

20

КОПИЯ

2009/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M938132A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

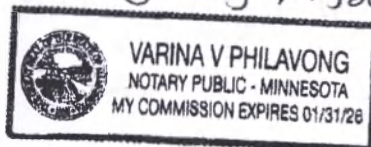
DLP®

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

**Josh
Johnson**

Digitally signed by
Josh Johnson
Date: 2021.08.03
12:08:06 -05'00'

Varina Philavong 24 Aug 2021



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

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

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.



2009/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M938132A001 Rev. A [NO17]

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

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Außenverpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar 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 στις εξωτερικές ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar as etiquetas exteriores da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun / Podle štítků na vnějším obalu zjistíte, které symboly se týkají tohoto produktu / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatóak / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (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/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainien vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kokonaan Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (EU-standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds Direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy 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 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğunu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že toto zařízení zcela splňuje požadavky Evropské směrnice 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 означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogén / Nichtpyrogen / Apyrógeno / Niet-pyrogen / Non pyrogene / Pyrogenfri / Pyrogenfrit / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apyrogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogní / Nem pirogén / Анапирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoxid / Sterilolu etyleenoksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etüan Oksitle Sterilize Edilmişdir / Sterilizováno etylenoxidem / Etüán-oxiddel sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kanakäyttöä ei saa toistuvasti / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Má kun bruges én gang / Nie należy się do ponownego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanılmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Use By / À utiliser jusqu'à / Zu verwenden bis einschließl. / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbrukedag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρηστέος έως / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárati / Мониторить до



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

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partnummer / Nummer per til produksjonsnr. / Número de lote / Lot Number / Číslo šarže / Gyártási szám / Hozzájáruló szám



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mængd / 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 / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso ohjeet esikirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συλλογιστείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atencão, consultar os documentos anexos / Dikkat, Örnekle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Máno ysa máladrög evróðs hér í NA / Gjælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar için / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználók számára / Только для США



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatur / Limite superiore di temperatura / Övre temperaturgräns / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Avórtórájo hőmérséklet / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Öst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температурна ме граница



Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Katalognummner / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogusszám / Howep no katanory



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Producent / Valmistaja / Tilverkare / Koroonkutoojat / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imaletp / Výrobce / Gyártó / Tiposzojdmens

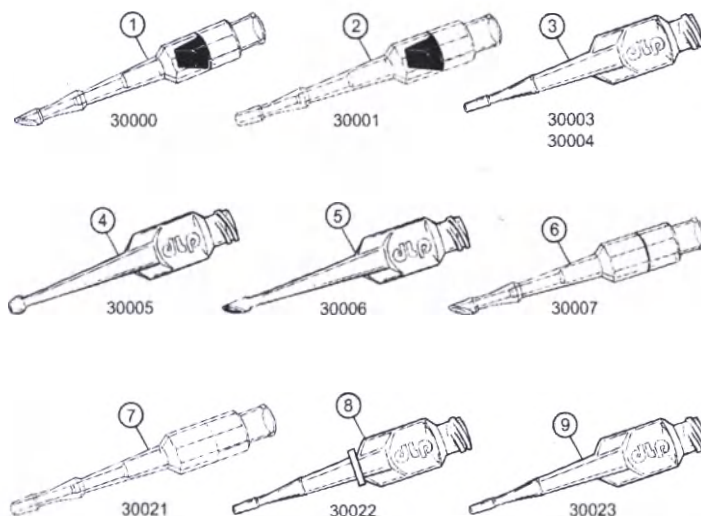


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Eikóna 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Clear body with one-way valve and 3-mm beveled tip / Corps transparent à valve anti-retour et embout biseauté de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta biselada de 3 mm / Helder huis met éénwegsklep en 3-mm afgeschuinde tip / Corpo trasparente con valvola unidirezionale e punta a becco di flauto da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveisventil og skråskjært spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n viistottu kärki / Genomskinlig kanylkropp med envägsventil och avfasad 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλβίδα κατά την αναρροή και λοξομημένο άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med enveisventil og 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo transparente com válvula unidireccional e ponta biselada de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm eğri uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s jednocestným ventilem a 3mm hrotem se šikmým úkosem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es ferde hegygel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым скошенным наконечником
2. Clear body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps transparent à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Helder huis met éénwegsklep en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con valvola unidirezionale e punta smussa da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med enveisventil og butt spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med envägsventil och trubbig 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλβίδα κατά την αναρροή και αμβλύ άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med enveisventil og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo transparente com válvula unidireccional e ponta plana de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm körettilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s jednocestným ventilem a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tompa hegygel / Прозрачный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником
3. Clear body with 2-mm and 3-mm blunt tip / Corps transparent à extrémité sans biseau de 2 mm et 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 2-mm- und 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta roma de 2 mm ó 3 mm / Helder huis met 2-mm en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con punta smussa da 2 mm e 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med butte spisser på 2 mm og 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 2 mm:n ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med trubbig 2 mm- och 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με αμβλύ άκρο 2 mm και 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med 2 mm og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z 2-milimetrową i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo transparente

