

©2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
©2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochranné známky společnosti Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
©2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
©2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
©2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
©2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márká a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegye.
©2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
©2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker for Medtronic. Alle andre merker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskap.
©2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.
©2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
©2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

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

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

	Nonpyrogenic / Nəpyrogenní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Aπirógeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Аπιρογενно / Ikke-pyrogen / Pirojenik degildir
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenoksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Etílen-oxidál sterilizálva / Sterilizato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etílen oksit ile sterilize edilmiştir
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárolag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skål ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / Запрет на повторное применение / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újrasztelizálható / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skål ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin
	Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes da data / Использовать до / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi
	Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot numarası
	Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar
	Open here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aqui / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Открывать здесь / Öppna här / Buradan açın
	Pull tab to open / Otevřete zatažením za ouško / Træk i flig for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetämällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia pociągnąć zakładkę / Puxar a lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için tımkatan çekin
	Consult instructions for use / Viz návod k použití. / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın
	For US audiences only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

	Keep dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Maintenir seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras tørt / Kuru yerde saklayın
	Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øverste temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Felső hőmérsékleti határérték / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrense / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Øvre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı
REF	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası
GUIDEWIRE	Guidewire compatibility / Kompatibilita vodického drátu / Guidewire-kompatibilitet / Führungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődörötk / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kılavuz tel uygunluğu
	Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbicante / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Imalatçı
	Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcyj / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi
	Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
EC REP	Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabbricato in / Vervaardigd in / Produert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat yeri

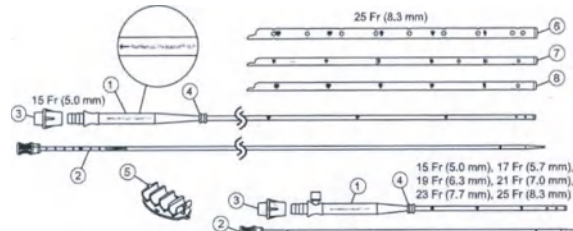


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Catheter / Katéter / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Kateterep / Kateter / Kateter
2. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodícím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introducer para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainviijerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introdutor para utilização com fio-guia / Introdutor para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
3. Hemostasis cap / Uzáver pro zástavu krváčení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostacyjna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
4. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturing / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahttring / Προσαρμόζομενος ακτινοοκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturing / Regulowany, radioceniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar røntgentatt suturing / Ayarlanabilir radyopak suture halkası
5. Catheter retention clip / Přdržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter / Katheterhalteclip / Κλιπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Kateterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per catetere / Katheterretentieclip / Festklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik / Clipse de retenção do cateter / Clipse de retenção para cateter / Зажим для фиксации катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi
6. 6 to 7 side-hole areas / Oblasti 6 až 7 bočních otvorů / Områder med 6 til 7 sidehuller / Bereich mit 6 bis 7 Seitenöffnungen / Περιοχές 6 έως 7 πλευρικών οπών / Zonas con 6 a 7 orificios laterales / 6-7 sivureiän alueet / Zones des 6 à 7 fenêtres latérales / 6-7 oldalsó lyukakkal ellátott terület / Aree con 6 o 7 fori laterali / 6 tot 7 gebieden met zijgaten / 6 til 7 områder med sidehull / Miejsca z 6-7 otworami bocznymi / 6 a 7 áreas de orificios laterais / Áreas com 6 a 7 orificios laterais / От 6 до 7 зон с боковыми отверстиями / Områden med 6 till 7 sidohål / 6 ila 7 yan delik alanı
7. 3 side-hole areas / Oblasti 3 bočních otvorů / Områder med 3 sidehuller / Bereich mit 3 Seitenöffnungen / Περιοχές 3 πλευρικών οπών / Zonas con 3 orificios laterales / 3 sivureiän alueet / Zones des 3 fenêtres latérales / 3 oldalsó lyukakkal ellátott terület / Aree con 3 fori laterali / 3 gebieden met zijgaten / 3 områder med sidehull / Miejsca z 3 otworami bocznymi / 3 áreas de orificios laterais / Áreas com 3 orificios laterais / 3 зоны с боковыми отверстиями / Områden med 3 sidohål / 3 yan delik alanı

8. Side holes at tip only / Bočni otvori pouze u hrotu / Kun sidehuller på spidsen / Seitenöffnungen nur an der Spitze / Πλευρικές οπές μόνο στο άκρο / Orificios laterales solo en la punta / Sivureiät vain kärjessä / Fenêtras laterales uniquement au niveau de l'extrémité / Oldalsó lyukak csak a hegynél / Fori laterali solo in punta / Alleen zijgaten bij tip / Sidehull kun ved spissen / Otwory boczne tylko na końcówce / Orificios laterais apenas na ponta / Orificios laterais apenas na ponta / Боковые отверстия только на кончике / Sidohål endast vid spetsen / Sadece uçta bulunan yan delikler

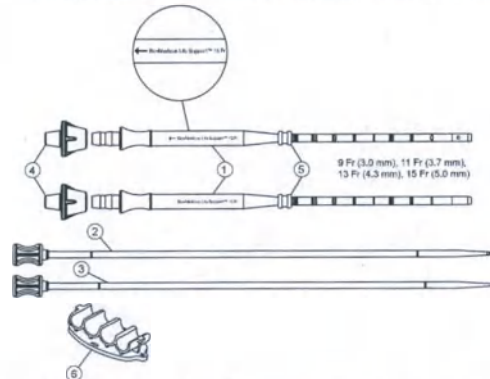


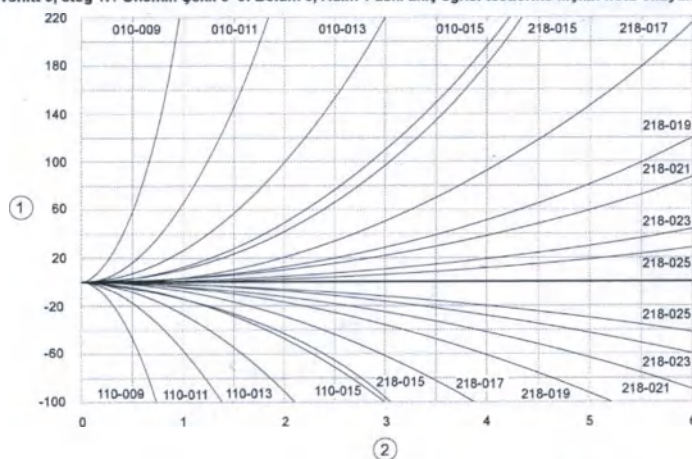
Figure 2 / Obrázek 2 / Figur 2 / Abbildung 2 / Εικόνα 2 / Figura 2 / Kuva 2 / Figure 2 / 2. ábra / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Figura 2 / Рисунок 2 / Figur 2 / Şekil 2

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Катетер / Kateter / Kateter
2. Introducer with solid tapered tip / Zavaděč s plným zúženým hrotem / Indfører med massiv konisk spids / Einführhilfe mit fester konischer Spitze / Εισαγωγέας με συμπαγές κωνικό άκρο / Introducator con punta cônica sólida / Sisäänviejä, jossa on umpinainen suippo pää / Introducateur avec extrémité effilée pleine / Bevezető tömör kúpos hegygel / Introduttore con punta solida rastremata / Introducer met massieve tapse tip / Innfører med massiv konisk spiss / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introducator com ponta cônica sólida / Introducator com ponta cônica sólida / Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer med massiv, konisk spets / Incelen katı uçlu introdüser
3. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodicím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introducator para uso con guía / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainlajin kanssa / Introducateur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introducator para utilização com fio-guia / Introducator para utilização com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kilavuz telle kullanıma yönelik introdüser
4. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehaette / Hæmostasekappe / Πύμα σιμωτοσης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
5. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturing / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nähring / Προσαρμόζόμενος ακτινοακέρως δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Állítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturing / Regulowany, radioceniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de

sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо /
Justerbar röntgentät suturing / Ayarlanabilir radyopak suture halkası

6. Catheter retention clip / Pídržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter /
Katheterhalteclip / Κάτς συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin
kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per
catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik /
Clipes de retenção do cateter / Clipes de retenção para cateter / Зажим для фиксации
катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi

Important: Figures 3-5: Read the note on flow-curve testing in Section 9, Step 1. / Důležité: Obrázky 3-5:
Přečtěte si poznámku o testování průtokových křivek v části 9, kroku 1. / Viktigt: Figur 3-5: Læs
bemærkningen om test af flowkurve i afsnit 9, trin 1. / Wichtig: Abbildungen 3-5: Beachten Sie den
Hinweis zur Flusskurvenprüfung in Abschnitt 9, Schritt 1. / Σημαντικό: Εικ. 3-5: Διαβάστε τη σημείωση
για τις δοκιμές σχετικά με τις καμπύλες ροής στην ενότητα 9, βήμα 1. / Importante: Figuras 3-5: lea la
nota sobre las pruebas de curvas de flujo en el Paso 1 de la Sección 9. / Tärkeää: kuvat 3-5: lue
huomautus virtauskäyrän testauksesta kohdan 9 vaiheesta 1. / Important: Figures 3-5: Lire la remarque
sur le test des courbes de débit à l'étape 1 de la section 9. / Fontos: 3-5. ábra: olvassa el az áramlási
görbék tesztelésével kapcsolatos megjegyzést a 9. rész 1. lépésében. / Importante: Figure da 3 a 5:
leggere la nota sul test della curva di flusso nella sezione 9, punto 1. / Belangrijk: Afbeeldingen 3-5:
Lees de opmerking over het flowcurve-testen in sectie 9, stap 1. / Viktigt: Figur 3-5: Les merknaeden om
flowkurvetesting i avsnitt 9, trinn 1. / Ważne: Ryciny 3-5: należy zapoznać się z informacją dotyczącą
sprawdzenia krzywej przepływu w części 9, krok 1. / Importante: Figuras 3-5: leia a nota sobre testes de
curva de vazão na Seção 9, Passo 1. / Важная информация: рис. 3-5: изучите примечание к испытанию
кривой потока в разделе 9, этап 1. / Viktigt: Figureerna 3-5: Läs anmärkningen om test för flödeskurvor
i avsnitt 9, steg 1. / Önemli: Şekil 3-5: Bölüm 9, Adım 1'deki akış eğrisi testlerine ilişkin notu okuyun.

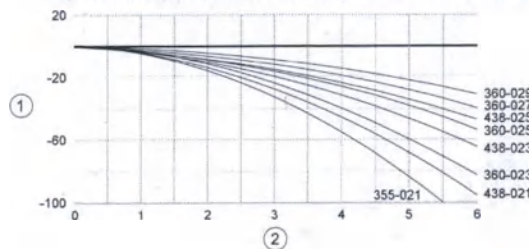


①	②	010-009 110-009	010-011 110-011	010-013 110-013	010-015 110-015	218-015	218-017	218-019	218-021	218-023	218-025
100		0.6	1.2	2.0	2.8	3.0	4.1	5.5	>6.0	>6.0	>6.0
-40		0.4	0.8	1.3	1.8	1.9	2.4	3.5	4.0	4.9	5.9

Figure 3. 10 cm return or drainage catheter LS96010, LS96110, 18 cm return or drainage catheter LS96218 /
Obrázek 3. 10cm návratový nebo drenážní katétr LS96010, LS96110, 18cm návratový nebo drenážní katétr
LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller drænkateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller drænkateter LS96218 /
Abbildung 3. 10-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96010, LS96110, 18-cm-Rückführ- oder

Drainagekatheter LS96218 / Εικόνα 3. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 10 cm LS96010, LS96110, καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 18 cm LS96218 / Figura 3. Catéter de retorno o drenaje de 10 cm LS96010, LS96110, catéter de retorno o drenaje de 18 cm LS96218 / Kuva 3. 10 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96010, LS96110; 18 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96218 / Figure 3. Cathéter de retour ou de drainage de 10 cm LS96010, LS96110, cathéter de retour ou de drainage de 18 cm LS96218 / 3. ábra. LS96010-es, LS96110-es típusú, 10 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96218-as típusú, 18 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter / Figura 3. Catetere di ritorno o di drenaggio da 10 cm LS96010, LS96110, catetere di ritorno o di drenaggio da 18 cm LS96218 / Afbeelding 3. 10 cm retour- of drainagekatheter LS96010, LS96110, 18 cm retour- of drainagekatheter LS96218 / Figur 3. 10 cm retur- eller dreneringskateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dreneringskateter LS96218 / Rycina 3. 10-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenazu LS96010, LS96110, 18-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenazu LS96218 / Figura 3. Cateter de retorno ou drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou drenagem de 18 cm LS96218 / Figure 3. Cateter de retorno ou de drenagem de 10 cm LS96010, LS96110, cateter de retorno ou de drenagem de 18 cm LS96218 / Рисунок 3. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 10 см LS96010, LS96110; возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 18 см LS96218 / Figure 3. 10 cm retur- eller dränagekateter LS96010, LS96110, 18 cm retur- eller dränagekateter LS96218 / Şekil 3. 10 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96010, LS96110, 18 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96218

1. Pressure loss (mmHg) / Übytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásesés (Hgm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınc kaybı (mmHg)
2. Flow rate (l/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ρυθμός ποής (l/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)



①	②	355-021	438-021	360-023	438-023	360-025	438-025	360-027	360-029
-40		3.4	3.7	4.1	4.6	5.1	5.5	>6.0	>6.0

Figure 4. 38/55/60 cm drainage catheter LS96438, LS96355, LS96360 / Obrázek 4. 38/55/60cm drenážní katétr LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm drænkateter LS96438, LS96355, LS96360 / Abbildung 4. 38/55/60-cm-Drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Εικόνα 4. Καθετήρας παροχέτευσης 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catéter de drenaje de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Kuva 4. 38/55/60 cm:n dreneerauskatetri LS96438, LS96355, LS96360 / Figure 4. Cathéter de drainage de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / 4. ábra. 38/55/60 cm-es elvezető katéter, LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Catetere di drenaggio da 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Afbeelding 4. 38/55/60 cm drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 4. 38/55/60 cm dreneringskateter LS96438, LS96355, LS96360 / Rycina 4. 38/55/60-centymetrowy cewnik do drenazu LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 4. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Рисунок 4. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 38/55/60 см LS96438, LS96355, LS96360

/ Figur 4. 38/55/60 cm drénagekateter LS96438, LS96355, LS96360 / Şekil 4. 38/55/60 cm drenaj kateteri LS96438, LS96355, LS96360

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásezés (Hgm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ροή ποσότητας (l/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vetä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)

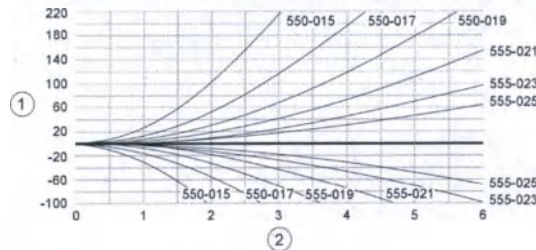


Figure 5. 50/55 cm return or drainage catheter LS96550, LS96555 / Obrázek 5. 50/55cm návratový nebo drenážní katétr LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller drænkatheter LS96550, LS96555 / Abbildung 5. 50/55-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96550, LS96555 / Εικόνα 5. Καθκτήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 5. Catéter de retorno o drenaje de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Kuva 5. 50/55 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96550, LS96555 / Figure 5. Cathéter de retour ou de drainage de 50/55 cm LS96550, LS96555 / 5. ábra. 50/55 cm-es visszaterő vagy elvezető katéter, LS96550, LS96555 / Figura 5. Catetere di ritorno o di drenaggio da 50/55 cm LS96550, LS96555 / Afbeelding 5. 50/55 cm retour- of drainagekatheter LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller dreneringskateter LS96550, LS96555 / Rycina 5. 50/55-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenażu LS96550, LS96555 / Figura 5. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 5. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Рисунок 5. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figur 5. 50/55 cm retur- eller drænkatheter LS96550, LS96555 / Şekil 5. 50/55 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96550, LS96555

1. Pressure loss (mmHg) / Úbytek tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Nyomásezés (Hgm) / Perdita di pressione (mm Hg) / Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust (mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) / Flussrate (Wasser, l/min) / Ροή ποσότητας (l/min νερού) / Flujo (l/min de agua) / Virtausnopeus (vetä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) / Скорость потока (л/мин воды) / Flödes hastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk su)

Bio-Medicus Life Support™

Catheter and Introducer - Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support

1. Product description

The Bio-Medicus Life Support catheter is a single-lumen catheter used to drain or reinfuse blood. The introducer facilitates proper insertion and placement of the appropriately sized catheter over a guidewire within the vessel. These devices are intended to perfuse vessels or organs in conjunction with extracorporeal support, including Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) and Extracorporeal Life Support (ECLS). Catheter models with tip lengths of 18 cm (7.09 in), 50 cm (19.7 in), or 55 cm (21.7 in) and without additional side holes may be used as either drainage or reinfusion catheters.

These devices are sterile, nonpyrogenic, disposable, intended for single use only, and have been tested for up to 21 days of use. Do not store the product above 25°C (77°F).

2. Indications for use

The Bio-Medicus Life Support catheters and introducers are single-lumen drainage or reinfusion peripheral-access catheters to be used in ECMO or ECLS with an extracorporeal circuit intended for use in adult and pediatric patients with acute respiratory failure or acute cardiopulmonary failure, where other available treatment options have failed, and continued clinical deterioration is expected or the risk of death is imminent.

3. Contraindications

Alone, the catheter and introducer are not medical treatment devices. The introducer is to be used only with the appropriately sized Bio-Medicus Life Support catheter. These devices are intended for use only as indicated in these instructions for use. Do not insert the catheter in a vessel that has arterial dissection or severe peripheral atherosclerosis.

4. Warnings and precautions

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify the use-by date.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the catheter before use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the catheter has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the catheter, or moving the suture ring.
- Avoid false lumen catheterization.
- Never advance, position, or place the catheter without the introducer. This action may kink and damage the catheter.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate the catheter to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with the catheter in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the catheter body.
- Use caution when attaching the catheter to other devices in the extracorporeal circuit to prevent damage to the device being connected or the catheter.
- Clamping too close to the connector may damage the connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion or lumen collapse.
- Since the catheter wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove the air from the catheter during the priming procedure.
- Avoid overinsertion of the catheter and impingement of the catheter tip against the vessel, ventricular, or atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic. Increased stiffness may contribute to ventricular perforation under conditions of catheter tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the catheter with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet catheters.

Instructions for Use English 9

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- The user assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before patient catheterization.
- Use of this product beyond the duration established by the available in vitro or in vivo data has not been demonstrated. Refer to Section 8 for a summary of bench and animal studies performed. Refer to Section 6 for possible clinical observations that may necessitate or predict the need for device replacement throughout the duration of use.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous catheterization techniques (such as the Seldinger technique), ECMO, and ECLS should use this device.
- Ischemia may occur distal to the catheter placement site.
- Catheter tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.
- Use extreme caution to ensure that the return catheter and drainage catheter are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed -100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while the catheter is inserted in the patient.

5. Adverse effects

The following potential adverse effects are associated with the use of the product: air embolism, anaphylaxis, death, delayed procedure, foreign-material embolism, hemolysis, hypercarbia, hypoxia, infection, irritation, ischemia, major blood loss, minor blood loss, organ dysfunction, sensitization, thromboembolism, toxicity, and vessel damage. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the instructions for use are not followed.

6. Complications

Possible complications include those normally associated with ECMO, ECLS, anticoagulation, and large-bore venous and arterial catheterization.

These clinical observations may necessitate or predict the need for device replacement throughout the duration of use:

- Decreased blood flow due to a clot, obstruction, or other factor that cannot be managed by catheter repositioning
- Significant or uncontrolled blood loss from the catheter
- Entrained air in the catheter or connectors
- Mechanical injury to access vessels (perforation, tearing, dissection), injury at or above the site of insertion, and tissue damage during the insertion and placement of the catheter
- Mechanical failure due to kinking of the catheter, or material failure due to incorrect suturing
- Hemorrhage related to bleeding, catheter malposition, or dislodgement around the insertion site
- Heart, vessel, or lung damage; anemia; liver or kidney failure; and stroke

Note: The benefits of catheterization for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

7. Sterilization

All Bio-Medicus catheters are sterilized (EtO) before shipment. The lot number is designated on the outer package label. Do not use this device if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Testing Summary

- An in vivo study was conducted in an ovine model for 7 days to determine the thrombotic potential of these catheters. The study was conducted with systemic heparin with ACT adjusted to 1.5 times normal. After 7 days at systemic low-flow rates (1-2 L/min), there were no visible clots at any location in these devices. Thrombus formation is a risk in all ECLS procedures. Anticoagulation in the in vivo model reflects continuous heparin drip administration, which is typical of all ECLS platforms.
- Bench studies were performed to demonstrate biocompatibility of the device materials with prolonged exposure to circulating blood. The device materials met all biocompatibility requirements.
- Bench studies were performed under simulated in vitro use conditions using blood analog at body temperature (37°C/98.6°F) to demonstrate device functionality, performance, and durability in compliance to performance specifications. Device preconditioning included extended exposure (21 days) to simulated in vivo use conditions to demonstrate safety and reliability. All devices met performance requirements.

9. Instructions for use

Note: The introducer has been designed to accommodate a guidewire (not supplied with the device):

- 0.635 mm (0.025 in) diameter guidewire (catheter sizes 9 Fr (3.0 mm), 11 Fr (3.7 mm), 13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5.0 mm))
- 0.97 mm (0.038 in) diameter guidewire (all other sized catheters)

1. Select a catheter size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and catheter flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate catheter for each specific procedure. (Table 1 and Table 2 at the end of this document may be used to assist in catheter selection.)

Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room-temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented.

2. Remove the catheter and introducer from the shipping carton and inspect the protective, sterile package for damage.

3. Using aseptic technique, open the protective, sterile package containing the catheter and introducer.
Note: Use a Bio-Medicus™ insertion kit when performing Seldinger or percutaneous catheterization technique.

Note: For catheter sizes 9 Fr (3.0 mm), 11 Fr (3.7 mm), 13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5.0 mm): select either the standard solid-core introducer for traditional placement method, or the hollow-core guidewire-capable introducer for Seldinger technique placement method. Use an insertion kit that includes a 0.635 mm (0.025 in) guidewire.

