Voor de modellen 14007 en 14008 dient u het gedeelte van de transplantaten dat in contact gekomen is met de canules vóór het maken van de anastomose, te verwijderen.

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

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere 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

- 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 het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
- Sluit de vrouwelijke luerlockfitting aan op de cardioplegielijp. (Model 14014 heeft een mannelijke luer op de toevoertijp.)
- Als u model 14001, 14017 of 14031 gebruikt, moet nu de ontfuchtingslijn worden aangesloten op de schuifconnector van 0,64 cm (1/4 inch).
- Vul alle slangen en de set voor meervoudige perfusie handmatig met cardioplegievoelstof. Sluit de klemmen.
- Laat bij het aansluiten van de set voor meervoudige perfusie op de antegrade cardioplegiecanule de cardioplegievoelstof uit het uiteinde druppelen en sluit de mannelijke luerlockfitting aan op de toevoertijp van de gevulde canule. (Bij model 14014 is een vrouwelijke luerfitting vereist op de toevoertijp van de cardioplegieoplossing.)
- Bij model 14007 of 14008 dient u de transplantaten (vaten) en de canules vóór het aansluiten volledig te ontluchten. Als u de vaatcanule gebruikt om een uitgenomen ader te controleren op lekken, bind dan de ader aan een uiteinde dicht en breng de punt van de vaatcanule in het open uiteinde van de ader. Bind een stuk nachtdraad om de ader en de canule om te zorgen dat de canule in de ader blijft. Vul de ader voorzichtig met cardioplegieoplossing en controleer of er lekken zijn. Als de vaatcanule wordt gebruikt voor perfusie van een arterie, plaats de canule dan in de arterie of in het proximale uiteinde van het adertransplantaat en zorg dat met een zo laag mogelijke druk de arterie adequaat wordt geperfundeed. Verwijder het gedeelte van de transplantaten dat in aanraking is gekomen met de canule vóór het maken van de anastomose.
- Ontkoppel na afloop van de operatie de set voor meervoudige perfusie van de cardioplegielijp en voer de set conform het ziekenhuisbeleid op de juiste wijze af met andere met bloed gecontamineerde producten.

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

Uitsluiting van garantie

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

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

DLP®

Set per perfusione multipla

Descrizione del prodotto

I set per perfusione multipla 14000 e 14016 sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici).

- 14000: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi
- 14016: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi che terminano con un connettore luer maschio senza chiusura luer lock

I set per perfusione multipla 14001, 14017 e 14031 sono caratterizzati da 4 bracci e da una linea di ventilazione e hanno una lunghezza approssimativa compresa tra 36,1 e 43,2 cm (15-17 pollici).

- 14001: 1 – braccio a sfiatatoio da 20,3 cm (8 pollici) con morsetto rosso sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi
- 14017: 1 – braccio a sfiatatoio da 20,3 cm (8 pollici) con tubo rigido e morsetto rosso sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con tubo rigido e morsetti rossi
- 14031: 1 – braccio a sfiatatoio da 30,5 cm (12 pollici) con morsetto giallo sulla linea di ventilazione e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi (non mostrati nella figura)

Il set per perfusione multipla 14002 è caratterizzato da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 20,3 cm (8 pollici).

- 14002: 4 – bracci da 7,6 cm (3 pollici) con morsetti bianchi (non mostrati nella figura)

I set per perfusione multipla 14003, 14013 e 14014 sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva compresa tra 30,5 e 35,6 cm (12-14 pollici).

- 14003: 4 – bracci da 20,3 cm (8 pollici) con 3 morsetti rossi e 1 morsetto blu (non mostrati nella figura)
- 14013: 4 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti bianco, rosso, blu e giallo (non mostrati nella figura)
- 14014: 4 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con 3 morsetti rossi e 1 morsetto blu (non mostrati nella figura)

Il set per perfusione multipla 14006 è caratterizzato da 6 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici).

- 14006: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 5 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi

I set per perfusione multipla 14007 e 14008 sono caratterizzati da 4 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 38,1 cm (15 pollici). In questi modelli sono incluse anche le cannule vascolari.

- 14007: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi. La confezione include anche 3 cannule vascolari a flusso libero (modello 30003).
- 14008: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu e 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi. La confezione include anche 3 cannule vascolari unidirezionali (modello 30001).

Il set per perfusione multipla 14015 è caratterizzato da 5 bracci e da una lunghezza complessiva di circa 48,3 cm (19 pollici).

- 14015: 1 – braccio da 7,6 cm (3 pollici) con morsetto blu, 3 – bracci da 25,4 cm (10 pollici) con morsetti rossi e 1 – braccio da 38,1 cm (15 pollici) con morsetto giallo.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

I set per perfusione multipla sono destinati all'uso negli interventi di bypass cardiopolmonare per la perfusione simultanea della radice aortica e di 3 o 4 innesti venosi.

Controindicazioni

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

Precauzioni

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

Per i modelli 14007 e 14008, espellere completamente l'aria dagli innesti (vasi) e dalle cannule prima di procedere alla connessione.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

- Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siets forbrukdato. Hvis alt er funnet i orden, åpner du pakningen og overfører produktet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
- Koble luerlock-hannkoblingen til kardioplegislansen. (Modellen 14014 har en hannluer på inngangslansen.)
- Hvis modellene 14001, 14017 eller 14031 brukes, skal luftslangen på dette tidspunktet kobles til den 0,64 cm (1/4 tommer) lange glidekoblingen.
- Prime alle slanger og settet for flere perfusjoner med kardioplegivæske. Lukk klemmene.
- Når settet for flere perfusjoner skal kobles til den antegrade kardioplegikanylen, skal du la kardioplegivæskedryppe fra enden og koble luerlock-hannkoblingen til inngangskoblingen til den primede kanylen. (Modellen 14014 skal ha en hannluerkobling på tilførselsslangen for kardioplegivæske.)
- Hvis modellen 14007 eller 14008 brukes, skal graftene (venene) og kanylen lammes fullstendig for luft før tilkobling. Hvis venekanylen brukes til å se etter lekkasjer i en hullet vene, skal den ene enden av venen krympes igjen og spises på venekanylen føres inn i den åpne enden av venen. Knytt en snur rundt venen og kanylen for å holde kanylen på plass i venen. Fyll venen forsiktig med kardioplegivæske, og se etter lekkasjer. Hvis venekanylen brukes til perfusjon av en arterie, skal kanylen plasseres i arterien eller i den proximale enden av venegraftet og ha flow ved lavest mulig trykk for tilstrekkelig perfusjon av arterien. Fjern den delen av graftene som kom i kontakt med kanylen før det ble gjennomført anastomose.
- Når prosedyren er fullført, kobler du settet for flere perfusjoner fra kardioplegislansen og kasserer det i henhold til sykehusets retningslinjer, sammen med andre blodkontaminerte produkter.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:**Garantifraskrivelse**

SELV OM SETTET FOR FLERE PERFUSJONER, HERETTER KALT "PRODUKTET" ER OMHYGGELIG-KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UTSKILLELIG 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 ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNET MÅTE.

Utnyttelsen 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 deler eller noen betingelser i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugunnbar 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®**Usean perfusjon sarja****Tuotteen kuvaus**

Usean perfusjon 14000- ja 14016-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa).

- 14000: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet
- 14016: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet ja joiden päässä on urospuoliset lukittumattomat lierilitimet

Usean perfusjon 14001-, 14017- ja 14031-sarjoissa on 4 haaraa ja tuuletuskanava. Niiden kokonaispituus on noin 38,1–43,2 cm (15–17 tuumaa).

- 14001: 1–20,3 cm:n (8 tuuman) pituinen tuuletettu haara, jonka tuuletuskanavassa on punainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet
- 14017: 1–20,3 cm:n (8 tuuman) pituinen tuuletettu jäykkä putki, jonka tuuletuskanavassa on punainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet
- 14031: 1–30,5 cm:n (12 tuuman) pituinen tuuletettu haara, jonka tuuletuskanavassa on keltainen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet (ei näy kuvassa)

Usean perfusjon 14002-sarjassa on 4 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 20,3 cm (8 tuumaa).

- 14002: 4–7,6 cm (3 tuuman) pituista haaraa, joissa on valkoiset suljimet (ei näy kuvassa)

Usean perfusjon 14003- ja 14013- ja 14014-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 30,5–35,8 cm (12–14 tuumaa).

- 14003: 4–20,3 cm:n (8 tuuman) pituista haaraa, joissa on 3 punaista suljinta ja 1 sininen suljin (ei näy kuvassa)
- 14013: 4–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punainen, sininen, keltainen ja valkoinen suljin (ei näy kuvassa)
- 14014: 4–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on 3 punaista suljinta ja 1 sininen suljin (ei näy kuvassa)

Usean perfusjon 14006-sarjassa on 6 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa).

- 14006: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 5–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet

Usean perfusjon 14007- ja 14008-sarjoissa on 4 haaraa, ja niiden kokonaispituus on noin 38,1 cm (15 tuumaa). Näihin malleihin sisältyvät myös verisuonikanyylit.

- 14007: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet. Pakkaukseen sisältyy myös 3 vapaan virtauksen verisuonikanyyliä (malli 30003).
- 14008: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, ja 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet. Pakkaukseen sisältyy myös 3 yksisuuntaista verisuonikanyyliä (malli 30001).

Usean perfusjon 14015-sarjassa on 5 haaraa, ja sen kokonaispituus on noin 48,3 cm (19 tuumaa).

- 14015: 1–7,6 cm:n (3 tuuman) pituinen haara, jossa on sininen suljin, 3–25,4 cm:n (10 tuuman) pituista haaraa, joissa on punaiset suljimet, ja 1–38,1 cm:n (15 tuuman) pituinen haara, jossa on keltainen suljin.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Nämä usean perfusjon sarjat on tarkoitettu käytettäväksi kardiopulmonaalisen ohitushäikauksen yhteydessä sortien tyven ja 3 tai 4 taskimosirteen samanaikaisessa perfusiossa.

Vasta-aiheet

Tätä talletta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Varotoimenpiteet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävien menetelmien soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi. Kun käytät malleja 14007 ja 14008, poista kaikki ilma siirteistä (suonista) ja kanyyleista ennen liittämää.

erfaren och efter såväl en risk för kontaminering av erfarenhet, vilket kan resultera i patientbada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkninger

Liksom alla extensorpennala bledbehandlingsystem kan denna enhet ha överkrygning, distalband infästning, blodflödet, trombolysning, emboliska hinder och dislokation. Det kan uppstå klirrar och kompressioner vid fjärlensställning om brukarställningen inte följs.

Brukervisn

1. Kontrollera förpackningsgen och produkten för att se till att tillgångslämnat inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oöppnad och ej slagen. Fylla över produkten till det täta området med anpassat lämnat.
2. Använd kontrolleringskopplingen till karnspödsplåsten. (Modell 14014 har en handhavare för karnspödsplåsten.)
3. Vid användning av modell 14011, 14017 eller 14031 ska verktygsinställningen (del 1) ha följt anvisning 11.0.64 om (14 km) guldskåpning.

4. Prima alla slanger och selet för multipel perfusion med kardiopektisering. Stäng klammorna

5. Om du vil se alle seks for nedsatte personer i alt otte dage karantæneoplysning skal du indtaste følgende i søgesystemet: "Hospitalslæge, 1978 model 1974 behøver en forskringsoplysning af slægten med karantæneoplysning".
6. Om du ønsker undersøgelsen 4097 eller 4208 (da grænsen (Lægen) og lægenes læsning på alt læge for en undersøgelse om slægtskab for i gennemsnit ligger i en forskringsoplysning, vil alle tre omfatter en venen og i i Lægen slægtskab i venen drevet der. Følg en kultur, men venen og slægten for alt slægtskab på slægtskab. Følg Forskningen venen med karantæneoplysning og forskringsoplysning. Om du ønsker slægtskab for forskning en en slægtskab oplysning i slægten eller den personlige slægten en venen og alt slægtskab med slægten slægtskab i slægten. Afslutningen af den der er grænsen som kommer i slægten med slægten slægtskab i slægten.

7. När ingreppet är avslutat kopplas selen för multipel perfusion bort från slangen med kardiopeggläring och kasserna enligt sjukhusets gängse rutin. Slutsårens med blodkoncentrerade produkter.

Medanstående friskrivning från ansvaret är tillämplig på kunder utanför USA:

Erskrivning från ansvar

[illegible]

Om någon förklaring från ansvar är inte avsedd att stå i strid med följande regler i tillämpning lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna förklaring från ansvar till någon del av förklarings omständigheter, verktygsdel eller stiftelse med tillämpning lag, skall förklaringen från ansvar gälla i övrigt, varvid alla åtgärder och åtgärder skall bestå, som förklaringen från ansvar inte innebär den del som underkänns.

och skyldigheter skall bestå, som om beskrivningen från ansvarar den del som underlämnas

DLP[®]

Σετ Πολλαπλής Εγγραφής

Περιγραφή προϊόντος

To get maximum dryness 14000 and 14016 Diectron 4 only and have covered jacket 30.1 cm (15 in).

- [illegible]

Τα οξεί μολλάρινη έγκυρση 14001, 14017 και 14031 διαβέβαιον 4 σέλιον εν μια γράμμη έλαιοειπού. Έχουν συνολικό μήκος περίπου 36,1-43,2 cm (15-17 in).

- [illegible]

Τα οττ μαλλιαμιά, έγγυον: 14003, 14013 και 14014 βροδύτου-ε-οάλη και έγγυον ουναλάτ μπήκος, στήπιμου 30,6-35,6 cm (12-14 in).

- 14003: 4 × 4 m (8 m) με 3 κενάσεις οριζόντιες και 1 μπιτ οριζόντια (δεν οριζοντιέται)
- 14013: 4 × 4 m (10 m) με 4 κενάσεις, 2 μπιτ, κλίση και 4 κενάσεις οριζόντιες (δεν οριζοντιέται)
- 14014: 4 × 4 m (10 m) με 3 κενάσεις οριζόντιες και 1 μπιτ οριζόντια (δεν οριζοντιέται)

- [illegible]

THE OVERLOOKS (November 2000).

- 14015: 1 – οστέος μήκος 7,6 cm (3 in) με πηλή σφαιρίδια, 3 – οστέον μήκος 25,4 cm (10 in) με κόνινο σφαιρίδιο και 1 – οστέος μήκος 38,1 cm (15 in) με στρογγυλό σφαιρίδιο.

Σελίδα 114 της μεμνημένης, όπως εξετάστηκε

Ενδεικτική Χρήση

Αυτά τα σκέτη μαθητή της έγκυρης προοπτικής να έχουν τα συντάσσονται με χρονοπληρές επιδόσεις κοπομεταγωγής, προποσώμενης να ταν όλο της έγκυρης στην ασφάλειά της και σε 3 ή 4 φάσεις υποστήριξης.

Aktivbeißer

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

Προφυλάξεις

[illegible]

Τὰ ταῦτα περὶ τὸν 1407 καὶ 1408, ἀπομαρτυρεῖται ὁ λόγος τοῦ ἀρχαίου ἀπὸ τοῦ προοιμίου (ὑπόμνημα) καὶ τῆς ἐκδόσεως πρὸς τὸν ἐκδότην.

Dr. P.

- [illegible]

Ansvarfraskrivelse

SELV OM MULIGHEDSKÆTTELSE, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT
DESIGNET, FREMTILSTILLET OG FORBEREDT FOR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO
PÅ, AT PRODUKTET IKKE FULGEMED TIL FREDSSTILLERENDE EFTER HENSIGTENDE ADVARSELSE. SOM
FØLGES AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRE DETALJERDE Oplysninger OG BETRAGTES
ENDELIG EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANVENDINGSFRASKRIVELSE. MEDTILNØJTSAGISKE DERFOR
ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILLE, MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Denne mellem undersøgelse og begrensninger har ikke et hensigt at være i modstrid med fravigende bestemmelser på grund af, og de må ikke forveksles. Hvis der er eller vil være i denne anvendelsesområdet af en bestemt i en komponent juridisk form for undersøgelse uden retskraft eller forhold med den relevante begynder. Der er restriktioner for at anvendes i undersøgelse, og alle retsmæssige og forpligtelser skal udføres og — anvendes, som om denne anvendelsesform ikke indeholdt de pågældende afbrud eller vilkår, der anses for at være i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

Dr. P.

Wielokanalowy zestaw perfuzyjny

Opis produktu

Wielokanalowe zestawy perfuzyjne 14000 i 14016 posiadają 4 odgałęzienia, a ich całkowita długość wynosi około 98,1 cm (15 cali).

- 14000: 7 odgąbienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgąbienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami;
- 14016: 1 odgąbienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 3 odgąbienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami; zakreślone złączami miękkimi typu lub bez blokad;
- 14021: 1 odgąbienie o długości 14001, 14017 i 14021 posiadają 4 odgąbienia oraz went. ich długość nominalne zastawia perfuzję 14001, 14017 i 14021 posiadają 4 odgąbienia oraz went. ich długość nominalne około 38,1–43,2 cm (15–17 cal).

Węzłanowate zastawy perfuzyjne 14001, 14017 i 14031 posiadają 4 odgałęzienia oraz vent. ich długość całkowita wynosi około 38,1-43,2 cm (15-17 rat).

- 14071: 1 odgłoszenie o długości 20,3 cm (8 cali) z wiatrem z czerwonymi żakami i 3 odgłoszenia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi żakami;
14072: 1 odgłoszenie o długości 20,3 cm (8 cali) ze sztywnymi drzwiami i wiatrem z czerwonymi żakami oraz 3 odgłoszenia o długości 25,4 cm (10 cali) ze sztywnymi drzwiami i czerwonymi żakami;
14073: 1 odgłoszenie o długości 30,5 cm (12 cali) z wiatrem z sztywnymi żakami i 3 odgłoszenia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi żakami (nie przetestowano na Australii).

Wielkanowy zestaw perfuzyjny 14002 posiada 4 odgałęzienia, a jego całkowita długość wynosi około 20,3 cm (całk.).

- * 14002. 4 odgrypięcia o długości 7,8 cm (3 odd.); 3 białymy zaciśniętami (nie przedstawiać na karcie);
5-3,5-6,5 cm (12-14 lat)
- * 14003. 4 odgrypięcia o długości 30,2 cm (9 odd.) i 3 ciemnowłosymi zaciśniętami i niebiałym zaciśnięciem
(nie przedstawiać na karcie).
- * 14004. 4 odgrypięcia o długości 26,4 cm (10 odd.) z ciemnowłosymi, niebiałymi, szarymi białymi zaciśniętami
(nie przedstawiać na karcie).
- * 14005. 4 odgrypięcia o długości 25,5 cm (10 odd.) i 3 ciemnowłosymi zaciśniętami i niebiałymi zaciśniętami
(nie przedstawiać na karcie).

Metokanawowy zestaw perfuzyjny 14006 posiada 6 odgałęzień, a jego całkowita długość wynosi około 38,1 cm (15 cali).

- 14006: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem i 5 odgałęzień o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami.

Wersjonekatalogowe zestawu perfumy 14007 i 14008 posiadają 4 odgaleźnienia, a ich całkowita długość wynosi około 8,6 cm (15 cali). Do tych modeli dołączono także kaniule naczyniowe.

- 14007: 1 odgąszenie o długości 7,6 cm (3 case) z niebieskim zaciskiem 1,3 odgąszenia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami. W skład zestawu wchodzi także 3 kaniule naczyniowe o swobodnym przepływie (model 30003).
- 14008: 1 odgąszenie o długości 7,6 cm (3 case) z niebieskim zaciskiem 1,3 odgąszenia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami. W skład zestawu wchodzi także 3 kaniule naczyniowe z zastawką jednokierunkową (model 30001).

Medyczny Zespół Perfuzyjny 14015 posiada 5 odgałęzień, a jego całkowita długość wynosi około 48,3 cm (9 cal).

- 14015: 1 odgałęzienie o długości 7,6 cm (3 cale) z niebieskim zaciskiem, 3 odgałęzienia o długości 25,4 cm (10 cali) z czerwonymi zaciskami i 1 odgałęzienie o długości 38,1 cm (15 cali) z żółtym zaciskiem.

Produkt jadalny, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Opisywane wielokanalowe zestawy perfuzyjne są przeznaczone do stosowania w zabiegach chirurgicznych z zastosowaniem rozprężalnego do równocześnie perfuzji osuszki aorty i 3 lub 4 pomostów żylnych.

Przechwyskani

Przebieg choroby nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisywana procedura została przedstawiona tylko w celach informacyjnych. Celowolność i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie. W przypadku modeli 14007 i 14008 przed podłączeniem usunąć powietrze z pomostów (naczyli) i kanał. W przypadku modeli 14007 i 14008 przed wykonaniem zespolenia usunąć odcinki pomostów, które miały styczność z kaniulami.

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

Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcje, utrata krwi, powstanie skrzepiny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia żyły i 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 jakości przenieść urządzenie na sterylne pole.
2. Podłączyć złącze żeńskie typu luer z blokadą do linii kardiopleginy (w modelu 14014 linia wlotu posiada miękkie złącze typu luer).
3. W przypadku korzystania z modelu 14001, 14017 lub 14031 podłączyć w tym momencie vent do konektora wsuwanego 0,64 cm (1/4 cala).
4. Napęcić wszystkie dreny i wielokanałowy zestaw perfuzyjny kardioplegii. Zamknąć zaciski.
5. Aby podłączyć wielokanałowy zestaw perfuzyjny do kanału doprowadzającej kardioplegii, pozwolili na skąpywanie kardioplegii z końca kanału i podłączyć złącze żeńskie typu luer z blokadą do złącza wlotu wypływającej kanału. (W przypadku modelu 14014 linia doprowadzająca kardioplegię powinna być zakończona żeńskim złączem typu luer).
6. W przypadku korzystania z modelu 14007 lub 14008 przed podłączeniem usunąć powietrze z pomostów (naczyli) i kanał. Jeśli stosowana jest kaniula naczyniowa, w celu sprawdzenia szczelności wypręparowanej żyły podciągnąć jeden jej koniec i wprowadzić końcówkę kanału naczyniowej do otwartego końca żyły. Obwiązać żyłę z kaniulą nicią chirurgiczną w celu umocowania kanału w naczyniu. Delikatnie napęcić żyłę roztworem kardioplegii i sprawdzić jej szczelność. W przypadku korzystania z kanału naczyniowej do perfuzji tętnicy umieścić kanał w tętnicy lub w końcu proksymalnym pomostu żylnego, a następnie zainicjować przepływ pod najniższym możliwym ciśnieniem zapewniającym odpowiednią perfuzję tętnicy. Przed wykonaniem zespolenia usunąć odcinki pomostów, które miały styczność z kaniulami.
7. Po zakończeniu zabiegu odłączyć wielokanałowy zestaw perfuzyjny od linii kardioplegii i zutylizować wraz z innymi produktami skażonymi krwią, zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE WIELOKANALOWY ZESTAW PERFUZYJNY, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WYRÓWNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROŚCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązujących przepisów prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego oświadczenia gwarancyjnego zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niepodlegający 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®**Conjunto de múltipla perfusão****Descrição do produto**

Os conjuntos de múltipla perfusão 14000 e 14016 possuem 4 derivações e têm aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total.

- 14000: 1 – derivação com 7,8 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas
- 14016: 1 – derivação com 7,8 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas em cujas extremidades se situam conectores Luer macho sem bloqueio

Os conjuntos de múltipla perfusão 14001, 14017 e 14031 possuem 4 derivações e uma linha de ventilação. Têm aproximadamente 38,1-43,2 cm (15-17 pol.) de comprimento total.