- com ponta plana de 2 mm e 3 mm / 2 mm ve 3 mm köreltilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s 2mm a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház 2 mm-es és 3 mm-es tompa hegygel / Прозрачный корпус с 2-миллиметровым и 3-миллиметровым тупым наконечником
4. Clear body with 4-mm acorn tip / Corps transparent à embout arrondi de 4 mm / Transparenter Kanülenkörper mit verstärkter 4-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta ovoide de 4 mm / Helder huis met 4-mm eikelvormige tip / Corpo trasparente con punta acorn da 4 mm / Gjennomsiktig hoveddel med kuleformet spiss på 4 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 4 mm:n pyöreä kärki / Genomskinlig kanylkropp med tulpanformad 4 mm-spets / Διαφανές σώμα με βαλανοειδές άκρο 4 mm / Gennemsigtig hoveddel med 4 mm lukket spids / Przezroczysty korpus z 4-milimetrową kulistą końcówką / Corpo trasparente com ponta angular de 4 mm / 4 mm palamut uçlu berrak gövde / Průhledná stěna se 4mm zašpičatělým hrotem / Átlátszó ház 4 mm-es fedett hegygel / Прозрачный корпус с 4-миллиметровым желудевидным наконечником
5. Radiopaque body with 3-mm beveled tip / Corps radio-opaque à embout biseauté de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta biselada de 3 mm / Röntgenondoorlaatbaar huis met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo radiopaco con punta a becco di flauto da 3 mm / Röntgentett hoveddel med skråskjært spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa 3 mm:n viistottu kärki / Röntgentät kanylkropp med avfasad 3 mm-spets / Ακτινοοκιρό σώμα με λοξοτημμένο άκρο 3 mm / Röntgenfast hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo radiopaco com ponta biselada de 3 mm / 3 mm eğri uçlu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikmým úkosem / Sugárfogó ház 3 mm-es fedett hegygel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником
6. Clear body with 3-mm beveled tip / Corps transparent à embout biseauté de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit abgeschrägter 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con punta biselada de 3 mm / Helder huis met 3-mm afgeschuinde tip / Corpo trasparente con punta a becco di flauto da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med skråskjært spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa 3 mm:n viistottu kärki / Genomskinlig kanylkropp med avfasad 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με λοξοτημμένο άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med 3 mm skrå spids / Przezroczysty korpus z 3-milimetrową końcówką ze skośnym ścięciem / Corpo trasparente com ponta biselada de 3 mm / 3 mm eğri uçlu berrak gövde / Radiokontrastní stěna s 3mm hrotem se šikmým úkosem / Átlátszó ház 3 mm-es fedett hegygel / Прозрачный корпус с 3-миллиметровым скошенным наконечником
7. Radiopaque body with one-way valve and 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à valve anti-retour et extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit Einwegeventil und stumpfer 3 mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con válvula unidireccional y punta roma de 3 mm / Röntgenondoorlaatbaar huis met éénwegsklep en 3-mm stompe tip / Corpo radiopaco con valvola unidirezionale e punta smussa da 3 mm / Röntgentett hoveddel med envejsventil og butt spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa yksisuuntainen venttiili ja 3 mm:n tylppä kärki / Röntgentät kanylkropp med envägsventil och trubbig 3 mm-spets / Ακτινοοκιρό σώμα με βαλβίδα κατά την αναποή και αμβλύ άκρο 3 mm / Röntgenfast hoveddel med envejsventil og 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocieniującego z zaworem jednokierunkowym i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo radiopaco com válvula unidireccional e ponta plana de 3 mm / Tek yönlü vanalı ve 3 mm köreltilmiş uçlu radyopak gövde / Radiokontrastní stěna s jednocestným ventilem a 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház egyutas szeleppel és 3 mm-es tompa hegygel / Рентгеноконтрастный корпус с односторонним клапаном и 3-миллиметровым тупым наконечником
8. Clear body with radiopaque band and 3-mm blunt tip / Corps transparent à bande radio-opaque et extrémité sans biseau de 3 mm / Transparenter Kanülenkörper mit röntgenkontrastgebendem Band und stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo transparente con banda radiopaca y punta roma de 3 mm / Helder huis met röntgenondoorlaatbare rand en 3-mm stompe tip / Corpo trasparente con banda radiopaca e punta smussa da 3 mm / Gjennomsiktig hoveddel med röntgentett bånd og butt spiss på 3 mm / Läpinäkyvä runko, jossa röntgenpositiivinen merkki ja 3 mm:n tylppä kärki / Genomskinlig kanylkropp med röntgentätt band och trubbig 3 mm-spets / Διαφανές σώμα με ακτινοοκιρή ταινία και αμβλύ άκρο 3 mm / Gennemsigtig hoveddel med røntgenfast bånd og 3 mm stump spids / Przezroczysty korpus z pierścieniem z materiału radiocieniującego i 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo trasparente com banda radiopaca e ponta plana de 3 mm / Radyopak bantli ve 3 mm köreltilmiş uçlu berrak gövde / Průhledná stěna s radiokontrastním pruhem a 3mm tupým hrotem / Átlátszó ház sugárfogó markerrel és 3 mm-es tompa hegygel /

Прозрачный корпус с рентгеноконтрастным кольцом и 3-миллиметровым тупым наконечником

9. Radiopaque body with 3-mm blunt tip / Corps radio-opaque à extrémité sans biseau de 3 mm / Röntgenkontrastgebender Kanülenkörper mit stumpfer 3-mm-Spitze / Cuerpo radiopaco con punta roma de 3 mm / Röntgenondooflaatable huis met 3-mm stompe tip / Corpo radiopaco con punta smussa da 3 mm / Röntgentett hoveddel med butt spiss på 3 mm / Röntgenpositiivinen runko, jossa 3 mm:n tylppä kärki / Röntgentät kanylkropp med trubbig 3 mm-spets / Ακτινοσκιερό σώμα με αμβλύ άκρο 3 mm / Røntgenfast hoveddel med 3 mm stump spids / Korpus z materiału radiocieniującego z 3-milimetrową tępą końcówką / Corpo radiopaco com ponta plana de 3 mm / 3 mm köreltilmiş uçlu radyopak gövde / Radiokonstrastní stěna s 3mm tupým hrotem / Sugárfogó ház 3 mm-es tompa hegygel / Рентгеноконтрастный корпус с 3-миллиметровым тупым наконечником

DLP®

Vessel Cannula

Product Description

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

Indications for Use

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

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

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

Purge all the air from the vessel cannula before connection.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

Description du produit

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

Sterile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

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

Avertissements

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

Précautions

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

Lors de l'administration de la solution de 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.

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

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

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

Déni de garantie

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

TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

DLP®

Gefäßkanüle

Produktbeschreibung

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich 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.

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

Vor dem Anschließen muss die Gefäßkanüle vollständig entlüftet werden.

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

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

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

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

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

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

DLP®

Cánula vascular

Descripción del producto

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

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Medidas preventivas

Nota: La utilización de procedimientos y técnicas 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.

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

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

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

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

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

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA VASCULAR, A LA QUE NOS 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 disposiciones¹ 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®

Vaatcanule

Productbeschrijving

Deze vaatcanule bevat zachte tips en een vrouwelijke luerlock. Sommige modellen bevatten een éénwegsklep waardoor backflow via de canule wordt voorkomen. Sommige modellen bevatten een röntgenondoorlaatbaar huis of rand (zie Afbeelding 1).

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Ga zeer voorzichtig te werk als u een vaatcanule gebruikt tijdens controle op lekken bij extractie van een ader. De ader kan scheuren tijdens de uitoefening van extreme druk.

