

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

**Medtronic****DLP®**

Arteriotomy Cannula
 Canule d'artériotomie
 Arteriotomiekánüle
 Cânula de arteriotomia
 Arteriotomiecanule
 Cannula per arteriotomia
 Arteriotomikanyyle
 Arteriotomiakanyyl
 Arteriotomikanyl
 Κάнуλα αρτηριτομής
 Arteriotomikanyle
 Kaniula do kardioplegii
 Cânula de arteriotomia
 Arteriyotomi Kanülü
 Kanyla pro arteriotomii
 Arteriotomiás kanül
 Артериотомическая канюля

Josh
 Johnson
 on

Digitally
 signed by
 Josh Johnson

Date:
 2021.08.03
 12:07:04
 -05'00'

Varina Phil 24 Aug 2021



VARINA V. PHILAVONG
 NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
 MY COMMISSION EXPIRES 01/31/26

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.

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

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

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



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



Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apyrógeno / Niet-pyrogen / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenit / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Non Pirojenik / Nepyrogenni / Nem pirogén / Апиогенно

STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert ved etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου / Steriliseret med ætylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht reesterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa uudelleensteriloida / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět reesterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tételszám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko klientów w USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górná granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше

REF

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



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

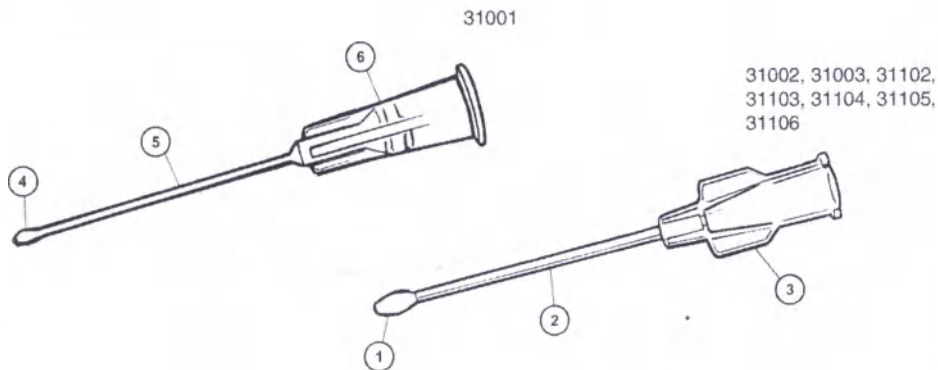


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Eikóna 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Šekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Radiopaque bulb tip / Embout bulbe, radio-opaque / Röntgenkontrastgebende Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo radiopaca / Röntgenondoorlaatbare bolvormige punt / Punta a bulbo radiopaca / Röntgentett løkformet spiss / Röntgenpositiivinen pallomainen kärki / Röntgentät spets med bulb / Ακτινοσκοπικό βολβοειδές άκρο / Røntgenfast pæreformet spids / Końcówka w kształcie oliwki z materiału radiocieniującego / Ponta radiopaca em forma de bolbo / Radyopak ampül uç / Radiokontrastní hlavičkový hrot / Sugárfogó kiöblösödő hegy / Рентгеноконтрастный грушевидный наконечник
2. Polyurethane tubing / Tube en polyuréthane / Polyurethanröhrchen / Tubo de poliuretano / Polyurethane tubing / Tubo in poliuretano / Polyuretanslange / Polyuretaanputki / Polyuretanslang / Σωλήνωση από πολυουρεθάνη / Polyuretanrør / Poliuretanowyy dren / Tubos de poliuretano / Poliüretan boru / Polyuretanová hadička / Poliuretán cső / Полиуретановая трубка
3. Winged female luer lock connector / Connecteur luer femelle à ailettes / Luer-Lock-Konnektor, weiblich, mit Flügeln / Conector de bloqueo luer hembra con aletas / Vrouwelijke luer-lockaansluiting met vleugels / Connettole luer lock femmina con alette / Luerlock-hunnkobling med vinger / Siivellinen naaraspuolinen luer-lukkoliitin / Luerlockkonnektor (hona) med vingar / Θηλυκός σύνδεσμος ασφάλισης luer με πτερύγια / Hun-luerkonnektor med vinger / Żeński łącznik luer ze skrzydełkami / Conector luer lock fêmea com alas / Kanatlı dişi luer kilidi konektörü / Konektor s křídélky s vnitřním závitem typu Luer / Szárnyas anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский винтовой разъем с крылышками
4. Smooth bulb tip / Embout bulbe, souple / Weiche Spitze mit Verdickung / Punta de bulbo suave / Gladde bolvormige punt / Punta a bulbo liscia / Glatt løkformet spiss / Sileä pallokärki / Mjuk spets med bulb / Λείο βολβοειδές άκρο / Blød pæreformet spids / Gładka końcówka w kształcie oliwki / Ponta mole em forma de bolbo / Yumuşak ampül uç / Hladký hlavičkový hrot / Sima kiöblösödő hegy / Гладкий грушевидный наконечник
5. 26-gauge stainless steel tubing / Tube en acier inoxydable 26 gauges / Edelstahlröhrchen, 26 Gauge / Tubo de acero inoxidable de 26 gauges / Roestvrijstalen tubing 26 gauge / Tubo in acciaio inossidabile da 26 gauge / 26 gauge-rør i rustfritt stål / 26 gaugen putki, ruostumatonta terästä / 26 gauge-rör av rostfritt stål / Σωλήνωση διαμέτρου 26 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα / 26 gauge rør af rustfrit stål / Dren ze stali nierdzewnej 26 G / Tubos em aço inoxidável de calibre 26 / 26 gauge paslanmaz çelik boru / Trubička z nerezové oceli s měrkou 26 / 26 G-s rozsdamentes acélcső / Трубка из нержавеющей стали, калибр 26 G
6. Female slip fit connector / Connecteur femelle à glissement / Slip-Fit-Konnektor, weiblich / Conector hembra a presión / Vrouwelijke slipaansluiting / Connettole femmina a scorrimento / Hunnkontakt med sklifeste / Naaraspuolinen pistoliitin / Konnektor (hona) / Θηλυκός σύνδεσμος εφαρμογής μέσω ολίσθησης (slip fit) / Hun-slipkonnektor / Wsuwany żeński łącznik luer / Conector fêmea de ajuste deslizante / Dişi geçmeli konektör / Nasunovací objímající konektor / Rácsúsztatható csatlakozó (anya) / Охватывающий конусный разъем