- 14001: 1 – derivação ventilada com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento com uma pinça vermelha na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas
- 14017: 1 – derivação ventilada com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento, com tubagem rígida e uma pinça vermelha na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento, com tubagem rígida e pinças vermelhas
- 14031: 1 – derivação ventilada com 30,5 cm (12 pol.) de comprimento com uma pinça amarela na linha de ventilação e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas (não ilustradas)

O conjunto de múltipla perfusão 14002 possui 4 derivações e tem aproximadamente 20,3 cm (8 pol.) de comprimento total.

- 14002: 4 – derivações com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com pinças brancas (não ilustradas)

Os conjuntos de múltipla perfusão 14003, 14013 e 14014 possuem 4 derivações e têm aproximadamente 30,5-35,6 cm (12-14 pol.) de comprimento total.

- 14003: 4 – derivações com 20,3 cm (8 pol.) de comprimento com 3 pinças vermelhas e 1 pinça azul (não ilustradas)
- 14013: 4 – derivações com 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com uma pinça vermelha, azul, amarela e branca (não ilustradas)
- 14014: 4 – derivações com 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com 3 pinças vermelhas e 1 pinça azul (não ilustradas)

O conjunto de múltipla perfusão 14006 possui 6 derivações e tem aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total.

- 14006: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 5 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas

Os conjuntos de múltipla perfusão 14007 e 14008 possuem 4 derivações e têm aproximadamente 38,1 cm (15 pol.) de comprimento total. Estes modelos incluem igualmente as cânulas vasculares.

- 14007: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas. A embalagem inclui ainda 3 cânulas vasculares de fluxo livre (modelo 30003).
- 14008: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul e 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas. A embalagem inclui ainda 3 cânulas vasculares unidireccionais (modelo 30001).

O conjunto de múltipla perfusão 14015 possui 5 derivações e tem aproximadamente 48,3 cm (19 pol.) de comprimento total.

- 14015: 1 – derivação com 7,6 cm (3 pol.) de comprimento com uma pinça azul, 3 derivações com – 25,4 cm (10 pol.) de comprimento com pinças vermelhas e 1 derivação com – 38,1 cm (15 pol.) de comprimento com uma pinça amarela.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Estes conjuntos de múltipla perfusão destinam-se a ser utilizados em cirurgias de bypass cardiopulmonar para a perfusão simultânea da raiz aórtica de 3 ou 4 enxertos de veias.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Precauções

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

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

No que concerne os modelos 14007 e 14008, purgue todo o ar dos enxertos (vasculares) e das cânulas antes de efectuar a ligação.

No que concerne os modelos 14007 e 14008, remova a parte dos enxertos que entrou em contacto com as cânulas antes de proceder à anastomose.

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 doente.

Efeitos adversos

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

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 o produto para o campo-estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligue o encaixe Luer fêmea de bloqueio à linha de cardioplegia. (O Modelo 14014 possui um Luer macho na linha de entrada).
3. Se estiver a utilizar o modelo 14001, 14017 ou 14031, nesta fase ligue a linha de ventilação ao conector do encaixe deslizando com 0,64 cm (1/4 pol.).
4. Encha toda a tubagem e o conjunto de múltipla perfusão com solução de cardioplegia. Feche as pinças.
5. Para ligar o conjunto de múltipla perfusão à cânula para administração de cardioplegia anterógrada, permita que a solução de cardioplegia goteje a partir da extremidade e ligue o encaixe do Luer macho de bloqueio ao encaixe de entrada da cânula cheia. (O Modelo 14014 requer um encaixe do Luer fêmea na linha de administração de cardioplegia).
6. Se estiver a utilizar os modelos 14007 e 14008, purgue todo o ar dos enxertos (vasculares) e das cânulas antes de efectuar a ligação. Se estiver a utilizar uma cânula vascular para verificar uma veia que tenha sido colhida quanto a fugas, ate uma extremidade da veia e insira a ponta da cânula vascular na extremidade aberta da veia. Ate uma parte da sutura em torno da veia e da cânula para manter a cânula na veia. Encha suavemente a veia com a solução de cardioplegia e verifique se existem quaisquer fugas. Se estiver a utilizar a cânula vascular para efectuar a perfusão de uma artéria, coloque a cânula na artéria ou na extremidade proximal do enxerto da veia e faça a solução fluir à pressão mais baixa possível que lhe permita efectuar a perfusão adequada da artéria. Remova a parte dos enxertos que entrou em contacto com as cânulas antes de proceder à anastomose.
7. Após concluir o procedimento, desligue o conjunto de múltipla perfusão da linha de cardioplegia e elimine-o de acordo com a política hospitalar, juntamente com outros produtos contaminados com sangue.

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

APESAR DO CONJUNTO DE MÚLTIPLA PERFUSÃO, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO" TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFETTO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO 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®**Çoklu Perfüzyon Seti****Ürün Tanımı**

14000 ve 14016 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayaklı bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır.

- 14000: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır.
- 14016: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda erkek kilitlenmeyen luer konektörleriyle sonlandırılmış kırmızı kelepçeler bulunmaktadır.

14001, 14017 ve 14031 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak ve bir havalandırma hattı yer alır. Bunların toplam uzunluğu yaklaşık olarak 38,1-43,2 cm (15-17 inç) olmaktadır.

- 14001: 1 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki havalandırma ayakta, havalandırma hattında kırmızı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır.
- 14017: 1 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki havalandırma ayakta, havalandırma hattında sert bir boru sistemi ve kırmızı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda sert bir boru sistemi ve kırmızı kelepçeler bulunmaktadır.
- 14031: 1 – 30,5 cm (12 inç) uzunluğundaki havalandırma ayakta havalandırma hattında sarı kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayakta kırmızı kelepçeler (resmi yoktur) bulunmaktadır.

14002 çoklu perfüzyon setinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 20,3 cm (8 inç) olmaktadır.

- 14002: 4 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki beyaz kelepçeler içeren ayakları (resmi yoktur)

14003, 14013 ve 14014 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 30,5-35,8 cm (12-14 inç) olmaktadır.

- 14003: 4 – 20,3 cm (8 inç) uzunluğundaki ayaklarda 3 adet kırmızı kelepçe ve 1 adet mavi kelepçe. (resmi yoktur) bulunur.
- 14013: 4 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ve kırmızı, mavi, sarı ve beyaz kelepçeler içeren ayakları (resmi yoktur)
- 14014: 4 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda 3 adet kırmızı kelepçe ve 1 adet mavi kelepçe (resmi yoktur) bulunur.

14006 çoklu perfüzyon setinde 6 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır.

- 14006: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 5 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır.

14007 ve 14008 çoklu perfüzyon setlerinde 4 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 38,1 cm (15 inç) olmaktadır. Bu modellerde damar kanülleri de dahil edilmştir.

- 14007: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır. Ayrıca, bu pakette 3 serbest akış damar kanülü (model 30063) de bulunmaktadır.
- 14008: 1 – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayakta mavi kelepçe, 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklarda kırmızı kelepçeler bulunmaktadır. Ayrıca, bu pakette 3 tek yönlü damar kanülü (model 30061) de bulunmaktadır.

14016 çoklu perfüzyon setinde 5 ayak bulunur ve toplam uzunlukları yaklaşık olarak 48,3 cm (19 inç) olmaktadır.

- 14016: 1 Mavi kelepçe – 7,6 cm (3 inç) uzunluğundaki ayak, kırmızı kelepçe 3 – 25,4 cm (10 inç) uzunluğundaki ayaklar ve sarı kelepçe 1 – 38,1 cm (15 inç) uzunluğundaki ayak.

Steril, non projenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu çoklu perfüzyon setleri, aortik kilit ile 3 veya 4 damar greftinin eşzamanlı perfüzyonuna yönelik olarak kardiyo pulmoner bypass cerrahisiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlarda kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

Özellikler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğilimleri ile deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

14007 ve 14008 modellerinde, bağlantıyı yapmadan önce greftlerde (damarlarda) ve kanüllerde bulunan havanın tamamını tahliye edin.

14007 ve 14008 modellerinde, greftlerdeki, anastomoz yapmadan önce kanüllerde temas eden kısmın çıkarmı. Bu cihaz tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlüye sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporel kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombus formasyonu, embolik olaylar ve yer değiştirme gibi durumları da içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan olası advers etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve pıhtıların 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 ürünü steril bir alana taşıyın.
2. Kilitleyici dişi luer aksesuarını kardiyopleji borusuna bağlayın. (14014 modelinde giriş borusunda bir erkek luer bulunur.)
3. Model 14001, 14017 veya 14031 kullanıyorsa, bu kez havalandırma hattını 0,64 cm (1/4 inç) uzunluğundaki kaymalı konektöre bağlayın.
4. Tüm boruları ve çoklu perfüzyon setini kardiyopleji sıvısıyla doldurun. Kelepçeleri kapatın.
5. Çoklu perfüzyon setini antegrad kardiyopleji kanülüne bağlamak için kardiyopleji sıvısının bir uçtan damlamasına izin verin ve kilitleyici erkek luer aksesuarını dolunu yapmış kanülü giriş aksesuarına takın. (14014 modelinde kardiyopleji aklının borusunda bir dişi luer aksesuarına gereksinim duyulur.)
6. 14007 ve 14008 modelleri kullanıyorsa, bağlantıyı yapmadan önce greftlerde (damarlarda) ve kanüllerde bulunan havanın tamamını tahliye edin. Damar kanülünü toplanmış bir damardaki sızıntıları kontrol etmek için kullanıyorsanız, damarın bir ucunu bağlayıp damar kanülünün ucunu damarın açık ucuna yerleştirin. Kanülün damarda kalmasını sağlamak için damarın ve kanülün çevresine bir sızdır parçası bağlayın. Yavaşça damarı kardiyopleji çözümlüyle doldurun, sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Bir arde perfüzyon gerçekleştirirken üzere damar kanülü kullanıyorsanız, kanülü artere veya damar greftinin yakınsal ucuna yerleştirin ve arterde perfüzyonun gerçekleşmesini sağlayacak olan en düşük basınç akışı sağlayın. Greftlerdeki, anastomoz yapmadan önce kanüllerde temas eden kısmın çıkarmı.
7. Prosedürün tamamlanmasından ardından, çoklu perfüzyon setini kardiyopleji borusundan çıkarmı ve kanlı kontamine olmuş diğer ürünlerin atılmasına yönelik hastane politikalarına uygun şekilde uzaklaştırın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:**Garanti Feragat Beyannamesi**

BUNDAN BÖYLE "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN ÇOKLU PERFÜZYON SETİ, ÖZENELE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE-TEST EDİLMİŞ OLSA DAHI, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVLERİNİ TAMAMEN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA DOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANAN OLDA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihlal halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmez, bütün hak ve yükümlülükler, geçerli bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyorsa gibi sayılarak yorumlanır ve uygulanır.

DLP®**Többágú perfúziós készlet****A termék leírása**

A 14000-es és 14016-os számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk).

- 14000: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval
- 14016: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval és menet nélküli apaluer-csatlakozóval

A 14001-es, a 14017-es és a 14031-es számú többágú perfúziós készletek 4 szárral és egy kieresztő szárral rendelkeznek. Teljes hosszuk körülbelül 38,1-43,2 cm (15-17 hüvelyk).

- 14001: 1 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel és piros leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval
- 14017: 1 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel, merev csőszerszeggel és piros leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár merev csőszerszeggel és piros leszorítóval
- 14031: 1 db 30,5 cm (12 hüvelyk) hosszú szár kieresztővel és sárga leszorítóval a kieresztő száron, valamint 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A 14002-es számú többágú perfúziós készlet 4 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 20,3 cm (8 hüvelyk).

- 14002: 4 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár fehér leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A 14003-as, 14013-as és 14014-es számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 30,5-38,6 cm (12-14 hüvelyk).

- 14003: 4 db 20,3 cm (8 hüvelyk) hosszú szár 3 piros és 1 kék leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)
- 14013: 4 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros, kék, sárga és fehér leszorítókkal (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)
- 14014: 4 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár 3 piros és 1 kék leszorítóval (ez az eszköz nem szerepel az ábrán)

A 14006-os számú többágú perfúziós készlet 6 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk).

- 14006: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 5 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval

A 14007-es és 14008-as számú többágú perfúziós készletek 4 szárral rendelkeznek és teljes hosszuk körülbelül 38,1 cm (15 hüvelyk). Ezekhez a modellekhez érkanüőket is mellékelnek.

- 14007: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval. A csomag 3 db szabad áramlású érkanüő (modellszám: 30003) is tartalmaz.
- 14008: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval és 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval. A csomag 3 db egyirányú érkanüő (modellszám: 30001) is tartalmaz.

A 14018-as számú többágú perfúziós készlet 5 szárral rendelkezik és teljes hossza körülbelül 48,3 cm (19 hüvelyk).

- 14018: 1 db 7,6 cm (3 hüvelyk) hosszú szár kék leszorítóval, 3 db 25,4 cm (10 hüvelyk) hosszú szár piros leszorítóval és 1 db 38,1 cm (15 hüvelyk) hosszú szár sárga leszorítóval.

Az eszköz sterilit, nem pirogó és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ezek a többágú perfúziós készletek kardiopulmonális bypass műtétek során az aortagyök és 3 vagy 4 vénás graft egyidejű perfundálására használhatók.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiekől eltérő célra nem használható.

Övintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatót eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtét megvalósításának megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

A 14007-es és a 14008-as modell esetén a csatlakoztatás előtt figyeljen a grafotok (ereket) és a kanüőket.

A 14007-es és a 14008-as modell esetén az anasztomózis elkészítése előtt távolítsa el a grafot azon részét, amely a kanüőkhöz érintkezik.

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

Szövődmények

Ennek az eszköznek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infarktus, vérvérzés, vérrögképződés, embólia események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén érkárosodás következhet be, illetve a punkció helyen szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

- Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárat dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azot nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem jött le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és a szepszikus körülmények között helyezze a terméket sterilit területre.
- Csatlakoztassa a menetes anyaluer-csatlakozót a kardiopéplálás oldat vezetékhöz. (A 14014-es modell bemenő száján apaluer-csatlakozó van.)
- A 14001-es, a 14017-es vagy a 14031-es modell használata esetén illesse a kieresztő szárat a 0,64 cm-es (1/4 hüvelyk) rőcsőszálhoz csatlakozóra.
- Töltsön fel az összes vezetéket és a többágú perfúziós készletet kardiopéplálás folyadékkal. Zárja a leszorítókat.
- A többágú perfúziós készlet és az anterográd kardiopéplálás kanüő csatlakoztatásakor várjon, amíg a szár végétől csapogni nem kezd a kardiopéplálás folyadék, és ekkor illesse a menetes apaluer-csatlakozót a feltöltött kanüő bemenő csatlakozójába. (A 14014-es modell esetén a kardiopéplálás oldatot adagoló vezetéket anyaluer-csatlakozónak kell lennie.)
- 14007-es vagy 14008-as modell használata esetén a csatlakoztatás előtt figyeljen a grafotok (ereket) és a kanüőket. Ha az érkanüő segítségével arról kíván meggyőződni, hogy a kívánt véna nem szűrgő, kösse le a véna egyik végét, és a nyílást végébe illesse be az érkanüő hegyét. Csomózzon egy darab sebészeti fonálra a véna és a kanüő körül, hogy a kanüő a vénában tartós. Óvatosan kösse fel a vénát kardiopéplálás oldattal, és ellenőrizze, nincs-e szűrgő. Ha az érkanüővel egy artériát kíván perfundálni, helyezze a kanüő artériába vagy a vénás graft proximális végébe, és indítsa el az áramlást az al a legalsóbb nyomással, amely meg elegendő perfúziót biztosít az artériában. Az anasztomózis elkészítése előtt távolítsa el a grafot azon részét, amely a kanüőkhöz érintkezik.
- Az eljárás befejeztével csatlakoztassa le a többágú perfúziós készletet a kardiopéplálás vezetékről, és az egyik, vérről szennyeződött termékkel együtt kezelje a kórházi protokollnak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A TÖBBÁGÚ PERFÚZIÓS KÉSZLET (A TÖVÁBBIKBAH "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTIJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÁBBI INFORMÁCIÓKRA SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAH SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KIVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha ezen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®**Комплект для множественной перфузии****Описание изделия**

Комплекты для множественной перфузии 14000 и 14016 имеют по 4 ответвления и общую длину 38,1 см (15 дюймов).

- 14000: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами
- 14016: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами и охватываемыми винтовыми лизеросскими разрезами на концах

Комплекты для множественной перфузии 14001, 14017 и 14031 имеют по 4 ответвления и дренажную линию. Их общая длина составляет примерно 38,1-43,2 см (15-17 дюймов).

- 14001: 1 ответвление с отводом длиной 20,3 см (8 дюймов) с красным зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами
- 14017: 1 ответвление с отводом длиной 20,3 см (8 дюймов) с жесткой трубкой и красным зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с жесткими трубками и красными зажимами
- 14031: 1 ответвление с отводом длиной 30,5 см (12 дюймов) с желтым зажимом на дренажной линии и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с желтыми зажимами (не показано на рисунке)

Комплект для множественной перфузии 14002 имеет 4 ответвления и общую длину приблизительно 20,3 см (8 дюймов).

- 14002: 4 ответвления длиной 7,6 см (3 дюйма) с белыми зажимами (не показано на рисунке)

Комплекты для множественной перфузии 14003, 14013 и 14014 имеют по 4 ответвления и общую длину 30,5-35,6 см (12-14 дюймов).

- 14003: 4 ответвления длиной 20,3 см (8 дюймов) с 3 красными зажимами и 1 синим зажимом (не показано на рисунке)
- 14013: 4 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красным, синим, желтым и белым зажимами (не показано на рисунке)
- 14014: 4 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с 3 красными зажимами и 1 синим зажимом (не показано на рисунке)

Комплект для множественной перфузии 14006 имеет 6 ответвлений и общую длину приблизительно 38,1 см (15 дюймов).

- 14006: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 5 ответвлений длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами

Комплекты для множественной перфузии 14007 и 14008 имеют по 4 ответвления и общую длину примерно 38,1 см (15 дюймов). К этим моделям прилагаются также канюли для сосудов.

- 14007: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами. В упаковке имеются также 3 канюли для сосудов со свободным потоком (модель 30003).
- 14008: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом и 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами. В упаковке имеются также 3 односторонние канюли для сосудов (модель 30001).

Комплект для множественной перфузии 14015 имеет 5 ответвлений и общую длину приблизительно 48,3 см (19 дюймов).

- 14015: 1 ответвление длиной 7,6 см (3 дюйма) с синим зажимом, 3 ответвления длиной 25,4 см (10 дюймов) с красными зажимами и 1 ответвление длиной 38,1 см (15 дюймов) с желтым зажимом.

Система стерильна, асептична и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные комплекты для множественной перфузии предназначены для одновременной перфузии корня аорты и 3 коронарных шунтов во время операции в условиях искусственного кровообращения.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Меры предосторожности

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

Перед подсоединением моделей 14007 и 14008 необходимо удалить весь воздух из шунтов (сосудов) и канюль.

При использовании моделей 14007 и 14008 перед выполнением анастомоза следует удалить фрагменты шунтов, которые соприкасались с канюлями.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, в срок годности не истек, откройте упаковку и перенесите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Подсоедините охватывающий винтовой лизеросский разрез к линии подачи кардиоплегического раствора. (Модель 14014 оснащена охватываемым лизеросским разрезом на входной линии.)
3. Если используются модели 14001, 14017 или 14031, то в этот момент нужно подсоединить дренажную линию к конусному разрезу диаметром 0,54 см (1/4 дюйма).
4. Наполните кардиоплегическим раствором все трубки и комплект для множественной перфузии. Закройте зажимы.
5. Чтобы подсоединить комплект для множественной перфузии к канюле для антеградной кардиopleгии, дайте нескольким каплям кардиоплегического раствора упасть с кончика и подсоедините охватываемый винтовой лизеросский разрез к входному разрезу наполненной канюли. (Для модели 14014 требуется охватывающий лизеросский разрез на линии подачи кардиоплегического раствора.)
6. Перед подсоединением моделей 14007 и 14008 необходимо удалить весь воздух из шунтов (сосудов) и канюль. Если вставка для шунтирования вены провернется на утечку с помощью канюли для сосудов, переверните один конец вены и вставьте канюлю для сосудов в открытый конец вены. Обвяжите часть нити шва вокруг вены и канюли, чтобы канюля удерживалась в вене. Осторожно наполните вену кардиоплегическим раствором и проверьте на утечку. Если канюля для сосудов используется для перфузии артерии, разместите канюлю в артерию или проксимальный конец венозного шунта и подавайте поток под минимально возможным давлением, достаточным для надвигания перфузии артерии. Перед выполнением анастомоза удалите фрагменты шунтов, которые соприкасались с канюлями.
7. По завершении процедуры отсоедините комплект для множественной перфузии от линии подачи кардиоплегического раствора и утилизируйте его надлежащим образом вместе с остальными загрязненными кровью предметами в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КОМПЛЕКТ ДЛЯ МНОЖЕСТВЕННОЙ ПЕРФУЗИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРИРОВОКХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ

УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl

Route du Moliau 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

5422 PJ Heerten

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8998

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. 852-2891-4088

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

2750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kilmer Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6020

Toll-free in Canada:

1-800-268-5348

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

тел. 001-763-514-4000

факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

Имя: Линда Джулия Давила

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

29 мая 2018 г.

Дата

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[Далее следует текст документа «DLP Комплект для множественной перфузии. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

24 июля 2009 г. в 10:31 Номер документа: M938130A001 Ред. А [NO17]

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

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

[Маркировка: CE 0123]

Европа

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллиау 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодно Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F

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

Tokyo 105-0021

Japan)

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113)

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернэшнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел.: +852-2891-4068

Факс: +852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87 Авеню

Офис 700
Майами, Флорида 33178
США
(3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Канада
(6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada)
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:
«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

© «Медтроник, Инк.», 2009 г.
Все права защищены
M938130A001 Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-л/77-2019- 21-1960

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(а-ов)

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-л/77-2019- 21-1960

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

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

Е.Е. Прокошенкова

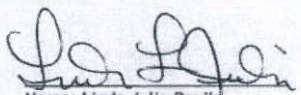
КОПИЯ

Medtronic

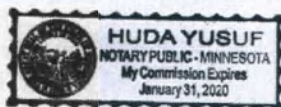
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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



Handwritten:
may 29, 2018

2009/NOV/03 at 11:23 a.m.: Doc number: M939350A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

DLP®

Cardioplegia Needle
Aiguille de cardioplégie
Kardioplegienadel
Aguja para cardioplejia
Cardioplegiennaald
Ago per cardioplegia
Kardiopleginål
Kardioplegieaule
Kardiopleginål
Βελόνα καρδιопληγίας
Kardiopleginål
Igla do kardioplegii
Aguilha de cardioplegia
Kardiopleji Ignesi
Kardioplegická jehla
Kardioplegiás tű
Игла для кардиоплегии

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

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

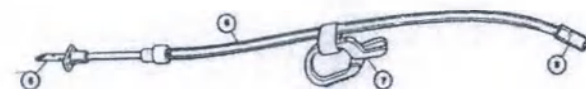


Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli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

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere l'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på etiketten utergå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso ulkopakkauksesta, mikä symboli koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν 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 / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın / Symbole, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítech obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на внешней 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 européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (European Conformity). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EF. / Conformité Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att enheten 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/EF. / Conformité Européenne (Zgodnoto z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy Rady 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 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelvében rögzített követelményeknek. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директив Европейского Совета 93/42/ЕЕС.