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Ontlucht de vaatcanule voordat u deze aansluit.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden 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 gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

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

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE VAATCANULE, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

DLP®

Cannula vascolare

Descrizione del prodotto

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

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

Avvertenze

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

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.

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

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

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

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Esclusione dalla garanzia

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

A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

DLP®

Venekanyle

Beskrivelse av produktet

Disse venekanylene har myke spisser og hunn-luerlock-koblinger. Flere modeller har en enveisventil som hindrer tilbakestrømming gjennom kanylen. Enkelte modeller har en røntgentett hoveddel eller et røntgentett bånd (se Figur 1).

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse kanylene er beregnet for bruk i maksimalt seks timer i forbindelse med kardiopulmonær bypasskirurgi eller ved karkirurgi til perfusjon av et venegraft eller til å hjelpe til med å se etter lekkasjer i en høstet vene, som skal brukes som et graft.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du bruker en venekanyle til å se etter lekkasjer i en høstet vene. Venen kan sprekke under svært høyt trykk.

Forholdsregler

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

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

Fjern all luft fra venekanylen før tilkobling.

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

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Hvis du bruker venekanylen til å se etter lekkasjer i en høstet vene, kobler du kanylen til en sprøyte fylt med steril saltvannsoppløsning. Knyt den ene enden på venen, og sett spissen på venekanylen inni den åpne enden av venen. Knytt en sutur rundt venen og kanylen for å holde kanylen på plass i venen. Fyll venen forsiktig med steril saltvannsoppløsning, og se etter om det er noen lekkasjer.
3. Hvis venekanylen brukes til perfusjon av en arterie, kobles venekanylen til administreringssettet, og kanylen primes, slik at eventuell luft som er i kanylen, fjernes. Sett kanylen i arterien eller den proksimale enden av venegraftet, og skyll med lavest mulig trykk som gir en tilstrekkelig perfusjon av arterien.
4. Når prosedyren er ferdig, kobler du fra kanylen og kasserer den i henhold til sykehusets retningslinjer.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

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

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

DLP®

Verisuonikanyyli

Tuotteen kuvaus

Verisuonikanyyleissa on pehmeät kärjet ja naaraspuoliset luer-liittimet. Useissa malleissa on yksisuuntainen venttiili, joka estää takaisinvirtauksen kanyyliin. Joissain malleissa on röntgenpositiivinen runko tai merkkiviiva (katso Kuva 1).

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyyleita saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan ohitusleikkauksen yhteydessä tai suonisiirteen perfuusioon tai siirteessä käytettävän suonen vuototestaukseen verisuonikirurgiassa.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Käytettäessä verisuonikanyyliä talteen otetun suonen vuototestaukseen on noudatettava erityistä varovaisuutta. Suoni saattaa vaurioitua, jos siihen kohdistuu suurta painetta.

Varotoimet

Huomautus: Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja tekniikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

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

Poista kaikki ilma verisuonikanyylista ennen sen liittämistä.

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Jos verisuonikanyyliä käytetään talteen otetun suonen vuototestaukseen, kanyyli on liitettävä steriilillä suolaliuksella täytettyyn ruiskuun. Sido suonen toinen pää ja aseta verisuonikanyyli suonen avoimeen päähän. Kanyyli pysyy suonessa, kun asetat pienen ompeleen niiden ympärille. Tätä suoni varovasti steriilillä suolaliuksella ja tarkista vuodot.
3. Jos verisuonikanyyliä käytetään valtimon perfuusioon, liitä verisuonikanyyli perfuusio- ja poistatilaan täyttämällä kanyyli. Aseta kanyyli valtimoon suonisiirteen proksimaaliseen päähän ja käytä perfuusiossa mahdollisimman alhaista painetta.
4. Irrota kanyyli toimenpiteen jälkeen ja hävitä se sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ VERISUONIKANYILI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN

**VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN,
SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.**

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

DLP®

Kärlkanyl

Produktbeskrivning

Kärlkanylerna har mjuk spets och luerlockkoppling (hona). Flera modeller har en envägsventil som förebygger backflöde genom kanylen. Vissa modeller har en röntgentät kanylkropp eller ett röntgentätt band (se bild 1).

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer för användning

De här kanylerna är avsedda för användning i högst sex timmar i samband med operation med extrakorporeal cirkulation eller kärlkirurgi för perfusion av vengraft eller som hjälp vid läckagekontroll av en transplanterad ven som ska användas som graft.

Kontraindikationer

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

Varningar

Yttersta försiktighet ska iaktas när kärlkanylen används till att kontrollera läckor i den transplanterade venen. Venen kan gå sönder om den utsätts för överdrivet tryck.

Försiktighetsåtgärder

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

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

Töm kärlkanylen på all luft före anslutning.

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.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

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

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT KÄRLKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING

AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

DLP®

Κάνουλα αγγείων

Περιγραφή προϊόντος

Αυτές οι κάνουλες αγγείων έχουν μαλακά άκρα και θηλυκά luer ασφάλισης. Αρκετά μοντέλα είναι εξοπλισμένα με μια βαλβίδα κατά της αναρροής που αποτρέπει την αντίστροφη ροή μέσω της κάνουλας. Ορισμένα μοντέλα διαθέτουν ακτινοσκοπικό σώμα ή ταινία (δείτε την Εικόνα 1).

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

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

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

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

Προφυλάξεις

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

Κατά την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας, χρησιμοποιήστε όσο το δυνατό χαμηλότερες τιμές πίεσης που είναι σύμφωνες με χειρουργικές τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας αιμόλυσης ή πρόκλησης βλάβης στα αγγεία.

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

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

Αντιτιθύμητες ενέργειες

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

Οδηγίες χρήσης

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

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΓΓΕΙΩΝ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ 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 ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

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

DLP®

Venekanyler

Produktbeskrivelse

Disse venekanyler har bløde spidser og låsende hun-luer. Flere af modellerne har en envejsventil, der forhindrer tilbagestrømning igennem kanylen. Nogle modeller har en røntgenfast hoveddel eller et røntgenfast bånd (se Figur 1).

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

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises stor forsigtighed ved brug af en venekanyler til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene. Venen kan bryde under ekstreme trykforhold.

Forholdsregler

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

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

Luk al luften ud af venekanylen før tilslutning.