DLP®

Arteriotomy Cannula

Product Description

The IMA (Internal Mammary Artery) Cannula consists of a plastic female slip fit connector and 26-gauge stainless steel tubing that ends in a 1-mm bulb. The Arteriotomy Cannulae consist of a plastic winged female luer lock connector with a length of polyurethane tubing that ends in a radiopaque bulb tip.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

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

Contraindications

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

Warnings

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

Precautions

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.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

DLP®

Canule d'artériotomie

Description du produit

La canule AMI (artère mammaire interne) se compose d'un connecteur femelle à glissement en plastique et d'un tube en acier inoxydable 26 gauges se terminant par un bulbe de 1 mm. La canule d'artériotomie se compose d'un connecteur luer femelle à ailettes en plastique et d'un tube en polyuréthane se terminant par une extrémité de type bulbe radio-opaque.

Sterile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

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

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

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

Précautions

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

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

Effets secondaires

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

Mode d'emploi

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

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE D'ARTÉRIOTOMIE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU

PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

DLP®

Arteriotomiekanüle

Produktbeschreibung

Die IMA-Kanüle (Arteria mammaria interna) besteht aus einem Kunststoff-Slip-Fit-Konnektor (weiblich) und einem in einer 1-mm-Verdickung auslaufenden Edelstahlröhrchen (26 Gauge). Die Arteriotomiekanülen bestehen aus einem Kunststoff-Luer-Lock-Konnektor mit Flügeln (weiblich) und einem in einer röntgenkontrastgebenden Spitze mit Verdickung auslaufenden Polyurethanröhrchen.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

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

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

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

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE ARTERIOTOMIEKANÜLE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR

UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

DLP®

Cánula de arteriotomía

Descripción del producto

La cánula AMI (Arteria Mamaria Interna) está constituida por un conector de plástico hembra a presión y un tubo de acero inoxidable de 26 gauges que termina en un bulbo de 1 mm. Las cánulas de arteriotomía están formadas por un conector de bloqueo luer hembra con aletas de plástico y un tubo de poliuretano que termina en una punta de bulbo radiopaca.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

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

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

Medidas preventivas

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

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

Efectos adversos

Este dispositivo, al igual que todos los dispositivos de sistemas de circulación extracorpórea, tienen efectos secundarios posibles tales como, entre otros, infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, 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. Conecte la cánula al tubo de aplicación de la solución de cardioplejía o a una jeringa sensible a la presión.
3. Cebe con líquido la cánula para eliminar el aire que pueda contener antes de perfundir el injerto o la arteria de bypass.
4. Inserte cuidadosamente la cánula en el vaso correspondiente teniendo cuidado de evitar cualquier trauma en la íntima interna de la vena o arteria.
5. Aumente lentamente el flujo hasta alcanzar el caudal deseado o la presión máxima de línea que haya prescrito el cirujano. Cuando utilice una jeringa sensible a la presión, tenga cuidado de no ejercer una presión excesiva o inflar demasiado el injerto o la arteria.
6. Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, deseche la cánula de acuerdo con la normativa hospitalaria aplicable. NO LA REUTILICE.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE ARTERIOTOMÍA, A LA QUE NOS 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 EXTRACONTRACTUAL
U OTRAS CAUSAS.**