1. Adult, 13 ga with side holes / Adulte, 13 ga с двумя боковыми отверстиями / Erwachsene, 13 G mit seitlichen Löchern / Adulto, de 13 ga con orificios laterales / Volwassen, 13 ga met zijopeningen / Par adult, 13 ga con for laterali / Взрослый, 13 га с двумя боковыми отверстиями / Vuxur, 13 gauge udu sidihi / Ewlyks, 13 ga үе талкыт отвори / Voiam, 13 ga de med sidehuiler / Da dorowylch, 13 Ga, c dwoma otworami bocznymi / Adulto, cal com ranhuris lateral / Yetishin, 13 ga ye yanlan delik / Pro dospel, 13 GA sa bozhniimi otvory / Felindit, 13 G-s ki, odaknyalasyok niki / Для взрослых, катетр 13 G, с боковыми отверстиями
2. Pediatric, 13 ga without side holes / Enfant, 13 ga sans fenêtres latérales / Kinder, 13 G ohne seitliche Löcher / Pediatrica, de 13 ga sin orificios laterales / Kind, 13 ga met zijopeningen / Pour pediatric, 13 ga senza fori laterali / Pediatricr, 13 ga uden sidehuil / Lasten, 13 ga, sivunellat / Barn, 13 gauge utan sidihi / Покоб, 13 га χωρίς πλευρική οπή / Pediatrik, 13 ga uden sidehuiler / La dzieci, 13 Ga, bez otworów bocznych / Pediatrica, cal, 13 sem ranhuris lateral / Pedyatrisk, 13 ga ye yanlan delik / Pediatricr, 13 GA bez bozhniimi otvori / Gyermek, 13 G-ty, odaknyalasyok niki / Для детей, катетр 13 G, без боковых отверстий
3. Neonatal, 16 ga without side holes / Nouveau-né, 16 ga sans fenêtres latérales / Neugeborene, 16 G ohne seitliche Löcher / Neonatal, de 16 ga sin orificios laterales / Neonatalis, 16 ga met zijopeningen / Par pour neonatal, 16 ga senza fori laterali / Neonatal, 16 ga uten sidehuil / Vastanyagynellat, 16 ga, sivunellat / Neonatal, 16 gauge utan sidihi / Новорожд, 16 Ga, ze χωρίς πλευρική οπή / Neonatal, 16 ga uden sidehuiler / Alla noworodkow, 16 Ga, bez otworów bocznych / Neonatal, cal, 16 sem ranhuris lateral / Neonatal, 16 ga ye yanlan delikiz / Novorozhenetskiy, 16 GA bez bozhniimi otvori / Ujuzdtib, 16 G-s ti, odaknyalasyok niki / Ид новорожденных, катетр 16 G, без боковых отверстий
4. Needle hub / Garde d'aiguille / Kanülenansatzstück / Cubo de la aguja / Naaldhub / Imbocco dell'ago / Nållemuffe / Neulan kanta / ННЗаста / Ağızdağı / Özgüçlek boşluğu / Kanyülmufe / Nasada igły / Elbo da agula / Igla göbölü / Hlavice jehly / A tü töve / Втулка иголы
5. Cardioplegia needle / Aiguille de cardioplegie / Kardiooplegieneedl / Aguja para cardioplegia / Cardioplegieneedl / Ago per cardioplegia / Kardioplegijn / Kardiooplegieneula / Kardioplegin / Božovca kardioplentij / Kardioplegijn / Igle do kardioplegii / Aiguila de cardioplegia / Kardiopeje / Ignisi / Kardiopektigic jehla / Kardioptigils ti / Игла для кардиоплегии / кардиоплегия
6. PVC tubing / Tubulure en PVC / PVC-Schlauch / Tubo de PVC / PVC-släng / Tube in PVC / PVC-slange / PVC-leido / PVC-släng / Звукоткуз / PVC / PVC-leng / Труба з полнотолку икрыны (PVC) / Tuba de PVC / PVC bona / PVC hadidaj / PVC sad / Трубка из ПВХ
7. Towel clamp / Pinco five-compresses / Towelschnapper / Pinza clausa / Handuk / Morsetto fasciato / Operasjonsdikkimmet / Torklamm / Fingre clausa / Handdukklämm / Тюрпурок овчиринг / Середкеммет / Закіск / Pinza chirurgical / Bez skityma maşası / Rostkovka avetiv / Caspez / Захват для операционного Губка
8. Female luer connector / Connector luer female / Luer-Adapter, weiblich / Conector luer fembra / Vrouwelijke luerconnector / Connecteur luer femmina / Hunn-luerkobling / Luer-naarslin / Hunn-luerkoppling / Фемальский соединитель лер / Hunler-ask / Złącze żeńskie luer / luer / Conector luer lock fêmea / Dişi luer konektor / Konektor s vnitřní koncovkou typu Luer / Anva lueravslutnings / Ожидательный концевой соединитель

Cardioplegia Needle

Product Description

Sterile, nonpyrogenic, single use

Indications for Use

These cannulae are intended for use in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery for up to six hours or less for delivering cardioplegia solution. Only Model 10313 may be used to aspirate air from the aorta during the de-airing procedure.

Contraindications

These devices are not intended for use except as indicated above.

Warnings

Acute aortic dissection or dislodgement of atheromatous material potentially could result from infusion of the fluid into the wall of the aorta. Care must be exercised to be certain the needle tip enters the aortic lumen.

Care should be taken when inserting the needle to prevent perforation of the back wall of the aorta.

Appropriate needle size selection should be made in accordance with individual patient's aorta size.

Precautions

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

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

When removing the cannula, withdraw it from the aorta before tightening the purse string to prevent catching the suture in the side hole 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.

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 product onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. For the 13-ga needles only, place a purse string suture at the desired placement site. If the device is to be fixed to the aorta during bypass procedure, use pledgets with the sutures and draw the sutures through a tourniquet tube.
Note: A tourniquet should not be employed with the 16-ga neonatal needle. It may result in inappropriate elevation of the needle tip, which is purposely made short to minimize the possibility of perforating the back wall of the aorta.
3. Remove and discard the tip protector. Examine the needle for damage. If undamaged, attach the needle to the cardioplegia line and prime to eliminate air.
4. Following aortic cross clamping and with cardioplegia flowing at a very low rate, insert the needle perpendicular to the aorta at the cannulation site.
5. If a tourniquet is employed with a 13-ga needle, draw the purse string suture tight using the tourniquet and secure to the needle hub. Tie the tourniquet tube and needle together at the needle hub and one additional point.
6. Secure the female luer connector to a surgical drape by using the attached clamp.

7. Upon completion of the procedure, remove the needle and tie the purse-string suture, or with a 15-ga needle close the hole with a fine suture.
8. Discard the cardioplegia needle and tubing in an appropriate sharps container.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE CARDIOPLEGIA NEEDLE, HEREFTER 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 CARDIOPLEGIA NEEDLE, HEREFTER 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®

Aiguille de cardioplégie

Description du produit

Ces aiguilles comportent une extrémité en acier inoxydable équipée d'une garde fixée à un raccord luer fermelle par le biais d'une tubulure flexible. Une pince fixe-compresses est fixée à l'extrémité proximale afin de soulager le site de connexion, si nécessaire.

Sterile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ces canules sont conçues pour l'administration de solutions de cardioplégie lors des interventions de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures. Seul le Modèle 10313 peut être utilisé pour aspirer l'air de l'aorte au cours de la procédure de purge.

Contre-indications

Ces dispositifs sont conçus exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

L'utilisation de cette canule conjointement au clampage total de l'aorte en vue de perfuser les artères coronaires risque d'entraîner une perfusion inadéquate du cœur en cas d'insuffisance de la valve aortique ou de graves affections et/ou occlusions des artères coronaires.

Une dissection aiguë de l'aorte ou un déplacement des matières athéromateuses peut être causé(e) par l'administration de liquide dans la paroi de l'aorte. Veiller à bien introduire l'extrémité de l'aiguille dans la lumière de l'aorte.

Lors de l'insertion de l'aiguille, veiller à éviter toute perforation de la paroi arrière de l'aorte.

Veiller à choisir une taille d'aiguille adaptée à la taille de l'aorte du patient.

Précautions

Remarque : l'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement destinée à être indicative. 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 effectuée et des types de systèmes d'administration et d'aspiration utilisés.

Lors de l'administration de la solution de cardioplégie, utiliser des pressions les plus faibles possibles compatibles avec les techniques chirurgicales afin de minimiser les risques d'hémolyse ou de lésion des vaisseaux. Retirer la canule de l'aorte avant de serrer la suture en bourse afin d'éviter que la suture ne soit prise dans la fenêtre latérale 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.

Effets indésirables

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage et le produit ne sont pas endommagés et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer le produit sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Pour les aiguilles 13 ga uniquement, effectuer une suture en bourse au niveau du site de positionnement concerné. Si le dispositif doit être fixé à l'aorte lors d'une intervention de circulation extracorporelle, utiliser des pledgets avec les sutures et tirer les extrémités de suture à travers le lube d'un touriquet.
Remarque : ne pas utiliser de touriquet avec les aiguilles pour nouveau-né 16 ga. Cela pourrait entraîner une élévation inadéquate de l'extrémité de l'aiguille, dont la longueur réduite a pour but de diminuer les risques de perforation de la paroi arrière de l'aorte.
3. Retirer le capuchon de protection et le mettre au rebut. Vérifier le bon état de l'aiguille. Si l'aiguille n'est pas endommagée, la fixer à la tubulure de cardioplégie et l'amorcer pour éliminer l'air.
4. Une fois le clampage total de l'aorte effectué, régler le débit de la solution de cardioplégie à un niveau très bas et insérer l'aiguille perpendiculairement à l'aorte au niveau du site de cannulation.

- En cas d'utilisation d'un touriquet avec une aiguille 13 ga, serrer la suture en bourse à l'aide du touriquet et la fixer à la garde d'aiguille. Attacher ensemble le tube du touriquet et l'aiguille à la garde d'aiguille et au niveau d'un point supplémentaire.
- Fixer le connecteur sur femelle à un champ stérile chirurgical à l'aide de la pince.
- Une fois l'intervention terminée, retirer l'aiguille et effectuer une suture en bourse ou fermer la plaie avec une suture fine à l'aide d'une aiguille 16 ga.
- Mettre l'aiguille de cardioplogie et la tubulure au rebut dans un conteneur pour objets tranchants.

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

Déni de garantie

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

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

DLP®

Kardioplegienadel

Produktbeschreibung

Diese Nadeln haben eine Edelstahlschleife mit einem Flansch, der über einen biegsamen Schlauch an einem weiblichen Luer-Anschluss befestigt ist. Am proximalen Ende ist eine Tuchklemme angebracht, die bei Bedarf die Anschlussstelle stützt.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Einsatzbereich

Die Kanülen sind für den Gebrauch bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden zur Infusion von Kardioplegiefösungen vorgesehen. Nur Modell 10313 kann dazu verwendet werden, während der Entlüftung Luft aus der Aorta zu aspirieren.

Kontraindikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei Verwendung dieser Kanüle in Verbindung mit dem Abklemmen der Aorta zur Perfusion der Koronararterien wird u. U. keine ausreichende Perfusion des Herzens erzielt, wenn eine Insuffizienz der Aortenklappe vorliegt oder die Koronararterien eine ausgedehnte Erkrankung und/oder Verschlüsse aufweisen.

Durch eine Infusion der Flüssigkeit in die Aortenwand kann eine akute Aortendissektion oder eine Ablösung des atheromatösen Materials auftreten. Gehen Sie sorgfältig vor, um sicherzustellen, dass die Nadelspitze in das Aortenlumen gelangt.

Achten Sie außerdem darauf, dass die Nadel nicht die rückseitige Aortenwand perforiert.

Wählen Sie unter Berücksichtigung der individuellen Aortengröße des Patienten die geeignete Nadelgröße aus.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Wenn Sie die Kanüle entfernen, ziehen Sie sie aus der Aorta heraus, bevor Sie die Tabaksbeutelnaht festziehen, um ein Verlangen der Naht in den seitlichen Löchern der Kanüle zu vermeiden.

Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

- Überzeugen Sie sich davon, dass die Verpackung und das Produkt unbeschädigt sind und dass das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verfallsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie das Produkt unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
- Setzen Sie nur bei 13-G-Nadeln eine Tabaksbeutelnaht an der gewünschten Stelle. Wenn das Instrument während der Bypassoperation an der Aorta befestigt werden muss, verwenden Sie bei den Nähten Tupfer und ziehen Sie die Naht durch einen Touriquet-Schlauch.

Hinweis: Verwenden Sie bei der 16-G-Nadel für Neugeborene keinen Touriquet-Schlauch. Dadurch könnte sich die Nadelspitze unangemessen anheben. Diese wurde jedoch absichtlich kurz gehalten, um das Risiko einer Perforierung der rückseitigen Aortenwand zu minimieren.

3. Nehmen Sie den Spitzenschutz ab, und entsorgen Sie diesen. Untersuchen Sie die Nadel auf Schäden. Wenn die Nadel unbeschädigt ist, befestigen Sie sie am Kardioplegieschlauch und füllen Sie diesen vor, um ihn zu entlüften.
4. Klemmen Sie zuerst die Aorta ab, stellen Sie die den Flow der Kardioplegieflösung auf eine sehr geringe Rate, und führen Sie die Nadel senkrecht zur Aorta an der Kanülen Eintrittsstelle ein.
5. Falls Sie einen Tourniquet-Schlauch mit einer 13-G-Nadel verwenden, ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht mit dem Tourniquet-Schlauch fest zu, und sichern Sie sie am Kanülenansatzstück. Binden Sie den Tourniquet-Schlauch und die Nadel am Kanülenansatzstück sowie an einem weiteren Punkt zusammen.
6. Sichern Sie den weiblichen Luer-Adapter mithilfe der befestigten Klemme am chirurgischen Abdeckkuch.
7. Entfernen Sie nach Abschluss des Eingriffs die Nadel und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht fest bzw. schließen Sie das Loch unter Verwendung einer 16-G-Nadel mit einer feinen Naht.
8. Entsorgen Sie die Kardioplegienadel und den Schlauch in einem geeigneten Behälter für spitze Instrumente.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE KARDIOPLEGIENADEL – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS TEIL DER GARANTIEERKLÄRUNG 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, DURCH STÖRUNGEN ODER FEELEKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN. UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

DLP®

Aguja para cardioplejía

Descripción del producto

Estas agujas cuentan con una punta de acero inoxidable con una brida que se une a un conector hembra mediante un tubo flexible. En el extremo proximal, existe una pinza de campo para sujetar el punto de conexión si se desea.

Esteril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Estas cánulas se han diseñado para su utilización en intervenciones de bypass cardiopulmonar durante un máximo de seis horas para la administración de soluciones de cardioplejía. Sólo el Modelo 10313 puede utilizarse para aspirar aire de la aorta durante el proceso de desgasificación.

Contraindicaciones

Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente.

Advertencias

El empleo de esta cánula junto con el pizamiento cruzado aórtico para la perfusión de las arterias coronarias puede dar lugar a una perfusión inadecuada del corazón si la válvula aórtica presenta insuficiencias o las arterias coronarias muestran un grado elevado de obstrucción u oclusión.

Una disección aórtica o un desprendimiento de material ateromatoso agudos podrían provocar la infusión del líquido en la pared de la aorta. Asegúrese de que la punta de la aguja penetra en el lumen aórtico.

Adopte todo tipo de precauciones al insertar la aguja para evitar la perforación de la pared posterior de la aorta.

Es preciso seleccionar el tamaño de aguja apropiado para el tamaño de la aorta del paciente.

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 y el tipo de sistemas de administración y aspiración utilizados.

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

Extraiga la cánula de la aorta antes de apretar la sutura en bolsa de tabaco para evitar que la sutura quede atrapada en los orificios laterales 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 e incluso la muerte.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no está dañado ni ha caducado, abra el envase y transfiera el producto al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Sólo para las agujas de 13 ga: Realice una sutura en bolsa de tabaco en el punto de colocación deseado. Si es preciso fijar el dispositivo a la aorta durante el procedimiento de bypass, utilice fijadores con las suturas y apríetelas a través de un tubo de torniquete.

Nota: No debe emplearse un torniquete en el caso de la aguja neonatal de 16 ga. Podría producirse una elevación inapropiada de la punta de la aguja, que se fabrica intencionadamente corta para minimizar la posibilidad de perforar la pared posterior de la aorta.

3. Retire el protector de la punta y deséchelo. Examine la aguja por si presentara algún daño. Si no está dañada, conecte la aguja a la vía de cardioplejía y oébela para eliminar el aire.
4. Tras el pizamiento cruzado de la aorta y con la solución de cardioplejía fluyendo a una velocidad muy baja, inserte la aguja perpendicular a la aorta en el punto de canulación.
5. Si emplea un torniquete con la aguja de 13 ga, apriete la sutura en bolsa de tabaco mediante el torniquete y asegúrela al cubo de la aguja. Ate juntos el tubo de torniquete y la aguja a la altura del cubo de ésta y en otro punto.

6. Fije el conector hembra a un paño quirúrgico mediante la pinza.
7. Una vez realizado el procedimiento, extraiga la aguja y suta la sutura en bolsa de tabaco, o en el caso de la aguja de 16 ga, cierre el orificio con un hilo de sutura fino.
8. Deseche la aguja de cardioplejía y el tubo en un recipiente apropiado para objetos cortantes y punzantes.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA AGUJA DE CARDIOPLEJÍA, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD 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 contriviere la parte o término considerado no válido.

DLP®

Cardioplegienaald

Productbeschrijving

Deze naalden hebben een roestvrijstaal tip met een flens die aan een vrouwelijke luerfitting is bevestigd via een flexibele slang. Er is een doekclip bevestigd aan het proximale uiteinde om de bevestigingslocatie, indien gewenst, te ondersteunen.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor gebruik bij cardiopulmonaire bypassoperaties gedurende maximaal zes uur of minder voor toediening van cardioplegieoplossing. Alleen model 10313 kan worden gebruikt om tijdens de ontluuchingsprocedure lucht uit de aorta te aspireren.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Het gebruik van deze canule samen met aortaklemmen voor perfusie van de kransslagaders kan leiden tot onjuiste perfusie van het hart als de aortaklep incompetent is of de kransslagaders ernstig door ziekte zijn aangetast en/of zijn afgesloten.

Acute aneurysma dissectans van aorta of losraken van atheromateus materiaal zou kunnen leiden tot infusie van de vloeistof in de wand van de aorta. Ga uiterst voorzichtig te werk om er zeker van te zijn dat de naaldtip het aortalumen in gaat.

Ga uiterst voorzichtig te werk bij het inbrengen van de naald om perforatie van de achterwand van de aortawand te voorkomen.

Kies een naald met een maat die overeenkomt met de grootte van de aorta van elke patiënt.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: De juiste chirurgische ingrepen en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure beoordelen op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en de toedienings- en zuigsystemen die worden gebruikt.

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

Bij het verwijderen van de canule trek u deze uit de aorta voordat u de tabakzakhechting vastzet om te voorkomen dat de hechting in de zijopening van de canule blijft hangen.

Dit apparaat 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 aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksaanwijzingen 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 het product met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Alleen bij de 13 ga naalden plaatst u één tabakzakhechting op de gewenste aanbreningsplaats. Als het product op de aorta moet worden bevestigd tijdens de bypassprocedure, gebruik dan tampons bij de hechtingen en trek de hechtingen door een touwketting.

Opmerking: Er mag geen touwketting worden gebruikt bij de 16 ga neonatale naald. Dit kan leiden tot ongewenste verhoging van de naaldtip. Deze is met opzet kort gehouden om de kans op perforatie van de achterwand van de aorta zo klein mogelijk te maken.

3. Verwijder de tipbeschermer en gooi deze weg. Controleer de naald op beschadigingen. Als er geen beschadigingen zijn, bevestigt u de naald op de cardioplegielijn en vult u deze handmatig om lucht te verwijderen.

4. Na het aanbrennen van de aortaklemmen laat u de cardioplegieoplossing zeer langzaam lopen en brengt u de naald op de canulolocatie loodrecht in de aorta.

5. Als een tourniquet wordt gebruikt met een 13 ga naald, trekt u de tabakzakhechting aan met de tourniquet en zet u deze vast aan de naaldhub. Knoop de tourniquetband en naald aan elkaar vast bij de naaldhub en aan een extra punt.
6. Zet de vrouwelijke luerconnector vast op een chirurgisch doek met behulp van de bevestigde klem.
7. Na afronding van de procedure verwijdert u de naald en mask u de tabakzakhechting vast of sluit u de opening met een 16 ga naald af door middel van een kleine hechting.
8. Gooi de cardioplegiernaald en band weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CARDIOPLEGIENAALD, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDELEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WETENLIJK 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, VERORZAAKT 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 daaraan bevestigde 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®

Ago per cardioplegia

Descrizione del prodotto

Gli aghi sono dotati di punta in acciaio inossidabile con una flangia attaccata al raccordo luer femmina tramite un tubo flessibile. L'estremità prossimale è dotata di un morsetto fissato utilizzato nel caso in cui sia necessario fornire un supporto per il sito di connessione.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Le cannule sono destinate all'erogazione della soluzione cardioplegica durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore. Durante la procedura di deaerazione, può essere utilizzato solo il modello 10313 per l'aspirazione dell'aria dall'aorta.

Controindicazioni

Questi dispositivi possono essere utilizzati unicamente per gli scopi sopra indicati.

Avvertenze

L'utilizzo della cannula in caso di clamping aortico trasversale per consentire la perfusione delle arterie coronarie potrebbe compromettere la perfusione del cuore se la valvola aortica è inadatta o in caso di malattia coronaria severa e/o occlusiva.

L'infusione del liquido nella parete dell'aorta può causare la dissezione acuta dell'aorta o l'accumulo di materiale ateromatoso. Prestare la massima attenzione per accertarsi che la punta dell'ago entri nel lume aortico.

Prestare particolare attenzione quando si inserisce l'ago, onde evitare la perforazione della parete posteriore dell'aorta.

Per ogni singolo paziente, la scelta dell'ago deve essere effettuata in funzione delle dimensioni dell'aorta del paziente stesso.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche corrette. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. È responsabilità dei chirurghi valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, al tipo di procedura chirurgica eseguita e ai sistemi di erogazione e aspirazione utilizzati.

Durante l'infusione di soluzioni per cardioplegia, utilizzare le pressioni più basse possibile conformemente con le tecniche chirurgiche utilizzate per ridurre al minimo il rischio di emboli o di danni ai vasi.

Per rimuovere la cannula, estrarla dall'aorta prima di chiudere la sutura a borsa di tabacco per evitare che la sutura rimanga incastrata al foro laterale della cannula.

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

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 riscontrano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire il prodotto sul campo sterile avvalendosi di tecniche aseptiche.
2. Esclusivamente per gli aghi 13 ga, posizionare una sutura a borsa di tabacco nella posizione desiderata. Se il dispositivo deve essere fissato all'aorta durante la procedura di bypass, adattare la sutura a cuscinetto ed eseguire le suture attraverso il tubo di un laccio emostatico.