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

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis 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.
2. Hvis venekanylen anvendes til at kontrollere for utætheder i en fjernet vene, skal kanylen tilsluttes en sprøjte, der er fyldt med steril saltvandsopløsning. Snør venens ene ende af og indsæt venekanylespiden i den åbne ende af venen. Snør et stykke suturtråd omkring åren og kanylen for at holde kanylen inde i åren. Fyld forsigtigt venen med steril saltvandsopløsning og kontrollér, om der er utætheder.
3. Hvis venekanylen anvendes til at perfundere en arterie, tilsluttes venekanylen til infusionssættet og kanylen primes, så eventuel luft i kanylen lukkes ud. Anbring kanylen i arterien eller den proksimale ende af venegraften, hvorefter den gennemstrømmes med det lavest mulige tryk, så arterien perfunderes på tilfredsstillende vis.
4. Når indgrebet er afsluttet, frakobles kanylen og bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM VENEKANYLEN, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKElige SÅVEL SOM STILTIEnde, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM

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

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

DLP®

Kaniuła naczyniowa

Opis produktu

Opisywane kaniule naczyniowe posiadają miękkie końcówki i żeńskie złącza luer-lock. Kilka modeli wyposażono w zawór jednokierunkowy, który zapobiega przepływowi wstecznemu przez kaniulę. Niektóre modele posiadają korpus lub pierścień z materiału radiocieniującego (patrz Rysunek 1).

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

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

Środki ostrożności

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

Opisana procedura została przedstawiona tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

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

Przed podłączeniem kaniuli naczyniowej należy usunąć z niej powietrze.

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

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. W przypadku stosowania kaniuli naczyniowej w celu oceny szczelności pobranej żyły podłączyć kaniulę do strzykawki wypełnionej jałowym roztworem soli fizjologicznej. Podwiązać jeden koniec żyły i wprowadzić końcówkę kaniuli naczyniowej do otwartego końca żyły. Obwiązać żyłę z kaniulą nicią chirurgiczną w celu zamocowania kaniuli w naczyniu. Delikatnie napęczyć żyłę jałowym roztworem soli fizjologicznej i sprawdzić jej szczelność.
3. W przypadku korzystania z kaniuli naczyniowej do przepłukania tętnicy podłączyć kaniulę do zestawu do podawania płynów i wypełnić ją płynem celem usunięcia znajdującego się w niej powietrza. Umieścić kaniulę w tętnicy lub na proksymalnym końcu pomostu żylnego, a następnie zainicjować przepływ pod najmniejszym możliwym ciśnieniem zapewniającym odpowiednie przepłukanie tętnicy.
4. Po zakończeniu zabiegu odłączyć kaniulę i wyrzucić ją zgodnie z zasadami przyjętymi w danej placówce.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA NACZYNIOWA, ZWANA DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA 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 ZRZEKA SIĘ WSZELKICH

GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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

DLP®

Cânula de vasos

Descrição do produto

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

Estétil, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

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

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

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

Precauções

Nota: as técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Os cirurgiões devem avaliar a adequação do procedimento, com base na sua formação e experiência médica, bem como no tipo de procedimento cirúrgico a ser efectuado.

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.

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

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

Efeitos adversos

Este dispositivo, tal como todos os dispositivos extracorpóreos do sistema sanguíneo, pode ter efeitos secundários que incluem, entre outros, infecções, 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 a cânula para o campo esterilizado, utilizando uma técnica asséptica.
2. Se utilizar a cânula de vasos para verificar a existência de fugas numa veia para enxerto, ligue a cânula a uma seringa com soro fisiológico estétil. Ate uma das extremidades da veia e introduza a ponta da cânula de vasos na outra extremidade 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.
3. Se estiver a utilizar a cânula de vasos para efectuar a perfusão de uma artéria, ligue a cânula de vasos ao conjunto de administração e prepare-a para purgar todo o ar que se encontre no seu interior. Coloque a cânula na artéria ou na extremidade proximal do enxerto da veia e faça a solução fluir à pressão mais baixa possível que lhe permita efectuar a perfusão adequada da artéria.
4. Quando terminar o procedimento, retire a cânula de vasos e elimine-a adequadamente, em conformidade com os regulamentos hospitalares.

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

Renúncia de garantia

APESAR DA CÂNULA DE VASOS, A PARTIR DAQUI REFERIDA COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE 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 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®

Damar Kanülü

Ürün Tanımı

Bu kanüllerin yumuşak uçları ve kilitli dışı luerleri vardır. Çeşitli modeller, kanülden geri akışı önleyen tek yönlü bir vanaya sahiptir. Bazı modellerde radyopak gövde veya bant sunulur (bkz. Şekil 1).

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopulmoner baypas cerrahisi veya vasküler cerrahi sırasında ven greftinde perfüzyon gerçekleştirmek veya greft için kullanılacak toplanmış vende sızıntıların kontrolüne yardımcı olması amacıyla en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Toplanmış bir vendeki sızıntıları kontrol etmek için damar kanülü kullanılırken son derece dikkatli olunmalıdır. Aşırı basınç koşulları altında damar yırtılabilir.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

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

Bağlamadan önce damar kanülündeki tüm havayı tahliye edin.

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 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 durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak kanülü steril alana aktarın.
2. Damar kanülü toplanmış bir vendeki sızıntıları kontrol etmek amacıyla kullanılıyorsa, kanülü steril salin çözeltisi doldurulmuş bir şırıngaya bağlayın. Venin bir ucunu düğümleyin ve damar kanülünün ucunu venin açık ucuna takın. Kanülün damarda kalmasını sağlamak için damarın ve kanülün çevresine bir parça suture bağlayın. Damarı yavaşça steril salin çözeltisiyle doldurun ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
3. Damar kanülü artere perfüzyon uygulamak için kullanılıyorsa, damar kanülünü uygulama setine bağlayın ve kanüle bulunabilecek havayı tahliye etmek için kanülü hazırlayın. Kanülü artere veya ven greftinin yakınsal ucuna yerleştirin ve arterde perfüzyonun gerçekleşmesini sağlayacak olan en düşük basınçlı akışı sağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra kanülün bağlantısını kesin ve hastane politikasına uygun olarak elden çıkarın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN DAMAR KANÜLÜ ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI GEREKLİ İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİ VEREBİLİR VE BU GARANTİ FERAGAT BEYANNAMESİNİN BİR PARÇASI SAYILIR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

DLP®

Cévní kanyla

Popis produktu

Tyto cévní kanyly mají měkké hroty a vnitřní blokovací koncovky luer. Některé modely mají jednocestný ventíl, který zabraňuje zpětnému toku kanylou. Některé modely nabízejí radiokontrastní stěnu nebo pruh (viz Obrázek 1). Sterilní, nepyrogeční, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Tyto kanyly lze používat maximálně šest hodin nebo méně během chirurgického zákroku s mimotělním oběhem nebo vaskulárního chirurgického zákroku pro propláchnutí žilního štěpu nebo kontrolu netěsnosti v odebrané cévě, která bude použita pro štěp.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Varování

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

Zvláštní upozornění

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

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

Před připojením odveďte z cévní kanyly všechny vzduch.