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

DLP®

Arteriotomiecanule

Productbeschrijving

De IMA-canule (Interne Arteria Mammaria) bestaat uit een plastic vrouwelijke slipaansluiting en een roestvrijstalen tubing van 26 gauge met een bolvormige punt van 1 mm. De arteriotomiecanule bestaat uit een plastic vrouwelijke luer-lockaansluiting en een polyurethane tubing met een röntgenondoorlaatbare bolvormige punt.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor rechtstreekse perfusie van cardioplegieoplossing in een cardiale bypassgraft of -slagader, of voor retrograde spoeling van de vrije interne arteria mammaaria met een vaatverwijder. Deze instrumenten mogen worden gebruikt voor operaties van maximaal zes uur of minder.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere 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. Sluit de canule aan op de toevoertubing voor de cardioplegieoplossing of op een drukmetingsspuut.
3. Vul de canule om eventuele lucht te verwijderen voordat u de graft of slagader perfuseert.
4. Breng de canule voorzichtig in het beoogde bloedvat en let erop dat u de intima niet beschadigt.
5. Verhoog de flow langzaam tot de gewenste snelheid of de maximale lijndruk die door de chirurg is voorgeschreven. Bij gebruik van een drukmetingsspuut moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de druk in de slagader of graft te hoog of het volume ervan te groot wordt.
6. Nadat de chirurgische ingreep voltooid is, gooit u de canule weg volgens de door het ziekenhuis voorgeschreven procedure. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE ARTERIOTOMIECANULE, 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 per arteriotomia

Descrizione del prodotto

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

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

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

Avvertenze

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

Precauzioni

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

Queste cannule sono esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE.

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

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

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER ARTERIOTOMIA, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD

**INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO,
INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA
SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.**

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

DLP®

Arteriotomikanylen

Beskrivelse av produktet

IMA-kanylen (IMA = Internal Mammary Artery) består av en hunnkobling i plast med skilfeste og et 26 gauge-rør i rustfritt stål med en løkformet spiss på 1 mm. Arteriotomikanylen består av en luerlock-hunnkobling med vinger i plast med en lang polyuretanslange med en røntgentett løkformet spiss.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Disse kanylene er beregnet til perfusjon av kardioplegivæske direkte til et hjerterbypass-graft eller en arterie, eller til retrograd skylling av den frie interne brystarterien med vasodilator. Disse enhetene er beregnet på bruk i maksimalt seks timer.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

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

Forholdsregler

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

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

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

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

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

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

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

DLP®

Arteriotomiakanyyli

Tuotteen kuvaus

Rintakehän sisävaltimon (IMA) kanyylissa on muovinen naaraspuolinen pistoliitin ja ruostumattomasta teräksestä valmistettu 26 gaugen putki, jonka päässä on 1 mm paksu pallomainen kärki. Arteriotomiakanyylissa on muovinen naaraspuolinen luer-lukkoliitin ja polyuretaaniputki, jonka päässä on röntgenpositiivinen pallomainen kärki. Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyylit on tarkoitettu kardioplegialiuksen perfuusioon suoraan ohitusliirteeseen tai valtimoon tai rintakehän vapaan sisävaltimon retrogradiseen huuhteluun vasodilaattorilla. Tuotteita saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Joissakin tapauksissa kanyyli ei näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi.

Varotoimet

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

Kanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöisiksi. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Kytke kanyyli kardioplegialiuksen annosteluletkuun tai paineanturiruiskuun.
3. Täytä kanyyli ja poista siitä ilma ennen ohitusliirteen tai valtimon perfuusiota.
4. Aseta kanyyli suoneen varovasti, jotta suonen sisäkalvo ei vaurioidu.
5. Suurena virtausta hitaasti haluttuun nopeuteen tai kirurgin määräämään letkun enimmäispaineeseen. Jos käytät paineanturiruiskua, toimi varovasti valtimon tai siirteen ylipaineen tai ylitäytön välttämiseksi.
6. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt, hävitä kanyyli sairaalan käytännön mukaisesti. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA UUELLEEN.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ ARTERIOTOMIAKANYyli, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAJ 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 VASTA 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®

Arteriotomikanyl

Produktbeskrivning

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

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Dessa kanyler är avsedda för kardioplegitillförsel direkt in i ett bypass-graft eller en artär i hjärtat, eller för retrograd genomspolning av den fria a. mammaria interna med vasodilator. Produkterna är avsedda för användning i upp till sex timmar.