Nota: il laccio emostatico non deve essere utilizzato con l'ago per uso neonatale 16 ga. Potrebbe determinare l'elevazione della punta dell'ago, creato corto appositamente per ridurre al minimo la possibilità di perforazione della parete posteriore dell'aorta.

3. Rimuovere ed eliminare la protezione della punta. Esaminare l'ago per escludere la presenza di eventuali danni. Se l'ago è intatto, attaccarlo alla linea per cardioplegia e al primo per eliminare l'aria.
4. Dopo il clamping aortico trasversale e con portata molto bassa della cardioplegia, inserire l'ago perpendicolarmente all'aorta nel punto in cui si desidera inserire la cannula.

DLP®

Kardiolegisl

Beskrivelse av produkt

Dette nålne har en spes. i rustfritt stål med en henn som er festet i et støtteligningssted ved behov.

Indikasjon for bruk

Dette kanylene er beregnet på bruk i forbindelse med kardiolegisl bypass-kirurgi i maksimale seks timer i

Kontraindikasjoner

Dette enhetene skal bare brukes i henhold til bruksanvisningene ovenfor.

Advarsler

Hvis visse indikationer i anvisningene, kan det oppstå akutt aortadisseksjon eller forstyrrelse av aortaklappen.

Forholdsregler

Ikke! Rådige kirurgiske prosedyrer og tekniker er legete ansv. Prosedyren som beskrives, er bare beregnet

for informasjon. Kirurger må vurdere om prosedyren er hensiktsmessig ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring.

samt ut fra typen kirurgisk inngrep og typene tilfelle- og sugingsystemer som brukes.

Ved infusjon av kardiolegisl brukes det lavest mulige trykket i henhold til kirurgiske tekniker for å begrense

faren for hemolyse eller karleske.

Når du fjerner kanylen, trekker du den ut av aorta før du starter toskakspungsutløper(e), for å unngå å sublinere

hengor fast i sidekanalen på kanylen.

Det skal ikke brukes. Deaktiveres eller slettes, kan det føre til strukturelle skader på enheten.

Hvis produktet brukes, deaktiveres eller slettes, kan det føre til strukturelle skader på enheten.

og/eller utsette enheten for kontaminering som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

Som alle elektriske prosedyrer kan det oppstå bivirkninger som for eksempel, men ikke er

begrenset til kanylene, blodtap, forverring av blodtrykk, endringer i blodtrykk, men ikke er

på vegret og kompasjoner ved funksjonsfeil i de elektriske enhetene.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forutsetning. Hvis alt er funnet

i orden, åpner du pakningen og overfører produktet til det sterke hyllet ved hjelp av aseptisk teknikk.

2. Kun for 13 ga-nål: Plasser en toskakspungsutløper på det ønskede plasseringsstedet. Hvis utløper skal plasseres

til aorta under bypass-prosedyren, bruker du lampen med suturene og trekker suturene gjennom en

turnisellange.

3. Fjern og kast toskakspungsutløperen. Underkast om nalen er skadet. Hvis den ikke er skadet, fjerner du nalen til

kardiolegislslangen og girmer for å fjerne luft.

4. Plasser en aortakanylene, særlig for å kardiolegislslangen strammer med svært lav hastighet, og sett nalen

5. Hvis det brukes en turnisell med en 13 ga-nål, strammer du toskakspungsutløperen ved hjelp av turnisellen og

6. Følg den til nalen. Følg den til nalen. Følg den til nalen. Følg den til nalen. Følg den til nalen. Følg den til nalen.

7. Når prosedyren er fullført, fjerner du nalen og kanylen toskakspungsutløperen. Hvis det er bruk en 13 ga-nål,

8. Kast kardiolegislslangen og -slangen i en egnet beholder for skarpe gjenstander.

5. Det er tillatt å bruke en lasec enostotico con un ago 13 ga, eseguire una sutura a borsa di tabacco sterila utilizzando

il lasec enostotico e fissarla all'imbocco dell'ago. Legare insieme il tubo del lasec enostotico e l'ago

all'imbocco dell'ago a a un punto supplementare.

6. Fissare il connettore luce fissando l'apposito morsetto.

7. Al completamento della procedura, rimuovere l'ago e la borsa di tabacco oppure chiudere il

8. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

9. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

10. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

11. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

12. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

13. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

14. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

15. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

16. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

17. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

18. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

19. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

20. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

21. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

22. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

23. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

24. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

25. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

26. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

27. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

28. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

29. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

30. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

31. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

32. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

33. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

34. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

35. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

36. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

37. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

38. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

39. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

40. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

41. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

42. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

43. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

44. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

45. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

46. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

47. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

48. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

49. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

50. Estrarre l'ago per cardiolegisl e i tubi in un contenitore per oggetti appuntiti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

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

Tämä mainittujen rajoitusten ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tulla teon tuloksia. Mikäli toimivaltaisen tuomioistuimen päätös, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokielto tai ristiriidassa sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilla 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®

Kardiopleginiä

Produktbeskrivning

Näliä on harvoin rostitettua stäliä, joka on kiinnitetty ennen käyttöä. Ennen käyttöä on tarkastettava, että stäliä on kiinnitetty oikein. Ennen käyttöä on tarkastettava, että stäliä on kiinnitetty oikein. Ennen käyttöä on tarkastettava, että stäliä on kiinnitetty oikein.

Indikationer för användning

Kanylene on tarkoitettu käytettäväksi aortan läpikäynnin aikana. Ennen käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kontraindikationer

Ennen käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Varningar

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

Kanylin käyttöä on tarkastettava, että kanyli on kiinnitetty oikein.

- Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό ρύγχος. Ελέγξτε τη βελόνα για τυχόν εθώρα. Εάν δεν φέρει κανένα σημείο εθώρας, προσεγγίστε τη βελόνα στη γραμμή καρδιοπληγίας και προβείτε σε πλήρωση για την εξάλειψη του αέρα.
- Έπειτα από τον αποκλεισμό της αορτής και ενώ η ροή καρδιοπληγίας πραγματοποιείται με πολύ χαμηλή ταχύτητα, εισαγάγετε τον κώδικα όδου της βελόνας στην αορτή στο σημείο καθήρσας.
- Εάν ο αιμοστατικός επίδεσμος χρησιμοποιείται μαζί με βελόνα 13 ga, τοποθετήστε σφιχτά το ράμμα περιπαρήσης χρησιμοποιώντας τον αιμοστατικό επίδεσμο και ασφαλίστε στον σφραγιστή της βελόνας. Επιδέστε το σωλήνα αιμοστατικού επίδεσμου μαζί με τη βελόνα στον σφραγιστή της βελόνας και σε ένα πρόσθετο σημείο.
- Ασφαλίστε το θηλεκό σύνδεσμο έτσι σε ένα χειρουργικό σάκο χρησιμοποιώντας τον προσαρτημένο σφιγκτήρα.
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τη βελόνα και δέστε το ράμμα περιπαρήσης ή χρησιμοποιώντας μια βελόνα 16 ga κλείστε την σπλή με ένα λεπτό ράμμα.
- Απορρίψτε τη βελόνα και τους σωλήνες καρδιοπληγίας στο κατάλληλο δοχείο απόρριψης αχρηστών αντικειμένων.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΒΕΛΟΝΑ ΚΑΡΔΙΟΠΛΗΓΙΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΗΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΙΣΙΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΙΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

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

DLP®

Kardiopleginal

Προϊκτβερνίρε

Disse nåle har en spids i rustfrit stål med en flange, der er fastgjort til en hunkuer-fitting ved hjælp af et bøjeligt rør. Der er fastgjort en serviettdemme til den proksimale ende for at støtte forbindelsesstedet om nødvendigt.

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

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til brug i forbindelse med kardiopulmonær bypass-kirurgi i op til seks timer med henblik på indgivelse af kardioplegiopløsning. Det er kun muligt at anvende model 10313 til at aspirere luft fra aorta under afblutningsproceduren.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Anvendelse af denne kanyler i forbindelse med afblutning af aorta med henblik på perfusion af koronararterierne kan medføre utilsøkket perfusion af hjertet, hvis aortakappen er utæt, eller hvis der er sygdomme og/eller okklusioner i koronararterierne.

Der kan forekomme akut aortadissektion eller lækning af aortatoemateriale som følge af infusion af væske i aortavæggen. Der skal udvises forsigtighed, så det sikres, at nålens spids indføres i aortalumen.

Der skal udvises forsigtighed ved indføring af nålen for at forhindre perforering af aortabagvæggen.

Der skal vælges en korrekt nålestørrelse i overensstemmelse med den enkelte patients aortastørrelse.

Forholdsregler

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

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

Ved fjernelse af kanylen skal den trækkes ud af aorta, før tobaksposeuluren lukkes stramt til for at forhindre, at suluren hænger fast i kanylens sidehol.

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

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

- Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrolér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og produktet overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
- Kun for 13 ga nåle, anlæg en tobaksposeulur ved det ønskede anlægssted. Hvis enheden skal fastgøres til aorta under bypass-indgrebet, skal der anvendes tamponer sammen med suturerne, og suturerne skal trækkes igennem en staseslange.
- Bemærk: Der bør ikke anvendes staseslange sammen med 16 ga neonatálnålen. Det kan medføre en utilsøkt elevation af nålspidsen, som forstærket er gjort kort for at minimere muligheden for perforering af aortabagvæggen.
- Fjern og bortskaf spidsbeskyttelsen. Undersøg nålen for beskadigelse. Hvis nålen ikke er beskadiget, fastgøres den til kardioplegialangen og primes for at eliminere luft.
- Når aorta er afklæmt og kardioplegi strømmer ved en meget lav flowhastighed, indføres nålen vinkelret i aorta ved kanyleringsstedet.
- Hvis der anvendes en staseslange sammen med en 13 ga nål, skal tobaksposeuluren lukkes stramt ved hjælp af staseslangen og fastgøres til kanylemuffen. Bind staseslangen og nålen sammen ved kanylemuffen samt ved et andet punkt.
- Fastgør hunkuer-stykket til en kirurgisk afdekning ved hjælp af den medfølgende klæmme.

Opis produktu
Opis wypraczone w kółdowi ze stali nierdzewnej z kołozemiam połączone z złączem złączem typu Iur za pomocą klasycznego drewna. Złącze przymocowany do kołozdowi przykrywalnej umożliwia zabezpieczenie miejsca podłoża.
Produkt galony, nieprzemagany, jednokolorowego użytku.

[illegible]

Środki ostrożności!

Użycie: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Cięższe procedury zostają przeprowadzane tylko w szpitalach i klinikach. Cięższe zabiegi mają być oceniane i zatwierdzone przez szpital w oparciu o jego własne kryteria; dobowe dane nie są uwzględniane, podlega

Wskazano, że badani przy wyrażaniu swoich poglądów na temat możliwości wykorzystania technologii w przemyśle, w szczególności w przemyśle samochodowym, nie są świadkami zmian zachodzących w tym zakresie. Wskazano, że badani nie są świadkami zmian zachodzących w tym zakresie.

Tratando-se de prestação de trabalho, a remuneração deve ser paga em dinheiro, sob pena de nulidade, não sendo permitida a entrega de bens ou valores em espécie, sob pena de nulidade. A remuneração deve ser paga em dinheiro, sob pena de nulidade, não sendo permitida a entrega de bens ou valores em espécie, sob pena de nulidade.

Stosownie tego urządzenia, tak jak wszystkie systemy do pozostawienia urządzenia, jest obciążone urządzeniem, które może być używane do pozostawienia urządzenia. W przypadku urządzenia, które jest obciążone, urządzenie może być używane do pozostawienia urządzenia. W przypadku urządzenia, które jest obciążone, urządzenie może być używane do pozostawienia urządzenia.

1. Sprzedaż opakowania i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie mały termin ważności, oferujemy je i z zachowaniem jakości przesyłać urządzenie na kolejny pobór.

[illegible]

aby zmniejszono ryzyko przetłoczenia krwi w
Zdjęcie: wyrzucenie końcówek. Sprężenie tkaniny pod kątem wyprowadzenia uszkodzeń. Jeśli tkanina nie jest
uszkodzona, przemyślenie jest do drutu kardiografu i napiecie w celu usunięcia powłoki.

Downloaded from ascelibrary.org by University of California, San Diego on 06/06/14. Copyright ASCE, For All Rights Reserved, No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from ASCE.

Instrukcja użytkownika Pytal 27

5. W przypadku stosowania igły 13 Ga z opaską uciskową przedciągnąć przez nią szew kapłuchowy i przymocować do nasady igły. Związać igłę i opaskę uciskową u nasady igły oraz w dodatkowym punkcie mocowania.
6. Przymocować żeńskie złącze typu luer do serwetki operacyjnej za pomocą dołączonego zacisku.
7. Po zakończeniu zabiegu wyjąć igłę i zaciągnąć szew kapłuchowy lub, w przypadku igły 16 Ga, zakotwić drobny szew na miejsce wyprowadzenia igły.
8. Wyrzucić igłę do kardioplegii oraz dren do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre.

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terytorii Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE IGŁA DO KARDIOPLEGII, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSOB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIEDZIA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WYRÓWNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE ZOSTAŁO WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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

DLP*

Agulha de cardioplegia

Descrição do produto

Estas agulhas têm ponta de aço inoxidável com um flange fixado a uma ligação luer lock fêmea através de um tubo flexível. Está fixado um grampo à extremidade proximal, para apoiar o local de ligação se necessário.

Estétil, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

Estas cânulas destinam-se à utilização com cirurgia de bypass cardiopulmonar até seis horas ou menos para administração de solução cardioplégica. Apenas o Modelo 10313 pode ser utilizado para aspirar ar a partir da aorta durante o procedimento de extracção de ar.

Contra-indicações

Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima.

Aviões

A utilização desta cânula, juntamente com as pinças de fixação aórtica para a perfusão das artérias coronárias, poderá não resultar na perfusão adequada do coração, se a válvula aórtica não estiver a funcionar correctamente ou se as artérias coronárias estiverem gravemente afectadas ou apresentarem oclusão.

Da infusão do fluido na parede da aorta poderão resultar dissecação aórtica aguda ou deslocação de material aterosclerótico. Deve ter-se o cuidado de verificar que a ponta da agulha entra no lúmen aórtico.

A agulha deve ser cuidadosamente introduzida, de modo a evitar a perfuração da parede posterior da aorta. Deve fazer-se uma selecção apropriada do tamanho da agulha de acordo com o tamanho da aorta do paciente.

Precauções

Nota: As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento baseado na sua própria formação e experiência médica, tipo de cirurgia a efectuar e sistemas de administração e sucção utilizados.

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

Ao retirar a cânula, retire-a da aorta antes de apertar a sutura em bolsa de tabaco, para evitar apertar a sutura na ranhura lateral 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.

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira o produto para o campo estétil, utilizando uma técnica asséptica.

2. Apenas para agulhas de cal. 13, utilize uma sutura em bolsa no local de colocação desejado. Caso o dispositivo seja fixado à aorta durante o procedimento de bypass, utilize compressas com as suturas e e aplique-as com um torniquete.

Nota: não deve ser utilizado torniquete com a agulha neonatal de cal. 16. Isto poderia resultar em elevação inadequada da ponta da agulha, que é propositalmente encurtada para minimizar a possibilidade de perfuração da parede posterior da aorta.

3. Retire e elimine o protector da ponta. Verifique a agulha quanto a danos. Se não existirem danos, insira a agulha na linha de cardioplegia e encha-a para eliminar o ar.

4. A seguir ao bloqueio da aorta com pinças de fixação e com a cardioplegia com uma taxa de fluxo muito baixa, insira a agulha perpendicularmente à aorta no ponto de canulação.

5. Se for utilizado um torniquete com uma agulha de cal. 13, aperte bem a sutura em bolsa de tabaco utilizando o torniquete e fixe-a ao eixo da agulha. Ate o tubo do torniquete e a agulha um ao outro no eixo da agulha e nouro ponto adicional.

6. Fixe o conector luer lock firmeza a um plano cirúrgico utilizando a pinça.
7. Uma vez terminado o procedimento, retire a agulha e aperte a sutura em bolsa de tabaco, ou feche a incisão com uma sutura fina, no caso de se tratar de uma agulha de cat. 16.
8. Coloque a agulha de cardioplegia e o tubo num contêiner apropriado para objectos cortantes.

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

Renúncia de garantia

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

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

Kardiopleji İğnesi

Ürün Tanımı

Bu iğneler, esnek bir boru yardımıyla diğirler bağlanıya takımı, flanş paslanmaz çelik bir uca sahiptir. İstenirse, bağlantı yerini desteklemesi için proksimal uca bir bez sıkıştırma mağarı takılır.

Steril, projenik olmayan, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller; kardiyo pulmoner bypass cerrahisi sırasında kardiopleji solüsyonlarının uygulanmasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir. Yalnızca 10313 Modeli, havayı çıkarma prosedürü sırasında aortaki havayı aspire etmek için kullanılabilir.

Kontraindikasyonlar

Bu cihazlar yukarıda belirtilenler dışındaki kullanımlar için uygun değildir.

Uyarılar

Aortik kapakçığın yetersiz olması veya koroner arterlerinde kapsamlı hastalık ve/veya tıkanma olması durumunda, bu kanüller koroner arterlerin perfüzyonu için aortik çapraz kelepçesiyle kullanılmı kalbin yetersiz perfüzyonla sonuçlanabilir.

Sıvının aort duvarına infüzyonu, akut aortik diseksiyona veya aterosklerotik materyallerin yerinden çıkma potansiyeline yol açabilir. İğne ucunun aortik lümene girdiğinden emin olmaya özen gösterilmelidir.

Aortun arka duvarının perforasyonunu önlemek için iğneyi sokarken dikkatli olunmalıdır.

Uygun boyutta iğne seçimi, ilgili hastanın aortunun boyutuna uygun şekilde yapılmalıdır.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, gerekçeyle prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğilim ve deneyimlerine, uygulanan cerrahi prosedürün ve kullanılan setin ve emne sistemlerinin türüne dayanarak değerlendirmelidir.

Kardiopleji çözeltisini infüze ederken, hemodinamik veya damar hasarı riskini en aza indirmek için cerrahi tekniklerle tutarlı olarak mümkün olan en düşük basınçları kullanın.

Kanül çıkarırken, süzürün kanülün yan deliğine sıkışmasını engellemek için büzgü süzürünü sıkımadan önce kanülü aorttan çıkarın.

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayı, işleme tabi tutmayı veya sterilize etmeyi. Yeniden kullanımı, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalaj ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve son kullanma tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak ürünü steril alana aktarın.
2. Yalnızca 13-ga iğneler için, istenilen yerleştirme bölgesine bir büzgü süzürü yerleştirin. Bypass prosedürü sırasında cihaz aorta sabitlenecekse, süzürlerle birlikte yara lifti kullanın ve süzürleri bir tıkmaz süzürden çekin.

Not: 16-ga neonatal iğneyle birlikte tıkmaz kullanılmamalıdır. Aortun arka duvarının perforasyon olasılığını en aza indirmek amacıyla özellikle bu şekilde yapılmış iğne ucunun uygun şekilde yukarı kalmasına neden olabilir.

3. Uç konuyucuyu çıkarın ve alın. İğnede hasar olup olmadığını kontrol edin. İğne hasarsız kardiopleji halına takın ve havayı çıkarmak için dokurun.
4. Aortik çapraz kelepçeleme işleminden sonra ve çok düşük bir hızda kardiopleji akışıyla, kanülasyon bölgesinde aorta dik olacak şekilde iğneyi sokun.
5. 13-ga iğne ile tıkmaz kullanılırsa, tıkmazı kullanarak büzgü süzürünü çekip sıkın ve iğne göbeğine sabitleyin. İğne göbeğinde ve ayrıca bir noktada daha tıkmaz lipünü ve iğneyi birlikte bağlayın.
6. Takılan kelepçeyi kullanarak, diğirler konektörü cerrahi sargıya sabitleyin.

7. Prosedurün tamamlanmasından sonra iğneyi çıkarın ve bütüğü sütürünü bağlayın veya 16-ga iğne için deliği iğne ağızına kapatın.
8. Kardiyopleji iğnesini ve bonusunu uygun bir keskin alet kabı içinde atın.

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

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

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

DLP®

Kardiyoplejická jehla

Popis produktu

Tyto jehly mají hrot s nerezavějící ocelí s lemem připojeným ohebnou trubicí ke spoje s vnitřní koncovkou typu Luer. Roučková svorka je připojena k proximálnímu konci, aby v případě potřeby přidržovala připojení. Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Tyto kanyly jsou určeny pro použití při operacích s mimotělním oběhem trvajícím šest hodin nebo méně pro podávání kardiyoplegických roztoků. Pouze model 10313 lze používat k aspiraci vzduchu z aorty během postupu odzdušnění.

Kontraindikace

Tyto součásti nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše.

Varování

Využití této kanyly ve spojení se zasvorkováním aorty křížovou svorkou z důvodu perfuze koronární artérie může vést k nesprávné perfuzi srdce, pokud je aortální chlopeti nezpůsobá nebo jsou koronární artérie zasaženy rozšířeným onemocněním anebo okluzí.

Akutní disekce na aortě nebo sklouznutí aterosklerotického materiálu může případně mít za výsledek infuzi tekutiny do stěny aorty. Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby hrot jehly vstoupil do lumenu aorty.

Dávejte pozor při zavádění jehly, abyste zabránili perforaci zadní stěny aorty.

Je třeba zvolit odpovídající velikost jehly podle velikosti aorty jednotlivého pacienta.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a techník 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 přístrojů a sadách systémů.

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

Při vyjímání kanyly ji vytáhněte z aorty před utažením tabákového stehu, abyste zabránili zachycení stehu v bočním otvoru 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.

Nežádoucí účinky

Toto zařízení může podobně jako všechny ostatní součásti systému pro mimotělní krevní oběh vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombů, embolie a dislokace. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cév a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda není obal nebo produkt poškozen. Jestliže je výrobek nepoškozený a není protřpy, otevřete obal a přeneste výrobek aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Pouze u jehly 13 GA umístíte jeden tabákový steh v požadovaném místě. Pokud má být přístroj během bypassové procedury připevněn k aortě, použijte se stehy vatové tampóny a protáhněte stehy hadičkou turniketu.
Poznámka: Turniket nesmí být používán u novorozenecké jehly 16 GA. Způsobí by nevhodné nadzvednutí hrotu jehly, který je úmyslně kratší, aby se minimalizovala možnost perforace zadní stěny aorty.
3. Sundějte a zkontrolujte ochranný kryt hrotu. Zkontrolujte, zda není jehla poškozená. Pokud není poškozená, připojte jehlu k hadičce pro kardiyopleji a naplňte ji, abyste z ní vypudili vzduch.
4. Po zasvorkování aorty křížovou svorkou a když proudí kardiyoplegický roztok pomalým tempem, zaveďte jehlu kolmo k aortě v místě kanylace.
5. Pokud je použít turniket s jehlou 13 GA, utáhněte pomocí turniketu pevně tabákový steh a zajištěte hlavici jehly. Přivažte hadičku turniketu k jehle u hlavičky jehly a jednomu dalšímu místu.
6. Pomocí připojené svorky připevněte konektor s vnitřní koncovkou typu Luer k chirurgické roučce.
7. Po dokončení procedury odstraňte jehlu a zaveďte tabákový steh nebo u jehly 16 GA zajištěte otvor jemným stahem.