4. Insert the introducer through the hemostasis cap and ensure the introducer hub is fully inserted into the hemostasis cap.

5. Assemble the catheter and introducer. Insert the introducer into the lumen of the catheter through the connector and advance it until the hemostasis cap is pushed firmly onto the barb connector.

Note: Tighten the luer fitting cap on the catheter connector (if present) to ensure that the luer fitting is completely sealed.

6. Insert the catheter using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of catheter to be introduced and note the insertion markings on the catheter.

Note: Some catheters are labeled with length markings for depth reference during catheter placement.

Note: Confirm the anatomical location of the guidewire before inserting the catheter. Anatomical location of guidewire is critical before catheter insertion.

Caution: Ensure that the catheter size selected is of adequate size for the vessel to allow distal perfusion of the limb when the catheter is in place. Improper catheter size may be difficult to advance. The vessel must be large enough to ensure perfusion and venous return.

Caution: Do not kink guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.

7. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.

8. Pass the catheter and introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.

9. Insert tip of the catheter introducer into the vessel approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in). Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the catheter to the desired depth. Blood leakage from the proximal drainage holes may occur during catheter insertion until these holes are fully advanced into the vessel.

Note: Advancing the catheter and introducer with a rotating motion will make catheter placement easier.

Note: When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the introducer tip and catheter tip are at the same depth (Refer to Figure 1). For drainage catheter sizes 15 Fr to 29 Fr (5.0 mm to 9.7 mm), the alignment of the catheter and introducer ends is indicated by the tip of the triangle-shaped symbol.

10. **For drainage catheter sizes 21 Fr to 29 Fr (7.0 mm to 9.7 mm) only:** When advancing the venous catheter into the superior vena cava (SVC), verify positioning with tactile feel, indirect visualization method, or echocardiographic imaging.

Note: For drainage models, graduated marks on the hub end of the introducer allow users to approximate the introducer length beyond the tip of the catheter.

11. For proper intracardiac advancement, once the side holes are intravascular, withdraw the introducer to the base of the triangle-shaped symbol representing the tapered tip of the introducer.

Warning: Do not withdraw to the point of the triangle-shaped symbol because of the risk of SVC, innominate vein perforation or vascular, cardiac trauma during intravascular advancement. Never force the catheter. It should advance easily.

12. When desired catheter placement has been achieved, remove the guidewire and retract the introducer clear of the clamp site.

Caution: To maintain hemostasis, do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.

Warning: Ensure that the clamp is properly positioned on the catheter tubing between the tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion or lumen collapse.

Warning: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the catheter can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.

Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.

13. Remove the hemostasis cap, exposing the barbed connector.

Note: Drainage catheter caps are color-coded blue.

Note: The 18 cm (7.09 in), 50 cm (19.7 in), and 55 cm (21.7 in) insertion-length catheters (with side holes at the tip only) may be used as either a return catheter or a drainage catheter. The hemostasis caps for these catheters are clear, not color-coded.

14. Slowly fill the remainder of the catheter tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting fluid-filled tubing.

15. Attach the circuit, taking care to connect the drainage catheter to the drainage line (inlet to pump) and the return catheter to the return line (outlet from oxygenator) to ensure an air-free connection. The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector.

Note: The drainage catheter is identified by an arrow in the clamp area next to the Bio-Medicus Life Support logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.

16. Secure the device to the patient following standard medical practice.

Note: In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, suture may be wrapped around the suture ring to secure the catheter and avoid kinking the body of the device.

17. The retention clip may be used to secure the catheter or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using adhesive tape. To ensure that the catheter is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the retention clip holes.

Warning: Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.

18. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the tube section that is not reinforced by wire, carefully remove the catheters from the vessels, and repair their placement sites according to standard surgical practice.

19. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

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

Disclaimer of warranty

ALTHOUGH THE CATHETER AND INTRODUCER, 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.

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

Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

ALTHOUGH THE CATHETER AND INTRODUCER, 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.

Bio-Medicus Life Support™

Katétr a zavaděč – mimotělní membránová oxygenace a mimotělní podpora životních funkcí

1. Popis výrobku

Katétr Bio-Medicus Life Support je katétr s jedním lumenem používaný k drenáži nebo reinfuzi krve. Zavaděč usnadňuje správné zavedení a umístění katétru odpovídající velikosti po vodicím drátu v cévě. Tyto výrobky jsou určeny k perfuzi cév nebo orgánů; používají se spolu s mimotělní podporou zahrnující mimotělní membránovou oxygenaci (ECMO = Extracorporeal Membrane Oxygenation) a mimotělní podporu životních funkcí (Extracorporeal Life Support = ECLS). Modely katétrů s délkami hrotu 18 cm (7,09 palce), 50 cm (19,7 palce) nebo 55 cm (21,7 palce) a bez dalších bočních otvorů lze použít buď jako drenážní, nebo jako reinfuzní katetry.

Tyto výrobky jsou sterilní, nepyrogeenní a určeny pouze k jednorázovému použití. Byly testovány pro dobu použití až 21 dní. Výrobek neskladujte při teplotě nad 25 °C (77 °F).

2. Indikace k použití

Katétry a zavaděče Bio-Medicus Life Support jsou katetry pro periferní přístup s jedním lumenem, používané k drenáži nebo reinfuzi a určené k použití při mimotělní membránové oxygenaci (ECMO) nebo mimotělní podpoře životních funkcí (ECLS) v rámci mimotělního oběhu u dospělých a pediatrických pacientů s akutním respiračním selháním nebo akutním kardiopulmonálním selháním, když jiné dostupné možnosti léčby selhaly a když se očekává pokračující zhoršování klinického stavu nebo hrozí riziko úmrtí.

3. Kontraindikace

Samy o sobě katétr a zavaděč nepředstavují zdravotnické léčebné prostředky. Zavaděč smí být použit pouze s katétre Bio-Medicus Life Support odpovídající velikosti. Tyto pokyny jsou určeny pro použití pouze tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. Nezasouváte katétr do cévy postižené arteriální disekcí nebo vážnou periferní aterosklerózou.

4. Varování a zvláštní upozornění

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo restenilizaci. Opakované používání, renovace nebo restenilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatavení.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím katétr důkladně prohleďte a ujistěte se, že lumen a (případně) boční otvory jsou průchodné a že katétr není poškozen ani ohnut.

Instructions for Use English 13

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v katétru nebo posouvání stehového kroužku postupujte opatrně.
- Vyhnete se katetrizaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavádějte ani neumísťte katétr bez zavaděče. Mohlo dojít k ohnutí a poškození katétru.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k zalomení v oblasti bočních otvorů při jejich zasouvání do cévy.
- S katétrech zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zaveden katétr, může způsobit omezení průtoku.
- Zabraňte ohnutí při připojování trubice a při ukotvování nebo uvolňování těla katétru.
- Při připojování katétru k ostatním zařízením v mimotělním okruhu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození připojovaného zařízení nebo katétru.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroucení lumen.
- Protože je stěna katétru kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z katétru během fáze výplachu.
- Dbejte na to, abyste nezasanuli katétr příliš daleko a nedošlo k proniknutí hrotu katétru do cévní stěny nebo stěny srdeční komory nebo síně.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plástu. Zvýšená tuhost může přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu katétru během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasvorkovat katétr křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Pedlivě monitorujte příznaky okluze v přívodním i odvodovém katétru.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese odpovědnost uživatel.
- Před zavedením katétru do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Použití tohoto výrobku po delší dobu, než stanoví dostupné údaje získané in vitro nebo in vivo, nebylo vyzkoušeno. Souhrn provedených laboratorních studií a studií na zvířatech uvádí část 8. Možná klinická zjištění, která mohou svědčit pro okamžitou nebo hrozící potřebu výměny zařízení během jeho použití, popisuje část 6.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s výškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní katetrizace (například Seldingerova technika), ECMO a ECLS.
- Distálně od místa zavedení katétru může dojít k ischémii.
- Umístění hrotu katétru je nutno ověřit pomocí fluoroskopie.
- Postupujte s krajní opatrností, abyste se ujistili, že při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k záměně návratového a drenážního katétru.
- V některých případech se stehové kroužky pod rentgenem nezobrazují z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mmHg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg.
- Dokud je katétr zaveden v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

5. Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující nežádoucí účinky: vzduchová embolie, anafylaxe, úmrtí, opoždění zákroku, embolizace cizího materiálu, hemolýza, hyperkapnie, hypoxie, infekce, podráždění, ischémie, velká ztráta krve, menší ztráta krve, orgánová dysfunkce, senzibilizace, tromboembolie, toxicita a poškození cév. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s ECMO, ECLS, antikoagulací a zavedením venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru.

Tato klinická zjištění mohou svědčit pro okamžitou nebo hrozící potřebu výměny zařízení během jeho použití:

- Snížení krevního průtoku v důsledku přítomnosti sraženiny, obstrukce nebo jiného faktoru, které nelze vyřešit změnou polohy katétru.
- Významná nebo nekontrolovaná ztráta krve z katétru
- Vzduch přítomný v katétru nebo konektorech
- Mechanické poranění cév, do nichž je katétr zaveden (perforace, roztržení, disekce), v místě zavedení nebo nad ním, a poškození tkání během zavádění a umístění katétru
- Mechanické selhání způsobené ohnutím katétru nebo vadou materiálu při nesprávném sešití

- Hematom související s krvácením, chybným umístěním katétru nebo uvolněním z místa zavedení
 - Poškození srdce, cév nebo plic; anémie; selhání jater nebo ledvin; a cévní mozková příhoda
- Poznámka:** Výhody zavádění katétru pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti riziku systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny katétr Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na štítku na vnějším obalu. Tento výrobek nepoužívejte, pokud byl poškozen sterilní obal nebo pokud došlo k porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Shrnutí informací o testování

- Byla provedena 7denní studie in vivo na ovčím modelu, jejímž cílem bylo stanovit trombotický potenciál těchto katétrů. Tato studie byla provedena se systémem podáváním heparinem při ACT upraveném na 1,5násobek normálních hodnot. Po 7 dnech při nízkých systémových průtokových rychlostech (1–2 l/min) nebyly na žádném místě těchto zařízení viditelné žádné sraženiny. Rizikem všech postupů používajících ECLS je tvorba trombů. Antikoagulace u modelu in vivo odpovídá podání kontinuální kapénkové infuze heparinu, což je typické pro všechny platformy používající ECLS.
- Byly provedeny laboratorní studie, jejichž cílem bylo prokázat biokompatibilitu materiálů zařízení s dlouhodobou expozicí cirkulující krvi. Materiály zařízení splňovaly všechny požadavky na biokompatibilitu.
- Byly provedeny laboratorní studie s napodobeninou krve při tělesné teplotě (37 °C / 98,6 °F) za simulovaných podmínek použití in vitro, které prokázaly funkčnost zařízení, výkon a trvanlivost v souladu s funkčními specifikacemi. Předběžná příprava zařízení zahrnovala prodlouženou expozici (21denní) simulovaným podmínkám použití in vivo, aby se prokázala bezpečnost a spolehlivost. Všechna zařízení splňovala požadavky na funkční charakteristiky.

9. Návod k použití

Poznámka: Zavaděč je určen pro vodící drát (není dodáván společně s výrobkem):

- Vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce) (velikosti katétru 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
 - Vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 palce) (všechny ostatní velikosti katétrů)
1. Vyberte velikost katétru, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku katétre. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodný katétr pro každý konkrétní postup. (Při výběru katétru mohou napomoci Tabulka 1 a Tabulka 2 na konci tohoto dokumentu.)
Poznámka: Údaje průtokové křivky uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než je uvedeno v poskytnutých údajích.
 2. Vyjměte katétr a zavaděč z přepravní krabice a zkontrolujte, zda ochranný sterilní obal není poškozen.
 3. Za použití aseptické techniky otevřete ochranný sterilní obal obsahující katétr a zavaděč.
Poznámka: Při provádění Seldingerovy techniky nebo techniky perkutánní katetrizace použijte zavaděč sadu Bio-Medicus™.
Poznámka: Pro katétr o velikosti 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Vyberte buď standardní zavaděč s plným jádrem pro obvyklou metodu zavedení, nebo zavaděč s dutým jádrem, do něhož lze vložit vodící drát, pro zavedení pomocí Seldingerovy techniky. Použijte zavaděč sadu obsahující vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce).
 4. Zaveďte zavaděč skrz uzávěr pro zástavu krvácení a ujistěte se, že je hrdlo zavaděče zcela zasunuto do uzávěru pro zástavu krvácení.
 5. Sestavte katétr a zavaděč. Zasuňte zavaděč do lumen katétru skrz konektor a zasunujte jej, až uzávěr pro zástavu krvácení pevně dosedne na konektor s ozubem.
Poznámka: Utáhněte uzávěr spojky Luer na konektoru katétru (je-li k dispozici), aby se zajistilo úplné utěsnění spojky Luer.
 6. Zasuňte katétr pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Určete délku katétru, která má být zavedena, a podívejte se na zavaděcí značky na katétru.
Poznámka: Některé katétrů jsou označeny značkami délky za účelem indikace hloubky při zavádění katétru.
Poznámka: Před zavedením katétru ověřte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením katétru je rozhodující.

Upozornění: Ujistěte se, že zvolená velikost katétru odpovídá velikosti cévy, aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedení katétru. Posunutí katétru o nevhodné velikosti může být obtížné. Céva musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i návrat venózní krve.

Upozornění: Neohýbejte vodič drát během zavádění, dilatace cévy a manipulace, protože jeho výmuti může být obtížné.

7. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
8. Posuňte sestavu katétru a zavaděče po vodičím drátu a posouvejte ji, dokud nebude možné uchopit vodič drát za hrdlem zavaděče.
9. Zasuňte hrot zavaděče katétru do cévy přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce). Uchopte vodič drát a držte jej nehybně a současně posuňte katétru do požadované hloubky. Během zavádění katétru může docházet k úniku krve z proximálních drenážních otvorů, dokud tyto otvory nebudou zcela zasunuty do cévy.

Poznámka: Posunování katétru a zavaděče krouživými pohyby usnadní zavádění katétru.

Poznámka: Pokud je široký proužek těsně u hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem uzávěru pro zástavu krvácení, hrot katétru jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1). Na drenážním katétru o velikosti 15 Fr až 29 Fr (5,0 mm až 9,7 mm) je zarovnání konců katétru a zavaděče vyznačeno špičkou symbolu ve tvaru trojúhelníka.

10. **Pro drenážní katétry, pouze pro velikosti katétru 21 Fr až 29 Fr (7,0 mm až 9,7 mm):** Při posouvání venózního katétru do horní duté žíly (SVC) ověřte jeho umístění pohmatem, nepřímou vizualizační metodou nebo echokardiografickým zobrazením.

Poznámka: Značky stupnice na konci u hrdla zavaděče u drenážních modelů umožňují uživateli odhad délky zavaděče za hrotem katétru.

11. Za účelem správného posunutí uvnitř srdce, jakmile budou boční otvory umístěny v cévě, povytáhněte zavaděč k základně symbolu ve tvaru trojúhelníku, který představuje zúžený konec zavaděče.

Varování: Nevytahujte jej k vrcholu symbolu ve tvaru trojúhelníka, protože zde existuje riziko perforace horní duté žíly (SVC) či vena brachiocephalica nebo cévního či srdečního traumatu během zasunování do cévy. Nikdy katétru neposunujte násilím. Jeho zasunování by mělo být snadné.

12. Po dosažení požadovaného umístění katétru vyjměte vodič drát a stáhněte zavaděč tak, aby nezasahoval do místa zasvorkování.

Upozornění: Aby byla zachována hemostáza, neodstraňujte zcela zavaděč ani uzávěr pro zástavu krvácení, dokud nebude nasazena svorka.

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na hadičce katétru mezi konektorem hadičky a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zasvorkování částí vyztužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroutení lumen.

Varování: Pokud je výrazný pruh těsně u cévního konce zavaděče viditelný na okraji uzávěru pro zástavu krvácení, lze katétru bezpečně zasvorkovat křížovou svorkou. Nepokoušejte se zasvorkovat zavaděč.

Poznámka: Je třeba použít svorky pro perfuzní trubice. Mnoho svorek je příliš slabých na to, aby zajistily kompletní zasvorkování.

13. Odstraňte uzávěr pro zástavu krvácení a odkryjte konektor s ozubem.

Poznámka: Uzávěry drenážních katétrů jsou barevně označeny modrou barvou.

Poznámka: Katétru se zavaděcí délkou 18 cm (7,09 palce), 50 cm (19,7 palce) a 55 cm (21,7 palce) (s bočními otvory pouze u hrotu) lze použít buď jako návratový katétru, nebo jako drenážní katétru. Uzávěry pro zástavu krvácení na těchto katétrech jsou číré, bez barevného značení.

14. Než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbývající část trubice katétru sterilní vyplachovací tekutinou, abyste vytlačili veškerý vzduch skrz konektor na konci trubice.

15. Připojte okruh, dejte pozor na to, aby drenážní katétru byl připojen k drenážní trubici (vstupu do pumpy) a návratový katétru byl připojen k návratové trubici (výstupu z oxygenátoru) tak, aby bylo zajištěno připojení bez přítomnosti vzduchu. Hadičku lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pásek na konektoru s ozubem.

Poznámka: Drenážní katétru lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga Bio-Medicus Life Support označujícího výstup z konektoru. Viz obrázek 1.

16. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe.

Poznámka: Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno obtočit steh kolem stehového kroužku tak, aby byl katétru připevněn a nedošlo k ohnutí jeho těla.

17. K upevnění katétru nebo hadičky k tělu pacienta nebo rouškám lze použít přídržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení katétru během zákroku upevněte přídržovací svorku protažením stehů nebo svorek skrz otvory v této retenční svorce.

Varování: Nespoléhejte se při jejím upevnění pouze na lepení.

18. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zasvorkujte část trubice nevzdušenou drátem, opatrně vytáhněte katétry z cév a ošetřete běžnými chirurgickými postupy místa, kde byly zavedeny.
19. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

10. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

AČKOLI BYLA KATÉTRU A ZAVADĚČI, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z RŮZNÝCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto Odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto Odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto Odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter og indfører - Ekstrakorporal membran oxygenering og ekstrakorporal cirkulation

1. Produktbeskrivelse

Bio-Medicus Life Support-kateteret er et kateter med enkelt lumen, der anvendes til at dræne eller reinfundere blod. Indførerer muliggør korrekt indføring og anbringelse af et kateter med passende størrelse inde i karret via en guidewire. Disse enheder er beregnet til at perfundere kar eller organer i forbindelse med ekstrakorporal understøttelse, herunder ekstrakorporal membran oxygenering (ECMO) og ekstrakorporal cirkulation (ECLS). Katetermodeller med en spidslængde på 18 cm (7,08"), 50 cm (19,7") eller 55 cm (21,7") og uden ekstra sidehuller kan anvendes som enten drænkateeter eller reinfusionskateter.

Disse enheder er sterile, ikke-pyrogene, til engangsbrug, kun beregnet til brug en enkelt gang og testet til brug i op til 21 dage. Produktet må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C (77 °F).

2. Indikationer for brug

Bio-Medicus Life Support-katetre og indførerer er enkeltlumen drænkateeter eller reinfusionskatetre med perifer adgang, som anvendes til ECMO eller ECLS med et ekstrakorporalt kredsløb beregnet til brug i voksne eller pædiatriske patienter med akut respirationsinsufficiens eller akut kardiopulmonal insufficiens, hvor andre tilgængelige behandlingsmuligheder har svigtet, og fortsat klinisk forværring forventes, eller når risikoen for død er nært forestående.

3. Kontraindikationer

Kateteret og indførerer kan ikke anvendes til medicinsk behandling, som de er. Indførerer må udelukkende anvendes med et Bio-Medicus Life Support-kateter af passende størrelse. Disse enheder er udelukkende beregnet til anvendelse som indiceret i denne brugsanvisning. Kateteret må ikke indføres i et kar, hvor der er arterieskader eller svær perifer aterosklerose.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér datoen for sidste anvendelse.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklavere.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Anvend ikke alkohol eller alkoholbaserede væsker som smøremiddel.

Návod k použití Český 17

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Efterse kateteret omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kateteret ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indføringen monteres eller bevæges inde i kateteret, eller når suturingen flyttes.
- Undgå falsk lumenkateterisation.
- Kateteret må aldrig fremføres, anlægges eller placeres uden indføringen. Denne handling kan kinke eller beskadige kateteret.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kateteret skal bevæges, så kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke flowet, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af flowet, hvis hjertet manipuleres, når kateteret er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kateteret fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kateteret forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, så det udstyr, der forbindes til kateteret, ikke bliver beskadiget.
- Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektoren.
- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Afklemning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen eller lumenkollaps.
- Da katetervæggen er uigennemsigtig på grund af fjederen, skal man sørge for at fjerne al luft fra kateteret under primingen.
- Undgå at føre kateteret for langt ind, og at kateterspidsen rammer kar-, ventrikel- eller arterievæggen.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegivæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplast. Øget stivhed kan bidrage til ventrikelperforation ved pres fra kateterspidsen under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at krydsafklemme kateteret, når indføringen er sat i.
- Kontrollér omhyggeligt for tegn på okklusion i både indløbs- og udløbskatetrene.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kateterisering af patienten.
- Anvendelse af dette produkt er ikke påvist udover den varighedsperiode, som er til rådighed fra in vitro eller in vivo data. Se en oversigt over gennemførte laboratorie- og dyreforsøg i Afsnit 8. Se Afsnit 6 vedrørende mulige kliniske observationer, som kan nødvendiggøre eller forudse en nødvendig udskiftning af enheden i løbet af anvendelsesvarigheden.
- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med anvendelse af teknikker til perkutan kateterisering (som f.eks. Seldinger-teknikken), ECMO og ECLS.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kateterets indførsessted.
- Kateterspidsens anbringelse skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi.
- Udvis den største forsigtighed for at sikre, at der ikke byttes om på returkateteret og drænkateret, når de tilsluttes perfusionskredsløbet.
- I nogle tilfælde kan suturing muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturingene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kateteret er ført ind i patienten.

5. Bivirkninger

Følgende mulige bivirkninger kan forekomme i forbindelse med brugen af produktet: luftemboli, anafylakse, død, forsinket procedure, fremmedlegeme-embolisme, hæmolyse, hyperkæmi, hypoxi, infektion, irritation, iskæmi, større blodtab, mindre blodtab, organ dysfunktion, sensibilisering, tromboembolisme, toksicitet og karskader. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de komplikationer, der normalt kan forekomme i forbindelse med ECMO, ECLS, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisering med forholdsvis store indgange.