Kontraindikationer

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

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Dessa kanyler är konstruerade och avsedda enbart för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

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. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik.
2. Anslut kanylen till slangen för kardioplegitillförsel eller till en trycksensingspruta.
3. Prima kanylen så att all eventuell luft avlägsnas före perfusion av bypass-graftet eller artären.
4. Sätt försiktigt in kanylen i det avsedda kärlet så att det inte uppstår skador på kärlets intima.
5. Öka långsamt flödet till önskad hastighet eller till det maximala slangtryck som föreskrivits av kirurgen. När en trycksensingspruta används måste man vara försiktig, så att inte artären eller graftet sätts under övertryck eller blåses upp.
6. När det kirurgiska ingreppet är avslutat ska kanylen kasseras enligt sjukhusets gängse rutiner. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT ARTERIOTOMIKANYLEN, NEDAN "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT 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 AVSEENDE PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

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

DLP®

Κάνουλα αρτηριοτομής

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα IMA (Internal Mammary Artery, έσω μαστική αρτηρία) αποτελείται από πλαστικό θηλυκό σύνδεσμο εφαρμογής μέσω ολίσθησης (slip fit) και από σωλήνωση διαμέτρου 26 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα που καταλήγει σε βολβοειδές άκρο 1 mm. Οι κάνουλες αρτηριοτομής αποτελούνται από πλαστικό θηλυκό σύνδεσμο σφάγισης luer με πτερύγια, με μήκος σωλήνωσης από πολυουρεθάνη που καταλήγει σε ακτινοσκιερό βολβοειδές άκρο.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για την έγχυση διαλύματος καρδιοπληγίας απευθείας σε μόσχευμα καρδιακής παράκαμψης ή σε αρτηρία ή για ανάδρομη έκπλυση της ελεύθερης έσω μαστικής αρτηρίας με χρήση αγγειοδιαστολέα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση μόνον έως και έξι ώρες ή λιγότερο.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Αυτές οι κάνουλες ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές.

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 αξιολογούν την καταλληλότητα της επέμβασης βασισμένοι στην προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής επέμβασης.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Συνδέστε την κάνουλα στη σωλήνωση παροχής διαλύματος καρδιοπληγίας ή σε μια σύριγγα αίσθησης πίεσης.
3. Διενεργήστε αρχική πλήρωση της κάνουλας ώστε να αφαιρεθεί όλος ο αέρας προτού εγχύσετε υγρό στο μόσχευμα παράκαμψης ή στην αρτηρία.
4. Εισαγάγετε προσεκτικά την κάνουλα μέσα στο αγγείο-στόχο προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός στον έσω χιτώνα της έσω μαστικής αρτηρίας.
5. Αυξήστε αργά τη ροή μέχρι τον επιθυμητό ρυθμό ή μέχρι τη μέγιστη πίεση γραμμής που συνταγογραφεί ο χειρουργός. Όταν χρησιμοποιείτε μια σύριγγα αίσθησης πίεσης, πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην ασκείτε υπερβολική πίεση ή να διογκώνετε υπερβολικά την αρτηρία ή το μόσχευμα.
6. Όταν ολοκληρωθεί η χειρουργική επέμβαση, απορρίψτε την κάνουλα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ, 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 ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ,

ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

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

DLP®

Arteriotomikanylen

Produktbeskrivelse

IMA-kanylen (arteria thoracica interna) består af en hun-slipkonnektor af plastik og et 26 gauge rustfrit stålør, der ender i en 1 mm pæreformet spids. Arteriotomikanylen består af en hun-luerkonnektor af plastik med vinger med et polyuretanør, der ender i en røntgenfast, pæreformet spids.

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

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til perfusion af kardioplegi-opløsning direkte i et hjerterbypasstransplantat eller en arterie, eller retrograd skylning af den frie arteria thoracica interna med en vasodilatator. Disse produkter er beregnet til anvendelse i op til 6 timer eller mindre.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Disse kanyler kan i nogle tilfælde ikke ses på røntgenbilleder på grund af variationerne i anatomiske vævstætheder og røntgenteknikker.

Forholdsregler

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

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

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Forbind kanylen til slangen, der leverer kardioplegi-opløsningen, eller en trykregistrerende sprøjte.
3. Opfyld kanylen for at fjerne al luft, inden der foretages perfusion i bypasstransplantatet eller arterien.
4. Indsæt forsigtigt kanylen i målkarret og vær omhyggelig med at undgå eventuelle kvæstelser af intima interna.
5. Forøg langsomt gennemstrømningen til den ønskede hastighed eller det maksimale slangetryk, som er foreskrevet af kirurgen. Ved brug af en trykregistrerende sprøjte skal der udvises forsigtighed for ikke at påføre for højt tryk eller udvide arterien eller transplantatet for meget.
6. Efter afslutning af den kirurgiske procedure skal kanylen kasseres i overensstemmelse med hospitalets regler. MÅ KUN BRUGES ÉN GANG.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM ARTERIOTOMIKANYLEN, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGEELIGT 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, UDTRYKKELEGE SÅVEL SOM STILTIEDE, 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.