5. Ha egy 13 G-s tűnél kanülrögzítő csövet használ, a cső segítségével húzza meg szorosan a dohányzacskódőntést, majd rögzítse azt a tű tövéhez. A kanülrögzítő csövet és a tűt a tű tövéből és egy másik ponton is rögzítse egymáshoz.
6. Az eszközön lévő csipeszrel rögzítse az anya luercaatlakozót egy sebész lepedőhöz.
7. Az eljárás végzetével távolítsa el a tűt, és húzza meg a dohányzacskódőntést, illetve 16 G-s tű esetén zárja a nyílást finom varrattal.
8. A kardioplégia tűt és a csövet megfelelő éles eszközök számára szolgáló tartályba dobja ki.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A KARDIOPLÉGIÁS TŰ (A TÖVÁBBIAKBAN "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDOM TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKKAL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TÖVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMIFÉLE KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

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

DLP®

Игла для кардиоплегии

Описание продукта

Эти иглы имеют наконечник из нержавеющей стали с муфтой, соединенной с охватывающим поперек разъемом посредством гибкой трубки. Замок для операционного белья установлен в проксимальной части, чтобы при необходимости снимать нагрузку с зоны соединения трубки. Система стерильна, апилогена и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные иглы предназначены для использования во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени до шести часов для подачи кардиоплегического раствора. Только модель 10313 может быть использована для отсасывания воздуха из аорты в ходе процедуры деаэрации.

Противопоказания

Данные устройства могут использоваться только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Использование данной иглы для перфузии коронарных артерий в сочетании с пережатием аорты может привести к недостаточной перфузии сердца, если имеется дисфункция аортального клапана либо обширное поражение или закупорка коронарных артерий.

Воздействие инфузионного раствора на стенку аорты может привести к острому расслоению аорты или омежению атероматозного материала. Необходимо быть крайне осторожным при введении иглы, чтобы она попала в полость аорты.

Во избежание перфорации задней стенки аорты следует вводить иглу с большой осторожностью.

Необходимо выбрать иглу надлежащего размера в соответствии с диаметром аорты конкретного пациента.

Меры предосторожности

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

Кардиоплегический раствор следует вливать при минимально возможном давлении, соответствующем хирургическим методам, чтобы свести риск гемолиза и повреждения сосудов к минимуму.

Избегайте халю из аорты до того, как затянете кисетный шов, чтобы предотвратить попадание нити в боковые отверстия канюли.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт: предмет повреждений и истечение срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, вскрыйте упаковку и поместите изделие в стерильное поле с соблюдением требований асептики.

2. Только для игл калибром 13 G: найдите кисетный шов в нужной области. Если в ходе процедуры шунтирования необходимо зафиксировать устройство на аорте, используйте тампоны с нитями и затяните нить вокруг трубки кровообсталяющего турбинета.

Примечание: Не следует использовать турбинет с иглой для новорожденных калибром 16 G. Это может привести к недостаточному давлению наконечника иглы, который намеренно сделан коротким, чтобы свести к минимуму вероятность перфорации задней стенки аорты.

3. Снимите и выбросьте предохранитель наконечника. Осмотрите иглу на предмет повреждений. При отсутствии повреждений подсоедините иглу к линии подачи кардиоплегического раствора и заполните, удаляя весь воздух.
4. После пережатия аорты, подавая кардиоплегический раствор с очень низкой скоростью, введите иглу в месте канюляции перпендикулярно аорте.
5. Если турникет используется с иглой калибром 13 G, туго затяните кисетный шов с помощью турникета и закрепите нити на втулке иглы. Стяните вместе трубку турникета и иглу у втулки иглы и еще в одной дополнительной точке.
6. Закрепите охватывающий лозовский соединитель на хирургической простыне с помощью установленного зажима.
7. По завершении процедуры извлеките иглу и затяните кисетный шов или, в случае иглы калибром 16 G, закройте отверстие небольшим швом.
8. Выбросьте иглу для кардиоплегии и трубку в соответствующий контейнер для использованных игл.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ИГЛА ДЛЯ КАРДИОПЛЕГИИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ 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 юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или положений, которые были признаны не имеющими законной силы.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl

Rue 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. 31-45-596-8000

Fax 31-45-596-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shinjome 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. 305-500-8328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kiltmer Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5348

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

тел. 001-763-514-4000

факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

Имя: Линда Джулия Давила

Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

29 мая 2018 г.

Дата

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

29 мая 2018 г.

[Далее следует текст документа «DLP Игла для кардиоплегии. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

03 ноября 2009 г. в 11:23 Номер документа: M939350A001 Ред. А [NO17]

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

[Маркировка: CE 0123]

Европа

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сarl»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллиау 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz

Switzerland)

Интернет: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в Европейском сообществе/Дистрибьютор

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел.: +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодию Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F

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

Tokyo 105-0021

Japan)

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

Фактический адрес:

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113)

Почтовый адрес:

п/я 945

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 1670

Австралия

(PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернэшнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел.: +852-2891-4068

Факс: +852-2591-0313

Америка

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87 Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
6733 Китимат Роуд
Миссиссога, Онтарио L5N 1W3
Канада
(6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada)
Тел. 905-826-6020
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон в Канаде: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:
«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
Интернет: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон в США:
1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

© «Медтроник, Инк.», 2003 г., 2009 г.
Все права защищены
M939350A001 Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *21-1864*

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

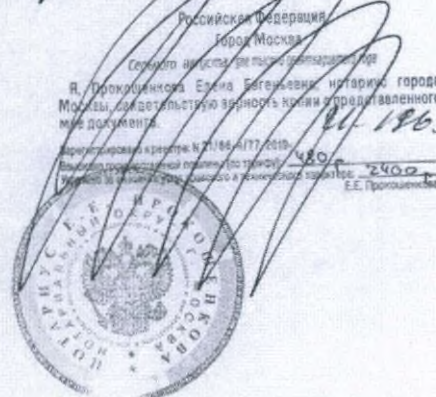
ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *42* лист(-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью *42* листов.
Нотариус



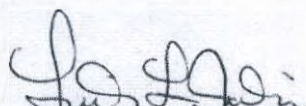
КОПИЯ

Medtronic

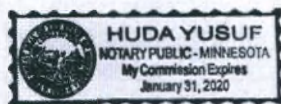
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

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



Handwritten: 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 кардиоплегическая двухпросветная / Cardioplegia Dual Lumen Cannula

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Канюля для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения: 1. 12. Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 30401), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs: 1. Cardioplegia Dual Lumen Cannula DLP (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 30401), including: - cannula; - needle; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес)	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com	

Предоставляется по требованию / Available upon request

местонахождение, 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
	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical devices (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cuicahual, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA
3. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум. / For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.

Предоставляется по требованию / Available upon request

2

4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия / Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер 30401	Чертеж и/или фото, технические характеристики.  Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 85 ± 0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 14 ± 0,5 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 32±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 4 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13 ± 0,13 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 122 ± 3 Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 1,5±0,5 Длина вентиляционной линии, мм / Ventilation line length, mm: 189 ± 0,5 Наружный диаметр вентиляционной линии, мм / Ventilation line outer diameter, mm: 5,8 ± 0,5 Разъем с бороздками / Barbed connector: 6,35 ± 0,5 мм Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer
--	-------------------------------	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

3

5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным	8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0/-0,005) Диаметр (охватывающий люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0/-0,1) внутренний / internal 4,315 (+0/-0,005) Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. (3,9 кПа до 5,3 кПа) / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,6 ± 0,5
	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты различных видов и размеров используются в комбинации с адаптером для множественной перфузии. Cardioplegia Aorta Root Cannula are used in combination with an adapter for multiple perfusion

Предоставляется по требованию/ Available upon request

4

медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
6. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °C	+40	Temperature, not more, °C	+40
8. Перечень и описание	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106
	Компонент	Материал компонента	Component	Component material

Предоставляется по требованию/ Available upon request

5

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)	Наконечник без фланца (вкл Y-образный разъем)	Полнуретановый эластомер	Tip without flange (on Y-connector)	Polyurethane elastomer
	Внутренний фитинг - корпус	МABS	Inner Overmold - Body	MABS
	Внутренний фитинг - трубка	нержавеющая сталь	Inner Overmold - Tube	Stainless steel
	Охватывающий люэровский разъем с бородками	Прозрачный акрил	Female screwed Luer fitting with Barbed	Transparent acryl
	Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
	Охватываемый винтовой люэровский разъем	Акрил прозрачный высокопрочный	Male screwed Luer fitting	High endurance transparent acryl
	Разъем с бородками	Акрил прозрачный ударпрочный	Barbed connector	Transparent shockproof acryl
	Вентиляционная линия	прозрачный ПВХ	Vent line	transparent PVC
	Гибкая трубка	Силикон	Flexible tube	Silicone
	Игла проводника	Игла Хаб	Introducer needle	Needle Hub
	Зажим	Полипропилен	Clamp	Polypropylene

Предоставляется по требованию/ Available upon request

6

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

Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:



Для канюль корня аорты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For aortic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box:

На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L



Предоставляется по требованию/ Available upon request

7

Символ (надпись) / 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
 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

Предоставляется по требованию / Available upon request

8

 Lot Number	Номер партии / Lot Number
 Use By	Использовать до / Use By
 Manufacturer	Производитель / Manufacturer
 0123	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 / pen Here
 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic

Предоставляется по требованию / Available upon request

9

Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюйма) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging

Предоставляется по требованию/ Available upon request

10

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C (в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labeling of transport containers is represented by symbols:	
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package	
Описание индивидуальной упаковки Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка	Description of the individual packing Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

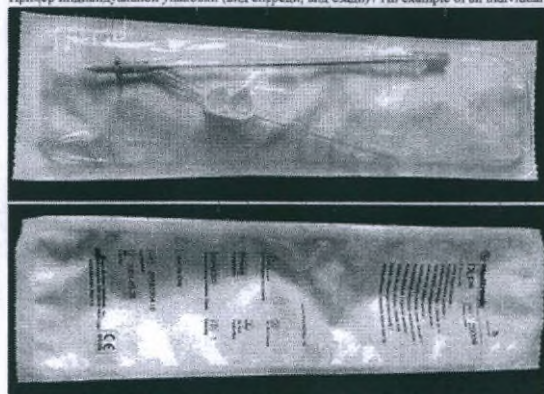
Предоставляется по требованию/ Available upon request

11

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging

Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 26 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
---	---

Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)



Предоставляется по требованию / Available upon request

12

Отдельная коробка / Separate box

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 13,8 см ± 0,5 см x 8,2 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 13,8 ± 0,5 x 8,2 ± 0,5



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

Предоставляется по требованию / Available upon request

13

	Комплектность поставки: Для катетера для кардиологического раствора для коронарных артерий В индивидуальной упаковке содержится: 1. Канюля – 1 шт.; 2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю) В отдельной коробке содержится: - Индивидуальная упаковка – 10 шт.; - Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	Contents of delivery: For Cardioplegia Aortic Root Cannulae An individual pack contains: 1. Cannula – 1 pcs; 2. Needle / introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A separate box contains: - Individual pack – 10 pcs; - Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order
	Информация на русскоязычном этикетке	
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным этикетом (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). Изделия поставляются со этикетом, 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).

Предоставляется по требованию/ Available upon request

14

	PC Нетоксично Производитель: «Медтроник Инк.» Страна происхождения: США Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Регистрационное Удостоверение № _____ Дата изгот./Серия/Год _____ См. инструкцию См. символы на упаковке	PC Non-toxic Name of medical device Manufacturer: Medtronic Inc. Country of origin: USA Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic» Registration Certificate № _____ or _____ Date of manuf./Lot/UBD: See on pack See IFU See packaging symbols
10. 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

15

процесса упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизуйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.
12. Срок годности /	3 года	3 years

Предоставляется по требованию/ Available upon request

16

Shelf life																						
13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.																				
14. Перечень национальных и международных нормативных документов / standards, к которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/ standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)																				
	<table><tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC:2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC:2012</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.</td><td>Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.</td></tr></table>	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 15223-1	2007/AC: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.	
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.																			

Предоставляется по требованию/ Available upon request

17

EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

18

		этиленоксида после стерилизации.	
EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 11737-1	2006/AC:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизуемых медицинских	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation

Предоставляется по требованию/ Available upon request

19

			устройство - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов хранения - 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	Decembe r 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

20

			производителей и уведомленных органов.	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроника» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию/ Available upon request

21

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for Use: Игла для кардиоплегии / Cardioplegia Needle

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения:	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs:
	1. Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP, длина наконечника 0,64 см (1/4 дюйма), калибр 1,7 мм (5 Fr), модель 11316, в составе: - игла; - зажим; - инструкция по применению.	1. Cardioplegia Needle for Newborns DLP, tip length 0,64 cm (1/4 inches), caliber 1,7 mm (5 Fr), model 11316 including: - needle; - clamp; - instructions for use.
	2. Игла для кардиоплегии для взрослых DLP, длина наконечника 1,59 см (5/8 дюйма), калибр 2,5 мм (8 Fr), модель 10313, в составе: - игла; - зажим; - инструкция по применению.	2. Cardioplegia Needle for Adults DLP, tip length 1,59 cm (5/8 inches), caliber 2,5 mm (8 Fr), model 10313, including: - needle; - clamp; - instructions for use.
	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как:	
	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.	

Предоставляется по требованию / Available upon request

1

	устройство.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес, место нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA 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 oxani.sapunova@medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V., Av. Paseo Cuicah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	

Предоставляется по требованию / Available upon request

2

3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер 10313  Наружный диаметр трубки ПВХ, мм: $5,0 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина, мм: $324 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Эффективная длина иглы для кардиоплегии, мм: $15,9 \pm 0,5$ Длина защиты иглы для кардиоплегии, мм: 32 ± 3 Наружный диаметр иглы для кардиоплегии, мм: $2,5 \pm 0,5$ (8 Фр) Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 4 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $2,13 \pm 0,13$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $8,24 \pm 0,5$	Чертёж и/или фото, технические характеристики.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

3

11316	 Наружный диаметр трубки ПВХ, мм: $5,0 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина, мм: $223 \pm 0,5$ Эффективная длина иглы для кардиоплегии, мм: $6,4 \pm 0,5$ Длина защиты иглы для кардиоплегии, мм: 13 ± 3 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Наружный диаметр иглы для кардиоплегии, мм: $2,5 \pm 0,5$ (8 Фр) Наружный диаметр иглы для кардиоплегии, мм: $1,7 \pm 0,5$ (5 Фр) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $8,24 \pm 0,5$
5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты различных видов и размеров используются в комбинации с адаптером для множественной перфузии. Cardioplegia Aorta Root Cannula are used in combination with an adapter for multiple perfusion

Предоставляется по требованию/ Available upon request

4

К. Для использования в комбинации с медицинскими изделиями (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)				
6. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °C	+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

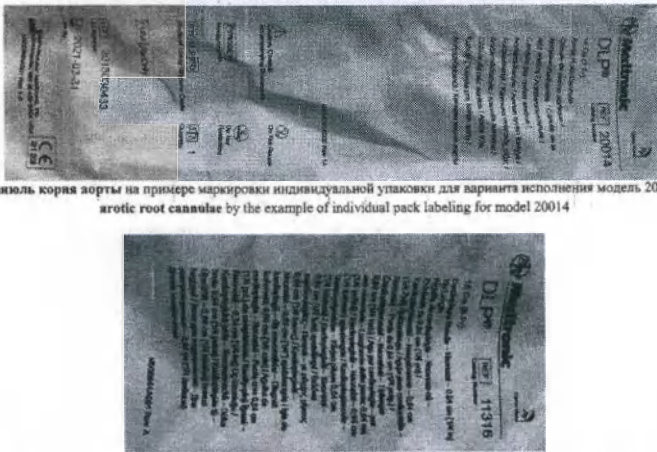
Предоставляется по требованию/ Available upon request

5

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)				
	Компонент	Материал компонента	Component	Component material
	Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
	Трубка из ПВХ	Поливинилхлорид	PVC tube	Polyvinyl chloride
	Охватывающий люэровский соединитель	Прозрачный ПВХ для использования в медицине	Female luer connector	Medical grade transparent PVC / Transparent medical grade PVC
	Зажим для операционного белья	Природный полистирол белого цвета	Surgical cloth clamp	White natural polystyrol
	Игла для кардиоплегии	Игла	Needle	Stainless steel
		Хаб	Hub	ABS plastic
		Втулка иглы	Needle hub	Polypolyethylene

Предоставляется по требованию/ Available upon request

6

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:  Для канюль корня аорты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For arotic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014 Для игл для кардиоплегии DLP на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 11316/ For cardioplegia needles DLP by the example of individual pack labeling for model 11316
--	--

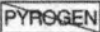
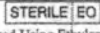
Предоставляется по требованию/ Available upon request

7

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box: На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L 

Предоставляется по требованию/ Available upon request

8

Символ (надпись) / Symbol	Расшифровка / Description
 Caution, Consult Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией / Caution, Consult Accompanying Documents
 Nonpyrogenic	Алирогенно / 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

Предоставляется по требованию/ Available upon request

9

 Lot Number	Номер партии / Lot Number
 Use By	Использовать до / Use By
 Manufacturer	Производитель / Manufacturer
 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93 / 42 / EEC. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
 Open Here	Открывать здесь / pen Here
 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic

Предоставляется по требованию/ Available upon request

10

Aortic Root Cannula DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannula with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюйма) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DENP
 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging

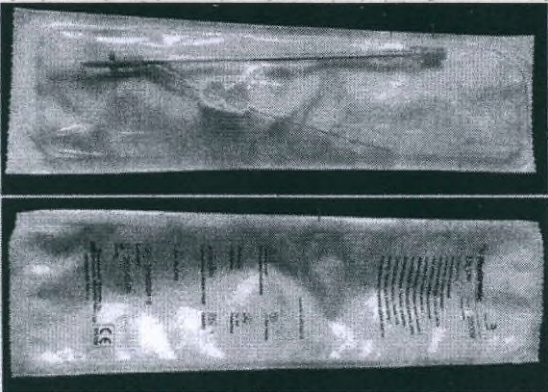
Предоставляется по требованию/ Available upon request

11

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отрывной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labelling of transport containers is represented by symbols:	
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package	
Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка	Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

12

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging	
Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view) 	

Предоставляется по требованию / Available upon request

13

Отдельная коробка / Separate box	
Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5
	
Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	

Предоставляется по требованию / Available upon request

14

	Комплектность поставки: Для игл для кардиоплегии DLP В индивидуальной упаковке содержится: 1. Игла для кардиоплегии – 1 шт. 2. Зажим – 1 шт. В отдельной коробке содержится: 1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.; 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	Contents of delivery: For DLP Cardioplegia Needles An individual pack contains: 1. Cardioplegia Needles – 1 pc. 2. Clamp – 1 pc. A separate box contains: 1. Individual pack – 20 pcs. 2. Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order
	Информация на русскоязычном стикере	
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (период, слов и шрифт текста могут изменяться). Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информации: • 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).

Предоставляется по требованию/ Available upon request

15

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

Предоставляется по требованию/ Available upon request

16

упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 years

Предоставляется по требованию/ Available upon request

17

13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.																								
14. Перечень национальных и международных нормативных документов /standards, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов /standards, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость) <table><tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC:2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC:20121</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN 15986</td><td>2011</td><td>Символ к характеристике</td><td>Symbol for use in the labeling of</td></tr></table>		Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 15223-1	2007/AC:20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.	EN 15986	2011	Символ к характеристике	Symbol for use in the labeling of
Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description																							
EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes																							
EN ISO 15223-1	2007/AC:20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements																							
EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.																							
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.																							
EN 15986	2011	Символ к характеристике	Symbol for use in the labeling of																							

Предоставляется по требованию/ Available upon request

18

			медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
ISO 10555-1	2011		Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
ISO 11070	2010		Интродюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-4	2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

19

EN ISO 10993-10	2013		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	2012		Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 11737-1	2006/AC:2007		Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
EN ISO 14644-1	1999		Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
EN ISO 11607-1	2009		Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	2006		Наполнение для неизлечимо стерилизовавшихся медицинских устройств - Часть 2: требования	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and

Предоставляется по требованию/ Available upon request

20

			Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	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	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

21

		органов.	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:
	ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию/ Available upon request

22

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 корня аорты / Aortic Root Cannula

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Канюля для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения:	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs:
	1. Канюля корня аорты педиатрическая DLP (наружный диаметр / модель: 1,3 мм (4 Fr) / 10218 / 12218), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	1. Pediatric Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 1.3 mm (4Fr) / 10218 / 12218), including: - cannula; - needle; - instructions for use.
	2. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3,7 мм (11 Fr) / 10009; 3 мм (9 Fr) / 10012; 2,3 мм (7 Fr) / 10014; 1,7 мм (5 Fr) / 10016; 1,3 мм (4 Fr) / 10018), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	2. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3.7 mm (11 Fr) / 10009; 3 mm (9 Fr) / 10012; 2.3 mm (7 Fr) / 10014; 1.7 mm (5 Fr) / 10016; 1.3 mm (4 Fr) / 10018) including: - cannula; - needle; - instructions for use.
	3. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow-Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 11012; 2,3 мм (7 Fr) / 11014), в составе: - канюля; - проводник;	3. Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 11012; 2.3 mm (7 Fr) / 11014), including: - cannula; - needle; - instructions for use.

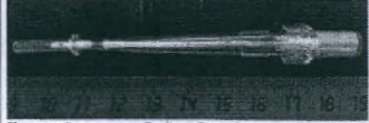
Предоставляется по требованию / Available upon request

1

	- инструкция по применению. 4. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 10112; 2,3 мм (7 Fr) / 10114), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 5. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3,7 мм (11 Fr) / 23009), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться также термины как: устройство.	4. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 10112; 2.3 mm (7 Fr) / 10114) including: - cannula; - needle; - instructions for use. 5. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3.7 mm (11 Fr) / 23009), including: - cannula; - needle; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес, место нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer:	

Предоставляется по требованию / Available upon request

2

medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	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 Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7511 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA		
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.		
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of	Модель/номер P 10218	Чертеж и/или фото, технические характеристики.  Наружный диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: 6 ± 0,5	

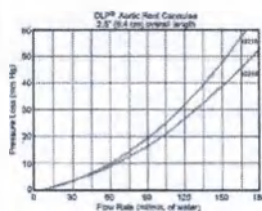
Предоставляется по требованию / Available upon request

3

medical device	Внутренний диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: 5,5±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 62 ± 3 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 6 ± 1 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 1,3 ± 0,5 (4 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 2,5±0,5 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 89 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 2,6 ± 0,5 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании на 90° не должна получить излом. Гибкий наконечник - рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Зависимость перепада давления от скорости потока: DLP Aortic Root Cannulae / Канюля корня аорты педиатрическая DLP 2.5'' (6,4 cm) overall length / общая длина 2,5 дюйма (6,4 см) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (mm pt. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)
----------------	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

4



Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Male luer fitting), мм:

внешний / outer 8,0±0,1

внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)

Диаметр (охватываемая часть люэровского соединения / Female luer fitting), мм:

внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1)

внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)

Канюля должна выдерживать вакуум 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) без разрушения.