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 systémů 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 cévy a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

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

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

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

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

DLP®

Vénakanül

A termék leírása

A vénakanülok puha hegygel és záródó anyaluer-csatlakozóval vannak ellátva. Több modellben is megtalálható a visszaáramlást gátló egyutas szelep. Egyes típusok sugárfogó házzal illetve markerrel ellátottak (lásd az 1. ábrát).

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszeri használatra szolgál.

Javallatok

A kanülok maximum hatórás vagy rövidebb ideig történő használatra valók szív- és tüdőtáji bypass illetve érrendszeri műtétekhez, vénás graft átáramoltatására vagy az arra kijelölt, befogott véna szívgátlásának ellenőrzésére.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiekől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös körülményekkel kell eljárni, ha a vénakanült befogott véna szívgátlásellenőrzésére használják. A véna erős nyomás hatására kiszakadhat.

Övintézkedések

Megjegyzés: A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A bemutatott eljárás csak tájékoztató jellegű. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának, illetve a műtét megoldásnak megfelelően mérlegelje az eljárás alkalmazhatóságát.

Kardioplégias oldat adagolása esetén a sebészeti technikákkal összhangban a lehető legkisebb nyomást alkalmazza a hemolízis és az érkarosodások minimalizálása érdekében.

Mielőtt bekötne a vénakanült, ürítse az összes levegőt.

Az eszközt egyetlen betegen való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása más extrakorporális vérkeringető rendszerekhez hasonlóan járhat szövődményekkel, így többek között: fertőzés, vérvesztés, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció kockázata léphet fel. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkarosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a termék épségét. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtési területre.
2. Ha a vénakanült befogott véna szívgátlás-ellenőrzésére használja, kösse rá a kanült egy steril sóoldattal megtöltött fecskendőre. Kösse el a véna egyik végét, és illessze be a kanül hegyét a véna nyitott végébe. Csomózzon egy darab sebészeti fonalat a véna és a kanül köré, hogy a kanült a vénában tartsa. Óvatosan töltsen fel a vénát steril sóoldattal, és ellenőrizze, nincs-e szívgátlás.
3. Ha artéria perfundálására használja a kanült, kösse rá a kanült egy segédkészletre, és ürítse ki belőle az összes levegőt. Helyezze a kanült az artériába vagy a vénás graft proximális végére, és az artéria megfelelő perfundálásához a lehető legkisebb nyomással indítsa el az áramlást.
4. Az eljárás befejeztével kösse le a kanült, és a kórházi gyakorlatnak megfelelően selejtezze le.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

NOHA A KANÜL (A TOVÁBBIAKBAN: "TERMÉK") TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ

**SEMILYEN 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®

Канюля для сосудов

Описание изделия

Данные канюли для сосудов имеют мягкие наконечники и охватывающие винтовые люэровские разъемы. Несколько моделей оснащены односторонним клапаном, который предотвращает обратный поток жидкости в канюле. У некоторых моделей имеется рентгеноконтрастный корпус или кольцо (см. Рисунок 1). Система стерильна, апилогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

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

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

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

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. 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.

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

Перед подсоединением из канюли для сосудов необходимо удалить весь воздух.

Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

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

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

Отказ от гарантии

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

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, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

2009/OCT/02 at 2:01 p.m. Doc number: M938132A001 Rev. A [NO17]



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route 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 P.J. Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F

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

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9857-9000

Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2891-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации. Канюля для сосудов DLP», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

02 октября 2009 г., 14:01. Номер документа: M938132A001, ред. A [NO17]

Джон Джонсон

Подписано электронной подписью Джошем Джонсоном

Дата: 03 августа 2021 г. 12:08:06 -05'00'

/подпись/ 24 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.».]

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432 США]

США Внимание: Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачом или по назначению врача.

[Маркировка о соответствии: CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября 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- 5-3777

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре № 08/821/77-2021

Уплачено за совершение нотариального действия

С-3778
2760

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист(-ов)

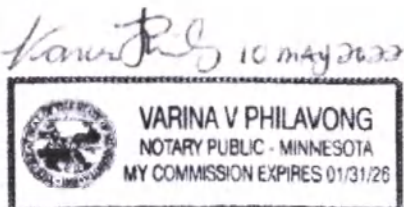


Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432

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.

Nicholas Madson
Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist
09-May-2022

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA

**Nicholas
Madson**

Digitally signed by
Nicholas Madson
Date: 2022.05.09
20:02:43 -05'00'

Дополнение к инструкции по применению / Appendix to IFU

I. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения, варианты исполнения: 1. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения со скошенным наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 13,2 мм, модель 30000, в составе: 1.1 Канюля – 40 шт.; 1.2 Инструкция по применению – 1 экз. 2. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения с тупым наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 12,7 мм, модель 30001, в составе: 2.1 Канюля – 40 шт.; 2.2 Инструкция по применению – 1 экз. 3. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения с тупым наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 10,4 мм, модель	Cannulas for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass, options: 1. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a beveled tip: outer diameter 3 mm, effective length 13.2 mm, model 30000, consisting of: 1.1 Cannula - 40 pcs.; 1.2 Instructions for use - 1 copy. 2. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a blunt tip: outer diameter 3 mm, effective length 12.7 mm, model 30001, consisting of: 2.1 Cannula - 40 pcs.; 2.2 Instructions for use - 1 copy. 3. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a blunt tip: outer diameter 3 mm, effective length 10.4 mm, model 30003, consisting of: 3.1 Cannula - 40 pcs.; 3.2 Instructions for use - 1 copy. 4. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with an acorn-shaped tip: outer diameter 4 mm, effective length 10.4 mm, model 30005, consisting of: 4.1 Cannula - 40 pcs.; 4.2 Instructions for use - 1 copy. 5. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with beveled tip: outer diameter 3 mm, effective length 10.4 mm, model 30006, consisting of:
---	--	--