Det er ikke hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent jurisdiktion anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres de resterende dele af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes

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

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

DLP®

Kaniuła do kardioplegii

Opis produktu

Kaniuła do kardioplegii do tętnicy piersiowej wewnętrznej składa się z plastikowego wsuwanego łącznika żeńskiego oraz drenu ze stali nierdzewnej 26 G zakończony 1 mm oliwką. Kaniuła do kardioplegii składa się z plastikowego żeńskiego łącznika luer ze skrzydełkami oraz poliuretanowego drenu zakończony oliwką wykonaną z materiału radioceniującego.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Niniejsze kaniule są przeznaczone do bezpośredniego podawania kardioplegii do pomostu wieńcowego lub tętnicy, lub do wstecznego przepłukiwania tętnicy piersiowej wewnętrznej środkiem rozszerzającym naczynia. Kaniule te mogą być używane przez maksymalnie sześć godzin.

Przeciwwskazania

Niniejsze kaniule są przeznaczone wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

W pewnych przypadkach kaniule mogą zostać niewykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek i różnic w technikach badania rentgenowskiego.

Środki ostrożności

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

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

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkowania

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

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII, NAZYWANA 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. NINIEJSZYM FIRMA MEDTRONIC ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WΤÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA

**TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTAŁO WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY,
ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.**

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

DLP®

Cânula de arteriotomia

Descrição do produto

A cânula IMA (Artéria mamária interna) é constituída por um conector fêmea de ajuste deslizante em plástico e por tubos em aço inoxidável de calibre 26 com uma extremidade de 1 mm em forma de bolbo. A cânula de arteriotomia é constituída por um conector fêmea luer lock em plástico com uma extensão de tubo em poliuretano que termina com uma ponta radiopaca com a forma de um bolbo.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

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

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

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

Precauções

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

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

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

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

Renúncia de garantia

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

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

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

DLP®

Arteriyotomi Kanülü

Ürün Tanımı

IMA (İç Meme Arteri) Kanülü, plastik bir dişi geçmeli konektör ve 1 mm'lik ampül ucla sonlanan bir 26 gauge paslanmaz çelik borudan oluşur. Arteriyotomi Kanülü, plastik bir kanatlı dişi luer kilidi konektörü ve radyopak ampül uç ile sonlanan bir polüüretan borudan oluşur.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kardiyopleji çözeltilisinin kardiyak baypas graftına veya artere doğrudan perfüzyonu veya bir vasodilatör ile serbest iç meme arterine retrograd püskürtme için endikedir. Bu cihazlar en fazla altı saat veya daha kısa süreli kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Anatomik yoğunluk ve röntgen tekniklerindeki değişikliklere bağlı olarak bu kanüller bazı durumlarda röntgen aracılığıyla tespit edilemeyebilir.

Önlemler

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

Bu kanüller yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve tek kullanım için endikedir. YENİDEN KULLANMAYIN.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü steril bir alana taşıyın.
2. Kanülü kardiyopleji çözeltilisi taşıma borusuna veya basınç ölçme şırıngasına bağlayın.
3. Bypass graftına veya artere perfüzyon uygulamadan önce bütün havayı boşaltmak için kanüle primer uygulayın.
4. Travmaya veya iç intimaya neden olmamak için kanülü hedef damara dikkatlice sokun.
5. Akışı yavaşça istenen hıza veya cerrah tarafından belirtilen maksimum hat basıncına yükseltin. Basınç ölçme şırıngası kullanırken, artere veya grafta aşırı basınç uygulamamak veya çok fazla şişirmemek için dikkatli olunmalıdır.
6. Cerrahi prosedür tamamlandığında, kanülü hastane politikasına uygun olarak atın. YENİDEN KULLANMAYIN.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN ARTERİYOTOMİ KANÜLÜ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ TATMİN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUŞUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANİYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

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

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

yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

DLP®

Kanyla pro arteriotomii

Popis výrobku

Kanyla IMA (mamární tepna) se skládá z nasouvacího objímácího konektoru a trubičky z nerezové oceli s měrkou 26, která je zakončena 1mm hlavičkou. Kanyla pro arteriotomii se skládá z plastového konektoru s křídélky s vnitřním závitem typu Luer s dlouhou polyuretanovou hadičkou, která je zakončena radiokontrastním hlavičkovým hrotem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tyto kanyly jsou určeny pro perfuzi kardioplegického roztoku přímo do srdečního bypassového štěpu nebo artérie nebo pro zpětné oplachování volné mamární tepny pomocí vazodilatátoru. Tyto výrobky lze používat maximálně šest hodin nebo méně.