Все соединения не дают протечки при давлении воды 20,68 кПа

Предоставляется по требованию / Available upon request

5

12218



Наружный диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: 6±0,5

Внутренний диаметр гибкой трубки в большем месте, мм: 5,5±0,5

Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 65 ± 3

Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 6 ± 1

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16±3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 1,3 ±0,5 (4 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 2,5±0,5

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,58±0,13

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 91 ±3

Наружный диаметр иглы макс., мм: 2,5±0,5

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 2,75 ± 0,5

Прочность на разрыв соединительных

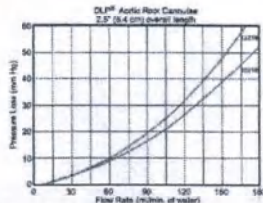
узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:

Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13

Гибкая трубка / Flexible tube - охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer

Предоставляется по требованию / Available upon request

6

	fitting: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании на 90° не должна получить излом. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Канюля должна выдерживать вакуум 20 мм рт. ст. (2,7 кПа) без разрушения. Все соединения не дают протечки при давлении воды 20,68 кПа Зависимость перепада давления от скорости потока: DLP Aortic Root Cannulae / Канюля корня аорты педиатрическая DLP 2.5" (6.4 cm) overall length / общая длина 2,5 дюйма (6,4 см) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (mm рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)  Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемая часть локровского соединения / Male luer fitting), мм: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)	
--	--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

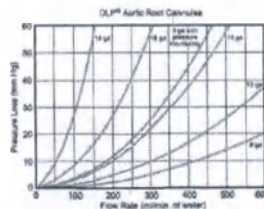
7

	Диаметр (охватываемая часть локровского соединения / Female luer fitting), мм: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)	
11012	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,67-13,21 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ±3 Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 2,1±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5	

Предоставляется по требованию / Available upon request

8

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $7,55 \pm 0,5$
Зависимость перепада давления от скорости потока:
 DLP Aortic Root Cannulae / вилка корня аорты DLP с проводником Flow-Guard (наружный диаметр /
 модель: 3 мм (9 Fr) / 11012) (12Ga)
 Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (mm pt. st.)
 Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)



Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:

внешний / outer 8,0±0,1

внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)

Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:

внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1)

внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)

Гибкий наконечник - рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3,9к Па до 5,3 кПа) 0,6 л/мин

Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. без разрушения / Cannula must withstand vacuum 3.9 kPa without destruction

Предоставляется по требованию / Available upon request

9

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:

Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13

Гибкая трубка / Flexible tube- охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13

Игла - Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13

Игла - ручка иглы / Needle - needle handle: 13

Корпус запорной втулки колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22

Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна порываться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 - 17,79

11014



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$

Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$

Общая длина канюлы, мм / Total cannula length, mm: 307,34 - 312,34

Эффективная длина канюлы (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,67-13,21

Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3

Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)

Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33

Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2

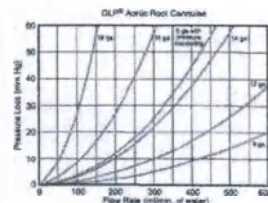
Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,81 \pm 0,13$

Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ± 3

Предоставляется по требованию / Available upon request

10

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ± 3
 Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 1,5 ± 0,5
 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5
 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 6,86 ± 0,5
 Зависимость перепада давления от скорости потока:
 DLP Aortic Root Cannulae / анолы корня аорты DLP с проводником Flow-Guard (наружный диаметр /
 модель: 2,3 мм (7 Fr) / 11012) (140a)
 Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (mm рт. ст.)
 Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)



Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:
 Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:
 внешний / outer 8,0 ± 0,1
 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)
 Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:
 внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1)

Предоставляется по требованию / Available upon request

11

внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)

Прочность на изгиб: гибкая трубка при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,3кПа до 8,7 кПа) 0,5 л/мин
 Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. без разрушения / Cannula must withstand vacuum 3.9 kPa without destruction.

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT:
 Гибкая трубка / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13
 Гибкая трубка - охватывающий / Flexible tube - female luer fitting: 13
 Игла - Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13
 Игла - ручка иглы / Needle - needle handle: 13
 Корпус запорной втулки / колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13

Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 внешний / outer 8,0 ± 0,1
 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)
 Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:
 внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1)
 внутренний / internal 7,315 (+0 / -0,005)

Прочность на изгиб: гибкая трубка при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,3кПа до 8,7 кПа) 0,5 л/мин
 Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 3.9 kPa without destruction.

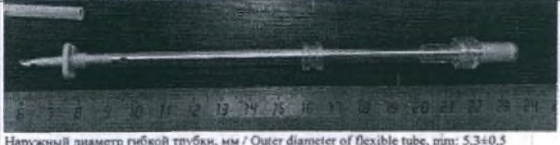
Предоставляется по требованию / Available upon request

12

	Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка - охватывающий / Flexible tube - female luer fitting: 13 Игла - ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13 Игла - ручка иглы / Needle - needle handle: 13 Корпус запорной втулки / колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
10009	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3,7 \pm 0,5$ (11 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не

Предоставляется по требованию/ Available upon request

13

	должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25,4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 15 до 25 мм рт. ст. (1,9 кПа до 3,3 кПа) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3,9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20,68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый лужеровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,04±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый лужеровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 179 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: $3 \pm 0,5$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $6,05 \pm 0,5$
10012	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$

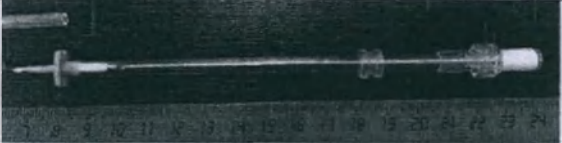
Предоставляется по требованию/ Available upon request

14

	Общая длина каниюлы, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина каниюлы (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 2,1 ±0,5
--	---

Предоставляется по требованию/ Available upon request

15

	Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 5,48 ± 0,5
10014	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина каниюлы, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина каниюлы (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Предоставляется по требованию/ Available upon request

16

10016	Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,9 ± 0,5
	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюлы, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюлы (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible

Предоставляется по требованию / Available upon request

17

	tip length), mm: 8,65-9,65 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 1,7 ± 0,5 (5 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,31-5,08 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,6±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7кПа до 8,6 кПа) 0,3 л/мин Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 169 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,2 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5

Предоставляется по требованию / Available upon request

18

	Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $4,72 \pm 0,5$
10018	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 5,3–6,35 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,3 \pm 0,5$ (4 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 2,46–2,51 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Размер бокового отверстия макс., мм: $0,7 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

Предоставляется по требованию / Available upon request

19

	Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7 кПа до 8,6 кПа) 0,15 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$ Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$ внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 160 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: $1,0 \pm 0,5$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $4,25 \pm 0,5$
10112	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$ Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $14,99 \pm 0,3$

Предоставляется по требованию / Available upon request

20

	Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Длина прорези, мм: 4,31±0,5 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 2,1 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 5,21 ± 0,5
--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

21

10114	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 135 ±0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 14,39 ±0,3 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Длина прорези, мм: 4,31±0,5 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 – 17,79 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the
-------	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

22

	requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 4,64 $\pm$ 0,5	
23009	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3$\pm$0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9$\pm$0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 149 $\pm$0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,16 $\pm$0,5 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16$\pm$3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3,7 $\pm$ 0,5 (11 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,69-5,2 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия макс., мм: 1,13$\pm$0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N,	

Предоставляется по требованию / Available upon request

23

	NLT:15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7кПа до 8,6 кПа) 0,15 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый лужерский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина напорной трубки, мм: 195 $\pm$0,5 Наружный диаметр напорной трубки, мм: 2 $\pm$0,5 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 170 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,9 $\pm$0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 7,75 $\pm$ 0,5	
--	---	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

24

5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты различных видов и размеров используются в комбинации с адаптером для множественной перфузии. / Cardioplegia Aorta Root Cannula are used in combination with an adapter for multiple perfusion.			
6. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, кПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060

Предоставляется по требованию / Available upon request

25

7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр		Значение	Parameter		Value
	Температура, не выше, °C		+ 40	Temperature, not more, °C		+ 40
	Влажность, %		От 5 до 95	Humidity, %		from 5 to 95
	Относительное давление, kPa		От 70 до 106	Relative pressure, kPa		from 70 to 106
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct	Model: 10218					
	Компонент		Материал компонента			
	Гибкий наконечник		Полиуретан			
	Клеящее вещество		Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран			
	Гибкая клиновидная трубка (включая фланец)		Поливинилхлорид			
	Охватывающая часть лозовского соединения		Акрил прозрачный ударопрочный			
	Проводник	Игла	Нержавеющая сталь			
	Model: 10218					
Component		Component material				
Flexible tip		Polyurethane				
Adhesive		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent				
Flexible tapered tube (including flange)		Polyvinyl chloride				
Female luer fitting		Transparent shockproof acryl				
Conductor	Needle		Stainless steel			
	Male luer fitting		High endurance transparent acryl			
	Hub		BLUE ABS plastic			
	Urethane pipe		Polyurethane			

Предоставляется по требованию / Available upon request

26

or indirect contact with the patient's body (human body)

Охватываемая часть люэровского соединения

Акрил прозрачный ударопрочный

Хаб

СИНИЙ АБС пластик

Трубка уретан

Полнуретан

Модель: 12218

Компонент	Материал компонента
Гибкий наконечник (включая фланец)	Поливинилхлорид
Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
Гибкая ребристая конусовидная трубка	Поливинилхлорид
Охватываемая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный ударопрочный
Провод	Игла
	Нержавеющая сталь

Model: 12218

Component	Component material	
Flexible tip	Polyvinyl chloride	
Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent	
Flexible ribbed tapered tube	Polyvinyl chloride	
Female luer fitting	Transparent shockproof acrylic	
Conduct or	Needle	Stainless steel
	Male luer fitting	High endurance transparent acrylic
	Hub	BLUE ABS plastic

Предоставляется по требованию/ Available upon request

27

ик	Охватываемая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный высокопрочный
	Хаб	СИНИЙ АБС пластик
	Трубка уретан	Полйуретан

Модели: 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114, 23009

Компонент	Материал компонента
Гибкий законечник (включая фланец для 10009, 10012, 10014, 10016, 10018)	Поливинилхлорид
Охватывающая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный ударопрочный
Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
Охватываемая часть люэровского соединения	Акрил прозрачный ударопрочный

Urethane pipe	Polyurethane
---------------	--------------

Models: 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114, 23009

Component	Component material	
Flexible tip (including flange for 10009, 10012, 10014, 10016, 10018)	Polyvinyl chloride	
Female luer fitting	Transparent shockproof acryl	
Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent	
Male luer fitting	Transparent shockproof acryl	
Sutural cuff (10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114)	Polyvinyl chloride	
Flexible tube	Polyvinyl chloride	
Needle	Needle	Stainless steel

Предоставляется по требованию/ Available upon request

28

Шланги муфта (10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 10112, 10114)		Поливинилхлорид
Гибкая трубка		Поливинилхлорид
Игла в сборе	Игла	Нержавеющая сталь
	Хвост	АБС пластик
	Скрепляющее для иглы	Полипропилен
		АБС пластик
Защитный экран (23009)	Корпус защитного экрана	Поликарбонат
	Соединительная часть экрана	Покрытый эластомером пластик
Матричная трубка (23009)		Поливинилхлорид

Предоставляется по требованию/ Available upon request

29

Модели:11012, 11014		
Компонент		Материал компонента
Гибкий наконечник (включая фланец)		Поливинилхлорид
Охватывающий люэровский разъем (Охватывающая часть люэровского соединения)		Акрил прозрачный ударопрочный
Клеящее вещество		Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран
Запорная втулка Flow-Guard	Колпачок втулки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик (11012)
		Белый АБС пластик (11014)
	Корпус Flow-Guard (вкл. охватываемую часть люэровского соединения)	Прозрачный ПВХ для использования в медицине
Кольцо для нити шва (Шовная муфта)		Поливинилхлорид

Models: 11012, 11014		
Component		Component material
Flexible tip (including flange)		Polyvinyl chloride
Female luer fitting		Transparent shockproof acryl
Adhesive		Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent
Flow-Guard locking hub	Flow Guard hub end cap	BLUE ABS plastic (11012)
		ABS plastic (11014)
	Flow-Guard Frame including male luer fitting)	Medical grade transparent PVC
Ring for seam suture (Sutural cuff)		Polyvinyl chloride
Flexible tube		Polyvinyl chloride
Needle assembly	Needle	Stainless steel
	Solid porous plug	Polypropylene

Предоставляется по требованию/ Available upon request

30

	Гибкая трубка		Поливинилхлорид	Игла в сборе	Needle handle	MABS
	Игла		Нержавеющая сталь		Needle lock	Polypropylene
	Твердая пористая заглушка		Полипропилен		Porous hub with hole	Self-sealing high density polyethylene
	Ручка иглы		МАБС			
	Ограничитель иглы		Полипропилен			
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	Пористая втулка с отверстием		Полиэтилен высокой плотности самозалечиваемый			
	<u>Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:</u>  Для канюль ворты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For arotic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014					

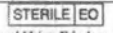
Предоставляется по требованию/ Available upon request

31

<u>Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box:</u> На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L 	
---	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

32

Символ (надпись) / 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
 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

Предоставляется по требованию / Available upon request

33

 Lot Number	Номер партии / Lot Number
 Use By	Использовать до / Use By
 Manufacturer	Производитель / Manufacturer
 0123	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 / pen Here
 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic

Предоставляется по требованию / Available upon request

34

Aortic Root Cannula DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannula with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюйма) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
 Keep Dry	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging

Предоставляется по требованию/ Available upon request

35

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C(в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labelling of transport containers is represented by symbols:	
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package	
Описание индивидуальной упаковки Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линолеумный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка	Description of the individual packing Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

36

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of individual packaging

1. Для моделей 12218, 10218 Длина x Ширина 13 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	1. For models 12218, 10218, Length x Width, cm 13 cm ± 0,5 cm x 7,5 cm ± 0,5 cm
2. Для моделей 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 5 см ± 0,5 см	2. For models 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Length x Width, cm 26 cm ± 0,5 cm x 5 cm ± 0,5 cm
3. Для моделей 23009 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	3. For models 23009 Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5

Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)



Предоставляется по требованию / Available upon request

37

Отдельная коробка / Separate box

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
1. Для моделей 12218, 10218 Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 13,8 см ± 0,5 см x 8,2 см ± 0,5 см	1. For models 12218, 10218 Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 13,8 ± 0,5 x 8,2 ± 0,5
2. Для моделей 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Длина x Ширина x Высота 27,7 см ± 0,5 см x 17 см ± 0,5 см x 9,2 см ± 0,5 см	2. For models 10009, 10012, 10014, 10016, 10018, 11012, 11014, 10112, 10114 Length x Width x Height, cm 27,7 ± 0,5 x 17 ± 0,5 x 9,2 ± 0,5
3. Для моделей 23009 Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	3. For models 23009 Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5

Предоставляется по требованию / Available upon request

38



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

Комплектность поставки:	Contents of delivery:
Для канюль для кардиологического раствора для корона артерий. В индивидуальной упаковке содержится: 1. Канюля – 1 шт.; 2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю). В отдельной коробке содержится: - Индивидуальная упаковка – 10 шт. (для моделей 10218, 12218); - Индивидуальная упаковка – 20 шт. (для всех моделей, кроме 10218, 12218).	For Cardioplegia Aortic Root Cannulae An individual pack contains: 1. Cannula – 1 pcs.; 2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A separate box contains: - Individual pack – 10 pcs. (For models 10218, 12218); - Individual pack – 20 pcs. (For all other models) - Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order

Предоставляется по требованию / Available upon request

39

- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.;

Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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).

The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed).

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).

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

 Non-toxic	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN

Предоставляется по требованию / Available upon request

40

 EC REP	№: <u>США</u> Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроникс» Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	 Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic» Registration Certificate № _____ or _____	
	Дата изгот./Серия/Год вв до: см.	См. Инструкцию См. символы на упаковке	 Date of manuf./Lot/UBD: See on pack
	See IFU See packaging symbols		
10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation,	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

41

Packaging Validation for Sterile devices		
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 years
13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
14. Перечень национальных	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their

Предоставляется по требованию/ Available upon request

42

и международных документов /standards, which matches medical device	медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)		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.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

43

ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка	Biological Evaluation of Medical

Предоставляется по требованию/ Available upon request

44

		биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	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 стерилизуемых 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	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for

Предоставляется по требованию/ Available upon request

45

			стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	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.
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва,			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Proskenskaya Naberezhnaya., 10

Предоставляется по требованию/ Available upon request

46

Пресненская набережная, 10
Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

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

Предоставляется по требованию/ Available upon request

47

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for Use: Канюли корня аорты с дренажной линией / Aortic Root Cannula with Vent Line

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения:	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs:
	1. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3,7 мм (11 Fr) / 24009), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	1. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3,7 mm (11 Fr) / 24009), including: - cannula; - needle; - instructions for use.
	2. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3,7 мм (11 Fr) / 20009; 3 мм (9 Fr) / 20012 / 20012S; 2,3 мм (7 Fr) / 20014 / 20014L; 1,7 мм (5 Fr) / 20016), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	2. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3,7 mm (11 Fr) / 20009; 3 mm (9 Fr) / 20012 / 20012S; 2,3 mm (7 Fr) / 20014 / 20014L; 1,7 mm (5 Fr) / 20016) including: - cannula; - needle; - instructions for use.
	3. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 20112; 2,3 мм (7 Fr) / 20114), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению.	3. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 20112; 2,3 mm (7 Fr) / 20114) including: - cannula; - needle; - instructions for use.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

1

2. Сведения о производителе медицинского изделия	4. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 2,3 мм (7 Fr) / 20114 WF), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 5. Канюля корня аорты DLP (наружный диаметр / модель: 2,3 мм (7 Fr) / 20114HWF), в составе: - канюля; - игла; - инструкция по применению. 6. Канюля корня аорты DLP с проводником Flow-Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 21012; 2,3 мм (7 Fr) / 21014), в составе: - канюля; - 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.	4. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 2,3 mm (7 Fr) / 20114 WF), including: - cannula; - needle; - instructions for use. 5. Aortic Root Cannula DLP (outer diameter / model: 2,3 mm (7 Fr) / 20114 HWF), including: - cannula; - needle; - instructions for use. 6. Aortic Root Cannula DLP with Flow-Guard Conductor (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 21012; 2,3 mm (7 Fr) / 21014), including: - cannula; - needle; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.» США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

2

(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)	Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.» США / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA 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 Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cuicahual, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум.	For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

3

4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия / Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.
	24009	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,3 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 149 ±0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,16 ±0,5 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 16±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 1,7 ± 0,5 (5 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,69-5,2 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия макс., мм: 1,13±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7 кПа до 8,6 кПа) 0,15 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand

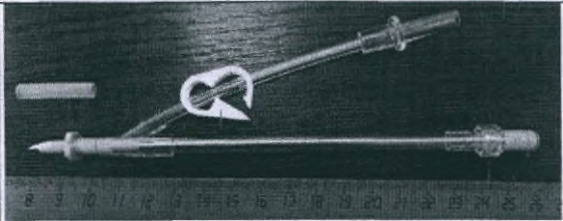
Предоставляется по требованию / Available upon request

4

	vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина напорной трубки, мм: 195 ±0,5 Наружный диаметр напорной трубки, мм: 2 ±0,5 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 170 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,9 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 12,03 ± 0,5
--	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

5

20009	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41–11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3,7 \pm 0,5$ (11 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: $4,57-5,33$ Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 179 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: $3 \pm 0,5$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque
-------	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

6

	Падение давления / Pressure drop 15 до 25 мм рт. ст. (1,9 кПа до 3,3 кПа) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрыва / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый лоторовский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0/-0,005)$ Диаметр (охватываемый лоторовский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer $7,83 (+0/-0,1)$ внутренний / internal $4,315 (+0/-0,005)$ Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: $129 \pm 0,5$ Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: $4 \pm 0,5$ Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" ($6,35 \pm 0,5$ мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $10,02 \pm 0,5$
20012	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula

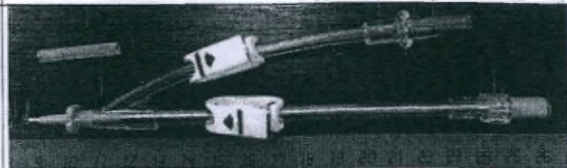
Предоставляется по требованию / Available upon request

7

	length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 ±3 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25,4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9 kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakage Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Наружный диаметр иглы макс., мм: 2,1 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5
--	---

Предоставляется по требованию/ Available upon request

8

	Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользкий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 9,41 ± 0,5
20012S	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 ± 0,5 (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25,4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque

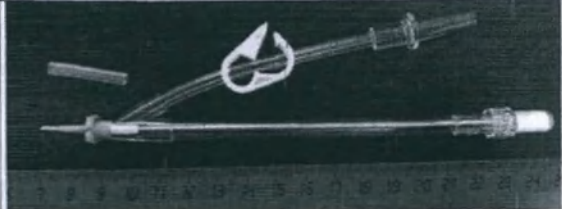
Предоставляется по требованию/ Available upon request

9

	Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локоровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0$\pm$0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый локоровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 173 $\pm$3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 2,1 $\pm$0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 $\pm$ 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 $\pm$0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 $\pm$ 0,5 Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 $\pm$ 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,25 $\pm$ 0,5
--	---

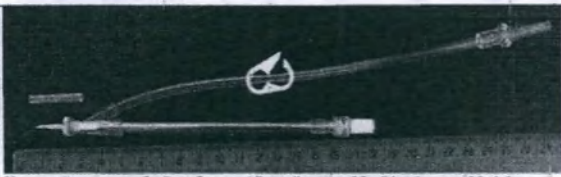
Предоставляется по требованию/ Available upon request

10

20014	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3$\pm$0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9$\pm$0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 - 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41-11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26$\pm$3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 $\pm$ 0,5 (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm : 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81$\pm$0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9kPa до 8,6 kPa) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand
-------	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

11

	pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,77 ± 0,5	
20014L	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41–11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3	

Предоставляется по требованию / Available upon request

12

	Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57–5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20.68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 172 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 248 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,45 ± 0,5	
--	---	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

13

	20016  Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 8,65-9,65 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $1,7 \pm 0,5$ (5 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,31-5,08 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $0,6 \pm 0,13$ Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
--	---

Предоставляется по требованию/ Available upon request

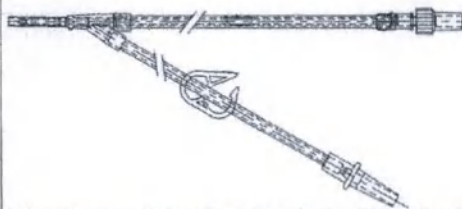
14

	Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque Падение давления / Pressure drop 50 до 65 мм рт. ст. (6,7кПа до 8,6 кПа) 0,3 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer $8,0 \pm 0,1$ внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$ Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$ внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$ Длина иглы, мм / Needle length, mm: 169 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: $1,2 \pm 0,5$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: $129 \pm 0,5$ Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: $4 \pm 0,5$ Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" ($6,35 \pm 0,5$ мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $8,6 \pm 0,5$
--	---

Предоставляется по требованию/ Available upon request

15

20112



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$
 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $14,99 \pm 0,3$
 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр)
 Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3
 Наружный диаметр иглы макс., мм: $2,1 \pm 0,5$
 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$
 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57
 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
 Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque

Предоставляется по требованию/ Available upon request

16

Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3.9kPa to 5.3 kPa) 0,6 л/мин
 Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.
 Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:

внешний / outer $8,0 \pm 0,1$

внутренний / internal $3,925 (+0/-0,005)$

Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:

внешний / outer $7,83 (-0/-0,1)$

внутренний / internal $4,315 (+0/-0,005)$

Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: $129 \pm 0,5$

Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: $4 \pm 0,5$

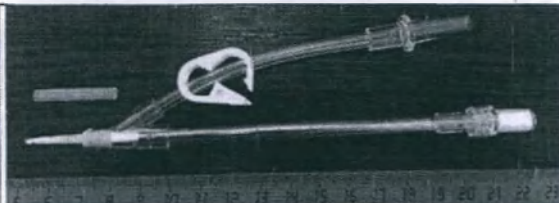
Скользящий переходник: $\frac{1}{4}"$ / Sliding adapter: $\frac{1}{4}"$ ($6,35 \pm 0,5$ мм)

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $5,71 \pm 0,5$

Предоставляется по требованию/ Available upon request

17

20114



Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$
 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$
 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: $135 \pm 0,5$
 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: $14,99 \pm 0,3$
 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3
 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $2,3 \pm 0,5$ (7 Фр)
 Длина прорези, мм: $4,31 \pm 0,5$

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ± 3
 Наружный диаметр иглы макс., мм: $1,7 \pm 0,5$
 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$

Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57
 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса $\geq 25,4$ мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.

Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque
 Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9 кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин
 Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.

Предоставляется по требованию / Available upon request

18

Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages

Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:

Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:

внешний / outer $8,0 \pm 0,1$

внутренний / internal $3,925 (+0 / -0,005)$

Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:

внешний / outer $7,83 (+0 / -0,1)$

внутренний / internal $4,315 (+0 / -0,005)$

Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm / Drainage line length, mm: $129 \pm 0,5$

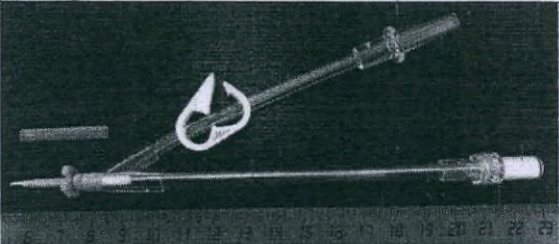
Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm / Drainage line outer diameter, mm: $4 \pm 0,5$

Скользящий переходник: $\frac{1}{8}$ " / Sliding adaptor $\frac{1}{8}$ " ($6,35 \pm 0,5$ мм / mm)

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $8,5 \pm 0,5$

Предоставляется по требованию / Available upon request

19

20114WF	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 135 ±0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 14,99 ±0,3 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,72 ± 0,5 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25,4 mm radius at 90° must not bend over.
---------	--

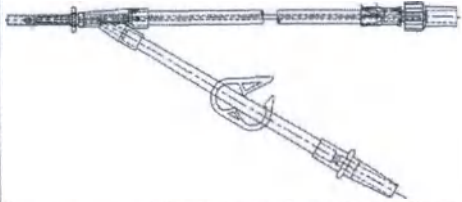
Предоставляется по требованию/ Available upon request

20

	Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9 кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3,9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20,68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: ¼" / Sliding adapter: ¼" (6,35 ± 0,5 мм)
--	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

21

20114HWF	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 135±0,5 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 14,99 ±0,3 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 8,13±0,3 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин
----------	--

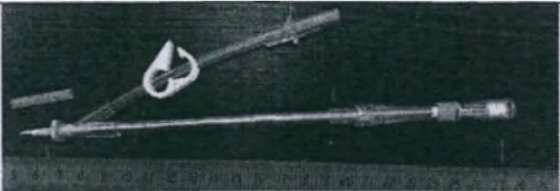
Предоставляется по требованию/ Available upon request

22

	Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 171 ±3 Наружный диаметр иглы макс., мм: 1,7 ±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5 Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 8,5 ± 0,5
--	--

Предоставляется по требованию/ Available upon request

23

21012	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 137,16 – 142,24 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,41 – 11,43 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26 ± 3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: $3 \pm 0,5$ (9 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57 – 5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: $1,13 \pm 0,13$ Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ± 3 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25,4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления 30 до 40 мм рт. ст. / Pressure drop (3,9 kPa to 5,3 kPa) 0,6 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9 kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3,9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20,68 kPa without leakages
-------	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

24

	Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,040,1 внутренний / internal 3,925 ($\pm 0 / -0,005$) Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 ($\pm 0 / -0,1$) внутренний / internal 4,315 ($\pm 0 / -0,005$) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ± 3 Наружный диаметр иглы макс., мм: $2,1 \pm 0,5$ Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: $9 \pm 0,5$ Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: $129 \pm 0,5$ Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: $4 \pm 0,5$ Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" ($6,35 \pm 0,5$ мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: $11,4 \pm 0,5$
21014	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: $5,3 \pm 0,5$ Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: $3,9 \pm 0,5$ Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 307,34 – 312,34 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,67 – 13,21

Предоставляется по требованию / Available upon request

25

	Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ± 0,5 (7 Фр) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13 Длина запирающей втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3 Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: 15,57 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Гибкий наконечник – рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 65 мм рт. ст. (5,9кПа до 8,6 кПа) 0,5 л/мин Канюля должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3,9кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction. Соединения должны выдерживать давление 20,68 кПа без протечек / Connections must withstand pressure 20.68 kPa without leakages Канюля соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый локровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) Длина иглы, мм / Needle length, mm: 220 ±3 Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 1,5±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 129 ±0,5
--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

26

	Наружный диаметр дренажной линии, мм / Drainage line outer diameter, mm: 4 ± 0,5 Скользящий переходник: 1/4" / Sliding adapter: 1/4" (6,35 ± 0,5 мм) Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,7 ± 0,5
5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты различных видов и размеров используются в комбинации с адаптером для множественной перфузии. / Cardioplegia Aorta Root Cannula are used in combination with an adapter for multiple perfusion

Предоставляется по требованию / Available upon request

27

6. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
	Параметр	Значение	Parameter	Value
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом	Температура, не выше, °C	+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
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом	Компонент	Материал компонента	Component	Component material
	Гибкий наконечник (включая фланец для 20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 21012, 21014, 20114WF, 20114HWF, 24009)	Поливинилхлорид	Flexible tip including flange for 20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 21012, 21014, 20114WF, 20114HWF, 24009	Polyvinyl chloride
	Охватываемый патрубком переходник (тип «штор») / «штор»	Акрил прозрачный ударопрочный	Female Luer fitting	Transparent shockproof acryl
	Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent

Предоставляется по требованию / Available upon request

28

м пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Защитная втулка Flow-Guard (21012, 21014)	Колпачок втулки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик	Flow- Guard locking hub (21012, 21014)	Flow Guard hub end cap	BLUE ABS plastic
			Белый АБС пластик			ABS plastic
		Корпус Flow-Guard (вкл. Охватываем ый патрубок типа "штор- лок")	Прозрачный ПВХ для использования в медицине		Flow-gyard frame (including male fitting of luer lock type)	Medical grade transparent PVC
	Охватываемый патрубок типа «штор-лок» (20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 20112, 20114, 20114WF, 20114HWF, 24009)	Акрил прозрачный ударопрочный	male fitting of luer lock type (20009, 20012, 20014, 20014L, 20016, 20112, 20114, 20114WF, 20114HWF, 24009)	Transparent shockproof acryl		
	Гибкая трубка	Поливинилхлорид	Flexible tube	Polyvinyl chloride		
	Дренажная линия	Поливинилхлорид	Drainage line	Polyvinyl chloride		
	Y-образный адаптер	Поливинилхлорид	Y-type adapter	Polyvinyl chloride		
	Скользящий переходник	Акрил прозрачный ударопрочный	Sliding adapter	Transparent shockproof acryl		
	Зажим	Полипропилен	Clamp	Polypropylene		
	Этикетка в виде стрелки синего цвета (20012S)	Полипропилен	Label as blue arrow (20012S)	Polypropylene		
		Label as red arrow (20012S)	Polypropylene			

Предоставляется по требованию / Available upon request

29

Hydrocarbons not determined Available upon request

Этикетка в виде среза красного цвета / Label as red arrow (2012S)	Нити	Нити с втулкой с отверстием (21012, 21014)	Твердая постоянная защитная (21012, 21014)	Корпус защитного экрана	Защитный экран (24009)
Неподвижная сталь	ABC материал	МABC	Полупроводник	Полупроводник	Полупроводник
Hub	ABC пластик	МABC	Полупроводник	Полупроводник	Полупроводник
MABS	Polycarbonate	Needle lock	Polycarbonate	Polycarbonate	Polycarbonate
ABS пластик	Polycarbonate	Needle lock	Polycarbonate	Polycarbonate	Polycarbonate
ABS пластик	Polycarbonate	Needle lock	Polycarbonate	Polycarbonate	Polycarbonate
ABS пластик	Polycarbonate	Needle lock	Polycarbonate	Polycarbonate	Polycarbonate
Needle	Needle	Needle	Needle	Needle	Needle

Information not provided/Available upon request

[illegible]



Предоставляется по требованию / Available upon request

32

Символ (надпись) / 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
 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

Предоставляется по требованию / Available upon request

33

	Номер партии / Lot Number
Lot Number	
	Использовать до / Use By
Use By	
	Производитель / Manufacturer
Manufacturer	
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93 / 42 / EEC. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
	Открывать здесь / pen Here
Open Here	
	Номер по каталогу / Catalog Number
REF	
Catalog Number	
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic

Предоставляется по требованию/ Available upon request

34

Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm (1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиopleгии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюймов) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиopleгическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging

Предоставляется по требованию/ Available upon request

35

		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Максимальная температура хранения не выше 40° C (в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
	Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labaling of transport containers is represented by symbols:	
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет ТРТ-0260/ ТРФ 0524А Нейлон/ Пленка Tyvek 1073В покрытый/ Листовой полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package ТРТ-0260/ТРФ-0524А - Nylon/ Film Tyvek 1073В coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

36

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of Individual packaging	
1. Для модели 24009 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см 4. Для моделей 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Длина x Ширина 26 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	1. For model 24009 Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5 4. For models 20016, 21012, 20012s, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Length x Width, cm 26 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)	
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

37



Отдельная коробка / Separate box

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
1. Для моделей 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Длина x Ширина x Высота 28 см ± 0,5 см x 16,2 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см 2. Для модели 24009 Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	1. For models 20016, 21012, 20012S, 20009, 20114WF, 20114, 21014, 20012, 20014, 20112, 20114HWF Length x Width x Height, cm 28 ± 0,5 x 16,2 ± 0,5 x 13 ± 0,5 2. For model 24009 Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5

Предоставляется по требованию/ Available upon request

38



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

Комплектность поставки:

Для канюль для кардиологического раствора для
корня аорты

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Канюля – 1 шт.;
2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю)

В отдельной коробке содержится:

- Индивидуальная упаковка – 20 шт. (
- Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.;

Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

Contents of delivery:

For Cardioplegia Aortic Root Cannulae

An individual pack contains:

1. Cannula – 1 pcs;
2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula)

A separate box contains:

- Individual pack – 20 pcs.
- Instructions for use (includes Patient Leaflet);

The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order

Предоставляется по требованию/ Available upon request

39

Информация на русскоязычном стикере																					
Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).																				
Нетоксично РСТ 08/10 ЕC REP <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Название медицинского изделия</th> </tr> <tr> <td>Производитель: «Медтроник Инк.»</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: США</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № _____ от _____</td> </tr> </table>	Название медицинского изделия		Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Non-toxic РСТ 08/10 ЕC REP <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">Name of medical device</th> </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 № _____ of _____</td> </tr> </table>	Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Registration Certificate № _____ of _____	
Название медицинского изделия																					
Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN																				
Страна происхождения: США	Код CFN																				
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																					
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																					
Name of medical device																					
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																				
Country of origin: USA	Code CFN																				
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																					
Registration Certificate № _____ of _____																					

Предоставляется по требованию/ Available upon request

40

	Дата изготовления/Серия/Год или до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Date of manuf./Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	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

41

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.
12. Срок годности / Shelf life	3 года	3 years
13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.
14. Перечень национальных и международных нормативных документов / standards, 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)	

Предоставляется по требованию: Available upon request

42

документов /standards, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description
	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2007/AC:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.

Предоставляется по требованию: Available upon request

43

			испытаний	
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	И 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	И 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	И изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity.	
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	И 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	И 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	И изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

44

			действия.	
EN ISO 10993-12	2012	И 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 финальной 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 стерилизуемых 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 11155-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатываемых 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	Sterilization of health care products -	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

45

			продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	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.
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

46

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 корня аорты с устройством Flow-Guard / MIAR Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Канюля для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения:	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs:
1. Канюля корня аорты MIAR с проводником Flow-Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 11012L; 2,3 мм (7 Fr) / 11014L), в составе: - канюля; - проводник; - инструкция по применению.	1. MIAR Aortic Root Cannula with Flow-Guard Conductor (outer diameter / model: 3 mm (9 Fr) / 11012L; 2,3 mm (7 Fr) / 11014L), including: - cannula; - needle; - instructions for use.	
*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование)	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США /Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

1

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 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 Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV, Av. Paseo Cuicah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум. For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.

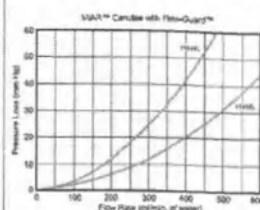
Предоставляется по требованию/ Available upon request

2

4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Модель/номер	Чертеж и/или фото, технические характеристики.
	11012L	 Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5 Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5 Общая длина канюли, мм / Total cannula length, mm: 307,34-312,34 Эффективная длина канюли (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,67-13,21 Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3 Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 3 мм ±0,5 (9 Fr) Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33 Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2 Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 1,13±0,13 Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3 Длина иглы, мм / Needle length, mm: 396 ±3 Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 2,1±0,5 Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 11,70 ± 0,5 Зависимость перепада давления от скорости потока: MiAR Cannulae with Flow-Guard / Канюля корня венты MiAR с проводником Flow-Guard (наружный диаметр / модель: 3 мм (9 Fr) / 11012L) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (mm рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

3



Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13
Гибкая трубка / Flexible tube - охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13
Игла - Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13
Игла - ручка иглы / Needle - needle handle: 13
Корпус запорной втулки колпачок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13
Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22
Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over.
Сила сдвига манжетки, Н / Cuff shear force, N: 6,67 - 17,79
Гибкий наконечник - рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radiopaque
Падение давления / Pressure drop 40 до 55 мм рт. ст. (5.3 кПа до 7.3 кПа) 0,6 л/мин (0.6 л / min)
Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 кПа) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.
Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).

Присоединительный размер / Connection dimension:
Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm:
внешний / outer 8,0±0,1

Предоставляется по требованию / Available upon request

4

внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005)
Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm:
внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1)
внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005)

11014L



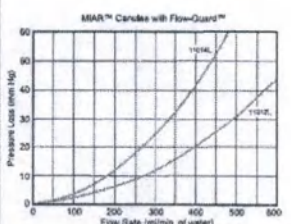
Наружный диаметр гибкой трубки, мм / Outer diameter of flexible tube, mm: 5,3±0,5
Внутренний диаметр гибкой трубки, мм / Internal diameter of flexible tube, mm: 3,9±0,5
Общая длина канюлы, мм / Total cannula length, mm: 307,34 - 312,34
Эффективная длина канюлы (длина гибкого наконечника), мм / Effective cannula length (flexible tip length), mm: 10,67-13,21
Длина защиты гибкого наконечника, мм / Length of flexible tip guard, mm: 26±3
Наружный диаметр гибкого наконечника, мм / Outer diameter of flexible tip, mm: 2,3 ±0,5 (7 Фр)
Расстояние от фланца до середины бокового отверстия, мм / Flange to side hole center distance, mm: 4,57-5,33
Количество боковых отверстий, шт. / Number of side holes, pcs.: 2
Диаметр бокового отверстия, мм / Side hole diameter, mm: 0,81±0,13
Длина запорной втулки Flow-Guard, мм / Length of Flow-Guard locking hub, mm: 48 ±3

Длина иглы, мм / Needle length, mm: 396 ±3
Наружный диаметр иглы, мм / Outer needle diameter, mm: 1,5±0,5
Длина ограничителя иглы, мм / Needle stop length, mm: 9 ±0,5

Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 10,30 ± 0,5
Зависимость перепада давления от скорости потока:
MiAR Cannulae with Flow-Guard / Канюла аорты MiAR с проводником Flow-Guard (наружный

Предоставляется по требованию / Available upon request

5

	диаметр / модель: 2,3 мм (7 Fr) / 11014L) Pressure loss (mmHg) / Падение давления / Pressure drop (мм рт. ст.) Flow rate (ml / min of water) / Скорость потока (мл/мин воды)  Прочность на разрыв соединительных узлов Н, не менее / Tensile strength of connecting blocks N, NLT: Гибкий наконечник / Гибкая трубка / Flexible tube / Flexible tip: 13 Гибкая трубка / Flexible tube - охватывающий люэровский разъем / Flexible tube - female luer fitting: 13 Игла - Ограничитель иглы / Needle lock / Needle - needle stop: 13 Игла - ручка иглы / Needle - needle handle: 13 Корпус запорной втулки колячок втулки Flow-Guard / Locking hub - Flow-Guard hub end cap: 13 Прочность на излом трубки иглы Н, не менее / Breaking strength of needle tube N, NLT: 22 Прочность на изгиб: гибкая трубка / Flexible tube при сгибании вокруг радиуса в 25,4 мм, на 90° не должна перегибаться / Bending strength: Flexible tube when bended around 25.4 mm radius at 90° must not bend over. Сила сдвига манжеты, Н / Cuff shear force, N: 6,67 - 17,79 Гибкий наконечник - рентгеноконтрастный / Flexible tip - Radioopaque Падение давления / Pressure drop 45 до 55 мм рт. ст. (5.3 kPa to 7.3 kPa) 0,45 л/мин Канюла должна выдерживать вакуум 30 мм рт. ст. (3.9 kPa) без разрушения / Cannula must withstand vacuum 30 mmHg (3.9 kPa) without destruction.
--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

6

	Канюла соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7) / Cannula corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7). Присоединительный размер / Connection dimension: Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (Male luer fitting), mm: внешний / outer 8,0±0,1 внутренний / internal 3,925 (+0 / -0,005) Диаметр (охватываемый люэровский разъем), мм / Diameter (female luer fitting), mm: внешний / outer 7,83 (+0 / -0,1) внутренний / internal 4,315 (+0 / -0,005) 5. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device Канюлы для кардиоплегического раствора для корня аорты различных видов и размеров используются в комбинации с адаптером для множественной перфузии. / Cardioplegia Aorta Root Cannula are used in combination with an adapter for multiple perfusion.
--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

7

submitted for registration (if applicable)				
6. Условия применения / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °C	+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
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный	Компонент	Материал компонента	Component	Component material
	Гибкий наконечник (включая фланец)	Поливинилхлорид	Flexible tip (including flange)	Polyvinyl chloride
	Охватывающий локровый разъем (Охватывающая часть локровского соединения)	Акрил прозрачный ударпрочный	Female luer fitting	Transparent shockproof acryl
			Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent

Предоставляется по требованию/ Available upon request

8

контакт с организмом и пациента (телом человека) / List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	Клеящее вещество		Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Flow-Guard locking hub	Flow Guard hub end cap	BLUE ABS plastic (11012L)
	Залорная втулка Flow-Guard	Колпачок втулки Flow-Guard	СИНИЙ АБС пластик (11012L)			ABS plastic (11014L)
			Белый АБС пластик (11014L)			
		Корпус Flow-Guard (вкл. охватываемую часть локровского соединения)	Прозрачный ПВХ для использования в медицине		Medical grade transparent PVC	
	Кольцо для нити шва (Шовная муфта)		Поливинилхлорид	Ring for seam suture (Sutural cuff)		Polyvinyl chloride
	Гибкая трубка		Поливинилхлорид	Flexible tube		Polyvinyl chloride
	Игла в сборе	Игла	Нержавеющая сталь	Needle assembly	Needle	Stainless steel
		Твердая пористая заглушка	Полипропилен		Solid porous plug	Polypropylene
		Ручка иглы	МАБС		Needle handle	MABS
		Ограничитель	Полипропилен		Needle lock	Polypropylene
				Porous hub with hole	Self-sealing high density polyethylene	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

9

	иглы		
	Пористая штулка с отверстием	Полиэтилен высокой плотности самозапечатываемый	

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	<u>Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:</u> 
--	--

Для канюль корня венты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For
arotic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014

Предоставляется по требованию/ Available upon request

10

Маркировка отдельной коробки / Labeling of a separate box: На примере маркировки отдельной коробки для варианта исполнения модель 11012L / By the example of individual pack labeling for model 11012L	
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

11

Символ (надпись) / 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
 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

Предоставляется по требованию / Available upon request

12

 Lot Number	Номер партии / Lot Number
 Use By	Использовать до / Use By
 Manufacturer	Производитель / Manufacturer
 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директив Европейского Совета 93 / 42 / EEC. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
 Open Here	Открывать здесь / see Here
 Catalog Number	Номер по каталогу / Catalog Number
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic

Предоставляется по требованию / Available upon request

13

Aortic Root Cannula DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannula with Flow-Guard MIAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MIAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm (1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиоплегии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюйма) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиоплегическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informs about the possibility of recycling products and packaging

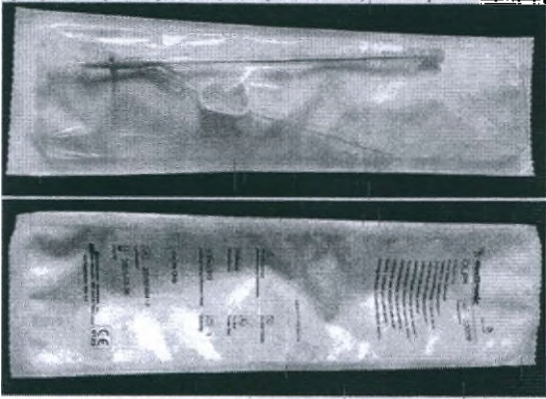
Предоставляется по требованию/ Available upon request

14

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
 Maximum Storage Temperature	Максимальная температура хранения не выше 40° C (в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labeling of transport containers is represented by symbols:	
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package	
Описание индивидуальной упаковки Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линеиный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка	Description of the individual packing Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

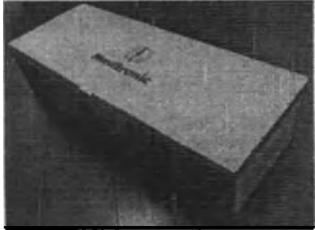
Предоставляется по требованию/ Available upon request

15

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of individual packaging	
Длина x Ширина 31,5 см ± 0,5 см x 10 см ± 0,5 см	Length x Width, cm 31,5 ± 0,5 x 10 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view) 	

Изображение не является обязательным / Image is not mandatory

36

Отдельная коробка / Separate box	
Описание отдельной коробки Отдельная коробка изготавливается из гофрированного картона. На отдельную коробку наносится маркировка и приклеивается этикетка с маркировкой	Description of the secondary packaging A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it
Длина x Ширина x Высота 55,2 см ± 0,5 см x 21,5 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см	Length x Width x Height, cm 55,2 ± 0,5 x 21,5 ± 0,5 x 13 ± 0,5
	
Пример отдельной коробки (общий вид) / Example of a separate box (general view)	

Изображение не является обязательным / Image is not mandatory

37

	Комплектность поставки: Для канюль для кардиологического раствора для корня аорты В индивидуальной упаковке содержится: 1. Канюля – 1 шт.; 2. Игла / проводник (в соответствии с вариантом исполнения) – 1 шт. (помещена в канюлю) В отдельной коробке содержится: - Индивидуальная упаковка – 10 шт.; - Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	Contents of delivery: For Cardioplegia Aortic Root Cannulae As individual pack contains: 1. Cannula – 1 pcs.; 2. Needle / Introducer according to the model) – 1 pcs. (inserted in a cannula) A separate box contains: - Individual pack – 10 pcs; - Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order
	Информация на русскоязычном стикере	
	Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).