30003, в составе:

- 3.1 Канюля – 40 шт.;
- 3.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 4. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения с желудевидным наконечником: наружный диаметр 4 мм, эффективная длина 10,4 мм, модель 30005, в составе:
 - 4.1 Канюля – 40 шт.;
 - 4.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 5. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения со скошенным наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 10,4 мм, модель 30006, в составе:
 - 5.1 Канюля – 40 шт.;
 - 5.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 6. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения со скошенным наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 10,6 мм, модель 30007, в составе:
 - 6.1 Канюля – 40 шт.;
 - 6.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 7. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения с тупым наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 12,1 мм, модель 30021, в составе:
 - 7.1 Канюля – 40 шт.
 - 7.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 8. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения с тупым наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 10,4 мм, модель 30022, в составе:
 - 8.1 Канюля – 20 шт.;
 - 8.2 Инструкция по применению – 1 экз.
- 9. Канюля для перфузии венозных шунтов и/или

5.1 Cannula - 40 pcs.;

5.2 Instructions for use - 1 copy.

6. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with beveled tip: outer diameter 3 mm, effective length 10.6 mm, model 30007, consisting of:

6.1 Cannula - 40 pcs.;

6.2 Instructions for use - 1 copy.

7. Cannula for perfusion of venous bypasses and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a blunt tip: outer diameter 3 mm, effective length 12.1 mm, model 30021, consisting of:

7.1 Cannula - 40 pcs.

7.2 Instructions for use - 1 copy.

8. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a blunt tip: outer diameter 3 mm, effective length 10.4 mm, model 30022, consisting of:

8.1 Cannula - 20 pcs.;

8.2 Instructions for use - 1 copy.

9. Cannula for perfusion of venous shunts and/or vessels under cardiopulmonary bypass with a blunt tip: outer diameter 3 mm, effective length 10.4 mm, model 30023, consisting of:

9.1 Cannula - 40 pcs.;

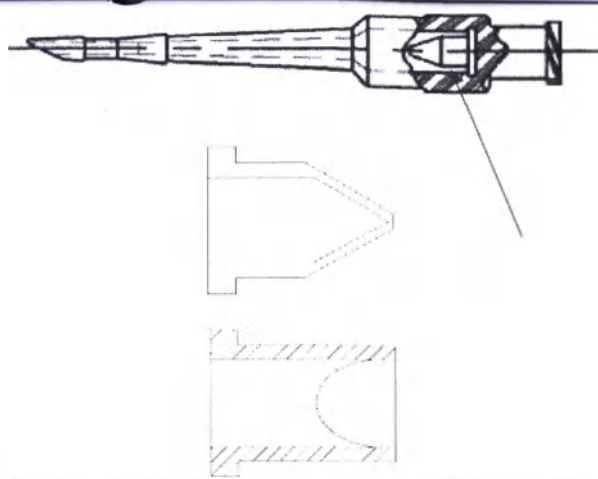
9.2 Instructions for use - 1 copy Hereinafter it can be referred to as – medical device, device, cannula, product.

	сосудов в условиях искусственного кровообращения с тупым наконечником: наружный диаметр 3 мм, эффективная длина 10,4 мм, модель 30023, в составе: 9.1 Канюля – 40 шт.; 9.2 Инструкция по применению – 1 экз. Далее может упоминаться как – медицинское изделие, изделие, канюля, устройство.																																																																						
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Для использования в течение периода времени до шести часов или менее во время хирургической операции в условиях искусственного кровообращения, либо при операции на сосудах для перфузии венозного шунта или для проверки на утечку взятого для шунтирования фрагмента вены.	These cannulae are intended for use up to six hours or less in conjunction with cardiopulmonary bypass surgery or in vascular surgery to perfuse a vein graft or to help check for leaks in a harvested vein which will be used for a graft.																																																																					
3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified) <table><tr><th colspan="10">Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения/ Vessel Cannulas, variants</th></tr><tr><th rowspan="2">Характеристик и/ Specifications</th><th colspan="9">Модели/ Models</th></tr><tr><th>30000</th><th>30001</th><th>30003</th><th>30005</th><th>30006</th><th>30007</th><th>30021</th><th>30022</th><th>30023</th></tr><tr><td>Общая длина, мм/ Overall Length, mm</td><td>61.5$\pm$0.5</td><td>61.5$\pm$0.5</td><td>61.5$\pm$0.5</td><td>54.6$\pm$5.3</td><td>54.6$\pm$0.3</td><td>61.5$\pm$0.5</td><td>58.1$\pm$0.6</td><td>54.6$\pm$0.3</td><td>54.6$\pm$0.3</td></tr><tr><td>Эффективная длина, мм/ Effective Length, mm</td><td>13.2$\pm$0.1</td><td>12.7$\pm$0.1</td><td>10.4$\pm$0.1</td><td>10.4$\pm$0.1</td><td>10.4$\pm$0.1</td><td>10.6$\pm$0.1</td><td>12.1$\pm$0.1</td><td>10.4$\pm$0.1</td><td>10.4$\pm$0.1</td></tr><tr><td>Наружный диаметр, мм/ OD, mm</td><td>3.0$\pm$0.3</td><td>3.0$\pm$0.3</td><td>3.0$\pm$0.1</td><td>4.0$\pm$0.1</td><td>3.0$\pm$0.1</td><td>3.0$\pm$0.3</td><td>3.0$\pm$0.3</td><td>3.0$\pm$0.1</td><td>3.0$\pm$0.1</td></tr><tr><td>Внутренний диаметр, мм / ID, mm</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td><td>1.5$\pm$0.1</td></tr></table>		Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения/ Vessel Cannulas, variants										Характеристик и/ Specifications	Модели/ Models									30000	30001	30003	30005	30006	30007	30021	30022	30023	Общая длина, мм/ Overall Length, mm	61.5 $\pm$ 0.5	61.5 $\pm$ 0.5	61.5 $\pm$ 0.5	54.6 $\pm$ 5.3	54.6 $\pm$ 0.3	61.5 $\pm$ 0.5	58.1 $\pm$ 0.6	54.6 $\pm$ 0.3	54.6 $\pm$ 0.3	Эффективная длина, мм/ Effective Length, mm	13.2 $\pm$ 0.1	12.7 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.6 $\pm$ 0.1	12.1 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	Наружный диаметр, мм/ OD, mm	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.1	4.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.1	Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1
Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения/ Vessel Cannulas, variants																																																																							
Характеристик и/ Specifications	Модели/ Models																																																																						
	30000	30001	30003	30005	30006	30007	30021	30022	30023																																																														
Общая длина, мм/ Overall Length, mm	61.5 $\pm$ 0.5	61.5 $\pm$ 0.5	61.5 $\pm$ 0.5	54.6 $\pm$ 5.3	54.6 $\pm$ 0.3	61.5 $\pm$ 0.5	58.1 $\pm$ 0.6	54.6 $\pm$ 0.3	54.6 $\pm$ 0.3																																																														
Эффективная длина, мм/ Effective Length, mm	13.2 $\pm$ 0.1	12.7 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.6 $\pm$ 0.1	12.1 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1	10.4 $\pm$ 0.1																																																														
Наружный диаметр, мм/ OD, mm	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.1	4.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.3	3.0 $\pm$ 0.1	3.0 $\pm$ 0.1																																																														
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1	1.5 $\pm$ 0.1																																																														