Kontraindikace

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

Výstrahy

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

Upozornění

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

Kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Připojte kanylu k hadičce pro výdej kardioplegického roztoku nebo ke stříkačce snímající tlak.
3. Naplňte kanylu, abyste odstranili vzduch před perfuzí do bypassového štěpu nebo do artérie.
4. Opatrně zaveďte kanylu do cílové cévy a buďte přitom opatrní, abyste nezpůsobili žádné vnitřní poranění.
5. Pomalu zvyšujte průtok až na požadovanou rychlost nebo maximální tlak v trubičce předepsaný chirurgem. Při použití stříkačky snímající tlak musíte být opatrní, abyste nezvýšili nadměrně tlak nebo příliš nenafoukli artérii nebo štěp.
6. Po dokončení chirurgického zákroku kanylu zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE KANYLE PRO ARTERIOTOMII, 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 ŠTÍTČÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

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

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

záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DLP®

Arteriotomiás kanül

A termék leírása

Az arteria mamma interna-hoz használatos kanül egy műanyag csatlakozóból és egy 26 G-s rozsdamentes acélcsőből áll, amely egy 1 mm-es kiöblösödő részben végződik. Az arteriotomiás kanül egy műanyag, szárnys luercsatlakozóból és egy poliuretán csőből áll, amely egy sugárfogó kiöblösödő hegyben végződik.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ezekkel a kanülökkel kardioplégias oldat juttatható közvetlenül a kardiális bypass graftba vagy artériába, illetve egy vazodilatátorral retrográd módon átöblíthető a szabad arteria mamma interna. Ezek az eszközök legfeljebb hat órán keresztül használhatók.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiekől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Előfordulhat, hogy a kanülök nem ábrázolódnak a röntgenképen a szövetsűrűségbeli különbözőségek, illetve az eltérő röntgenteknikák következtében.

Előírások

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

A kanülök egyszeri használatra készültek. TILOS AZOKAT ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérvesztés, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A Használati utasítás figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárat dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtét területre.
2. Csatlakoztassa a kanült a kardioplégias oldatot tartalmazó vezetékhez vagy egy nyomásérzékelő fecskendőhöz.
3. A légtelenítés érdekében a bypass graft, illetve artéria perfundálása előtt töltsen fel a kanült.
4. Óvatosan vezesse a kanült a kívánt érbe, ügyelve arra, hogy ne sértse meg az intimát (az ér belső rétegét).
5. Lassan növelje az áramlási sebességet a kívánt mértékben, vagy amíg el nem éri a sebész által előírt maximális nyomást. Ha a nyomásérzékelő fecskendőt használ, ügyeljen arra, nehogy túl nagy nyomás vagy túlzott táguulás alakuljon ki az artériában vagy a graftban.
6. A műtét befejezése után a kanült a kórházi előírásoknak megfelelően dobja el, illetve ártalmatlanítsa. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR AZ ARTERIOTOMIÁS 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 TERMÉKCÍMKÉKEN LÉVŐ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

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

DLP®

Артериотомическая канюля

Описание изделия

Канюля для внутренней артерии молочной железы состоит из пластикового охватывающего конусного разъема и трубки из нержавеющей стали калибра 26 G с грушевидным расширением периметром 1 мм на конце. Артериотомическая канюля состоит из пластикового охватывающего люэровского винтового разъема с крыльшками и полиуретановой трубки с рентгеноконтрастным грушевидным наконечником на конце.

Система стерильна, апиrogenна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для введения кардиоплегического раствора непосредственно в сердечный сосудистый шунт или артерию, либо для ретроградной перфузии свободной внутренней артерии молочной железы сосудорасширяющим средством. Максимальная продолжительность использования данных устройств составляет шесть часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Из-за различий в плотности анатомических структур и особенностей рентгеновских методов в некоторых случаях эти канюли могут не обнаруживаться рентгеновской аппаратурой.

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.

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

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

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

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ АРТЕРИОТОМИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ, 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, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям 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.

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



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl

Route du Molliou 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized

Representative/Distributed by

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

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, штампа и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации. Артериотомическая канюля 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»]

21 апреля 2009 г., 16:34. Номер документа: M934622A001, ред. А [NO17]

Джош Джонсон

Подписано электронной подписью Джошем Джонсоном

Дата: 03 августа 2021 г. 12:07:04 -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.».]

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

[Знак: CE 0123]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

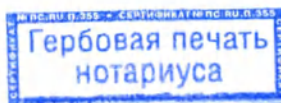
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-12-4968

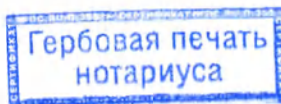
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а,-ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2520 руб.