Disse kliniske observationer kan nødvendiggøre eller forudse en nødvendig udskiftning af enheden i løbet af anvendelsesvarigheden:

- Nedsat blodgennemstrømning grundet koagel, obstruktion eller en anden faktor, der ikke kan afhjælpes ved at flytte kateteret
- Signifikant eller ukontrolleret blodtab fra kateteret
- Indeklemmet luft i kateteret eller konnektorene
- Mekanisk skade på adgangskar (perforation, ruptur, dissektion), skader ved eller over indførsesstedet og vævsskade under indføring og anbringelse af kateteret

- Mekanisk svigt grundet kinkning af kateteret eller materialesvigt grundet ukorrekt suturering
 - Hæmatom i forbindelse med blødning, forkert anlæggelse af kateteret eller læsning ved indføringsstedet
 - Hjerter-, kar- eller lungeskader, anæmi, lever- eller nyreinsufficiens og apopleksi
- Bemærk:** Fordelene ved kateterisering i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation vurderes i forhold til risikoen for hæmori i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-katetre steriliseres (EtO) inden forsendelsen. Partinummeret fremgår af mærkatet uden på emballagen. Denne enhed må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Testoversigt

- Et in vivo forsøg i en ovin model blev gennemført i 7 dage for at fastslå disse katetres potentiale for tromber. Forsøget blev gennemført med systemisk heparin med ACT justeret til 1,5 gange normalen. Efter 7 dage ved systemiske lave flowhastigheder (1-2 l/min) var der ingen synlige koagler noget sted i disse enheder. Trombedannelse er en risiko ved alle ECLS-procedurer. Antikoagulation i in vivo-modellen afspejler kontinuerlig heparindråbeadministration, hvilket er typisk for alle ECLS-platforme.
- Der er gennemført laboratorieforsøg med langvarig eksponering for cirkulerende blod med henblik på at påvise enhedsmaterialernes biokompatibilitet. Enhedsmaterialerne opfyldte alle krav til biokompatibilitet.
- Der er gennemført laboratorieforsøg under simulerede in vitro brugsbetingelser ved hjælp af blodanalog ved kropstemperatur (37 °C/98,6 °F) med henblik på at påvise enhedens funktionsevne, ydeevne og holdbarhed i henhold til specifikationerne for ydeevne. Enhedens udsættelse for brugsbetingelser omfattede udvidet eksponering (21 dage) for simulerede betingelser for anvendelse in vivo med henblik på at påvise sikkerhed og pålidelighed. Alle enheder opfyldte kravene til ydeevne.

9. Brugsanvisning

Bemærk: Indføreren er konstrueret, så den passer til en guidewire (leveres ikke sammen med enheden):

- Guidewire med en diameter på 0,635 mm (0,025") (kateterstørrelse 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,038") (katetre i alle andre størrelser)

1. Vælg en kateterstørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsøverflade, karstørrelse og grafer over kateterflow. Katetrene fås i forskellige størrelser, så et passende kateter kan vælges til den specifikke procedure. (Tabel 1 og Tabel 2 i slutningen af dette dokument kan bruges som hjælp ved valg af kateter).

Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand ved rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end de viste data.

2. Tag kateter og indfører ud af forsendelsesæskens, og kontrollér den beskyttende, sterile emballage for eventuel beskadigelse.
3. Åbn den beskyttende sterile emballage, der indeholder kateteret og indføreren, ved hjælp af en aseptisk teknik.

Bemærk: Anvend et Bio-Medicus™ indføringssæt, når der udføres Seldinger-teknik eller perkutan kateterisationsteknik.

Bemærk: For kateterstørrelse 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Vælg enten standardindføreren med massiv kerne til den traditionelle anbringelsesmetode eller den guidewire-kompatible indfører med hul kerne til anbringelsesmetoden med Seldinger-teknik. Brug et indføringssæt, der omfatter en 0,635 mm (0,025") guidewire.

4. Før indføreren ind gennem hæmostasehætten, og kontrollér, at indførers mufte er ført helt ind i hæmostasehætten.
5. Saml kateteret og indføreren. Sæt indføreren igennem konnektoren og ind i kateterets lumen, og før den frem, indtil hæmostasehætten er skubbet sikkert fast på konnektoren med modhager.

Bemærk: Stram proppen på luerhætten på kateterets konnektor (hvis den findes), og kontrollér at den er helt lukket til.

6. Før kateteret ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af det kateter, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kateteret.

Bemærk: Nogle katetre har længdemarkeringer, der kan anvendes som dybderefERENCE under anbringelse af kateteret.

Bemærk: Bekræft den anatomiske placering af guidewiren, inden kateteret indføres. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kateteret indføres.

Forsigtig: Kontrollér, at den valgte kateterstørrelse er af passende størrelse til karret for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kateteret er anlagt. Det kan være vanskeligt at føre et kateter med forkert størrelse frem. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.

Forsigtig: Guidewiren må ikke kinkes under indføring, kardilatation og manipulation, da det i modsat fald kan blive vanskeligt at fjerne den.

7. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturing i den ønskede dybde.
8. Får kateter/indføreheden fremad hen over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indførehullen, så der kan tages fat i den.
9. Får kateterindførehens spids ca. 3 cm (1,18") til 5 cm (1,97") ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kateteret føres frem til den ønskede dybde. Blodlækage fra de proximale dræningshuller kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller er ført helt ind i karret.
Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kateteret og indføreheden føres frem med en roterende bevægelse.
Bemærk: Når det fremhævede bånd nærmest indførehens muffe er på linje med hæmostasehættens kant, befinder indførehens spids og kateterspidsen sig i samme dybde (se Figur 1). Ved drænkatre i størrelse 15 Fr til 29 Fr (5,0 mm til 9,7 mm) indikerer spidsen af det trekantede symbol, at kateter- og indførehedene er på linje.
10. **Kun ved drænkatre i størrelse 21 Fr til 29 Fr (7,0 mm til 9,7 mm):** Når venekateteret føres frem og ind i v. cava superior (SVC), kontrolleres placeringen taktilt, med en indirekte visualiseringsmetode eller med ekkokardiografi.
Bemærk: Ved drænmønstre gør graduerede mærker på indførehens muffe det muligt for brugeren at bedømme indførehens længde uden for kateterspidsen.
11. En korrekt intrakardial fremføring udføres, når sidehullerne befinder sig i karret, ved at trække indførehen tilbage til bunden af det trekantede symbol, der repræsenterer indførehens koniske spids.
Advarsel: Træk ikke tilbage til det trekantede symbols spids på grund af risikoen for SVC- eller v. anonyma-perforering eller kar- eller hjertetraume under den intravaskulære fremføring. Kateteret må aldrig forceres. Den skal kunne føres fremad uden modstand.
12. Når den ønskede kateterplacering er nået, skal guidewiren fjernes, og indførehen trækkes tilbage fra afklemningsstedet.
Forsigtig: Fjern ikke indførehen eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
Advarsel: Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kateterslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen eller lumenkollaps.
Advarsel: Når det fremhævede bånd nærmest indførehens vaskulære ende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kateteret afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indførehen.
Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
13. Fjern hæmostasehætten, så konnektoren med modhager er synlig.
Bemærk: Hætteerne på drænkatre har blå farvekoder.
Bemærk: Katetre med en indførelseslængde på 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") og 55 cm (21,7") (kun med sidehuller i spidsen) kan anvendes enten som returkateter eller drænkatre. Hæmostasehætteerne til disse katetre er gennemsigtige uden farvekodning.
14. Fyld langsomt den resterende del af kateterslangen med steril primingvæske, så tilbageværende luft fjernes via slangekonnektorens ende, inden de væskefyldte slanger tilsluttes.
15. Tilslut cirkulationen, idet det sørges for, at drænkateret tilsluttes drænslangen (indløb til pumpe), og returkateteret tilsluttes returslangen (udløb fra oxygenatoren), så der ikke lukkes luft ind. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager.
Bemærk: Drænkateret identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus Life Support- logoet, der angiver flow ud af konnektoren. Se Figur 1.
16. Fastgør enheden til patienten i overensstemmelse med gængs praksis.
Bemærk: For at undgå utilsigtet forskydning under ekstrakorporal cirkulation kan sutur vikles omkring suturingen, så kateteret fastgøres og ikke kinkes.
17. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kateteret eller slangen til patienten eller afdækningerne. Klemmen kan placeres med klæbestrimlen først. Klem eller suturér holdeklemmen fast gennem hullerne i holdeklemmen for at sikre, at kateteret sidder sikkert under proceduren.
Advarsel: Brug ikke kun klæbestrimlen til at fastgøre klemmen.

18. Når ekstrakoralt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforsterket, katetrene fjernes forsigtigt fra karrene, og anlægsstedet lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.
19. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

10. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

SELVOM KATETER OG INDFØRER, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTAAEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstit 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 og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Bio-Medicus Life Support™

Katheter und Einführhilfe - Extrakorporale Membranoxygenierung und Extrakorporaler Life Support

1. Produktbeschreibung

Der einlumige Katheter Bio-Medicus Life Support dient der Drainage bzw. Reinfusion von Blut. Die Einführhilfe erleichtert das korrekte Einbringen und intravaskuläre Verschieben eines entsprechend großen Katheters über einen Führungsdraht. Mit diesen Kathetern werden im Rahmen des extrakorporalen Kreislaufs einschließlich Extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO) und Extrakorporalen Life Support (ECLS) Gefäße und Organe perfundiert. Die Kathetermodelle mit 18 cm (7,09 Zoll), 50 cm (19,7 Zoll) bzw. 55 cm (21,7 Zoll) langer Spitze ohne zusätzliche Seitenöffnungen können sowohl als Drainage- als auch als Reinfusionskatheter eingesetzt werden.

Dies sind sterile, pyrogenfreie Einwegprodukte, die nur zur einmaligen Verwendung bestimmt sind und für eine Verwendungsdauer von bis zu 21 Tagen geprüft wurden. Die Lagertemperatur des Produkts darf 25 °C (77 °F) nicht überschreiten.

2. Indikationen

Die Katheter und Einführhilfen Bio-Medicus Life Support sind einlumige Katheter für den peripheren Zugang zur Drainage bzw. Reinfusion. Sie werden im Rahmen eines extrakorporalen Kreislaufs einschließlich ECMO und ECLS bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten eingesetzt, bei denen ein akutes respiratorisches oder kardiopulmonales Versagen vorliegt bzw. bei denen die bisherigen Behandlungsoptionen nicht angeschlagen haben und eine weitere klinische Verschlechterung zu erwarten ist oder ein unmittelbares Sterberisiko besteht.

3. Kontraindikationen

Der Katheter und die Einführhilfe sind keine eigenständigen Produkte zur medizinischen Behandlung. Die Einführhilfe darf nur mit dem Bio-Medicus Life Support Katheter der entsprechenden Größe verwendet werden. Diese Produkte dürfen nur für die in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Indikationen eingesetzt werden. Bringen Sie den Katheter nicht in ein Gefäß ein, das eine arterielle Dissektion oder schwere periphere Atherosklerose aufweist.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Haltbarkeitsdatum kontrollieren.

Brugsanvisning Dansk 21

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Prüfen Sie den Katheter vor der Verwendung gründlich und vergewissern Sie sich, dass das Lumen und die (eventuell vorhandenen) Seitenöffnungen durchgängig sind und der Katheter weder beschädigt noch geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe im Katheter zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahting bewegen.
- Vermeiden Sie die Katheterisierung eines falschen Lumens.
- Positionieren, platzieren oder schieben Sie den Katheter niemals ohne die Einführhilfe vor. Dieses Vorgehen kann den Katheter beschädigen oder abknicken.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie den Katheter so, dass es nicht zu Knicken oder sonstigen Beeinträchtigungen kommt, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Wird das Herz bei liegendem Katheter manipuliert, kann dies den Blutfluss beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie beim Anschließen der Schlauchleitung sowie beim Fixieren und Lösen des Katheterkörpers ein Abknicken des Katheters.
- Gehen Sie beim Anschließen des Katheters an andere Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit weder die anzuschließende Komponente noch der Katheter beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird ein verstärkter Bereich abgeklemmt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Katheterwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, achten Sie beim Füllvorgang darauf den Katheter vollständig zu entlüften.
- Achten Sie darauf, dass der Katheter nicht zu weit eingeführt wird und die Katheterspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Vorhofwände stößt.
- Die Verwendung kalter Lösungen und Kardioplegiemittel, die extern oder über den Koronarkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff steifer werden lassen. Die erhöhte Steifigkeit kann zur Ventrikelperforation führen, wenn die Katheterspitze bei Manipulation des Herzens Druck auf die Herzwand ausübt.
- Versuchen Sie nicht, bei eingebrachter Einführhilfe den Katheter abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Blockierung des arteriellen und venösen Katheters.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Produkts beeinträchtigen könnten.
- Leiten Sie vor der Katheterisierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Für die Verwendung dieses Produkts nach Ablauf der durch die bisherigen In-vitro- und In-vivo-Daten nachgewiesenen Nutzungsdauer liegen keine Erfahrungen vor. Eine Zusammenfassung der durchgeführten Labor- und Tierversuche findet sich unter Abschnitt 8. Abschnitt 6 enthält auch mögliche klinische Beobachtungen, die die Notwendigkeit eines Produktwechsels während der Nutzungsdauer erfordern oder wahrscheinlich erscheinen lassen.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Katheterisierungsverfahren (wie der Seldinger-Technik), ECMO und ECLS ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen aufweisen.
- Distal der Platzierungsstelle des Katheters kann es zur Ischämie kommen.
- Die Platzierung der Katheterspitze sollte mittels Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Achten Sie sorgfältig darauf, beim Anschließen an den Perfusionskreislauf Rückführ- und Drainagekatheter nicht zu verwechseln.
- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahtinge röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht überschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, solange der Katheter noch in situ liegt.

5. Unerwünschte Nebenwirkungen

Beim Einsatz dieses Medizinprodukts sind folgende unerwartete Ereignisse möglich: Luftembolie, Anaphylaxie, Tod, Eingriffsverzögerung, Fremdkörper-Embolie, Hämolyse, Hyperkapnie, Hypoxie, Infektion, Irritation, Ischämie, erheblicher Blutverlust, geringer Blutverlust, Organfunktionsstörung, Sensibilisierung, Thromboembolie, Toxizität und Gefäßverletzung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei ECMO, ECLS, Antikoagulation und Katheterisierung großkalibriger Arterien und Venen auftreten können.

Diese klinischen Beobachtungen erfordern möglicherweise die Notwendigkeit eines Produktwechsels während der Einsatzdauer bzw. lassen dies als wahrscheinlich erscheinen:

- Durch Gerinnsel, Obstruktion oder sonstige Faktoren bedingte Drosselung des Blutstroms, die sich nicht durch Neupositionierung des Katheters beherrschen lässt
- Erheblicher oder nicht beherrschbarer Blutverlust über den Katheter
- Lufteinschluss im Katheter oder den Konnektoren
- Mechanische Verletzung der Zugangsgefäße (Perforation, Riss, Dissektion), Verletzung an oder über der Einführstelle und Gewebeschädigung beim Einbringen und Platzieren des Katheters
- Durch Abknicken des Katheters oder Materialschaden bei falscher Nahttechnik bedingtes mechanisches Versagen
- Blutverlust durch Blutung, Fehllage oder Dislokation des Katheters an der Kathetereintrittsstelle
- Schädigung von Herz, Gefäßen oder Lungen, Anämie, Leber- oder Niereninsuffizienz und Apoplex

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Katheterisierung zur extrakorporalen Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Katheter werden vor der Auslieferung gassterilisiert (EtO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Bei beschädigter Sterilverpackung oder geöffneter Versiegelung dieses Produkt nicht verwenden. Eine Resterilisation wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Produkt nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Testzusammenfassung

- Zur Abklärung der Thrombogenität dieser Katheter wurde eine 7-tägige Tierstudie am Schaf durchgeführt. Im Rahmen der Studie wurde die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) durch systemische Heparinisierung auf das 1,5-Fache des Normwertes verlängert. Nach 7 Tagen unter systemischer niedriger Fließgeschwindigkeit (1 bis 2 l/min) wiesen diese Produkte an keiner Stelle erkennbare Gerinnsel auf. Bei allen ECLS-Eingriffen besteht das Risiko einer Thrombusbildung. Im In-vivo-Modell entspricht die Antikoagulation einer Heparindauerfusion, wie sie üblicherweise auf allen ECLS-Plattformen durchgeführt wird.
- Es wurden Laborstudien zum Nachweis der Biokompatibilität der Produktmaterialien bei längerfristigem Blutkontakt durchgeführt. Die Materialien dieses Produkts erfüllten alle Anforderungen an dessen Biokompatibilität.
- Zum Nachweis der Produktfunktionalität, Leistung und Haltbarkeit entsprechend der Leistungsspezifikation wurden experimentelle Laborversuche unter simulierten In-vitro-Einsatzbedingungen mit einem Blut-Analogon bei Körpertemperatur (37 °C/98,6 °F) durchgeführt. Zum Nachweis der Sicherheit und Zuverlässigkeit wurde das Produkt im Rahmen der Vorbehandlung über einen längeren Zeitraum (21 Tage) auch den simulierten In-vivo-Bedingungen ausgesetzt. Alle Produkte erfüllten die Leistungsanforderungen.

9. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahts (nicht mitgeliefert) konzipiert:

- Führungsdrahtdurchmesser 0,635 mm (0,025 Zoll) (Kathetergrößen 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Führungsdrahtdurchmesser 0,97 mm (0,038 Zoll) (für alle anderen Kathetergrößen)

1. Basieren Sie die Entscheidung der für den Patienten geeigneten Kathetergröße auf Kriterien, die u. a. gewünschte Flussrate, Körperfläche, Gefäßgröße und Katheterdurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit der für den Eingriff geeignete Katheter ausgewählt werden kann. (Tabelle 1 und Tabelle 2 am Ende dieses Dokuments können als Hilfe bei der Katheterwahl herangezogen werden.)

Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden im Laborversuch unter Verwendung von Wasser bei Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für den jeweiligen Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Daten dargestellt.

2. Entnehmen Sie Katheter und Einführhilfe aus dem Versandkarton und kontrollieren Sie die sterile Schutzverpackung auf mögliche Beschädigung.
3. Öffnen Sie die sterile Schutzverpackung des Katheters und der Einführhilfe unter aseptischen Bedingungen.
Hinweis: Arbeiten Sie bei perkutaner Katheterisierung oder Katheterisierung mittels Seldinger-Technik mit dem Bio-Medicus™ Einführset.
Hinweis: Für Katheter der Größe 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Wählen Sie bei konventioneller Platzierungstechnik die Standardeinführhilfe mit Massivkern bzw. bei Platzierungen mittels Seldinger-Technik die Hohlkern-Einführhilfe, die einen Führungsdraht aufnehmen kann. Verwenden Sie ein Einführset mit beigelegtem Führungsdraht 0,635 mm (0,025 Zoll).
4. Führen Sie die Einführhilfe durch die Hämostasekappe und vergewissern Sie sich, dass das Anschlissende der Einführhilfe vollständig in die Hämostasekappe eingeführt ist.
5. Setzen Sie Katheter und Einführhilfe zusammen. Führen Sie die Einführhilfe durch den Konnektor in das Katheterlumen ein und schieben Sie die Einführhilfe vor, bis die Hämostasekappe fest auf dem Konnektor mit Abbrutschicherung sitzt.
Hinweis: Schrauben Sie die Kappe für den Luer-Anschluss auf den ggf. vorhandenen Katheterkonnektor, um sicherzustellen, dass der Luer-Anschluss vollständig abgedichtet ist.
6. Bringen Sie nach Platzierung des Führungsdrahts den Katheter mittels Seldinger-Technik ein. Bestimmen Sie die Länge des einzuführenden Katheters und beachten Sie die auf dem Katheter vorhandenen Einführmarkierungen.
Hinweis: Einige Katheter sind mit Längenmarkierungen versehen, um während der Katheterplatzierung die Einführtiefe kontrollieren zu können.
Hinweis: Kontrollieren Sie vor dem Einbringen des Katheters die anatomische Lage des Führungsdrahts. Die anatomische Lage des Führungsdrahts vor Einbringen des Katheters ist von kritischer Bedeutung.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass Gefäßlumen und ausgewählte Kathetergröße zueinander passen, damit die Extremität auch distal weiterhin perfundiert wird, solange der Katheter in situ liegt. Eine falsche Kathetergröße erschwert möglicherweise das Vorschieben. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.
Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilataion oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.
7. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahtring in der gewünschten Tiefe.
8. Schieben Sie den Katheter samt Einführhilfe über den Führungsdraht, bis dieser am Anschlissende der Einführhilfe gepackt werden kann.
9. Führen Sie die Spitze der Kathetereinführhilfe etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) in das Gefäß ein. Halten Sie den Führungsdraht an seinem Platz, während Sie den Katheter bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern kommen, bis diese Löcher vollständig in das Gefäß vorgeschoben sind.
Hinweis: Der Katheter lässt sich einfacher platzieren, wenn Katheter und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
Hinweis: Wenn das dem Anschlissende der Einführhilfe am nächsten liegende breite Band mit der Kante der Hämostasekappe ausgerichtet ist, liegen die Spitzen der Einführhilfe und des Katheters auf gleicher Höhe (siehe Abbildung 1). Bei Drainagekathetern der Größen 15 Fr bis 29 Fr (5,0 mm bis 9,7 mm) wird die Ausrichtung der Spitzen von Katheter und Einführhilfe durch die Spitze des dreieckförmigen Symbols angezeigt.
10. **Nur für Drainagekatheter der Größen 21 Fr bis 29 Fr (7,0 mm bis 9,7 mm):** Beim Vorschieben des venösen Katheters in die Vena cava superior (obere Hohlvene) überprüfen Sie die Positionierung taktil, durch indirekte Visualisierung oder echokardiografische Bildgebung.
Hinweis: Bei Drainagemodellen kann der Benutzer anhand der Messmarkierungen auf dem Anschlissende die Länge der Einführhilfe jenseits der Katheterspitze der Einführhilfe leichter abschätzen.
11. Für korrektes intrakardiales Vorschieben ziehen Sie – nachdem die seitlichen Löcher intravaskulär sind – die Einführhilfe bis zur Basis des Dreieckssymbols zurück, die die konische Spitze der Einführhilfe darstellt.
Warnung: Ziehen Sie die Einführhilfe nicht bis zur Spitze des Dreieckssymbols zurück, weil sonst beim intravaskulären Vorschieben die Gefahr einer Perforation der Vena cava superior, Vena brachiocephalica oder eines vaskulären bzw. kardialen Traumas besteht. Den Katheter niemals mit Gewalt bewegen. Er sollte sich leicht vorschieben lassen.
12. Nachdem der Katheter an der gewünschten Lokalisation platziert ist, entfernen Sie den Führungsdraht und ziehen die Einführhilfe aus der Abklemmstelle zurück.
Vorsicht: Um die Hämostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einführhilfe oder Hämostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Katheterschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung oder zum Lumenkollaps kommen.