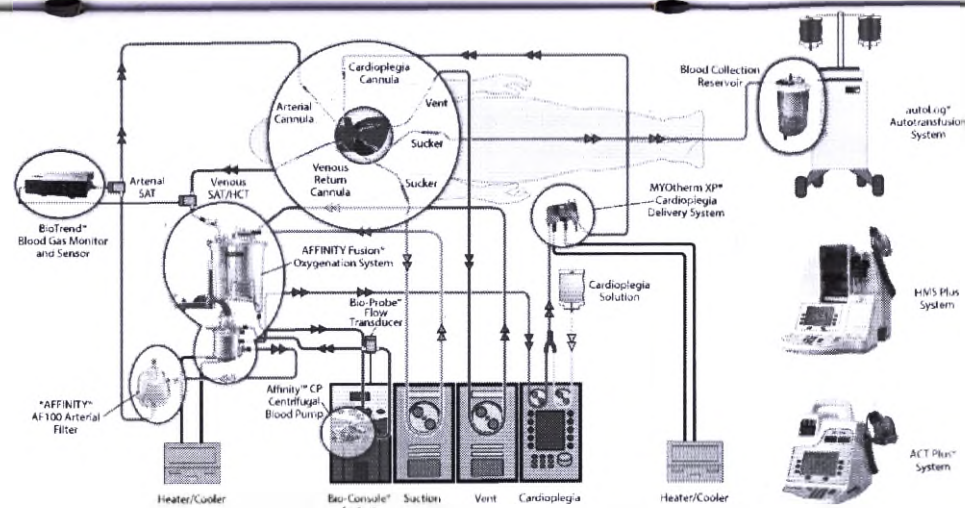
Соединитель/ Connector	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer	Охватывающий винтовой Люэровский разъем / Female Luer
Характеристик и мягкости (твердости) мягкого наконечника Softness characteristic of soft Tip	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A	75-85 Дюрометр по Шору, тип А / 75 – 85 Durometer, Shore A

Изделия поставляются потребителю в следующем количестве указанном в таблице и комплектуются одним экземпляром инструкции / Devices are delivered to the consumer in the following quantity indicated in the table below and are completed with one copy of the instruction:

Номер модели / Model number	Количество шт. в упаковке /Quantity EA
30000	40
30001	40
30003	40
30005	40
30006	40
30007	40
30021	40
30022	20
30023	40
Характеристика	Модели
One-way valve / Односторонний клапан	30000, 30001, 30021
Radiopaque body / Рентгеноконтрастный корпус	30006, 30021, 30023
Radiopaque band / Рентгеноконтрастная полоса	30022

	Valve scheme			
	Модель	Материалы	Model	Materials
	30000; 30001	Корпус канюли: Прозрачный поливинилхлорид, Трубка канюли: Прозрачный акрил Обратный клапан: Силикон	30000; 30001;	Body: Clear PVC, Hub: Clear Acrylic Check Valve: Silicone
	30003; 30005	Корпус канюли: Прозрачный поливинилхлорид,	30003; 30005	Body: Clear PVC,
	30006; 30023	Корпус канюли: Белый поливинилхлорид	30006; 30023	Body: White PVC
	30007	Корпус канюли: Прозрачный поливинилхлорид, Трубка канюли: Прозрачный акрил	30007	Body: Clear PVC, Hub: Clear Acrylic
	30021	Корпус канюли: Поливинилхлорид Трубка канюли: Прозрачный акрил Обратный клапан: Силикон	30021	Body: PVC Hub: Clear acrylic Check valve: Silicone
	30022	Корпус канюли: Прозрачный поливинилхлорид, Нисходящая арка: полиэстер	30022	Body: Clear PVC Descending Arch: polyester
4. Описание основных принадлежностей, медицинских	Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в комбинации с устройствами, предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.		Vessel cannula are used in combination with devices designed to provide short-term artificial circulation.	

изделий или
изделий, не
являющихся
медицинскими,
но
предусмотрен
ых 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 могут использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

Система аутоотрансфузионная Autolog, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2013/680

Аппарат для определения насыщения крови кислородом и гематокрита BioTrend, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2015/2444

Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с венозно-кардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2014/2095

Оборудование для вспомогательного кровообращения, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2015/2448

Аппарат для контроля гемостаза Hepcon HMS Plus, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2015/2441

Аппарат для определения активированного времени свертывания крови ACT Plus, зарегистрировано на территории РФ, РУ № РЗН 2015/2442

Также могут быть использованы:

Шприц с коннектором Люер Лок объемом 5 мл

Нить шовная

Cannulas can be used with the following medical devices:

Autotransfusion system Autolog, registered on the territory of the Russian Federation, RU No. RZN 2013/680

Apparatus for determining blood oxygen saturation and hematocrit BioTrend, registered on the territory of the Russian Federation, RU No. RZN 2015/2444

Affinity Fusion oxygenator with an integrated arterial filter with an Affinity Fusion venocardiomy reservoir with Balance biocoating, registered in the Russian Federation, RU No. RZN 2014/2095