В.А. Король



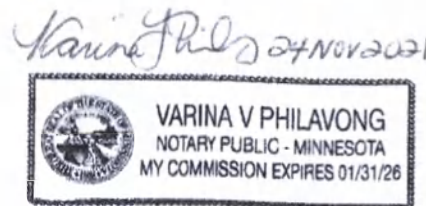
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42 лист(-а, -о)

Nicholas Madson

Nicholas Madson
Associate Regulatory Affairs Specialist

**Nicholas
Madson**

Digitally signed
by Nicholas
Madson
Date: 2021.11.23
13:46:51 -06'00'



Name and title, signature,
Date, Notary stamp

Дополнение к инструкции по эксплуатации / Appendix to Instruction for use

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли артериотомические в вариантах исполнения: 1. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 1 мм, модель 31001 2. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 2 мм, модель 31002 3. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 3 мм, модель 31003 4. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 2 мм, модель 31102 5. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 3 мм, модель 31103 6. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 4 мм, модель 31104 7. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 5 мм, модель 31105 8. Канюля артериотомическая с грушевидным наконечником 6 мм, модель 31106 Далее может упоминаться как – медицинское изделие, изделие, канюля, устройство.	Arteriotomy Cannulas, variants: 1. Arteriotomy cannula with bulb tip 1 mm, model 31001 2. Arteriotomy cannula with bulb tip 2 mm, model 31002 3. Arteriotomy cannula with bulb tip 3 mm, model 31003 4. Arteriotomy cannula with bulb tip 2 mm, model 31102 5. Arteriotomy cannula with bulb tip 3 mm, model 31103 6. Arteriotomy cannula with bulb tip 4 mm, model 31104 7. Arteriotomy cannula with bulb tip 5 mm, model 31105 8. Arteriotomy cannula with bulb tip 6 mm, model 31106 Hereinafter it can be referred to as – medical device, device, cannula, product.
2. Назначение медицинского	для введения кардиоплегического раствора непосредственно в сердечный сосудистый шунт или	These cannulae are intended for the perfusion of cardioplegia solution directly into a cardiac bypass graft or artery, or retrograde

изделия/ Prescription of medical device	of	артерию, либо для ретроградной перфузии свободной внутренней артерии молочной железы сосудорасширяющим средством. Максимальная продолжительность использования данных устройств составляет шесть часов.	flushing of the free internal mammary artery with a vasodilator. These devices are intended for use up to six hours or less.						
3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Основные технические характеристики МИ/ Technical specifications of MD: <i>На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное / The tolerance is ±5% for all values, unless otherwise specified</i>								
	Канюли артериотомические в вариантах исполнения/ Arteriotomy Cannulas, variants								
	Характеристики/ Specifications	Модели/ Models							
		31001	31002	31003	31102	31103	31104	31105	31106
	Общая длина, мм/ Overall Length, mm	46± 3,0	55 ± 3,3	58 ± 3,9	84 ± 3,9	81 ± 3,9	84 ± 3,9	81 ± 3,9	82 ± 3,4
	Эффективная длина, мм/ Effective Length, mm	28 ± 3,0	33 ± 3,3	37 ± 3,9	62 ± 3,9	60 ± 3,9	62 ± 3,9	60 ± 3,9	60 ± 3,9
	Наружный диаметр, мм/ OD, mm	0.4	1.3 ± 0,1	1.6 ± 0,1	1.3 ± 0,1	1.6 ± 0,1	1.9 ± 0,1	2.3 ± 0,1	2.8 ± 0,1
	Внутренний диаметр, мм/ ID, mm	0.2	0.9 ± 0,1	1.0 ± 0,1	0.9 ± 0,1	1.0 ± 0,1	1.3 ± 0,1	1.7 ± 0,1	2.0 ± 0,1
	Габаритные размеры	2,3 ± 0,3 x 1 x 1	2.9 x 2 x 2 (all ± 0,1)	6 x 3 x 3 (all ± 0,1)	2.9 x 2 x 2 (all ± 0,1)	5.9 x 3 x 3 (all ± 0,1)	6.1 x 4 x 4	7.6 x 5 x 5 (all ± 0,1)	9.1 x 6 x 6 (all ± 0,1)

		грушевидного наконечника (Д×Ш×В), мм/ Bulb Tip Overall Dimensions (L×H×W), mm						(all ± 0,1)		
4. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling Packaging medical device	о его and of	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).								
		Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. The following information should be printed on the Russian-language sticker (word order and text font may vary): • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).								