Warnung: Wenn das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegende breite Band an der Kante der Hämostasekappe zu sehen ist, kann der Katheter sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.

Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.

13. Entfernen Sie die Hämostasekappe, sodass der Konnektor mit Abrutschsicherung freiliegt.

Hinweis: Die Kappen der Drainagekatheter sind farblich blau markiert.

Hinweis: Die Katheter mit einer Einbringlänge von 18 cm (7,09 Zoll), 50 cm (19,7 Zoll) sowie 55 cm (21,7 Zoll) (nur mit Seitenöffnungen an der Spitze) lassen sich sowohl als Rückführ- als auch als Drainagekatheter einsetzen. Die Hämostasekappen dieser Katheter sind nicht farblich markiert, sondern transparent.

14. Befüllen Sie den Rest des Katheterschlauchs langsam mit steriler Füllflüssigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.

15. Schließen Sie den Kreislauf an, und achten Sie dabei darauf, dass Drainagekatheter mit der Drainageleitung (Einlass zur Pumpe) und Rückführkatheter mit der Rückleitung (Auslass des Oxygenators) jeweils luftleer verbunden sind. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden.

Hinweis: Drainagekatheter lassen sich an einem Pfeil erkennen, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Life Support Logo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus markiert. Siehe Abbildung 1.

16. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten.

Hinweis: Zur Vermeidung einer versehentlichen Dislokation während des extrakorporalen Kreislaufs kann eine umlaufende Naht am Nahttring erfolgen, um den Katheter zu fixieren und ein Abknicken des Produktkörpers zu verhindern.

17. Mit dem Halteclip lässt sich der Katheter bzw. Schlauch am Patienten oder an Abdeckungen befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Damit der Katheter während des Eingriffs gesichert ist, kann der Halteclip mit Klemmen oder Nähten durch seine Sicherungslöcher fixiert werden.

Warnung: Verlassen Sie sich zum Fixieren des Clips nicht nur auf das Klebeband.

18. Sobald der extrakorporale Bypass nicht länger benötigt wird, klemmen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme ab, entfernen vorsichtig die Katheter aus den Gefäßen und versorgen deren Eintrittsstellen in üblicher chirurgischer Vorgehensweise.

19. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

10. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS KATHETER UND EINFÜHRHILFE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH 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 diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus Life Support™

Καθετήρας και εισαγωγέας - Εξωσωματική οξυγόνωση μεμβράνης και εξωσωματική υποστήριξη ζωής

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας Bio-Medicus Life Support είναι ένας καθετήρας ενός αυλού που χρησιμοποιείται για την παροχή επανέγχυσης ή την επανέγχυση αίματος. Ο εισαγωγέας διευκολύνει τη σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση του καθετήρα κατάλληλου μεγέθους επί οδηγού σύρματος εντός του αγγείου. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για την αιμάτωση αγγείων ή οργάνων σε συνδυασμό με εξωσωματική υποστήριξη, συμπεριλαμβανομένης της εξωσωματικής οξυγόνωσης μεμβράνης (Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO) και της εξωσωματικής υποστήριξης ζωής (Extracorporeal Life Support: ECLS). Τα μοντέλα καθετήρα με μήκος άκρου 18 cm (7.09 in), 50 cm (19.7 in) ή 55 cm (21.7 in) και χωρίς πρόσθετες πλευρικές οπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καθετήρες είτε παροχέτευσης είτε επανέγχυσης.

Αυτά τα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα, αναλώσιμα, προορίζονται για μία μόνο χρήση και έχουν δοκιμαστεί για χρήση έως 21 ημερών. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία άνω των 25°C (77°F).

2. Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες και οι εισαγωγείς Bio-Medicus Life Support είναι καθετήρες παροχέτευσης ενός αυλού ή καθετήρες επανέγχυσης περιφερικής προσπέλασης για χρήση σε ECMO ή ECLS με κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, οι οποίοι προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια ή οξεία καρδιοπνευμονική ανεπάρκεια, όταν άλλες διαθέσιμες επιλογές θεραπείας έχουν αποτύχει και αναμένεται συνεχιζόμενη κλινική επιδείνωση ή ο κίνδυνος θανάτου είναι άμεσος.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, ο καθετήρας και ο εισαγωγέας δεν αποτελούν ιατρικά θεραπευτικά προϊόντα. Ο εισαγωγέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον καθετήρα Bio-Medicus Life Support κατάλληλου μεγέθους. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο όπως αναγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγείο με αρτηριακό διαχωρισμό ή βαριά περιφερική αθηροσκλήρωση.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει τον σοβαρό τραυματισμό ή και τον θάνατο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση του για να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βαθιά και ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή τον χειρισμό του εισαγωγέα εντός του καθετήρα ή κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή καθετήρα σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, μην τοποθετείτε και μην εισάγετε τον καθετήρα χωρίς τον εισαγωγέα. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και ζημιά στον καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρέβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε τον καθετήρα με τέτοιον τρόπο, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορεί να μεταβάλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένο τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος του καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση του καθετήρα σε άλλες διατάξεις στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ώστε να αποφευχθεί η ζημιά της συνδεόμενης διάταξης ή του καθετήρα.

- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στον σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Η σύσφιξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα του καθετήρα είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από τον καθετήρα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.
- Να αποφεύγετε την υπερβολική εισαγωγή του καθετήρα και την πρόσκρουση του άκρου του καθετήρα στα αγγειακά, τα κοιλιακά ή τα κοιλικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού σωρεθάνης. Η αυξημένη ακαμψία μπορεί να συμβάλει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου του καθετήρα κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού στον καθετήρα με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στον καθετήρα εισόδου όσο και στον καθετήρα εξόδου.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τη διάρκεια που έχει τεκμηριωθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα in vitro ή in vivo δεν έχει καταδειχθεί. Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 για μια περίληψη των συγκριτικών μελετών που έχουν διεξαχθεί και των μελετών που έχουν πραγματοποιηθεί σε ζώα. Ανατρέξτε στην Ενότητα 6 για πιθανές κλινικές παρατηρήσεις που ενδέχεται να καθιστούν απαραίτητη ή να προβλέπουν την ανάγκη αντικατάστασης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα (όπως η τεχνική Seldinger), στην ECMO και την ECLS.
- Στην άνω πλευρά του σημείου τοποθέτησης του καθετήρα ενδέχεται να παρουσιαστεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν συγχέετε τον καθετήρα επιστροφής με τον καθετήρα παροχέτευσης κατά τη σύνδεσή τους στο κύκλωμα αιμάτωσης.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δακτύλιοι συρραφής ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για ενισχυμένη παροχέτευση, να μην υπερβαίνετε τα -100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εμβολή αέρα, αναφυλαξία, θάνατος, καθυστερημένη επέμβαση, εμβολή ξένου υλικού, αιμόλυση, υπερκαπνία, υποξία, λοίμωξη, ερεθισμός, ισχαιμία, μεγάλη απώλεια αίματος, μικρή απώλεια αίματος, οργανική δυσλειτουργία, ευαισθητοποίηση, θρομβοεμβολή, τοξικότητα και βλάβη αγγείου. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψει αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με την ECMO, την ECLS, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων μεγάλου διαμετρήματος.

Αυτές οι κλινικές παρατηρήσεις ενδέχεται να καθιστούν απαραίτητη ή να προβλέπουν την ανάγκη αντικατάστασης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης:

- Μειωμένη ροή αίματος λόγω πήγματος, απόφραξης ή άλλου παράγοντα που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με αλλαγή της θέσης του καθετήρα
- Σημαντική ή μη ελεγχόμενη απώλεια αίματος από τον καθετήρα
- Εισροή αέρα στον καθετήρα ή τους συνδέσμους
- Μηχανικός τραυματισμός στα αγγεία προσπέλασης (διάτρηση, σχίσμο, διαχωρισμός), τραυματισμός στο σημείο ή επάνω από το σημείο εισαγωγής και βλάβη ιστού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τοποθέτησης του καθετήρα
- Μηχανική αστοχία λόγω στρέβλωσης του καθετήρα ή αστοχία υλικού λόγω λανθασμένης συρραφής
- Αιμάτωμα σχετιζόμενο με αιμορραγία, ακατάλληλη τοποθέτηση του καθετήρα ή εκτόπιση γύρω από το σημείο εισαγωγής
- Βλάβη στην καρδιά, σε αγγείο ή στον πνεύμονα, αναιμία, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής καθετήρα για την εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

7. Αποστείρωση

Όλοι οι καθετήρες Bio-Medicus αποστειρώνονται (ΕΙΟ) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Περίληψη δοκιμών

- Μια μελέτη in vivo διεξήχθη σε μοντέλο σε πρόβατα επί 7 ημέρες ώστε να προσδιοριστεί το θρομβωτικό δυναμικό αυτών των καθετήρων. Η μελέτη διεξήχθη με συστηματική ηπαρίνη με ACT προσαρμοσμένο σε 1,5 φορές το φυσιολογικό. Μετά από 7 ημέρες σε συστηματικούς ρυθμούς χαμηλής ροής (1-2 L/min), δεν υπήρχαν ορατοί θρόμβοι σε κανένα σημείο σε αυτά τα προϊόντα. Ο σχηματισμός θρόμβου αποτελεί κίνδυνο σε όλες τις διαδικασίες της ECLS. Η αντιπηκτική αγωγή στο in vivo μοντέλο αντικατοπτρίζει τη συνεχή στάγδην χορήγηση ηπαρίνης η οποία είναι συνήθης σε όλες τις πλατφόρμες ECLS.
- Πραγματοποιήθηκαν συγκριτικές δοκιμές για να καταδειχθεί η βιοσυμβατότητα των υλικών του προϊόντος με παρατεταμένη έκθεση στο κυκλοφορούν αίμα. Τα υλικά του προϊόντος πληρούσαν όλες τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας.
- Πραγματοποιήθηκαν συγκριτικές δοκιμές υπό προσομοιωμένες συνθήκες χρήσης in vivo με χρήση αναλόγου αίματος σε θερμοκρασία σώματος (37°C/98,6°F) για να καταδειχθεί η λειτουργικότητα, η απόδοση και η αντοχή του προϊόντος σε συμμόρφωση με τις προδιαγραφές απόδοσης. Η προετοιμασία του προϊόντος περιλάμβανε παρατεταμένη έκθεση (21 ημέρες) σε προσομοιωμένες συνθήκες in vivo χρήσης για να καταδειχθεί η ασφάλεια και η αξιοπιστία. Όλα τα προϊόντα πληρούσαν τις απαιτήσεις απόδοσης.

9. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα (δεν διατίθεται με το προϊόν):

- Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,635 mm (0,025 in) (μεγέθη καθετήρα 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
 - Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in) (όλα τα άλλα μεγέθη καθετήρα)
1. Επιλέξτε ένα μέγεθος καθετήρα κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής του καθετήρα. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλεγεί ο κατάλληλος καθετήρας για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση. (Ο Πίνακας 1 και ο Πίνακας 2 στο τέλος αυτού του εγγράφου μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς διευκόλυνση της επιλογής καθετήρα.)

Σημείωση: Τα δεδομένα καμπύλων ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τον εισαγωγέα από τον χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική, στείρα συσκευασία για τυχόν ζημιά.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική, στείρα συσκευασία που περιέχει τον καθετήρα και τον εισαγωγέα.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα kit εισαγωγής Bio-Medicus™ για την εφαρμογή της τεχνικής Seldinger ή της τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα.

Σημείωση: Για μεγέθη καθετήρα 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): επιλέξτε είτε τον τυπικό εισαγωγέα συμπαγούς πυρήνα για την παραδοσιακή μέθοδο τοποθέτησης είτε τον εισαγωγέα κοίλου πυρήνα με δυνατότητα οδηγού σύρματος για τη μέθοδο τοποθέτησης της τεχνικής Seldinger. Χρησιμοποιήστε kit εισαγωγής που περιλαμβάνει οδηγό σύρμα 0,635 mm (0,025 in).

4. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του πώματος αιμόστασης και βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός του εισαγωγέα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο πώμα αιμόστασης.
5. Συναρμολογήστε τον καθετήρα και τον εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό του καθετήρα μέσω του συνδέσμου και προωθήστε τον μέχρι το πώμα αιμόστασης να πιεστεί σταθερά επάνω στον ακιωλωτό σύνδεσμο.

Σημείωση: Σφίξτε το καπάκι του συνδέσμου luer πάνω στον σύνδεσμο του καθετήρα (αν υπάρχει) ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer έχει σφραγίσει πλήρως.

6. Εισαγάγετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος Seldinger. Προσδιορίστε το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί και προσέξτε τις ενδείξεις εισαγωγής στον καθετήρα.

Σημείωση: Ορισμένοι καθετήρες είναι σημειωμένοι με ενδείξεις μήκους για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σημείωση: Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος καθετήρα που έχει επιλεγεί είναι κατάλληλο προκειμένου το αγγείο να επιτρέπει την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί ο καθετήρας στη θέση του. Η προώθηση καθετήρα ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.

Προσοχή: Μη στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και τον χειρισμό αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

7. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
8. Περάστε το συναρμολογημένο καθετήρα και εισαγωγή πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας το μέχρι να μπορείτε να πιάσετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό του εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα καθετήρα στο αγγείο κατά περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in). Πιάστε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος. Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς σπές παροχέτευσης κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι σπές να προωθηθούν πλήρως εντός του αγγείου.

Σημείωση: Η προώθηση του καθετήρα και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία η οποία βρίσκεται πλησιέστερα στον ομφαλό του εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί με το άκρο του πώματος αιμόστασης, το άκρο του εισαγωγέα και το άκρο του καθετήρα βρίσκονται στο ίδιο βάθος (αναστρέψτε στην Εικ. 1). Για μεγέθη καθετήρα παροχέτευσης 15 Fr έως 29 Fr (5,0 mm έως 9,7 mm), η ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα και του άκρου του εισαγωγέα υποδεικνύεται από την κορυφή του τριγωνικού συμβόλου.

10. **Για μεγέθη καθετήρα παροχέτευσης 21 Fr έως 29 Fr (7,0 mm έως 9,7 mm) μόνο:** Όταν προωθείτε τον φλεβικό καθετήρα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα (SVC), να επαληθεύετε την τοποθέτηση με την αφή, με μέθοδο έμμεσης απεικόνισης ή με ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση.

Σημείωση: Για μοντέλα παροχέτευσης, οι βαθμιδωτές ενδείξεις στο άκρο ομφαλού του εισαγωγέα επιτρέπουν στον χρήστη να υπολογίσει κατά προσέγγιση το μήκος του εισαγωγέα πέρα από το άκρο του καθετήρα.

11. Για σωστή ενδοκαρδιακή προώθηση, αφού οι πλευρικές σπές βρεθούν εντός του αγγείου, αποσύρετε τον εισαγωγέα έως τη βάση του τριγωνικού συμβόλου το οποίο αντιπροσωπεύει το κωνικό άκρο του εισαγωγέα.

Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε έως την κορυφή του τριγωνικού συμβόλου, λόγω του κινδύνου διάτρησης της άνω κοίλης φλέβας ή της ανώτερης φλέβας, ή αγγειακού ή καρδιακού τραυματισμού κατά την ενδοαγγειακή προώθηση. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη στον καθετήρα. Θα πρέπει να προωθείται εύκολα.

12. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και αποσύρετε τον εισαγωγέα μέχρι να απομακρυνθεί από το σημείο σύσφιξης.

Προσοχή: Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πώμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.

Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση του καθετήρα μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στον σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή σε κατάρρευση του αυλού.

Προειδοποίηση: Όταν η μαύρη ταινία η οποία βρίσκεται πλησιέστερα στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα γίνει ορατή στο άκρο του πώματος αιμόστασης, τότε μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια λαβίδα αποκλεισμού στον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού στον εισαγωγέα.

Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.

13. Αφαιρέστε το πώμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο.

Σημείωση: Τα πώματα των καθετήρων παροχέτευσης είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα.

Σημείωση: Οι καθετήρες με μήκος εισαγωγής 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) και 55 cm (21,7 in) (με πλευρικές σπές μόνο στο άκρο) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ως καθετήρες επιστροφής είτε ως καθετήρες παροχέτευσης. Τα πώματα αιμόστασης για αυτούς τους καθετήρες είναι διάφανα, χωρίς χρωματική κωδικοποίηση.

14. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα του καθετήρα με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτιναστεί τυχόν αέρας μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.

15. Προσαρτήστε το κύκλωμα, φροντίζοντας να συνδέσετε τον καθετήρα παροχέτευσης στη γραμμή παροχέτευσης (είσοδος στην αντλία) και τον καθετήρα επιστροφής στη γραμμή επιστροφής (έξοδος από τον

οξυγονωτή) ώστε να διασφαλίσετε σύνδεση απαλλαγμένη από αέρα. Η σωλήνωση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδέτες πάνω στον ακαθωτό σύνδεσμο.

Σημείωση: Ο καθετήρας παροχέτευσης αναγνωρίζεται από ένα βέλος στην περιοχή σύσφιξης δίπλα στο λογότυπο Bio-Medicus Life Support, που υποδεικνύει ροή έξω από τον σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.

16. Στερεώστε τη συσκευή στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική.

Σημείωση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, το ράμμα μπορεί να τυλιχθεί γύρω από τον δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί ο καθετήρας και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος του προϊόντος.

17. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση του καθετήρα ή της σωλήνωσης στον ασθενή ή τα οθόνια. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι στερεωμένος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συσφίξτε ή συρράψτε το κλιπ συγκράτησης μέσω των οπών του κλιπ συγκράτησης.

Προειδοποίηση: Μην επαφίστε μόνο στην κολλητική ταινία για την στερέωση του κλιπ.

18. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, συσφίξτε το τμήμα του σωλήνα που δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τους καθετήρες από τα αγγεία και επιδιορθώστε τα σημεία τοποθέτησής τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

19. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΠΟΙΚΙΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ανηibaίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κριθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus Life Support™

Catéter e introductor: oxigenación con membrana extracorpórea y soporte vital extracorpóreo

1. Descripción del producto

El catéter Bio-Medicus Life Support es un catéter de un solo lumen que se utiliza para drenar o reinfundir sangre. El introductor facilita la introducción y la colocación correctas del catéter del tamaño adecuado sobre una guía dentro del vaso. Estos dispositivos están diseñados para perfundir vasos u órganos en combinación con soporte extracorpóreo, incluida la oxigenación con membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés) y el soporte vital extracorpóreo (ECLS, por sus siglas en inglés). Los modelos de catéter con longitudes de punta de 18 cm (7,09 pulgadas), 50 cm (19,7 pulgadas) o 55 cm (21,7 pulgadas) y sin orificios laterales adicionales se pueden usar como catéteres de drenaje o de reinfusión.

Estos dispositivos son estériles, apirógenos, desechables, válidos para un solo uso y se han probado durante un máximo de 21 días de uso. No almacene el producto a una temperatura superior a 25 °C (77 °F).

2. Indicaciones de uso

Los catéteres e introductores Bio-Medicus Life Support son catéteres de un solo lumen para acceso periférico para drenaje o reinfusión para su uso en ECMO o ECLS con un circuito extracorpóreo diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos con insuficiencia respiratoria aguda o insuficiencia cardiopulmonar aguda en

los que otras opciones de tratamiento disponibles han fracasado, y se prevé un deterioro clínico continuo o un riesgo de muerte inminente.

3. Contraindicaciones

El catéter y el introductor por sí solos no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor solo se debe utilizar con el catéter Bio-Medicus Life Support del tamaño apropiado. Estos dispositivos solo deben utilizarse como se indica en estas instrucciones de uso. No inserte el catéter en un vaso que presente disección arterial o aterosclerosis periférica grave.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y no sigue todas las instrucciones, o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Examine minuciosamente el catéter antes de utilizarlo para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que el catéter no está dañado ni presenta acodaduras.
- Extreme las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro del catéter o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la cateterización del falso lumen.
- Nunca introduzca, posicione o coloque el catéter sin el introductor. De hacerlo, el catéter puede acodarse y dañarse.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule el catéter de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con el catéter colocado puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo del catéter.
- Tenga cuidado al conectar el catéter a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para evitar dañar el dispositivo que se está conectando o el catéter.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las secciones reforzadas, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared del catéter es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire del catéter durante el procedimiento de cebado.
- Evite la inserción excesiva del catéter y la impactación de la punta del catéter contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del plástico de uretano. El aumento de la rigidez puede contribuir a una perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta del catéter durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal del catéter cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente los catéteres de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda afectar al uso indicado de este dispositivo.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la cateterización del paciente.
- No se ha demostrado el uso de este producto más allá de la duración establecida por los datos in vitro o in vivo disponibles. Consulte la Sección 8 para ver un resumen de los estudios de laboratorio y con animales realizados. Consulte la Sección 6 para ver posibles observaciones clínicas que pueden requerir o predecir la necesidad de sustituir el dispositivo durante todo el período de uso.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean formación y experiencia en técnicas de cateterización percutánea (como la técnica de Seldinger), ECMO y ECLS.
- Puede producirse isquemia distal al lugar de colocación del catéter.
- La colocación de la punta del catéter debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extreme las precauciones para garantizar que no se confundan el catéter de retorno y el catéter de drenaje al conectarlos al circuito de perfusión.