Equipment for circulatory support, registered in the Russian Federation, RU No. RZN 2015/2448

Apparatus for monitoring hemostasis Hepcon HMS Plus, registered in the Russian Federation, RU No. RZN 2015/2441

Apparatus for determining activated blood clotting time ACT Plus, registered in the Russian Federation, RU No. RZN 2015/2442

Also can be used:

Syringe with Luer Lock connector 5 ml

Suture thread

Saline

Физиологический раствор																									
5. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковки/ Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).																							
	Образец стикера <table><tr><td colspan="2">Название медицинского изделия Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения</td></tr><tr><td>Производитель: «Медтроник Инк.»</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td></tr><tr><td>Дата изгот. /Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table> Информация может быть изменена в соответствии с действующим законодательством	Название медицинского изделия Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения		Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		Дата изгот. /Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Sample of the sticker <table><tr><td colspan="2">Name of medical device Vessel Cannula, variants</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><tr><td>Date of manuf. /Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table> Information can be changed in accordance with the current legislation	Name of medical device Vessel Cannula, variants		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
Название медицинского изделия Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения																									
Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN																								
Страна происхождения: США	Код CFN																								
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»																									
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																									
Дата изгот. /Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																								
Name of medical device Vessel Cannula, variants																									
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																								
6. Описание метода стерилизации, сведения	Канюли для перфузии венозных шунтов и сосудов в условиях искусственного кровообращения в вариантах исполнения стерилизуются этиленоксидом с	Vessel Cannulas are sterilized using a validated ethylene oxide cycle that provides a Sterility Assurance Level (SAL) of 10 ⁻⁶ . The																							

методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	использованием утвержденного цикла стерилизации, который обеспечивает гарантированный уровень стерильности (ГУС) 10 ⁻⁶ . Медицинское изделие поставляется стерильным, является апиrogenным и служит только для однократного применения. <table><tr><td>Метод стерилизации</td><td>Этиленоксид</td></tr><tr><td>Метод валидации стерилизации</td><td>ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий</td></tr><tr><td>Гарантированный Уровень Стерильности</td><td>ГУС 10⁻⁶</td></tr></table>	Метод стерилизации	Этиленоксид	Метод валидации стерилизации	ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Гарантированный Уровень Стерильности	ГУС 10 ⁻⁶	medical device is provided sterile, non-pyrogenic, for single use only. <table><tr><td>Sterilization Method</td><td>Ethylene Oxide</td></tr><tr><td>Sterilization Validation Method</td><td>ISO 11135 - Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices</td></tr><tr><td>Sterility Assurance Level</td><td>SAL 10⁻⁶</td></tr></table>	Sterilization Method	Ethylene Oxide	Sterilization Validation Method	ISO 11135 - Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Sterility Assurance Level	SAL 10 ⁻⁶
Метод стерилизации	Этиленоксид													
Метод валидации стерилизации	ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий													
Гарантированный Уровень Стерильности	ГУС 10 ⁻⁶													
Sterilization Method	Ethylene Oxide													
Sterilization Validation Method	ISO 11135 - Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices													
Sterility Assurance Level	SAL 10 ⁻⁶													
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	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. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом	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. Discard after use. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.												
8. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый	Разработчик/ Developer: «Медтроник Перфьюжн Системс», США/ «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.», США/													

адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Тел/Tel: +1 763 514 4000; Факс/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 embankment, building 10, floor 9, room III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение/ Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ «Medtronic» LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya embankment, building 10, floor 9, room III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Viant Medical, Inc., 620 Watson Street SW Grand Rapids, MI 49504-6393 USA; 2. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Dr. Minneapolis, MN 55428, USA			
9. Срок годности / Shelf life	3 года		3 years	
10. Условия эксплуатации/ Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): без образования конденсата		Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing	
11. Условия транспортирова ния и хранения/ Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха:		The devices were tested under the following temperature and humidity conditions:	
	Температура	Относительная влажность воздуха	Temperature	Relative humidity
	-35°C ± 3°	Не контролировалась	-35°C ± 3°	Uncontrolled
	40°C ± 3°	75% - 95%	40°C ± 3°	75% - 95%
	57°C ± 2°	≤ 30 %	57°C ± 2°	≤ 30 %
12. Гарантийные обязательства/ Warranty	Отказ от гарантии ХОТЯ КАНИЮЛИ ДЛЯ ПЕРФУЗИИ ВЕНОЗНЫХ ШУНТОВ И СОСУДОВ В УСЛОВИЯХ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА		Disclaimer of Warranty ALTHOUGH THE VESSEL CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY	

	ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. 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. Гарантийный срок хранения: 3 года	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. Warranty period of storage: 3 years
--	---	---

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование	Standard	Description
	EN 556-1 / AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1 / AC	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 10993-1 / AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	EN ISO 10993-1 / AC	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	EN ISO 10993-2	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 2: Animal welfare requirements
	EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	EN ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-7 / AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	EN ISO 10993-7 / AC	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
			EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
			EN ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
			EN ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
			EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
			EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 11607-2 / AC	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 13485 / AC	Quality Systems – Medical Devices –System Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ISO 11135-1	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 11607-2 / AC	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 15223-1 / AC	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
	EN ISO 13485 / AC	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN 15986	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates
			MEDDEV 2.7.1	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies

	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
	ISO 15223-1 / AC	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ASTM D4169	Стандартная практика проверки эксплуатационных параметров транспортных контейнеров и систем
	EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
	MEDDEV 2.7.1	Руководства по медицинским изделиям, оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов
14. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 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 embankment, building 10, floor 9, room III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 5 80-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод надписей и штампов на документе «Дополнение к Инструкции по применению в отношении изделия „Канюли для перфузии венозных шунтов и/или сосудов в условиях искусственного кровообращения“, представленном на русском и английском языках».]

[На бланке компании «Медтроник»]

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

/подпись/ 10 мая 2022 г.

[Штамп:

Варина В. Филавонг
Нотариус — штат Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2026 г.]

[Штамп:

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

/подпись/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела
нормативно-правового
регулирования
09 мая 2022 г.

Николас Мэдсон

Подписано электронной подписью
Николасом Мэдсоном
Дата: 09 мая 2022 г.
20:02:43 -05'00'

[Штамп:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432, США]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022-5-1635

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)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре № 06/82-Н/77-202

Уплачено за совершение нотариальных действий руб.
В.А. Король



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