	Пример стикера: <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № от</td></tr><tr><td></td><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td></tr></table>		Название медицинского изделия		Производитель:	Код UPN	Страна происхождения:	Код CFN	Представитель производителя в РФ:		Регистрационное Удостоверение № от			Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	Sample of the sticker: <table><tr><td rowspan="5"></td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufacturer:</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative::</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate № от</td></tr><tr><td></td><td>Date of manuf../Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU See packaging symbols</td></tr></table>		Name of medical device		Manufacturer:	Code UPN	Country of origin:	Code CFN	Manufacturer's authorized representative::		Regestretion Certificate № от			Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols
	Название медицинского изделия																													
	Производитель:		Код UPN																											
	Страна происхождения:		Код CFN																											
	Представитель производителя в РФ:																													
	Регистрационное Удостоверение № от																													
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																												
	Name of medical device																													
	Manufacturer:	Code UPN																												
	Country of origin:	Code CFN																												
	Manufacturer's authorized representative::																													
	Regestretion Certificate № от																													
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols																												
5. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging	Канюли артериотомические в вариантах исполнения стерилизуются этиленоксидом с 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></table>	Метод стерилизации	Этиленоксид	Метод валидации стерилизации	ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Arteriotomy Cannulas are sterilized using a validated ethylene oxide cycle that provides a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. The 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																													
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																													

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432

USA

www.medtronic.com

Validation for Sterile devices	Гарантированный Уровень Стерильности	ГУС 10 ⁻⁶	
6. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).		After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body).
7. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/ Developer: «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Производитель/ Manufacturer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, office quarters III, room 41 Тел./Tel: (495) 580-73-77, Факс/Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru		

	Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41 / “ Medtronic ” LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, office quarters III, room 41 Тел./Tel: (495) 580-73-77, Факс/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, 7611thland Dr Minneapolis, MN 55428, USA																	
8. Срок годности/ Shelf life	3 года	3 years																
9. Условия эксплуатации / Operating conditions	Температура воздуха: 20-25 °C Влажность воздуха (относительная): без образования конденсата	Temperature limit: 20-25 °C Humidity range: noncondensing																
10. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Изделия прошли испытания при следующих диапазонах температур и влажности воздуха: <table><tr><td>Температура</td><td>Относительная влажность воздуха</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Не контролировалась</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr><tr><td>57°C ± 2°</td><td>≤ 30 %</td></tr></table>	Температура	Относительная влажность воздуха	-35°C ± 3°	Не контролировалась	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %	The devices were tested under the following temperature and humidity conditions: <table><tr><td>Temperature</td><td>Relative humidity</td></tr><tr><td>-35°C ± 3°</td><td>Uncontrolled</td></tr><tr><td>40°C ± 3°</td><td>75% - 95%</td></tr><tr><td>57°C ± 2°</td><td>≤ 30 %</td></tr></table>	Temperature	Relative humidity	-35°C ± 3°	Uncontrolled	40°C ± 3°	75% - 95%	57°C ± 2°	≤ 30 %
Температура	Относительная влажность воздуха																	
-35°C ± 3°	Не контролировалась																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
Temperature	Relative humidity																	
-35°C ± 3°	Uncontrolled																	
40°C ± 3°	75% - 95%																	
57°C ± 2°	≤ 30 %																	
11. Перечень национальных и международных	<table><tr><td>Стандарт</td><td>Наименование</td></tr><tr><td>EN 556-1/ AC</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	EN 556-1/ AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям	<table><tr><td>Standard</td><td>Description</td></tr><tr><td>EN 556-1/ AC</td><td>Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be</td></tr></table>	Standard	Description	EN 556-1/ AC	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be								
Стандарт	Наименование																	
EN 556-1/ AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям																	
Standard	Description																	
EN 556-1/ AC	Sterilization of Medical Devices- Requirements for Medical Devices to be																	

нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device		категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации		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	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 10993-7/AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	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,	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
			ISO 15223-1/AC	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
			ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
			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

		барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	
	EN ISO 11607-2/ AC	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	
	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	
	EN ISO 13485/ AC	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
	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	
12. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, floor 9, office quarters III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации в отношении изделия „Канюли артериотомические в вариантах исполнения“», 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/

Николас Мэдсон
Младший сотрудник отдела нормативно-
правового регулирования

Николас Мэдсон

Цифровая подпись Николаса
Мэдсона
Дата: 23 ноября 2021 г.
13:46:51 -06'00'

/подпись/ 24 ноября 2021 г.

[Штамп:

ВАРИНА В. ФИЛАВОНГ

Нотариус — штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Имя и должность, подпись

Дата, штамп нотариуса

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

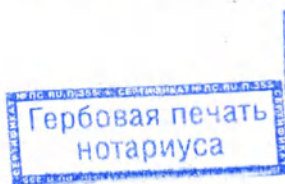
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-5032

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



М.М. Степанова

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



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 12-0533
Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