Instrucciones de uso Español 31

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_ext:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No exponga al paciente a una RM mientras el catéter esté introducido en él.

5. Efectos adversos

Los siguientes posibles efectos adversos están asociados al uso del producto: embolia gaseosa, anafilaxis, muerte, procedimiento demorado, embolia por cuerpo extraño, hemólisis, hipercapnia, hipoxia, infección, irritación, isquemia, pérdida masiva de sangre, pérdida leve de sangre, disfunción orgánica, sensibilización, tromboembolia, toxicidad y daños vasculares. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran aquellas normalmente asociadas a la ECMO, al ECLS, a la anticoagulación y a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Estas observaciones clínicas pueden requerir o predecir la necesidad de sustituir el dispositivo durante todo el período de uso:

- Disminución del flujo de sangre debido a un coágulo, a una obstrucción o a otro factor que no puede resolverse cambiando de posición el catéter.
- Pérdida de sangre no controlada o importante por el catéter.
- Aire atrapado en el catéter o en los conectores.
- Lesión mecánica en los vasos de acceso (perforación, desgarró, disección), lesión en el lugar de inserción o por encima de él y lesión tisular durante la inserción y la colocación del catéter.
- Fallo mecánico debido al acodamiento del catéter o fallo del material debido a una sutura incorrecta.
- Hematoma relacionado con sangrado, colocación incorrecta del catéter o desplazamiento alrededor de la zona de inserción.
- Lesión cardíaca, vascular o pulmonar; anemia; disfunción hepática o renal; e icterus.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la cateterización para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

7. Esterilización

Todos los catéteres Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote está indicado en la etiqueta exterior del envase. No utilice este dispositivo si el envase estéril está dañado o el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Resumen de las pruebas

- Se realizó un estudio in vivo en un modelo ovino durante 7 días para determinar el potencial trombótico de estos catéteres. El estudio se llevó a cabo con heparina sistémica y con el tiempo de coagulación activado ajustado en 1,5 veces el valor normal. Después de 7 días con flujos sistémicos bajos (1-2 l/min), no se observaron coágulos en ningún lugar en estos dispositivos. La formación de trombos es un riesgo en todos los procedimientos de ECLS. La anticoagulación del modelo in vivo refleja la administración de heparina en goteo continuo, típica de todas las plataformas de ECLS.
- Se realizaron estudios de laboratorio para demostrar la biocompatibilidad de los materiales del dispositivo con exposición prolongada a la sangre en circulación. Los materiales del dispositivo cumplieron todos los requisitos de biocompatibilidad.
- Se realizaron estudios de laboratorio en condiciones simuladas de uso in vitro con análogos de sangre a la temperatura corporal (37 °C/98,6 °F) para demostrar la funcionalidad, el rendimiento y la duración del dispositivo de conformidad con las especificaciones de rendimiento. El preacondicionamiento del dispositivo incluyó una exposición prolongada (21 días) a las condiciones simuladas de uso in vivo para demostrar la seguridad y la fiabilidad. Todos los dispositivos cumplieron los requisitos de rendimiento.

9. Instrucciones de uso

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía (no incluida con el dispositivo):

- guía de 0,635 mm (0,025 pulgadas) de diámetro (tamaños de catéter 9 Fr [3,0 mm], 11 Fr [3,7 mm], 13 Fr [4,3 mm], 15 Fr [5,0 mm])
 - guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) de diámetro (todos los demás tamaños de catéter)
1. Seleccione un tamaño de catéter adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo del catéter. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar el catéter adecuado para cada

procedimiento. (La Tabla 1 y la Tabla 2 al final de este documento pueden utilizarse para facilitar la selección del catéter).

Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían dar lugar a resultados distintos de los datos presentados.

2. Saque el catéter y el introductor del embalaje e inspeccione el envase protector estéril para asegurarse de que no está dañado.

3. Siguiendo una técnica aséptica, abra el envase protector estéril que contiene el catéter y el introductor.

Nota: Utilice un equipo de inserción Bio-Medicus™ cuando realice la técnica de Seldinger u otra técnica de cateterización percutánea.

Nota: Para los tamaños de catéter 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) y 15 Fr (5,0 mm): elija el introductor sólido estándar si va a seguir un método de colocación tradicional o el introductor hueco para uso con guía si va a seguir el método de colocación de Seldinger. Utilice un equipo de inserción que incluya una guía de 0,635 mm (0,025 pulgadas).

4. Introduzca el introductor por la válvula hemostática y asegúrese de que el acople del introductor esté completamente insertado en la válvula hemostática.

5. Monte el catéter y el introductor. Introduzca el introductor en el lumen del catéter a través del conector y hágalo avanzar hasta que la válvula hemostática esté presionada con firmeza sobre el conector de lengüeta.

Nota: Apriete el protector del adaptador luer en el conector del catéter (si está presente) para asegurarse de que el adaptador luer está completamente sellado.

6. Introduzca el catéter mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud del catéter que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción del catéter.

Nota: Algunos catéteres están etiquetados con marcas de longitud para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir el catéter. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción del catéter.

Precaución: Asegúrese de que el tamaño de catéter seleccionado sea adecuado para el vaso de forma que se permita la perfusión distal del miembro mientras el catéter se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado del catéter puede dificultar su introducción. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

7. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.

8. Pase el conjunto de catéter e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del acople del introductor.

9. Inserte la punta del introductor del catéter en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulgadas) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala inmóvil mientras hace avanzar el catéter hasta la profundidad deseada. Bloquee las fugas de los orificios de drenaje proximales que se pueden producir durante la inserción del catéter hasta que los orificios estén totalmente introducidos en el vaso.

Nota: Para facilitar la colocación del catéter, realice un movimiento giratorio durante el avance del catéter y el introductor.

Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta del catéter estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1). Para tamaños del catéter de drenaje de 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), la alineación de los extremos del catéter y del introductor se indica mediante la punta del símbolo en forma de triángulo.

10. **Solamente para tamaños del catéter de drenaje de 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm):** cuando haga avanzar el catéter venoso por la vena cava superior (VCS), compruebe la colocación al tacto, o mediante el método de visualización indirecta o imagen ecocardiográfica.

Nota: En los modelos de drenaje, las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten a los usuarios aproximar la longitud del introductor más allá de la punta del catéter.

11. Para un correcto avance intracardiaco, una vez que los orificios laterales se encuentren dentro del vaso, retire el introductor hasta la base del símbolo con forma de triángulo que representa la punta cónica del introductor.

Advertencia: No lo retire hasta la punta (ápice) del símbolo con forma de triángulo debido al riesgo de producir una perforación de la VCS o de una vena innominada, o un traumatismo cardíaco o vascular durante el avance intravascular. Nunca fuerce el catéter. Esta deberá avanzar con facilidad.

12. Cuando se haya logrado la colocación deseada del catéter, retire la guía y retraiga el introductor del sitio de pinzamiento.

Precaución: Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.

Advertencia: Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo del catéter entre el conector del tubo y las secciones reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las secciones reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.

Advertencia: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en el borde de la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento transversal del catéter. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.

Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.

13. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta.

Nota: Las válvulas hemostáticas de los catéteres de drenaje son de color azul.

Nota: Los catéteres con longitudes de inserción de 18 cm (7,09 pulgadas), 50 cm (19,7 pulgadas) y 55 cm (21,7 pulgadas) (con orificios laterales solamente en la punta) se pueden utilizar como catéter de retorno o catéter de drenaje. Las válvulas hemostáticas para estos catéteres son transparentes, no de color.

14. Llene lentamente el resto del tubo del catéter con líquido de cebado estéril para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.

15. Conecte el circuito, con cuidado de conectar el catéter de drenaje a la vía de drenaje (entrada a la bomba) y el catéter de retorno a la vía de retorno (salida del oxigenador) para comprobar que no queda aire en la conexión. El tubo se puede fijar aún más con bridas para cables en el conector de lengüeta.

Nota: El catéter de drenaje se identifica mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de Bio-Medicus Life Support, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.

16. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica médica estándar.

Nota: A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar alrededor del anillo de sutura para fijar el catéter y evitar el acodamiento del cuerpo del dispositivo.

17. Se puede utilizar el clip de retención para fijar el catéter o el tubo al paciente o a los paños quirúrgicos. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que el catéter esté bien sujeto durante el procedimiento, píncele o suture el clip de retención a través de sus orificios.

Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.

18. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, píncele la sección de tubo que no está reforzada con alambre, retire con cuidado los catéteres de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar.

19. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

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

Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

AUNQUE EL CATÉTER Y EL INTRODUCTOR, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, PUEDE QUE EL PRODUCTO NO CUMPLA SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS 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 OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden 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.

Bio-Medicus Life Support™

Katetri ja sisäänviejä – veren kehonulkoisen happeuttaminen (ECMO ja ECLS)

1. Tuotteen kuvaus

Bio-Medicus Life Support -katetri on yksiluumeninen katetri, jota käytetään veren dreneeraukseen tai takaisininfuusiioon. Sisäänviejän tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisen katetrin asianmukaista sisäänvientä ja asetusta suoneen ohjainvaijeria pitkin. Laitteet on tarkoitettu suonten tai elinten perfuusiioon kehonulkoisen tukihoidon yhteydessä, kuten veren kehonulkoisessa happeuttamisessa (ECMO ja ECLS). Katetrimalleja, joiden kärjen pituus on 18 cm (7,09 tuumaa), 50 cm (19,7 tuumaa) tai 55 cm (21,7 tuumaa) ja joissa ei ole ylimääräisiä sivureikiä, voidaan käyttää joko dreneeraus- tai takaisininfuusiokatteina.

Laitteet ovat steriilejä, pyrogeenittomia ja hävitettäviä ja tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja niitä on testattu enintään 21 käyttöpäivän ajan. Älä säilytä tuotetta yli 25 °C:ssa (77 °F:ssa).

2. Käyttöaiheet

Bio-Medicus Life Support -katetrit ja -sisäänviejät ovat yksiluumenisia perifeerisiä dreneeraus- tai takaisininfuusiokatteja, joita käytetään ECMO- tai ECLS-toimenpiteissä sellaisen kehonulkoisen kiertojärjestelmän kanssa, joka on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaille, joilla on akuutti hengitysvajaus tai akuutti verenkierto- ja hengitysvajaus, kun muut saatavilla olevat hoitovaihtoehdot eivät tehoa ja kun kliinisen tilan jatkuva heikkeneminen on odotettavissa tai kuoleman vaara uhkaa.

3. Vasta-aiheet

Katetri ja sisäänviejä eivät ole yksinään lääkinällisiä hoitolaitteita. Sisäänviejää saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisen Bio-Medicus Life Support -katetrin kanssa. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain näissä käyttöohjeissa ilmoitettuihin käyttötapoihin. Älä vie katetria suoneen, jossa on valtimon dissekoituma tai vaikea perifeerinen ateroskleroosi.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Älä käytä liukasteina alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista katetri perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että lumenin ja sivureiät (tarvittaessa) ovat auki eikä katetri ole vaurioitunut tai taittunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet sisäänviejää katetrin sisällä tai kun siirät ommelrengasta.
- Vältä väärän lumenin katetointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta katetria ilman sisäänviejää. Se voi johtaa katetrin taittumiseen ja vaurioitumiseen.
- Huolehdi, ettei laite taitu sivureikien kohdalta, kun viet ne suoneen.
- Käsittele katetria niin, että se ei pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittele katetrin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä katetrin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat katetrin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität katetrin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta liitettävä laite tai katetri ei vaurioituisi.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos puristin kiinnitetään liian lähelle liittintä.
- Älä sulje puristimella metallilangalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden sulkeminen puristimella saattaa vaurioittaa seinämiä pysyvästi tai painaa lumenin kasaan.
- Koska katetrin seinämä on läpinäkyvä, sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista katetria täytettäessä, ettei siihen jää ilmaa.
- Vältä katetrin työntämistä liian pitkälle, jottei sen kärki osu suonen, kammion tai eteisen seinämiin.
- Ulkoisesti tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jäykistää uretaanimuovia. Jäykistymisen takia katetrin kärki voi painettaessa puhkaista kammion seinämän sydämen käsitelyn aikana.
- Älä yritä sulkea puristimella katetria, kun sisäänviejä on paikoillaan.
- Tarkkaile tulo- ja lähtökatetreja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.

Käyttöohjeet Suomi 35

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan katetrintia.
- Tuotteen käyttöä ei ole testattu saatavilla olevissa in vitro- tai in vivo -tiedoissa määritettyä käyttöaikaa pitempään. Yhteenveto tehdyistä laboratoriotutkimuksista ja eläinkokeista: katso kohta 8. Mahdolliset kliiniset havainnot, jotka saattavat edellyttää laitteen vaihtoa tai ennakoida sitä koko käytön aikana: katso kohta 6.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisiin katetrinteikkoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) sekä ECMO- ja ECLS-toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.
- Iskemiasaattaa ilmetä katetrin asetuskohtaan distaalaisella puolella.
- Katetrin kärjen paikka on tarkistettava läpivalaisulla.
- Varmista erittäin huolellisesti, että palautuskatetriä ja dreneerauskatetriä ei sekoiteta keskenään, kun ne liitetään perfuusioletkustoon.
- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvastekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät imuavusteista dreneerausta, älä ylitä -100 mmHg:n alipainetta.
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneettikuvaa, kun katetri on potilaan sisällä.

5. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia: ilmaembolia, anafylaksia, kuolema, toimenpiteen viivästyminen, vierasaine-embolia, hemolyyysi, hyperkapnia, hypoksia, infektio, ärsytys, iskemiasa, suuri verenhukka, pieni verenhukka, elimen toimintahäiriö, herkistymisen, tromboembolia, toksisuus ja suonen vaurioituminen. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat ne, jotka liittyvät normaalisti ECMO- ja ECLS-toimenpiteisiin, antikoagulaatioon sekä laskimoiden ja valtimoiden katetrintiin suurella katetrilla.

Nämä kliiniset havainnot saattavat edellyttää laitteen vaihtoa tai ennakoida sitä koko käytön aikana:

- vähentynyt verenvirtaus hyytymän, tukoksen tai muun tekijän takia, jota ei voi korjata katetriä siirtämällä
- merkittävä tai hallitsematon verenhukka katetrasta
- katetriin tai liittämiin kulkeutunut ilma
- sisäänvientisuonien mekaaninen vamma (puhkeaminen, repeäminen, dissekoituma), vamma sisäänvientikohdassa tai sen yläpuolella ja kudoksen vaurioituminen katetrin sisäänviennin ja asetuksen aikana
- mekaaninen vika katetrin taittumisen takia tai materiaalin rikkoutuminen virheellisen ompelun takia
- hematooma sisäänvientikohdan ympärillä verenvuodon tai katetrin väärän asennon tai irtoamisen takia
- sydämen, suonen tai keuhkojen vaurio; anemia; maksan tai munuaisten vajaatoiminta ja aivohaveri.

Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa varten tehtävän katetrintin etuja on harkittava suhteessa systeemisen antikoagulaation ja sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon riskiin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-katetrit steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty ulkopakkauksen etikettiin. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Testauksen yhteenveto

- Lammasmallilla tehtiin 7 päivää kestävä in vivo -tutkimus, jossa määritettiin näiden katetrien tromboottinen potentiaali. Tutkimus tehtiin systeemisen hepariinin kanssa niin, että ACT oli säädetty 1,5-kertaiseksi normaaliin nähden. Seitsemän päivän jälkeen pienillä systeemillä virtausnopeuksilla (1–2 l/min) laitteissa ei havaittu näkyviä hyytymiä missään kohdassa. Kaikissa ECLS-toimenpiteissä on trombin muodostumisen riski. In vivo -mallin antikoagulaatio vastaa jatkuvaa hepariinitiliputusta, joka on tyypillistä kaikissa ECLS-kokoonpanoissa.
- Laboratoriotutkimuksia tehtiin laitteen materiaalien biosopeutuvuuden osoittamiseksi pitkäaikaisessa altistuksessa kiertävälle verelle. Laitteen materiaalit täyttivät kaikki biosopeutusvaatimukset.
- Laboratoriotutkimuksia tehtiin simuloituissa in vitro -käyttöolosuhteissa ruumiinlämpöisellä (37 °C / 98,6 °F) veren analogilla laitteen suorituskykyä ja toimivuuden, suorituskyvyn ja kestävyys osoittamiseksi. Laitteen esialtistukseen sisältyi pitkäaikainen (21 päivän) altistus simuloituille in vivo -käyttöolosuhteille sen turvallisuuden ja luotettavuuden osoittamiseksi. Kaikki laitteet vastasivat suorituskykyvaatimuksia.

9. Käyttöohjeet

Huomautus: Sisäänviejään sopii seuraava ohjainvaijeri (ei toimiteta laitteen mukana):

- läpimitaltaan 0,635 mm:n (0,025 tuuman) ohjainvaijeri (katetrikoot 9 F [3,0 mm], 11 F [3,7 mm], 13 F [4,3 mm], 15 F [5,0 mm])

- läpimitaltaan 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainvaijeri (kaikki muut katetrikoot).

1. Valitse potilaalle sopiva katetrin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja katetrin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva katetri. (Katetrin valitsemisessa voidaan käyttää apuna taulukkoa 1 ja taulukkoa 2, jotka ovat tämän asiakirjan lopussa.)

Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin esitettyissä tiedoissa.

2. Poista katetri ja sisäänviejä lähetyslaitokosta ja tarkasta steriili suojapakkaus vaurioiden varalta.

3. Avaa katetrin ja sisäänviejän steriili suojapakkaus aseptisellä tekniikalla.

Huomautus: Käytä Bio-Medicus™-asetuspakkausta, kun katetrintointi tehdään Seldingerin tekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.

Huomautus: Katetrikoot 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm): Valitse tavanomainen umpinainen sisäänviejä, jos käytät asetuksessa perinteistä menetelmää, tai onttu ohjainvaijerin kanssa yhteensopiva sisäänviejä, jos käytät asetuksessa Seldingerin tekniikkaa. Käytä asetuspakkausta, jossa on 0,635 mm:n (0,025 tuuman) ohjainvaijeri.

4. Vie sisäänviejä hemostaasisuojuksen läpi ja varmista, että sisäänviejän kanta on kokonaan hemostaasisuojuksen sisällä.

5. Kokoa katetri ja sisäänviejä. Vie sisäänviejä katetrin lumeniin liittimen läpi ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes hemostaasisuojus painuu tukevasti väkäsellisen liittimen päälle.

Huomautus: Kiristä luer-liittimen suojus katetrin liittimeen (jos sellainen on), jotta luer-liitin on täysin tiivis.

6. Vie katetri suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Määritä sisään vietävän katetrin pituus ja huomioi katetrissa olevat sisäänvientimerkinnot.

Huomautus: Joissain katetreissa on pituusmerkinnät, jotka osoittavat syvyyden katetrin asettamisen aikana.

Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen katetrin sisäänvientiä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen katetrin sisäänvientiä.

Varoitus: Varmista, että valittu katetrin koko sopii suoneen, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun katetri on paikallaan. Väärä kokoinen katetri voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.

Varoitus: Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.

7. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.

8. Työnnä katetrin ja sisäänviejän kokoonpanoa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijeriin voi tarttua sisäänviejän kannasta.

9. Työnnä katetrin sisäänviejän kärkeä suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa). Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikallaan ja työnnä katetri samalla haluttuun syvyyteen. Proksimaalisista dreneerausrei'istä voi vuotaa verta katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reiät on työnnetty kokonaan suoneen.

Huomautus: Katetrin ja sisäänviejän pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa katetrin asettamista.

Huomautus: Kun lähinnä sisäänviejän kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, sisäänviejän ja katetrin kärjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1). Käytettäessä dreneerauskatetreja, joiden koko on 15–29 F (5,0–9,7 mm), kolmionmuotoisen symbolin kärki osoittaa, kun katetrin ja sisäänviejän päät ovat kohdakkain.

10. Seuraava koskee vain dreneerauskatetreja, joiden koko on 21–29 F (7,0–9,7 mm): kun työnnät laskimokatetria yläonttolaskimoon, tarkista katetrin sijainti tunnustelemalla, epäsuoralla visualisaatiomenetelmällä tai kaikukardiografialla.

Huomautus: Dreneerausmalleissa on sisäänviejän kannan puoleisessa päässä asteikko, jonka avulla käyttäjät voivat arvioida katetrin kärjen ylittävän sisäänviejän pituuden.

11. Toimi näin, jotta työntäminen onnistuu sydämen sisällä: heti kun sivureiät ovat suonen sisällä, vedä sisäänviejä taakse sisäänviejän suippoa kärkeä kuvaavan kolmionmuotoisen symbolin kantaan.

Vaara: Älä vedä sisäänviejää kolmionmuotoisen symbolin kärkeen asti, koska se aiheuttaa yläonttolaskimon tai käsivarren ja pään laskimon perforaatoriskin tai verisuonen ja sydämen vaurioitumisriskin intravaskulaarisen työntämisen aikana. Älä koskaan liikuta katetria väkisin. Sen pitää työntyä eteenpäin helposti.

12. Kun katetri on halutussa paikassa, poista ohjainvaijeri ja vedä sisäänviejiä pois puristuskohdasta.
Varoitus: Älä poista sisäänviejiä tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen puristimen kiinnittämistä hemostaasin varmistamiseksi.
Vaara: Varmista, että puristin on asetettu oikein katetrin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos puristin kiinnitetään liian lähelle liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden sulkeminen puristimella saattaa vaurioittaa seinämiä pysyvästi tai painaa lumenin kasaan.
Vaara: Kun lähinnä sisäänviejän vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, katetrin sulkeminen puristimella on turvallista. Älä yritä sulkea puristimella sisäänviejiä.
Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen puristimia. Tiivis sulkeminen ei onnistu liian heikoilla puristimilla.
13. Irrota hemostaasisuoja, jotta väkäsellinen liitin tulee näkyviin.
Huomautus: Dreneerauskatetrin suojukset on värikoodattu siniseksi.
Huomautus: Katetreja, joiden sisäänvientipituus on 18 cm (7,09 tuumaa), 50 cm (19,7 tuumaa) ja 55 cm (21,7 tuumaa) ja joissa on sivureikiä vain kärjessä, voidaan käyttää joko palautuskatetrina tai dreneerauskatetrina. Näiden katetrin hemostaasisuojukset ovat kirkkaita, eivät värikoodattuja.
14. Täytä hitaasti katetrin letku loppuun steriilillä täyttönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkuliittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.
15. Liitä verenkiertojärjestelmä ja huolehdi, että kiinnität dreneerauskatetrin dreneausletkuun (pumpun tuloletkuun) ja palautuskatetrin palautusletkuun (hapettimen poistoletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä väkäsellisen liittimen kohdalta.
Huomautus: Dreneerauskatetrin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus Life Support -logon vieressä puristusalueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtausuunnan. Katso kuva 1.
16. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.
Huomautus: Jotta katetri ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kietaa ommelrenkaan ympäri niin, että katetri pysyy paikallaan eikä sen runko taitu.
17. Katetri tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkausliinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen teipillä. Jotta katetri pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, käytä puristinta kiinnitysklipsin kiinnittämiseen tai ompele se kiinni kiinnitysklipsin reikien läpi.
Vaara: Älä jätä klipsin kiinnitystä pelkän teipin varaan.
18. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, sulje letku puristimella alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista katetri varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.
19. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säästöjen mukaisesti.

10. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

VAIKKA KATETRI JA SISÄÄNVIEJÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAJAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai nstiridassa 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.

Bio-Medicus Life Support™

Cathéter et introducteur - Oxygénation extracorporelle sur oxygénateur à membrane et assistance respiratoire extracorporelle

1. Description du produit

Le cathéter Bio-Medicus Life Support est un cathéter à lumière unique servant au drainage ou à la retransfusion de sang. L'introducteur facilite l'insertion et la mise en place correctes du cathéter de taille appropriée sur un fil-guide dans le vaisseau. Ces dispositifs sont destinés à perfuser les vaisseaux ou les organes conjointement avec une assistance extracorporelle, y compris l'oxygénation extracorporelle sur oxygénateur à membrane (ECMO) et l'assistance respiratoire extracorporelle (ECLS). Les modèles de cathéter dont l'extrémité mesure 18 cm (7,09 po), 50 cm (19,7 po) ou 55 cm (21,7 po) de long et qui ne comportent pas de fenêtres latérales supplémentaires peuvent être utilisés comme cathéters de drainage ou de retransfusion.

Ces dispositifs sont stériles, apyrogènes, jetables, exclusivement destinés à un usage unique et ont été testés pendant 21 jours d'utilisation maximum. Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25 °C (77 °F).

2. Indications d'utilisation

Les cathéters et introducteurs Bio-Medicus Life Support sont des cathéters d'accès périphérique à lumière unique qui servent au drainage ou à la retransfusion lors d'une ECMO ou d'une ECLS avec circuit extracorporel chez les patients adultes et pédiatriques qui présentent une insuffisance respiratoire ou cardiopulmonaire aiguë, lorsque les autres options thérapeutiques disponibles ont échoué et qu'une détérioration clinique continue est prévisible ou que le risque de décès est imminent.

3. Contre-indications

En soi, le cathéter et l'introducteur ne sont pas des dispositifs thérapeutiques médicaux. L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec le cathéter Bio-Medicus Life Support de taille appropriée. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement selon les indications du présent mode d'emploi. Ne pas insérer le cathéter dans un vaisseau présentant une dissection artérielle ou une athérosclérose périphérique sévère.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas passer à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement le cathéter avant l'utilisation afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que le cathéter n'a pas été endommagé ou piqué.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans le cathéter ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter le cathétérisme d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou mettre en place le cathéter sans l'introducteur. Cette action risque de piquer et d'endommager le cathéter.
- Veiller à protéger les zones des fenêtres latérales de toute piquette lors de leur introduction dans le vaisseau.
- Manipuler le cathéter de manière à éviter les piquettes ou les torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que le cathéter est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute piquette lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du désancrage du corps du cathéter.
- Procéder avec précaution lors de la fixation du cathéter à d'autres dispositifs du circuit de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager le dispositif connecté ou le cathéter.
- Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de ce dernier.
- Ne pas clamber les sections armées. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi ou de la lumière.
- La paroi du cathéter étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air du cathéter lors de la procédure d'amorçage.

- Éviter d'insérer trop profondément le cathéter et de heurter l'extrémité du cathéter contre les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutions et d'agents cardioplogiques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane. Une rigidité accrue peut contribuer à la perforation du ventricule en cas de pression sur l'extrémité du cathéter pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas tenter de clamping total du cathéter une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion au niveau du cathéter d'entrée et du cathéter de sortie.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.
- Initier une anticoagulation adéquate avant le cathétérisme du patient.
- L'utilisation de ce produit au-delà de la durée établie par les données in vitro ou in vivo disponibles n'a pas été démontrée. Se reporter à la section 8 pour un résumé des études au banc et sur l'animal réalisées. Se reporter à la section 6 pour les éventuelles observations cliniques qui peuvent nécessiter le remplacement du dispositif ou en prédire la nécessité tout au long de la durée d'utilisation.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de cathétérisme percutané (telles que la technique de Seldinger), l'ECMO et l'ECLS doivent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distalité du site de mise en place du cathéter.
- La mise en place de l'extrémité du cathéter doit être confirmée par radioscopie.
- Faire preuve d'une extrême prudence pour veiller à ce que le cathéter de retour et le cathéter de drainage ne soient pas confondus lorsqu'ils sont connectés au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés à la radiographie en raison des variations des densités anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X pourrait faciliter la détection.
- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximum est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer le patient à l'IRM durant l'insertion du cathéter dans le corps du patient.

5. Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels suivants sont associés à l'utilisation du produit : embolie gazeuse, anaphylaxie, décès, procédure retardée, embolie de corps étrangers, hémolyse, hypercapnie, hypoxie, infection, irritation, ischémie, pertes de sang importantes et peu importantes, dysfonctionnement d'organes, sensibilisation, thrombo-embolie, toxicité et lésions vasculaires. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent survenir si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles habituellement associées à l'ECMO, à l'ECLS, à l'anticoagulation et au cathétérisme veineux et artériel grand calibre.

Ces observations cliniques peuvent nécessiter le remplacement du dispositif ou en prédire la nécessité tout au long de la durée d'utilisation :

- Débit sanguin réduit en raison d'un caillot, d'une obstruction ou d'un autre facteur qui ne peut pas être pris en charge par le repositionnement du cathéter
- Perte de sang significative ou incontrôlée en provenance du cathéter
- Air entraîné dans le cathéter ou les connecteurs
- Lésion mécanique des vaisseaux d'accès (perforation, déchirure, dissection), lésion au niveau ou au-dessus du site d'insertion et lésions tissulaires durant l'insertion et la mise en place du cathéter
- Défaillance mécanique due à la plicature du cathéter ou défaillance de matériau due à une suture incorrecte
- Hémorragie en lien avec un saignement, une mauvaise position du cathéter ou le déplacement autour du site d'insertion
- Lésions cardiaques, vasculaires ou pulmonaires ; anémie ; insuffisance hépatique ou rénale et accident vasculaire cérébral

Remarque : Les avantages du cathétérisme pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque d'anticoagulation systémique avec ses possibles conséquences hémorragiques.

7. Stérilisation

Tous les cathéters Bio-Medicus sont stérilisés (oxyde d'éthylène) avant l'expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Résumé des essais

- Une étude in vivo a été menée sur un modèle ovin pendant 7 jours pour déterminer le potentiel thrombotique de ces cathéters. L'étude a été réalisée avec de l'héparine systémique dont l'ACT était ajusté à 1,5 fois la normale. Après 7 jours à des débits faibles systémiques (1-2 l/min), il n'y avait aucun caillot visible en quelque endroit de ces dispositifs. La formation de thrombus est un risque de toutes les procédures d'ECLS. L'anticoagulation dans le modèle in vivo reflète la perfusion continue d'héparine qui est typique de toutes les plateformes d'ECLS.
- Des études au banc d'essai ont été réalisées pour démontrer la biocompatibilité des matériaux du dispositif avec une exposition prolongée au sang en circulation. Les matériaux du dispositif satisfaisaient à toutes les exigences de biocompatibilité.
- Des études au banc d'essai ont été réalisées dans des conditions d'utilisation in vitro faisant appel à un analogue sanguin à la température corporelle (37 °C/98,6 °F), simulées pour démontrer la fonctionnalité, la performance et la durabilité du dispositif conformément aux caractéristiques de performance. Le préconditionnement du dispositif incluait une exposition prolongée (21 jours) à des conditions d'utilisation in vivo simulées afin de démontrer la sécurité et la fiabilité. Tous les dispositifs satisfaisaient aux exigences de performance.

9. Mode d'emploi

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide (non fourni avec le dispositif) :

- Fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) de diamètre (tailles de cathéter de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre (toutes les autres tailles de cathéter)

1. Sélectionner une taille de cathéter appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit du cathéter. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir le cathéter approprié pour chaque procédure spécifique. (Le Tableau 1 et le Tableau 2 à la fin de ce document peuvent être utilisés pour faciliter la sélection du cathéter.)

Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées.

2. Retirer le cathéter et l'introducteur du carton d'expédition, et vérifier que l'emballage de protection stérile ne présente aucun dommage.
3. Ouvrir l'emballage de protection stérile contenant le cathéter et l'introducteur en recourant à une technique aseptique.

Remarque : Utiliser un kit d'insertion Bio-Medicus™ lors du cathétérisme selon la technique de Seldinger ou percutanée.

Remarque : Pour les tailles de cathéter de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) : Sélectionner soit l'introducteur à âme pleine standard pour une méthode de mise en place traditionnelle, soit l'introducteur pouvant servir de fil-guide à âme creuse pour une méthode de mise en place selon la technique de Seldinger. Utiliser un kit d'insertion comprenant un fil-guide de 0,635 mm (0,025 po).

4. Insérer l'introducteur dans le capuchon hémostatique et veiller à ce que l'embase de l'introducteur soit complètement insérée dans le capuchon hémostatique.
5. Assembler le cathéter et l'introducteur. Insérer l'introducteur dans la lumière du cathéter à travers le connecteur et l'avancer jusqu'à ce que le capuchon hémostatique soit fermement enfoncé sur le connecteur cranté.

Remarque : Serrer le capuchon du raccord luer sur le connecteur du cathéter (s'il y a lieu) pour s'assurer que le raccord luer est complètement scellé.

6. Insérer le cathéter selon une technique de Seldinger de mise en place du fil-guide. Déterminer la longueur du cathéter à introduire et noter les graduations d'insertion sur le cathéter.

Remarque : Certains cathéters sont gradués pour servir de guide de profondeur durant la mise en place du cathéter.

Remarque : Confirmer l'emplacement anatomique du fil-guide avant l'insertion du cathéter. L'emplacement anatomique du fil-guide est essentiel avant l'insertion du cathéter.

Attention : Vérifier que la taille de cathéter sélectionnée est adéquate pour le vaisseau afin de permettre la perfusion distale du membre lorsque le cathéter est en place. Il peut être difficile de faire progresser un cathéter de taille inadéquate. Le vaisseau doit être suffisamment large pour garantir la perfusion et le retour veineux.

Attention : Ne pas plicaturer le fil-guide durant l'insertion, la dilatation vasculaire et la manipulation, auquel cas il pourrait être difficile de le retirer.

7. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
8. Faire passer l'ensemble cathéter/introducteur au-dessus du fil-guide en l'avancant jusqu'à pouvoir saisir le fil-guide au-delà de l'embase de l'introducteur.
9. Insérer l'extrémité de l'introducteur du cathéter d'environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) dans le vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir immobile tout en avançant le cathéter à la profondeur souhaitée. Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux au cours de l'insertion du cathéter tant que ces orifices ne sont pas totalement avancés dans le vaisseau.

Remarque : Pour faciliter la mise en place du cathéter, accompagner la progression du cathéter et de l'introducteur par un mouvement rotatif.

Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de l'introducteur et l'extrémité du cathéter sont à la même profondeur (consulter la figure 1). Pour les tailles de cathéter de drainage de 15 Fr à 29 Fr (5,0 mm à 9,7 mm), l'alignement des extrémités du cathéter et de l'introducteur est indiqué par l'extrémité du symbole en forme de triangle.

10. **Pour les tailles de cathéter de drainage de 21 Fr à 29 Fr (7,0 mm à 9,7 mm) uniquement :** Lors de la progression du cathéter veineux dans la veine cave supérieure (VCS), vérifier le positionnement au toucher ou à l'aide d'une méthode de visualisation indirecte ou d'une échocardiographie.

Remarque : Pour les modèles de drainage, les graduations figurant sur l'extrémité de l'embase de l'introducteur permettent aux utilisateurs d'évaluer la longueur de l'introducteur au-delà de l'extrémité du cathéter.

11. Pour une progression intracardiaque appropriée, une fois les fenêtres latérales à l'intérieur du vaisseau, retirer l'introducteur jusqu'au niveau de la base du symbole en forme de triangle représentant l'extrémité effilée de l'introducteur.

Avertissement : Ne pas retirer jusqu'à la pointe du symbole en forme de triangle en raison du risque de perforation de la VCS ou de la veine brachio-céphalique, ou de trauma vasculaire ou cardiaque au cours de la progression intravasculaire. Ne jamais exercer de force sur le cathéter. Il doit progresser aisément.

12. Lorsque le cathéter se trouve dans la position souhaitée, retirer le fil-guide et rétracter l'introducteur pour le dégager du site de clampage.

Attention : Afin de maintenir l'hémostase, ne pas retirer complètement l'introducteur ou le capuchon hémostatique tant que le clamp n'a pas été appliqué.

Avertissement : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure du cathéter entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clamping trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de ce dernier. Le clamping des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi ou de la lumière.

Avertissement : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'extrémité vasculaire de l'introducteur est visible au niveau du bord du capuchon hémostatique, le clamping total du cathéter peut être effectué en toute sécurité. Ne pas tenter de clamping total de l'introducteur.

Remarque : Il convient d'utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clamping total.

13. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur cranté.

Remarque : Les capuchons du cathéter de drainage ont un code couleur bleu.

Remarque : Les cathétres ayant une longueur d'insertion de 18 cm (7,09 po), 50 cm (19,7 po) et 55 cm (21,7 po) (avec fenêtres latérales uniquement à l'extrémité) peuvent être utilisés comme cathéter de retour ou comme cathéter de drainage. Les capuchons hémostatiques pour ces cathétres sont transparents, sans code couleur.

14. Remplir lentement la partie restante du tube du cathéter de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie de liquide.

15. Brancher le circuit en veillant à connecter le cathéter de drainage à la tubulure de drainage (entrée de la pompe) et le cathéter de retour à la tubulure de retour (sortie de l'oxygénateur) pour assurer une connexion étanche. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur cranté.

Remarque : Le cathéter de drainage est identifié par une flèche dans la zone du clamp en regard du logo Bio-Medicus Life Support, indiquant le débit de sortie du connecteur. Consulter la figure 1.

16. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard.

Remarque : Afin d'éviter tout déplacement accidentel au cours de la circulation extracorporelle, la suture peut être enveloppée autour de l'anneau de suture pour fixer le cathéter et éviter de plicaturer le corps du dispositif.

17. Le clip de rétention peut être utilisé pour fixer le cathéter ou la tubulure sur le patient ou les champs stériles. Le clip peut dans un premier temps être placé à l'aide de ruban adhésif. Pour garantir que le cathéter reste en place au cours de la procédure, clamber ou suturer le clip de rétention par l'intermédiaire des orifices de clip de rétention.

Avertissement : Ne pas compter uniquement sur l'adhésif pour fixer le clip.

18. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus requise, clamber la section du tube non armée, retirer soigneusement les cathéters des vaisseaux et réparer leurs sites de mise en place suivant la pratique chirurgicale standard.
19. Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

10. Le déni de garantie suivant vaut uniquement pour les clients des États-Unis :

Déni de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER ET L'INTRODUCTEUR, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ FABRIQUÉS DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS TOUTE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS SUSCEPTIBLES DE RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT, D'UNE DÉFAILLANCE OU D'UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE, QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

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

11. Le déni de garantie suivant s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

Déni de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

BIEN QUE LE CATHÉTER ET L'INTRODUCTEUR, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT SUSCEPTIBLE DE RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT OU D'UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

Bio-Medicus Life Support™

Katéter és bevezető – extrakorporális membránoxigenizáció és extrakorporális létfenntartás

1. A termék leírása

A Bio-Medicus Life Support katéter egy egylumenű katéter, amely a vér elvezetésére vagy visszafundálására szolgál. A bevezető lehetővé teszi a megfelelő méretű katéter helyes bevezetését és elhelyezését az éren belül.

lévő vezetődrót mellett. Ezek az eszközök az extrakorporális keringéssel összefüggésben – beleértve az extrakorporális membránoxigenizációt (ECMO) és extrakorporális létfenntartást (ECLS) – erek vagy szervek perfundálására használhatók. A 18 cm-es (7,09 hüvelyk), 50 cm-es (19,7 hüvelyk) vagy 55 cm-es (21,7 hüvelyk) hegyhosszúságú, kiegészítő oldalsó lyukakkal el nem látott katéterek egyaránt használhatók elvezető és reinfúziós katéterként.

Ezek az eszközök steriliek, nem pirogének, eldobhatók és csak egyszer használatosak, valamint 21 napig tartó használat mellett lettek tesztelve. A terméket ne tárolja 25 °C-nál (77 °F) magasabb hőmérsékleten.

2. Alkalmazási terület

A Bio-Medicus Life Support katéterek és bevezetők olyan egylumenű elvezető vagy reinfúziós, perifériás hozzáférésű katéterek, amelyeket extrakorporális keringéssel használnak ECMO-ban vagy ECLS-ben, akut légzőszervi elégtelenségben vagy akut kardiopulmonális elégtelenségben szenvedő felnőtt és gyermek betegek esetében, amikor a rendelkezésre álló további kezelési lehetőségek hatástalanok, és további folyamatos klinikai rosszabbodás várható, vagy a fennáll a halál kockázata.

3. Ellenjavallatok

A katéter és a bevezető önmagában nem terápiás eszköz. A bevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus Life Support katéterrel használható. Ezek az eszközök kizárólag a jelen útmutatóban szereplő ajánlások szerint használhatók. Ne vezesse be a katétert olyan érbe, amely esetében artériadisszekció vagy súlyos, perifériás ateroszklerózis áll fenn.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratát időt.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratertilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újratertilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződéseként veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Nem autoklavozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a katéter lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- Legyen óvatos a bevezető összeszerelésekor és katéteren belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgathatóságakor!
- Állumen katéterezése kerülendő.
- A bevezető nélkül tilos a katéter előretolása, beállítása vagy behelyezése. Ez a művelet a katéter megtörését vagy megrongálódását eredményezheti.
- Legyen óvatos: az érbe való becsúsztatáskor óvja az oldalnyílások területét a megtöréstől.
- A katéter kezelése során ügyeljen arra, hogy az ne törjön meg, illetve ne alakuljon ki semmilyen olyan elzáródás, amely befolyásolja az áramlást.
- Ha a szív kezelését úgy végzik, hogy a katétert be van helyezve, az akadályt képezhet az áramlásban.
- A csövek csatlakoztatásakor, valamint a katétertest rögzítésekor vagy eloldozásakor ügyeljen arra, hogy az ne törjön meg.
- Óvatosan csatlakoztassa a katétert az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, hogy a csatlakoztatott eszköz vagy a katéter ne rongálódhasson meg.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget.
- Ne szorítsa le a drótmerevítésű szakaszokat. A merevítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a katéter fala a drótszál miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen távozzon a katéterből.
- Kerülje a katéter túlzott bevezetését és a katéterhegy érfalnak, kamrafalnak vagy pitvarfalnak való esetleges ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégias szerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét. A fokozott merevség hozzájárulhat a kamra perforációjához, ha a katéter hegye nyomást fejt ki a szív kezelése során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a katétert, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti katéteren.

- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- A beteg katéterezése előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.
- E terméknek az elérhető in vitro vagy in vivo adatok alapján megállapított időtartamon túl való használatának hatásait nem vizsgálták. Az elvégzett összehasonlító vizsgálatok és állatkísérletek összegzését lásd a következő helyen: 8. rész. A 6. rész írja le azokat az esetleges klinikai megfigyeléseket, amelyek szükségessé tehetik, esetleg előrejelezhetik az eszköz cseréjének szükségességét a használat időtartama alatt.
- Ezt az eszközt csak a perkután katéterezési (úgy mint a Seldinger) technikákat, valamint ECMO és ECLS eljárásokat ismerő, illetve azokban jártas orvos használhatja.
- A katéter behelyezési területétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A katéterhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Rendkívüli gondossággal járjon el annak biztosítása érdekében, hogy ne keverje össze a visszatérő katétert és az elvezető katétert, amikor azokat a perfúziós körhöz csatlakoztatja.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők; a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgentechnikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát, azzal lehet, hogy javítható a felismerhetősége.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés végett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a katéter a betegben van, ne tegye ki MRI hatásának!

5. Szövődmények

A termék használata a következő lehetséges szövődményekkel járhat: légembólia, anafilaxia, halál, késleltetett beavatkozás, idegentest-embólia, hemolízis, hypercapnia, hipoxia, fertőzés, irritáció, ischaemia, jelentős vérvesztés, kisebb vérvesztés, szervi működési zavar, szisztémás tromboembólia, toxicitás és érsérülés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában az ECMO és ECLS eljárásokkal, valamint a véralvadásgátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

A következő klinikai megfigyelések szükségessé tehetik, esetleg előrejelezhetik az eszköz cseréjének szükségességét a használat időtartama alatt:

- csökkent mértékű véráramlás alvadék, elzáródás vagy más olyan tényező miatt, amelyet a katéter áthelyezésével nem lehet kezelni
 - számottevő mértékű vagy szabályozatlan vérvesztés a katéterből
 - a katéterbe vagy a csatlakozókba bejutó levegő
 - a bevezetéshez választott ér mechanikai sérülése (perforációja, szakadása, disszekciója), a bevezetés helyén vagy afelett jelentkező sérülés, valamint szöveti sérülés a katéter bevezetése és behelyezése során
 - mechanikai hiba a katéter megtörése miatt vagy helytelen öltés miatti anyaghiba
 - a bevezetés helyének környezetében jelentkező vérzés, a katéter nem megfelelő elhelyezése vagy elmozdulása miatti vérömleny
 - a szív, ér vagy tüdő sérülése; anémia; máj- vagy veseelégtelenség; valamint sztrók
- Megjegyzés:** Az extrakorporális keringéshez végzett katéterezés hasznát és a szisztémás alvadásgátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus katéter etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A tételszám a külső csomagolás címkéjén olvasható. Ha a csomagolás sérült, vagy fel van nyitva, az eszköz nem használható. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Vizsgálati összefoglaló

- Juhokon 7 napos in vivo vizsgálatot végeztek annak meghatározására, hogy ezek a katéterek milyen valószínűséggel okoznak trombusképződést. A vizsgálatot szisztémás heparinizáció mellett végezték úgy, hogy az aktivált alvadási idő (ACT) értékét a normális 1,5-szeresére állították. 7 nap elteltével, szisztémás, kis áramlási sebesség (1–2 l/perc) mellett ezeknek az eszközöknek egyetlen pontján sem jelentkezett látható véralvadás. A trombusképződés az összes ECLS-eljárásban kockázatot jelent. Az in vivo modellben a véralvadásgátlás a heparin folyamatos, csepegtető beadásával történt, ami minden ECLS-platformra jellemző.