Предоставляется по требованию/ Available upon request

18

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

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

10. Описание метода стерилизаци и, сведений о методах валидации в отношении процесса стерилизаци и, 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

19

процесса упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices		
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизируйте продукт 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 В – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.
12. Срок годности /	3 года	3 years

Предоставляется по требованию/ Available upon request

20

Shelf life																						
13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	Not applicable. The medical device is single use.																				
14. Перечень национальных и международных нормативных документов /standards, which matches medical device	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)	The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)																				
	<table><tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr><tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC :2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC :2012</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.</td><td>Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.</td></tr></table>	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description	EN ISO 13485	2012/AC :2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 15223-1	2007/AC :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.	
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.																			

Предоставляется по требованию/ Available upon request

21

	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.	
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.	
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.	
	EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing.	
	EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood.	
	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.	
	EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

22

			этиленоксида после стерилизации.		
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.	
	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.	
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.	
	EN ISO 11737-1	2006/AC:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods - Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.	
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness	
	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной 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 стерилизовавшихся медицинских	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

23

			устройств - Часть 2: требования. Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	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 медицинскому изделию, подлежащему финальной 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 for Manufacturers and Notified Bodies.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

24

		производителей и уведомляемых органов.	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медатроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию/ Available upon request

25

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for Use: Комплект для множественной перфузии / Multiple Perfusion Set

1. Наименование с медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для кардиоплегического раствора для корня аорты с принадлежностями, варианты исполнения: 1. Адаптер для множественной перфузии DLP, модели 14000, 14001, 14003, 14006, 14013, 14017, 14031 в составе: - адаптер; - инструкция по применению. 2. Адаптер для множественной перфузии DLP, модели 14007, 14008 в составе: - адаптер; - канюли - 3 шт.; - инструкция по применению. *Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. Могут применяться такие термины как: устройство.	Cardioplegia Aorta Root Cannula with accessories, designs: 1. Multiple Diffusion Adaptor DLP, models 14000, 14001, 14003, 14006, 14013, 14017, 14031 including: - adaptor; - instructions for use. 2. Multiple Diffusion Adaptor DLP, models 14007, 14008 including: - adaptor; - cannulae - 3 pcs.; - instructions for use. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. Such terms as "device" can be used.
--	---	---

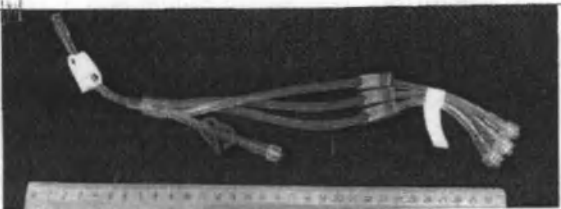
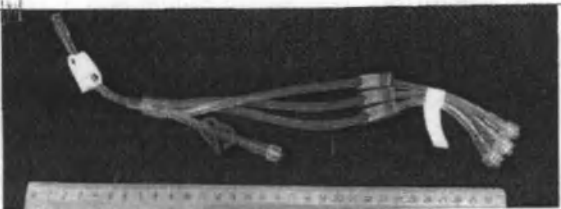
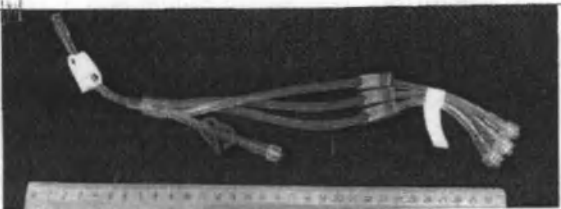
Предоставляется по требованию / Available upon request

1

2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес, местонахождение, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США /Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США /Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA 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 okana.zarunova@medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / Medtronic LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 moscowmedtronic@mail.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V., Av. Paseo Cuicapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA
3. Назначение медицинского изделия/	Для подачи кардиоплегических растворов во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение шести часов максимум. For use in cardiopulmonary bypass surgery lasting up to 6 hours for delivering cardioplegia solutions.

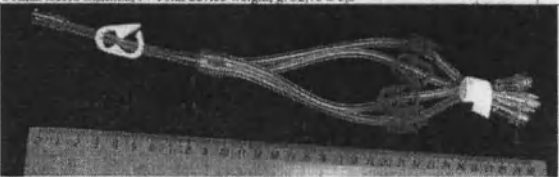
Предоставляется по требованию/ Available upon request

2

Prescription of medical device					
4. Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	<table border="1"> <tr> <th data-bbox="1350 547 1440 587">Модель/номер</th><th data-bbox="1440 547 2098 587">Чертёж и/или фото, технические характеристики.</th></tr> <tr> <td data-bbox="1350 595 1440 635">14000</td><td data-bbox="1440 595 2098 979">  Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Длина венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Длина венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24,90 ± 0,5 </td></tr> </table>	Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.	14000	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Длина венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Длина венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24,90 ± 0,5
Модель/номер	Чертёж и/или фото, технические характеристики.				
14000	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Длина венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Длина венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24,90 ± 0,5				

Предоставляется по требованию/ Available upon request

3

14001	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381-432 Линия венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 203 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 32,70 ± 0,5
14003	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 305-356 Линия венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 203 ± 0,5

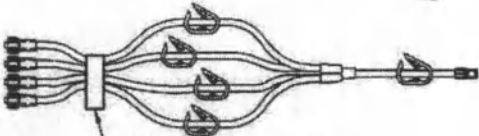
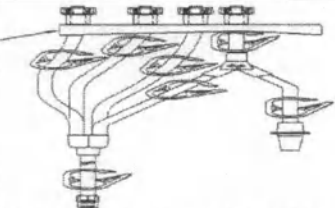
Предоставляется по требованию/ Available upon request

4

	Линия венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 203 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24,95 ± 0,5
14006	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Линия венозных шунтов, красный зажим: 5 шт. / Venous bypass line, red clamp: 5 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Линия венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 35,58 ± 0,5

Предоставляется по требованию/ Available upon request

5

14013	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 305 - 356 Линия венозных шунтов, красный, синий, желтый, белый зажимы: 4 шт. / Venous bypass line, red, blue, yellow, white clamp: 4 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный, синий, желтый, белый зажимы, мм / Venous bypass line length, red, blue, yellow, white clamp, mm: 254 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 35,7 ± 0,5
14017	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381-432 Линия венозных шунтов, желтый зажим / Venous bypass line, yellow clamp Линия венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254

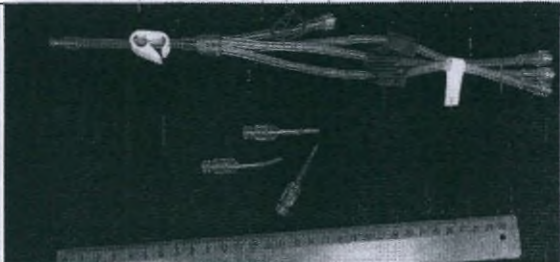
Предоставляется по требованию / Available upon request

6

	± 0,5 Длина дренажной линии, мм / Drainage line length, mm: 203 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 35 ± 0,5
14031	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 - 432 Линия венозных шунтов, желтый зажим / Venous bypass line, yellow clamp: 1 шт. Длина линии венозных шунтов, желтый зажим, мм: 305 ± 0,5 Линия венозных шунтов, красный Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Линия венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5±0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 34,05 ± 0,5

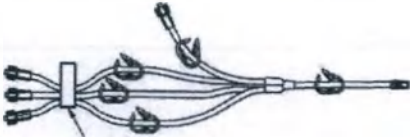
Предоставляется по требованию / Available upon request

7

14007	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Линия венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Линия венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5 ± 0,5 Длина канюли для сосудов со свободным потоком, мм / Free flow cannula for vessels with free flow, mm: 54 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24,92 ± 0,5 Масса канюли для сосудов со свободным потоком, г / Weight of cannula for free flow vessels, g: 1,09 ± 0,2
-------	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

8

14008	 Общая длина изделия, мм / Total device length, mm: 381 ± 0,5 Линия венозных шунтов, красный зажим: 3 шт. / Venous bypass line, red clamp: 3 pcs. Длина линии венозных шунтов, красный зажим, мм / Venous bypass line length, red clamp, mm: 254 ± 0,5 Линия венозных шунтов, синий зажим: 1 шт. / Venous bypass line, blue clamp: 1 pc. Длина линии венозных шунтов, синий зажим, мм / Venous bypass line length, blue clamp, mm: 76 ± 0,5 Наружный диаметр, мм / Outer diameter, mm: 5 ± 0,5 Длина канюли для сосудов с односторонним клапаном, мм / Cannula length for non-return valve vessels, mm: 54 ± 0,5 Общая масса изделия, г / Total device weight, g: 24 ± 0,5 Масса канюли для сосудов с односторонним клапаном, г / Cannula weight for non-return valve vessels, g: 1,2 ± 0,2																
5. Условия применения / Operating conditions	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Температура в помещении, °C</td><td>От +18 до +42</td><td>Room temperature, °C</td><td>from +18 to +42</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 100</td><td>Humidity, %</td><td>to 100</td></tr><tr><td>Относительное давление, гПа</td><td>От 700 до 1060</td><td>Relative Pressure, hPa</td><td>from 700 to 1060</td></tr></table>	Параметр	Значение	Parameter	Value	Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100	Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
Параметр	Значение	Parameter	Value														
Температура в помещении, °C	От +18 до +42	Room temperature, °C	from +18 to +42														
Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100														
Относительное давление, гПа	От 700 до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060														
6. Условия транспортирования и хранения / Conditions of	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Температура, не выше, °C</td><td>+40</td><td>Temperature, not more, °C</td><td>+40</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>От 5 до 95</td><td>Humidity, %</td><td>from 5 to 95</td></tr><tr><td>Относительное давление, кПа</td><td>От 70 до 106</td><td>Relative pressure, kPa</td><td>from 70 to 106</td></tr></table>	Параметр	Значение	Parameter	Value	Температура, не выше, °C	+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
Параметр	Значение	Parameter	Value														
Температура, не выше, °C	+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														

Предоставляется по требованию / Available upon request

9

transportation and storage																																																
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)	<table><tr><th>Компонент</th><th>Материал компонента</th></tr><tr><td>Клеящее вещество</td><td>Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран</td></tr><tr><td>Линия венозных шунтов</td><td>Поливинилхлорид</td></tr><tr><td>Дренажная линия (14001, 14017, 14031)</td><td>Поливинилхлорид</td></tr><tr><td>Четверной коннектор</td><td>Поливинилхлорид для использования в медицине</td></tr><tr><td>Охватываемый винтовой люэровский разъем</td><td>Прозрачный ПВХ для использования в медицине</td></tr><tr><td>Охватывающий винтовой люэровский разъем</td><td>Прозрачный ПВХ для использования в медицине</td></tr><tr><td>Конусный разъем (14001, 14017, 14031)</td><td>Прозрачный ПВХ для использования в медицине</td></tr><tr><td rowspan="3">Зажим</td><td>Белый</td><td>Полипропилен</td></tr><tr><td>Красный</td><td>Полипропилен</td></tr><tr><td>Синий</td><td>Полипропилен</td></tr></table>	Компонент	Материал компонента	Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран	Линия венозных шунтов	Поливинилхлорид	Дренажная линия (14001, 14017, 14031)	Поливинилхлорид	Четверной коннектор	Поливинилхлорид для использования в медицине	Охватываемый винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине	Конусный разъем (14001, 14017, 14031)	Прозрачный ПВХ для использования в медицине	Зажим	Белый	Полипропилен	Красный	Полипропилен	Синий	Полипропилен	<table><tr><th>Компонент</th><th>Материал компонента</th></tr><tr><td>Adhesive</td><td>Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent</td></tr><tr><td>Venous bypass lines</td><td>Polyvinyl chloride</td></tr><tr><td>Drainage line (14001, 14017, 14031)</td><td>Polyvinyl chloride</td></tr><tr><td>Quadruple connector</td><td>Medical grade polyvinyl chloride</td></tr><tr><td>Male screwed Luer fitting</td><td>Medical grade transparent PVC</td></tr><tr><td>Female screwed Luer fitting</td><td>Medical grade transparent PVC</td></tr><tr><td>Tapered connector (14001, 14017, 14031)</td><td>Medical grade transparent PVC</td></tr><tr><td rowspan="3">Clamp</td><td>White</td><td>Polypropylene</td></tr><tr><td>Red</td><td>Polypropylene</td></tr><tr><td>Blue</td><td>Polypropylene</td></tr></table>	Компонент	Материал компонента	Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent	Venous bypass lines	Polyvinyl chloride	Drainage line (14001, 14017, 14031)	Polyvinyl chloride	Quadruple connector	Medical grade polyvinyl chloride	Male screwed Luer fitting	Medical grade transparent PVC	Female screwed Luer fitting	Medical grade transparent PVC	Tapered connector (14001, 14017, 14031)	Medical grade transparent PVC	Clamp	White	Polypropylene	Red	Polypropylene	Blue	Polypropylene
Компонент	Материал компонента																																															
Клеящее вещество	Циклогексанон, ПВХ, растворитель тетрагидрофуран																																															
Линия венозных шунтов	Поливинилхлорид																																															
Дренажная линия (14001, 14017, 14031)	Поливинилхлорид																																															
Четверной коннектор	Поливинилхлорид для использования в медицине																																															
Охватываемый винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине																																															
Охватывающий винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине																																															
Конусный разъем (14001, 14017, 14031)	Прозрачный ПВХ для использования в медицине																																															
Зажим	Белый	Полипропилен																																														
	Красный	Полипропилен																																														
	Синий	Полипропилен																																														
Компонент	Материал компонента																																															
Adhesive	Cyclohexanone, PVC, tetrahydrofuran solvent																																															
Venous bypass lines	Polyvinyl chloride																																															
Drainage line (14001, 14017, 14031)	Polyvinyl chloride																																															
Quadruple connector	Medical grade polyvinyl chloride																																															
Male screwed Luer fitting	Medical grade transparent PVC																																															
Female screwed Luer fitting	Medical grade transparent PVC																																															
Tapered connector (14001, 14017, 14031)	Medical grade transparent PVC																																															
Clamp	White	Polypropylene																																														
	Red	Polypropylene																																														
	Blue	Polypropylene																																														

Предоставляется по требованию / Available upon request

10

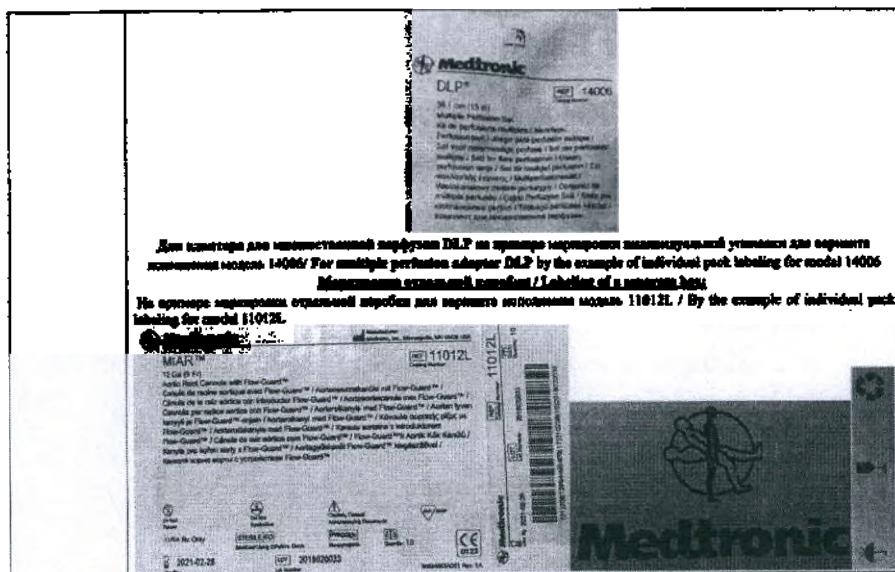
body)	Желтый	Полипропилен	Yellow	Polypropylene	
Канюля для сосудов со свободным потоком	Поливинилхлорид		Cannula for vessels with free flow	Polyvinyl chloride	
Канюля для сосудов с односторонним клапаном	Корпус	Поливинилхлорид	Cannula for vessels with one-side valve	Frame	Polyvinyl chloride
	Обратный клапан	Силикон		Return valve	Silicone

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке / Labelling and Packaging of medical device	<u>Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packaging:</u> 
--	--

Для канюль корня аорты на примере маркировки индивидуальной упаковки для варианта исполнения модель 20014 / For aortic root cannulae by the example of individual pack labeling for model 20014
--

Предоставляется по требованию / Available upon request

11



Предоставляется по требованию / Available upon request

12

Символ (надпись) / 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
 USA	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

Предоставляется по требованию / Available upon request

13

	Номер партии / Lot Number
Lot Number	
	Использовать до / Use By
Use By	
	Производитель / Manufacturer
Manufacturer	
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93 / 42 / EEC. / onformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93 / 42 / EEC.
	Открывать здесь / pen Here
Open Here	
	Номер по каталогу / Catalog Number
REF	
Catalog Number	
13 Fr	13 Френч (4,3мм) (в соответствии с вариантом исполнения)
	Медтроник / Medtronic
Medtronic	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

14

Aortic Root Cannule DLP	Канюля корня аорты DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
Aortic Root Cannule with Flow-Guard MiAR	Канюля корня аорты с проводником Flow-Guard MiAR (в соответствии с вариантом исполнения)
Cardioplegia Needle-Neonatal-DLP 0.64cm(1 / 4in) Tip Length	Игла для кардиopleгии для новорожденных DLP длина наконечника 0.64 см (1 / 4 дюйма) (в соответствии с вариантом исполнения)
Dual Lumen Cardioplegia Cannula	Канюля кардиopleгическая двухпросветная DLP
Multiple Perfusion Set DLP	Адаптер для множественных перфузий DLP (в соответствии с вариантом исполнения)
	Содержит фталат (ДЭГФ) / Contains Phthalate DEHP
	Хранить в сухом месте / Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
	Информировать о возможности повторной переработки продукции и упаковки / Informa about the possibility of recycling products and packaging

Предоставляется по требованию/ Available upon request

15

		Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов / his marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
		Максимальная температура хранения не выше 40° C (в соответствии с вариантом исполнения, знак на отдельной коробке) / Upper Limit of Temperature
	Маркировка транспортной тары представлена символами/ Labelling of transport containers is represented by symbols:	
		Хранить в сухом месте / Keep Dry
		Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность / Fragile, Handle with Care
Индивидуальная упаковка/ Individual package		
Описание индивидуальной упаковки		Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка Пакет TPT-0260/ TPF 0524A Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линеиный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка		Individual package consists of the Package TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Film Tyvek 1073B coated/ Linear low density polyethylene, which is labeled.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

16

Габаритные размеры индивидуальной упаковки / Overall dimensions of individual packaging	
1. Для модели 14007, 14008, 14009, 14006, 14031, 14007, 14001, 14013, 14017. Длина x Ширина 51,5 см ± 0,5 см x 10 см ± 0,5 см	1. For models 14007, 14008, 14009, 14006, 14031, 14007, 14001, 14013, 14017 Length x Width, cm 51,5 ± 0,5 x 10 ± 0,5
2. Для модели 14003 Длина x Ширина 35 см ± 0,5 см x 7,5 см ± 0,5 см	2. For model 14003 Length x Width, cm 35 ± 0,5 x 7,5 ± 0,5
Пример индивидуальной упаковки (вид спереди, вид сзади) / An example of an individual packaging (front view, back view)	
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

17



Отдельная коробка / Separate box

Описание отдельной коробки	Description of the secondary package
Отдельная коробка изготовлена из гофрированного картона. На отдельную коробку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	A separate box is made of corrugated cardboard. A box is marked and a label with marking is glued to it.
1. Для модели 14007, 14008, 14009, 14006, 14031, 14007, 14001, 14013, 14017 Длина x Ширина x Высота 55,2 см ± 0,5 см x 21,5 см ± 0,5 см x 13 см ± 0,5 см Для модели 14003 Длина x Ширина x Высота 35,6 см ± 0,5 см x 16,5 см ± 0,5 см x 13,2 см ± 0,5 см	1. For models 14007, 14008, 14009, 14006, 14031, 14007, 14001, 14013, 14017 Length x Width x Height, cm 55,2 ± 0,5 x 21,5 ± 0,5 x 13 ± 0,5 For models 14003 Length x Width x Height, cm 35,6 ± 0,5 x 16,5 ± 0,5 x 13,2 ± 0,5

Предоставляется по требованию / Available upon request

18



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

Комплектность поставки:	Contents of delivery:
Для адаптеров для множественной перфузии В индивидуальной упаковке содержится: Для моделей 14007, 14008 1. Адаптер – 1 шт. 2. Канюли – 3 шт. Для моделей 14000, 14001, 14003, 14006, 14013, 14017, 14031 1. Адаптер 1 – шт. В отдельной коробке содержится: 1. Индивидуальная упаковка – 20 шт.; 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш) – 1 шт.; Количество отдельных коробок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа	For multiple perfusion adapters An individual pack contains: For models 14007, 14008 1. adaptor – 1 pc. 2. canulae – 3 pcs. For models 14000, 14001, 14003, 14006, 14013, 14017, 14031 1. adaptor – 1 pc. A separate box contains: 1. Individual pack – 20 pcs. 2. Instructions for use (includes Patient Leaflet); The number of separate boxes in a transport box varies depending on the order

Предоставляется по требованию / Available upon request

19

Информация на русскоязычном стикере																					
Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикером (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). 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).	The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). 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).																				
 Нетоксично   <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Название медицинского изделия</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Название медицинского изделия		Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		 Non-toxic   <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Name of medical device</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	Name of medical device		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Registration Certificate № _____ от _____	
Название медицинского изделия																					
Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN																				
Страна происхождения: США	Код CFN																				
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																					
Регистрационное Удостоверение № _____ от _____																					
Name of medical device																					
Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN																				
Country of origin: USA	Code CFN																				
Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»																					
Registration Certificate № _____ от _____																					

Предоставляется по требованию/ Available upon request

20

	Дата изготовления/Серия/Толщина до: см. упаковки	См. Инструкцию. См. символы на упаковке	Date of manufacture/Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
9. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковки для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Стерильное изделие одноразового 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

21

10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинских изделий / 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 years
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 / Standards / documents, 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)

Предоставляется по требованию / Available upon request

22

документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description
	EN ISO 13485	2012/AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 15223-1	2007/AC:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General Requirements
	EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.
	EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
	ISO 10555-1	2011	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
	ISO 11070	2010	Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.

Предоставляется по требованию / Available upon request

23

			испытаний	
EN ISO 10993-1	2009/AC:2010	И изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.	
EN ISO 10993-4	2009	И 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	И изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.	
EN ISO 10993-7	2008/AC:2009	И 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	И 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	И изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

24

			действий.	
EN ISO 10993-12	2012	И 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	Наполнение для неэкстремально стерилизуемых медицинских устройств - Часть 2: требования. Проверки для формирования, изолирования и оборочных 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 11135-2	2009	Стерилизация медицинской	Sterilization of health care products -	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

25

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA)

www.medtronic.com

тел. 001-763-514-4000

факс 001-763-514-4879

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизменными копиями оригинала документа.

/подпись/

Имя: Линда Джулия Давила

29 мая 2018 г.

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.

			продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices. Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC. 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию: Available upon request

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкции по эксплуатации. Канюля кардиоплегическая двухпросветная», представленного на английском и русском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

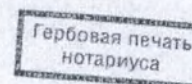
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 21-1968

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

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



Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 2 листа - а

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов.
Нотариус