- Összehasonlító vizsgálatok elvégzésével, a véráramnak való tartós kitettség mellett igazolták az eszköz anyagának szövetbarát jellegét. Az eszköz anyagai szövetbarát jellegük tekintetében minden követelménynek megfeleltek.
- Szimulált, in vitro, vérrel analóg (37 °C/98,6 °F) testhőmérsékleten végzett felhasználási feltételek mellett összehasonlító vizsgálatokat végeztek az eszköz működőképességének, teljesítményének és tartósságának igazolására a teljesítményre vonatkozó előírásokkal összhangban. Az eszköz előzetes kondicionálása kiterjedt a szimulált, in vivo használati feltételeknek való, tartós (21 napos) kitettségre a biztonság és a megbízhatóság bizonyítása érdekében. Az összes eszköz megfelelt a teljesítménybeli követelményeknek.

9. Használati útmutató

Megjegyzés: A bevezető kialakítása a következő vezetődrt (nincs mellékelve az eszközhöz) befogadását teszi lehetővé:

- 0,635 mm (0,025 hüvelyk) átmérőjű vezetődrt (katéterméretek: 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
 - 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődrt (minden, ettől eltérő méretű katéter)
1. A katéter méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhalózat mérete és a katéter áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő katétert lehessen kiválasztani. (A jelen dokumentum végén található 1. és 2. táblázat használható segítségként a katéter kiválasztásához.)

Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben az áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők a jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.

2. Távolítsa el a katétert és bevezetőt a szállításhoz használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a steril védőcsomagolás nem sérült-e.
3. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril védőcsomagolást, amely a katétert és bevezetőt tartalmazza.

Megjegyzés: Használjon Bio-Medicus™ bevezetőkészletet, amikor Seldinger-féle vagy perkután katéterezési technikát alkalmaz.

Megjegyzés: A 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) méretű katéterek esetében: a hagyományos behelyezési módszerhez válassza a bevezetőt a tömör maggal, míg a Seldinger-féle behelyezési technikához használja az üreges, a vezetődrt befogadására képes bevezetőt. 0,635 mm (0,025 hüvelyk) méretű vezetődrt tartalmazó behelyezőkészletet használjon.

4. Helyezze be a bevezetőeszközt zárókupakon át, ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csatlakozórészre teljesen beilleszkedjen a zárókupakba.
 5. Szerelje össze a katétert és a bevezetőt. Helyezze be a bevezetőt a katéter lumenébe a csatlakozón keresztül, és vezesse addig előre, amíg a zárókupak stabilan be nem tolódik a bordázott csatlakozóba.
- Megjegyzés:** Szorítsa a menetes luer illesztőkupakot a katétercsatlakozóra (ha van) annak biztosítása érdekében, hogy a csavanylisztés teljesen zárt legyen.
6. Helyezze be a katétert a vezetődrt elhelyezésére szolgáló, Seldinger-féle módszerrel. Határozza meg a bevezetendő katéter hosszát, és vegye figyelembe a katéteren lévő bevezetési jelzéseket.

Megjegyzés: Egyes katéterek hosszjelzésekkel vannak ellátva, hogy a katéter elhelyezése során ellenőrizni lehessen a mélységet.

Megjegyzés: A katéter behelyezése előtt győződjön meg a vezetődrt anatómiai helyének megfelelőségéről. A vezetődrt anatómiailag megfelelő elhelyezkedése a katéter behelyezése előtt kritikus fontosságú.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy olyan méretű katétert válasszon, amely megfelel az ér méretének és lehetővé teszi, hogy behelyezett katéter mellett is megfelelő legyen a végtag disztális perfúziója. Ha nem megfelelő a katéterméret, előfordulhat, hogy nehezzé válik az előretolás. Az érek elegendően nagyok kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramláshoz.

Figyelem! Bevezetésekor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrt, mert az megnehezítheti az eltávolítást!

7. Pozicionálja az állítható, sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
8. Húzza a katéter és a bevezető által alkotott egységet a vezetődrtől, és tolja előre, amíg a vezetődrtöt meg nem tudja fogni a vezető csatlakozórészén túl.
9. Körülbelül 3–5 centiméternyire (1,18–1,97 hüvelyk) helyezze be az érbe a katéterbevezető végét. Fogja meg a vezetődrtöt, és tartsa egy helyben, miközben a katétert előretolja a kívánt mélységig. A katéter behelyezésekor vér szivároghat a proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe.

Megjegyzés: Ha csavaró mozdulatokkal tolja előre a katétert és a bevezetőt, úgy könnyebb a katétert behelyezni.

Megjegyzés: Amikor a bevezető csatlakozásához legközelebb eső vastag jelölő sáv egy vonalba esik az zárókupak szélével, a bevezető vége és a katéter vége azonos mélységben van (lásd: 1. ábra). 15 Fr és 29 Fr közötti (5,0 mm és 9,7 mm közötti) méretű elvezető katéterek esetében a katéter és a bevezető végeinek illesztési pontját a háromszög alakú szimbólum csúcsa jelzi.

10. **Csak 21 Fr és 29 Fr (7,0 mm és 9,7 mm) közötti méretű elvezető katéterek esetében:** a vénás katéternek a vena cava superiorba (SVC) való bevezetésekor ellenőrizze a pozicionálást (tapintással, indirekt láthatóvá tétellel vagy echokardiográfiás képalkotással).

Megjegyzés: Elvezető típusok esetében a bevezetőeszköz katéter végén túli hossza a bevezetőeszköz csatlakozás végén lévő fokozatjelölések alapján becsülhető.

11. A szíven belüli megfelelő vezetés érdekében: amint éren belül vannak az oldalnyílások, húzza visszafelé a bevezetőt a háromszög alakú jel alapjáig, ami a bevezetőeszköz kúposan elvékonyodó végét jelképezi.

Vigyázat! Ne húzza visszafelé a háromszög alakú jelölés csúcsáig, mert az az éren való vezetéskor a vena cava superior vagy az innominatus véna perforációjának vagy vaszkuláris, kardiális traumának a veszélyével jár. Soha ne erőltesse a katétert. Annak könnyedén vezethetőnek kell lennie.

12. Amikor sikerült elérni a katéter megfelelő elhelyezését, távolítsa el a vezetődrótot, és húzza ki a bevezetőt a leszorítási helyből.

Figyelem! A hemosztázis fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy a leszorítás elvégzéseig ne távolítsa el teljesen a bevezetőt a zárókupakból!

Vigyázat! Gondoskodjon róla, hogy a leszorítás megfelelően legyen elhelyezve a katéteren, a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakaszok között. A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt vagy lumenkollapszust okozhat.

Vigyázat! Amikor a bevezető vaszkuláris végéhez legközelebb eső vastag jelölő sáv a zárókupak szélénél látható, a katéter biztonságosan leszorítható. A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!

Megjegyzés: Perfúziós vezetékcsatlakozást használjon. Sok szorító túl gyenge a teljes leszorításhoz.

13. Távolítsa el a zárókupakot; ekkor szabaddá válik a bordázott csatlakozó.

Megjegyzés: Az elvezető katéter sapkái kék színkódolással vannak ellátva.

Megjegyzés: A 18 cm-es (7,09 hüvelyk), 50 cm-es (19,7 hüvelyk) és 55 cm-es (21,7 hüvelyk) behelyezési hosszúságú katéterek (amelyeken csak a hegynél vannak oldalsó lyukak) visszatérő katéterként és elvezető katéterként egyaránt használhatók. Az ilyen katéterek esetében a zárókupakok színtelenek, és nincsenek ellátva színkódolással.

14. Lassan töltsé fel a katéter többi részét steril feltöltőfolyadékkal, és távolítsa el az összes levegőt a csatlakozóvégén keresztül, mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja.

15. Csatlakoztassa a keringést; ügyeljen arra, hogy az elvezető katétert az elvezető szárhoz (a szivattyú bemenete), míg a visszatérő katétert a visszatérő szárhoz (az oxigénátor kimenete) csatlakoztassa, és ezzel biztosítsa a légmentes csatlakozást. A csővezeték még jobban lerögzíthető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozónál.

Megjegyzés: Az elvezető katéter egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus Life Support embléma mellett, és a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd: 1. ábra.

16. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringés közbeni véletlen elmozdulások megelőzése érdekében varratot lehet a varratgyűrű köré tekerni, rögzítve így a katétert, elkerülve az eszköz fő részének a megtörését.

17. A rögzítőkapocscsal a katéter vagy a csővezeték a beteghez vagy az izolálókendőkhöz rögzíthető. A kapocs kezdetben ragasztószalaggal is elhelyezhető. Annak biztosítása érdekében, hogy a katéter stabil maradjon az eljárás alatt, szorítsa le vagy varrja oda a rögzítőkapcsot a rögzítőkapocs lyukain át.

Vigyázat! A ragasztó önmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.

18. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótmerevítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el a katétereket az érrendszerből; és lássa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően.

19. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

10. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Szavatossági nyilatkozat

Fontos! Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

BÁR A KATÉTER ÉS BEVEZETŐ – A TOVÁBBIKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CIMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGGIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus Life Support™

Catetere e introduttore - Ossigenazione di membrane extracorporee e supporto delle funzioni vitali extracorporee

1. Descrizione del prodotto

Il catetere Bio-Medicus Life Support è un catetere a lume singolo usato per drenare o reinfondere il sangue. L'introduttore facilita il corretto inserimento e posizionamento del catetere di dimensioni appropriate su un filo guida all'interno del vaso. Questi dispositivi sono destinati all'uso durante le procedure di perfusione di vasi od organi unitamente alle procedure di supporto extracorporeo, tra cui ECMO (ossigenazione di membrane extracorporee) ed ECLS (supporto delle funzioni vitali extracorporee). I modelli di catetere con lunghezza della punta di 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") o 55 cm (21,7") e senza fori laterali aggiuntivi possono essere utilizzati come cateteri di drenaggio o di reinfusione.

Questi dispositivi sono sterili, apirogeni, non riutilizzabili, esclusivamente monouso e sono stati testati per un utilizzo massimo di 21 giorni. Non conservare il prodotto a temperature superiori a 25 °C (77 °F).

2. Indicazioni per l'uso

I cateteri e gli introduttori Bio-Medicus Life Support sono cateteri a lume singolo utilizzati per il drenaggio o la reinfusione tramite accesso periferico e sono progettati per l'uso nelle procedure di ECMO (ossigenazione extracorporea a membrana) o ECLS (rianimazione extracorporea) con circuito extracorporeo. Questi dispositivi sono concepiti per l'uso su pazienti adulti e pediatrici affetti da insufficienza respiratoria acuta o insufficienza cardiopolmonare acuta per i quali gli altri trattamenti disponibili sono risultati inefficaci e per i quali è previsto il deterioramento continuo della situazione clinica o sussiste un rischio imminente di decesso.

3. Controindicazioni

Singolarmente, il catetere e l'introduttore non sono dispositivi per trattamento medico. L'introduttore deve essere utilizzato esclusivamente con il catetere Bio-Medicus Life Support di dimensioni appropriate. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Non inserire il catetere in un vaso con dissezione arteriosa o grave aterosclerosi periferica.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il suo decesso.
- Verificare la data di scadenza.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né liquidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno del catetere o durante lo spostamento dell'anello di sutura.

- Evitare la cateterizzazione di falsi lumi.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai il catetere senza introduttore. Queste azioni potrebbero piegare e danneggiare il catetere.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manovrare il catetere in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con il catetere in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo del catetere.
- Prestare attenzione durante il collegamento del catetere agli altri dispositivi del circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o il catetere.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti o il collabimento del lume.
- Poiché la parete del catetere è opaca a causa della spirale interna, verificare che l'aria nel catetere sia stata completamente rimossa durante la procedura di priming.
- Evitare l'inserimento eccessivo del catetere e possibili urti della punta del catetere contro le pareti vascolari, ventricolari o atriali.
- L'utilizzo di soluzioni fredde e agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica. Tale aumento di rigidità può contribuire alla perforazione ventricolare in condizioni in cui la punta del catetere eserciti una pressione durante la manipolazione chirurgica del miocardio.
- Non effettuare il clampaggio incrociato del catetere con l'introduttore in situ.
- Monitorare attentamente i cateteri di ingresso e di uscita per escludere la presenza di occlusioni.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima della cateterizzazione del paziente.
- La possibilità di utilizzare il prodotto oltre la durata stabilita dai dati in vitro o in vivo disponibili non è stata dimostrata. Fare riferimento a Sezione 8 per un riepilogo sugli studi di laboratorio e su animali effettuati. Fare riferimento a Sezione 6 per possibili osservazioni cliniche che possono richiedere o prevedere la necessità di sostituzione del dispositivo durante il periodo di durata di impiego.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di cateterizzazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e nelle procedure ECMO ed ECLS.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione del catetere.
- L'applicazione della punta del catetere deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Esercitare la massima cautela per assicurarsi di non confondere il catetere di ritorno con il catetere di drenaggio quando sono entrambi collegati al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre il catetere è inserito.

5. Effetti indesiderati

I seguenti possibili effetti indesiderati sono associati all'uso del prodotto: embolia gassosa, anafilassi, morte, ritardo nella procedura, embolia da materiale estraneo, emolisi, ipercapnia, ipossia, infezione, irritazione, ischemia, grave perdita ematica, lieve perdita ematica, disfunzione d'organo, sensibilizzazione, tromboembolia, tossicità e danni vascolari. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni ai vasi e complicanze in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate alle procedure ECMO ed ECLS, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Queste osservazioni cliniche possono richiedere o prevedere la necessità di sostituzione del dispositivo durante il periodo di durata di impiego:

- Diminuzione del flusso sanguigno a causa di un coagulo, ostruzione o altro fattore che non può essere gestito mediante il riposizionamento del catetere
 - Perdita di sangue significativa o incontrollata dal catetere
 - Penetrazione di aria nel catetere o nei connettori
 - Lesione meccanica all'accesso ai vasi (perforazione, lacerazione, dissezione), lesione presso o sopra il sito di inserzione e danno tissutale durante l'inserimento e il posizionamento del catetere
 - Guasto meccanico dovuto al piegamento del catetere o guasto del materiale a causa di una sutura errata
 - Emorragia correlata a sanguinamento, malposizionamento del catetere o distacco attorno al sito di inserzione
 - Danno cardiaco, vascolare o polmonare; anemia; insufficienza epatica o renale e ictus
- Nota:** è necessario valutare i benefici della cateterizzazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutti i cateteri Bio-Medicus sono stati sterilizzati (con EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo è stato rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la ristilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Riepilogo test

- Uno studio in vivo è stato condotto su un modello ovino per 7 giorni per determinare il potenziale trombotico di questi cateteri. Lo studio è stato condotto con eparina sistemica con ACT regolata a 1,5 volte la norma. Dopo 7 giorni a velocità di flusso sistemico basso (1-2 l/min), non erano presenti coaguli visibili in alcuna posizione in questi dispositivi. La formazione di trombi è un rischio in tutte le procedure ECLS. L'anticoagulazione nel modello in vivo riflette la somministrazione continua di gocce di eparina, tipica di tutte le piattaforme ECLS.
- Sono stati effettuati studi di laboratorio per dimostrare la biocompatibilità dei materiali del dispositivo con l'esposizione prolungata alla circolazione sanguigna. I materiali del dispositivo soddisfano tutti i requisiti di biocompatibilità.
- Gli studi di laboratorio sono stati condotti in condizioni di utilizzo in vitro simulate utilizzando un analogo del sangue alla temperatura corporea (37 °C/98,6 °F) per dimostrare la funzionalità, le prestazioni e la durabilità del dispositivo in conformità con le specifiche delle prestazioni. Il precondizionamento del dispositivo includeva un'esposizione prolungata (21 giorni) a condizioni di utilizzo in vivo simulate per dimostrare sicurezza e affidabilità. Tutti i dispositivi hanno soddisfatto i requisiti di prestazione.

9. Istruzioni per l'uso

Nota: l'introduttore è stato progettato per alloggiare un filo guida (non fornito in dotazione):

- Filo guida con diametro 0,635 mm (0,025") per cateteri da 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm)
- Filo guida con diametro 0,97 mm (0,038") per cateteri di tutte le altre dimensioni

1. Selezionare le dimensioni del catetere appropriate per il paziente in base a criteri quali velocità di flusso, superficie corporea, dimensioni dei vasi e diagrammi di flusso del catetere. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta del catetere più idoneo ad ogni specifica procedura. La Tabella 1 e la Tabella 2 alla fine del presente documento possono essere utilizzate come ausilio per la selezione del catetere.

Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati.

2. Rimuovere catetere e introduttore dalla scatola di spedizione e ispezionare la confezione protettiva sterile per escludere la presenza di danni.
3. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione sterile protettiva contenente il catetere e l'introduttore.

Nota: utilizzare il kit di inserimento Bio-Medicus™ se viene eseguita la tecnica di Seldinger o cateterizzazione percutanea.

Nota: per cateteri da 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm), scegliere l'introduttore standard con anima piena per il metodo di posizionamento tradizionale o l'introduttore con anima cava predisposta per filo guida per il metodo di posizionamento con tecnica di Seldinger. Utilizzare un kit di inserimento comprendente un filo guida da 0,635 mm (0,025").

4. Inserire l'introduttore attraverso il cappuccio emostatico assicurandosi che il blocco introduttore sia completamente inserito all'interno del cappuccio emostatico.
5. Assemblare il catetere e l'introduttore. Inserire l'introduttore nel lume del catetere attraverso il connettore e farlo avanzare fino a quando il cappuccio emostatico non aderisce perfettamente al connettore dentato.

Nota: stringere il cappuccio del sistema luer sul connettore del catetere (se presente) per sigillare il sistema luer.

6. Inserire il catetere utilizzando la tecnica di Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza del catetere da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sul catetere.

Nota: alcuni cateteri sono contrassegnati da indicatori di lunghezza che misurano la profondità di inserimento durante il posizionamento.

Nota: confermare la posizione anatomica del filo guida prima dell'inserimento del catetere. La posizione anatomica del filo guida è di importanza essenziale prima dell'inserimento del catetere.

Attenzione: assicurarsi che le dimensioni del catetere scelto siano appropriate al vaso per consentire la perfusione distale dell'arto quando il catetere è in situ. L'avanzamento di un catetere della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.

Attenzione: evitare di piegare il filo guida durante la procedura di inserimento, la dilatazione del vaso e la manipolazione; in caso contrario, la sua estrazione potrebbe rivelarsi difficoltosa.

7. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
8. Far passare il gruppo catetere e introduttore sul filo guida, facendolo avanzare fino a quando il filo guida non è afferrabile oltre il blocco introduttore.
9. Inserire la punta dell'introduttore del catetere nel vaso a una profondità approssimativa compresa tra 3 cm (1,18") e 5 cm (1,97"). Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare il catetere fino alla profondità desiderata. Durante l'inserimento del catetere è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali fino a quando tali fori non si trovano in profondità all'interno del vaso.

Nota: per facilitare il posizionamento del catetere, far avanzare catetere e introduttore con un movimento rotatorio.

Nota: quando la banda spessa più vicina al blocco introduttore è allineata al bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introduttore e la punta del catetere si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1). Nel caso di un catetere di drenaggio delle dimensioni comprese tra 15 Fr e 29 Fr (5,0 mm e 9,7 mm), l'allineamento delle estremità del catetere e dell'introduttore è indicato dal vertice del simbolo triangolare.

10. **Solo per cateteri di drenaggio delle dimensioni comprese tra 21 Fr e 29 Fr (7,0 mm e 9,7 mm):** durante l'inserimento del catetere venoso nella vena cava superiore (VCS), verificarne il posizionamento al tatto, con un metodo di visualizzazione indiretta o con un'immagine ecocardiografica.

Nota: per i modelli di drenaggio, gli indicatori graduati posti sull'introduttore dalla parte del blocco consentono di determinare approssimativamente la lunghezza della parte di introduttore che fuoriesce dalla punta del catetere.

11. Per un corretto inserimento all'interno del miocardio, una volta che i fori laterali si trovano all'interno del vaso, estrarre l'introduttore fino alla base del simbolo triangolare che rappresenta la punta rastremata dell'introduttore.

Avvertenza: non estrarre l'introduttore fino al vertice del simbolo triangolare per evitare il rischio di perforazione della VCS o della vena anonima, oppure un trauma cardiaco o vascolare durante l'introduzione nel vaso. Non forzare mai l'inserimento del catetere, che dovrà sempre avvenire con facilità.

12. Quando il catetere raggiunge la posizione desiderata, rimuovere il filo guida ed estrarre l'introduttore, allontanandolo dalla zona di clampaggio.

Attenzione: per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introduttore o il cappuccio emostatico fino a quando non si procede al clampaggio.

Avvertenza: assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo del catetere, tra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume.

Avvertenza: quando la banda spessa più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato del catetere. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.

Nota: è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molti clamp non garantiscono una chiusura completa.

13. Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato.

Nota: i cappucci sui cateteri di drenaggio sono di colore blu.

Nota: i cateteri con lunghezza di inserimento di 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") e 55 cm (21,7") (con fori laterali solo sulla punta) possono essere utilizzati sia come cateteri di ritorno che come cateteri di drenaggio. I cappucci emostatici su questi cateteri sono trasparenti e non colorati.

14. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo del catetere con liquido di priming sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il circuito contenente il liquido.
15. Collegare il circuito avendo cura di applicare il catetere di drenaggio alla linea di drenaggio (ingresso alla pompa) e il catetere di ritorno alla linea di ritorno (uscita dall'ossigenatore) per garantire un collegamento privo d'aria. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette.
Nota: l'identificazione del catetere di drenaggio può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio accanto al logo Bio-Medicus Life Support, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.
16. Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente.
Nota: al fine di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare dei punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente il catetere ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.
17. Per fissare il catetere o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere posizionata inizialmente servendosi di nastro adesivo. Per garantire il fissaggio del catetere durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.
Avvertenza: non fare affidamento esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.
18. Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cautela i cateteri dai vasi e richiudere i siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.
19. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.
10. La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

SEBBENE IL CATETERE E L'INTRODOTTORE, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

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

Bio-Medicus Life Support™

Katheter en introducer - Extracorporele membraanoxigenatie en extracorporele levensondersteuning

1. Productbeschrijving

De Bio-Medicus Life Support-katheter heeft één lumen en wordt gebruikt voor de drainage of herinfusie van bloed. Door het gebruik van deze introducer kan een katheter van de juiste maat gemakkelijker via een voerdraad in het bloedvat worden ingebracht en geplaatst. Deze producten zijn bedoeld voor de perfusie van bloedvaten of organen in combinatie met extracorporele ondersteuning, waaronder extracorporele membraanoxigenatie (ECMO) en extracorporele levensondersteuning (ECLS). Kathetermodellen met een tiplengte van 18 cm (7,09 inch), 50 cm (19,7 inch) of 55 cm (21,7 inch) zonder extra zijgaten kunnen worden gebruikt als drainage- of herinfusiekatheter.

Deze wegwerpproducten zijn steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn getest voor een gebruiksduur tot 21 dagen. Bewaar het product niet bij temperaturen boven 25 °C (77 °F).

2. Gebruiksindicaties

De Bio-Medicus Life Support-katheters en -introducers hebben één lumen en zijn katheters voor perifere toegang die gebruikt kunnen worden voor drainage of herinfusie bij ECMO of ECLS met een extracorporeel circuit bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten met acuut ademhalingsfalen of acuut hart- en longfalen, wanneer andere beschikbare behandelingsopties niet aanslaan en wanneer voortdurende klinische achteruitgang verwacht wordt of het risico op overlijden dreigt.

3. Contra-indicaties

De katheter en introducer zijn op zichzelf staand geen producten voor medische behandeling. De introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus Life Support-katheter van de juiste maat. Deze producten zijn uitsluitend bestemd om te worden gebruikt zoals is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik de katheter niet in bloedvaten die zijn aangedaan door arteriële dissectie of ernstige perifere atherosclerose.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Controleer de katheter vóór gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de katheter niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de katheter en bij het verplaatsen van de inhechtingsring.
- Let op dat er geen valse-lumen-katheterisatie optreedt.
- De katheter nooit opvoeren, positioneren of plaatsen zonder de introducer. Hierdoor kan de katheter knikken en beschadigd raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Manipuleer de katheter zo dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de katheter op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u de katheter fixeert of loskoppelt.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de katheter op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de katheter niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing of lumenbeschadiging.
- Aangezien de katheterwand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de katheter verwijdert.
- Voorkom dat de katheter te ver wordt ingebracht en de kathetertip tegen de bloedvat-, ventrikel- of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen. Een verhoogde stijfheid kan bijdragen aan ventriculaire perforatie wanneer er tijdens het manipuleren van het hart druk op de kathetertip staat.
- Probeer de katheter niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangskatheters.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Begin voor de katheterisatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Het is niet aangetoond dat dit product langer kan worden gebruikt dan de duur die is vastgesteld op basis van de beschikbare in-vitro- of in-vivogegevens. Raadpleeg Sectie 8 voor een overzicht van de uitgevoerde testbankstudies en dierproeven. Raadpleeg Sectie 6 voor mogelijke klinische observaties waaruit blijkt of kan blijken dat het product gedurende het gebruik vervangen moet worden.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane katheterisatietechnieken (zoals de Seldingertechniek), ECMO en ECLS dienen dit product te gebruiken.

- Distaal van de katheterplaats kan ischemie optreden.
- Door middel van röntgendoorlichting dient correcte plaatsing van de kathetertip te worden gecontroleerd.
- Wees buitengewoon voorzichtig dat u de retourkatheter niet verwisselt met de drainagekatheter wanneer u beide aansluit op het perfusiecircult.
- In sommige gevallen zijn inhechtingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Aanpassing van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie.
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage, mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de katheter zich in de patiënt bevindt.

5. Ongewenste voorvallen

De volgende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: luchtembolie, anafylaxie, overlijden, vertraging van de ingreep, embolie door vreemd materiaal, hemolyse, hypercapnie, hypoxie, infectie, irritatie, ischemie, ernstig bloedverlies, licht bloedverlies, orgaanfalen, sensibilisatie, trombo-embolie, toxiciteit en vaatletsel. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met ECMO, ECLS, antistolling en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Uit deze klinische observaties blijkt of kan blijken dat het product gedurende het gebruik vervangen moet worden:

- Verminderde bloedflow door een stolsel, obstructie of andere factor die niet kan worden opgelost door het verplaatsen van de katheter
- Significant of onbeheersbaar bloedverlies uit de katheter
- Aangezogen lucht in de katheter of connectoren
- Mechanisch letsel aan toegangsvaten (perforatie, scheuren, dissectie), letsel op of boven de inbrengplaats en weefselbeschadiging tijdens het inbrengen en plaatsen van de katheter
- Mechanische defecten door het knikken van de katheter, of materiaalschade door verkeerde hechting
- Hemorragie met betrekking tot bloeding, verkeerde positie van de katheter of losraken rond de inbrengplaats
- Schade aan hart, bloedvat of long, anemie, lever- of nierfalen, en beroerte

Opmerking: De voordelen van katheterisatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systemische antistolling en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

Alle Bio-Medicus-katheters zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Gebruik dit product niet als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

8. Overzicht van tests

- Er is een in-vivostudie van 7 dagen uitgevoerd bij schapen om het trombotische potentieel van deze katheters vast te stellen. De studie werd uitgevoerd met systemische heparine met de geactiveerde stollingstijd aangepast op 1,5 keer de normaalwaarde. Na 7 dagen bij lage systemische flows (1-2 l/min) waren er op geen enkele plaats in deze producten stolsels zichtbaar. Trombusvorming is een risico bij alle ECLS-procedures. Antistolling in het in-vivomodel weerspiegelt de toediening van heparine via een druppelinfuus, wat gebruikelijk is voor alle ECLS-platformen.
- Er werden testbankstudies uitgevoerd om de biocompatibiliteit van de productmaterialen aan te tonen bij een langdurige blootstelling aan circulerend bloed. De productmaterialen voldeden aan alle biocompatibiliteitseisen.
- De testbankstudies werden onder gesimuleerde in-vitrogebruiksomstandigheden met behulp van bloedanalooq bij lichaamstemperatuur (37 °C/98,6 °F) uitgevoerd voor het aantonen van de productwerking, prestaties en duurzaamheid overeenkomstig de prestatiespecificaties. De voorbereiding van het product omvatte een verlengde blootstelling (21 dagen) aan gesimuleerde in-vitrogebruiksomstandigheden om de veiligheid en betrouwbaarheid aan te tonen. Alle producten voldeden aan de prestatie-eisen.

9. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad (niet bij dit product geleverd):

- Voerdraad met een diameter van 0,635 mm (0,025 inch) (maat van katheter 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))

- Voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch) (alle katheters met een andere maat)
- 1. Selecteer een passende maat katheter voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de katheter. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte katheter kunt selecteren. (U kunt Tabel 1 en Tabel 2 achter in dit document gebruiken om de juiste katheter te kiezen.)
Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens.
- 2. Verwijder de katheter en introducer uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende steriele verpakking op beschadigingen.
- 3. Open op steriele wijze de beschermende steriele verpakking waar de katheter en introducer inzitten.
Opmerking: Gebruik een Bio-Medicus™-inbrengset bij het uitvoeren van de Seldinger-techniek of percutane katheterisatie.
Opmerking: Voor katheters met de maten 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Maak uw keuze uit de massieve standaardintroducer voor de traditionele plaatsingsmethode, of de holle voerdraad-geschikte introducer voor plaatsing volgens de Seldinger-techniek. Gebruik een inbrengset met een voerdraad van 0,635 mm (0,025 inch).
- 4. Breng de introducer door de hemostasedop in en zorg ervoor dat de introducerhub geheel in de hemostasedop is ingebracht.
- 5. Monteer de katheter en introducer. Breng de introducer in het lumen van de katheter in via de connector en voer de introducer op totdat de hemostasedop stevig vastzit op de geribbelde connector.
Opmerking: Draai de luerfittingdop op de katheterconnector (indien aanwezig) goed aan om ervoor te zorgen dat de luerfitting volledig verzegeld is.
- 6. Breng de katheter in met gebruikmaking van een Seldinger-techniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte katheter ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de katheter.
Opmerking: Sommige katheters zijn voorzien van lengtemarkeringen voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de katheter.
Opmerking: Bevestig de anatomische locatie van de voerdraad voordat u de katheter inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voerdraad wordt bepaald voordat u de katheter inbrengt.
Let op: Verzeker u ervan dat de geselecteerde katheter de juiste maat heeft voor het bloedvat, zodat distale perfusie van het ledemaat mogelijk is wanneer de katheter op zijn plaats zit. Als de katheter de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.
Let op: Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.
- 7. Plaats de instelbare radiopaque inhechtingsring op de gewenste diepte.
- 8. Voer de katheter/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.
- 9. Breng de tip van de katheter-introducer ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de katheter tot de gewenste diepte inbrengt. Tijdens het inbrengen van de katheter kan bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten geheel in het bloedvat zijn opgevoerd.
Opmerking: Door de katheter en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de katheterplaatsing vergemakkelijkt.
Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is met de rand van de hemostasedop, bevinden de introducertip en de kathetertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1). Voor drainagekatheters met de maten 15 Fr tot 29 Fr (5,0 mm tot 9,7 mm) wordt de uitlijning van de katheter met de introduceruiteinden aangegeven door de tip van het driehoekige symbool.
- 10. **Alleen voor drainagekatheters met de maten 21 Fr tot 29 Fr (7,0 mm tot 9,7 mm):** Bij het opvoeren van de veneuze katheter in de vena cava superior (SVC), dient de plaatsing te worden gecontroleerd middels palpatie, indirecte visualisatie of echocardiografische beeldvorming.
Opmerking: Bij drainagemodellen stellen de maatstreepjes op de introducer, aan de kant van de hub, de arts in staat om de introducerfengte voorbij de kathetertip te schatten.
- 11. Voor een juiste intracardiale opvoering moet u, als de zijgaten intravasculair zijn, de introducer terugtrekken tot aan de basis van het driehoekige symbool. Dit symbool staat voor de tapse tip van de introducer.
Waarschuwing: Trek niet helemaal terug tot de punt van het driehoekige symbool, vanwege het risico van perforatie van de vena cava superior of de vena innominata, en van trauma van de bloedvaten of het hart wanneer het systeem intravasculair wordt opgevoerd. Forceer de katheter nooit. Het opvoeren moet heel gemakkelijk verlopen.

12. Wanneer de gewenste katheterplaats bereikt is, verwijdt u de voerdraad en trekt u de introducer terug van de klemplaats.

Let op: Om de hemostase te handhaven verwijdt u de introducer of de hemostasedop pas geheel als de klem wordt vastgezet.

Waarschuwing: Verzekert u ervan dat de klem goed op de kathetertubing geplaatst is tussen de tubingconnector en de draadversterkte delen. Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden. Het afklemmen op draadversterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing of lumenbeschadiging.

Waarschuwing: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij het vasculaire uiteinde van de introducer bevindt zichtbaar is bij de rand van de hemostasedop, kan de katheter veilig afgeklemd worden. Probeer niet om de introducer af te klemmen.

Opmerking: Er moeten perfusietubingklemmen gebruikt worden. Veel klemmen zijn te zwak om volledige afklemming te kunnen garanderen.

13. Verwijder de hemostasedop, zodat de geribbelde connector bloot komt te liggen.

Opmerking: De doppen van drainagekatheters hebben een blauwe kleurcodering.

Opmerking: Katheters met een inbrenglengte van 18 cm (7,09 inch), 50 cm (19,7 inch) en 55 cm (21,7 inch) met alleen zijgaten bij de tip kunnen worden gebruikt als retour- of drainagekatheter. De hemostasedoppen voor deze katheters zijn transparant, zonder kleurcodering.

14. Vul het restant van de kathetertubing langzaam met steriele primévoelestof, zodat eventuele lucht door het tubingconnectoruiteinde verdwijnt voordat de met voelestof gevulde tubing wordt aangesloten.

15. Sluit het circuit aan en sluit de drainagekatheter daarbij aan op de drainagelij (ingang van pomp) en de retourkatheter op de retourlijn (uitgang van de oxygenator) om voor een luchtdichte aansluiting te zorgen. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de geribbelde connector.

Opmerking: De drainagekatheter kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus Life Support-Logo, die de uitstroomrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.

16. Bevestig het instrument aan de patiënt met gebruikmaking van de standaard medische procedures.

Opmerking: Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de inhechtingsring worden gewikkeld teneinde de katheter vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.

17. De retentieclip kan worden gebruikt om de katheter of de tubing vast te zetten aan de patiënt of het operatieboek. De clip kan in het begin worden vastgezet met tape. Om er zeker van te zijn dat de katheter goed vastzit tijdens de procedure, klemt of hecht u de retentieclip door de gaten van de retentieclip.

Waarschuwing: Gebruik niet alleen de tape om de clip vast te zetten.

18. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, klem dan de niet met draad versterkte tubingdelen af, verwijder de katheters voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.

19. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel enwerp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

10. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

HOEWEL DE KATHETER EN INTRODUCER, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓór DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN 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 de 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.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter og innfører – ekstrakorporal membranoksygenering og ekstrakorporal hjerte- og lungeredning

1. Beskrivelse av produktet

Bio-Medicus Life Support-kateteret er et kateter med ett lumen, som brukes til å drenere eller reinfundere blod. Innføreren sørger for riktig innføring og plassering av kateteret av egnet størrelse over en ledevaler i karet. Disse enhetene er beregnet for perfusjon av kar eller organer i forbindelse med ekstrakorporal støtte, inkludert ekstrakorporal membranoksygenering (Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO) og ekstrakorporal hjerte- og lungeredning (Extracorporeal Life Support, ECLS). Kateternodeller med spisslengder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) eller 55 cm (21,7 in) og uten ekstra sidehull kan brukes som enten drenerings- eller reinfusjonskatetre.

Disse enhetene er sterile, pyrogenfrie og kun beregnet for engangsbruk, og de har blitt testet for bruk i opptil 21 dager. Produktet må ikke oppbevares over 25 °C (77 °F).

2. Indikasjoner for bruk

Bio-Medicus Life Support-katetrene og -innførelse er drenerings- eller reinfusjonskatetre med ett lumen, for perifer tilgang, som brukes i forbindelse med ECMO eller ECLS med en ekstrakorporal krets som er beregnet for bruk hos voksne og pediatriske pasienter med akutt respirasjonssvikt eller akutt hjerte- og lungesvikt når andre tilgjengelige behandlingsalternativer har mislyktes, og når fortsatt klinisk svekkelse er forventet eller det er fare for nært forestående død.

3. Kontraindikasjoner

Kateteret og innføreren er ikke i seg selv enheter for medisinsk behandling. Innføreren skal bare brukes sammen med et Bio-Medicus Life Support-kateter i riktig størrelse. Disse enhetene er kun beregnet for bruk som indikert i denne bruksanvisningen. Før ikke kateteret inn i et kar med arteriedisseksjon eller alvorlig perifer aterosklerose.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kateteret nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kateteret ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kateteret, eller når du flytter suturingen.
- Unngå kateterisering av falske lumen.
- Kateteret må aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren. Dette kan føre til knekk eller skade på kateteret.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kateteret slik at det ikke oppstår knekk eller begrensninger som kan endre flowen.
- Manipulering av hjertet mens kateteret er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kateteret forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kateteret til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, for å unngå at enheten som kobles til, eller kateteret, skades.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådforsterkede deler. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av vegg eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kateterveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kateteret under primingprosedyren.
- Unngå at kateteret settes for langt inn, da det kan føre til at kateterspissen støter mot kar-, ventrikkel- eller atrieveggen.

Bruksanvisning Norsk 57

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Bruken av kalde løsninger og kardioplegiøsler, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet. Økt stivhet kan medvirke til ventrikkelperforering ved kateterspisstrykk under manipulering av hjertet.
- Forsøk ikke å klemme av kateteret med innføreren på plass.
- Vær nøye med å se etter tegn på okklusjon både på inngangs- og utgangskateteret.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kateteriseres.
- Bruk av dette produktet utover varigheten som er fastslått basert på tilgjengelige in vitro- eller in vivo-data, er ikke påvist. I avsnitt 8 finner du et sammendrag av prøvebenk- og dyrestudier som er utført. I avsnitt 6 finner du informasjon om mulige kliniske observasjoner som kan gjøre det nødvendig med eller forutsi behovet for utskifting av enheten i løpet av brukstiden.
- Kun leger som har fått opplæring i og har erfaring med bruk av perkutane kateteriseringsteknikker (for eksempel Seldinger-teknikken), ECMO og ECLS, skal bruke denne enheten.
- Iskemi kan forekomme distalt for kateterets plasseringssted.
- Kateterspissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Vær svært forsiktig for å sørge for at du ikke tar feil av returkateteret og dreneringskateteret ved tilkobling til perfusjonskretsen.
- Suturingene vil i noen tilfeller ikke være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuum for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kateteret befinner seg i pasienten.

5. Bivirkninger

Følgende mulige bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: luftemboli, anafylakse, død, forsinket prosedyre, emboli som følge av fremmedlegeme, hemolyse, hyperkarbi, hypoksi, infeksjon, irritasjon, iskemi, stort blodtap, mindre blodtap, organ dysfunksjon, sensibilisering, tromboembolisme, toksisitet og karskade. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med ECMO, ECLS, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Disse kliniske observasjonene kan gjøre det nødvendig med eller forutsi behovet for utskifting av enheten i løpet av brukstiden:

- Redusert blodflow som følge av koagel, obstruksjon eller annen faktor som ikke kan håndteres ved å reposisjonere kateteret
- Signifikant eller ukontrollert blodtap fra kateteret
- Luftinntrengning i kateteret eller kontaktene
- Mekanisk skade for å få tilgang til kar (perforasjon, rift, disseksjon), skade ved eller over innføringsstedet og vevsskade under innføring og plassering av kateteret
- Mekanisk svikt som følge av knekk på kateteret, eller materialsvikt som følge av feil suturering
- Hemoragi relatert til blødning, feilposisjonering av kateter eller løsning rundt innføringsstedet
- Hjerte-, kar- eller lungeskade, anemi, lever- eller nysesvikt og slag

Merk! Fordelene med kateterisering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til hemoragi.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-katetre er sterilisert (EtO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Bruk ikke denne enheten hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

8. Sammendrag av testing

- En in vivo-studie ble utført på en øvin modell i 7 dager for å fastslå det trombotiske potensialet til disse katetrene. Studien ble utført med systematisk heparin med ACT justert til 1,5 ganger det normale. Etter 7 dager med lave systemiske flowhastigheter (1–2 l/min) var det ikke noe synlig koagel på noe sted i disse enhetene. Trombedannelse er en risiko ved alle ECLS-prosedyrer. Antikoagulasjon i in vivo-modellen reflekterer administrasjon av kontinuerlig heparindrypp, som er vanlig for alle ECLS-plattformer.
- Prøvebenkstudier ble utført for å påvise enhetsmaterialenes biokompatibilitet med langvarig eksponering for sirkulerende blod. Enhetsmaterialene oppfylte alle biokompatibilitetskrav.

- Prøvebenkstudier ble utført under simulerte in vitro-bruksforhold, ved bruk av blodanalog ved kroppstemperatur (37 °C / 98,6 °F), for å påvise enhetens funksjonalitet, ytelse og holdbarhet i samsvar med ytelses-spesifikasjonene. Enhetens forbehandling inkluderte lengre eksponering (21 dager) for simulerte in vivo-bruksforhold for å påvise sikkerhet og pålitelighet. Alle enheter oppfylte ytelseskravene.

9. Instruksjoner for bruk

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier (leveres ikke sammen med enheten):

- ledevaier med diameter på 0,635 mm (0,025 in) (kateterstørrelse på 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm))
- ledevaier med diameter på 0,97 mm (0,038 in) (alle andre kateterstørrelser)

1. Velg en kateterstørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kateterflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at det best egnede kateteret kan velges til hver spesifikke prosedyre. (Tabell 1 og tabell 2 til slutt i dette dokumentet kan brukes som en hjelp ved valg av kateter.)

Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles.

2. Fjern kateteret og innføreren fra transportesken, og kontroller om den beskyttende, sterile pakningen er skadet.
3. Bruk aseptisk teknikk og åpne den beskyttende, sterile pakningen som inneholder kateteret og innføreren.

Merk! Bruk et Bio-Medicus™-innføringssett når du utfører kateterisering med Seldinger-teknikk eller perkutan teknikk.

Merk! For kateterstørrelsene 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm): Velg enten standardinnføreren med massiv kjerne for tradisjonell plasseringsmetode, eller innføreren med hul kjerne og mulighet for ledevaier for plasseringsmetode med Seldinger-teknikk. Bruk et innføringssett som inkluderer en ledevaier på 0,635 mm (0,025 in).

4. Før innføreren inn gjennom hemostaseproppen og påse at koblingen på innføreren er ført helt inn i hemostaseproppen.
5. Sett sammen kateteret og innføreren. Før innføreren inn i kateterlumenet gjennom kontakten og før det fremover til hemostaseproppen skyves hardt på kontakten med mothaker.

Merk! Stram til proppen på luerkoblingen på kateterkontakten (hvis den finnes) for å sikre at luerkoblingen er fullstendig forsegle.

6. Før inn kateteret ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Fastslå lengden på kateteret som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kateteret.

Merk! Noen katetre er merket med lengdemarkeringer for dybdepreferanse under kateterplassering.

Merk! Bekreft ledevaierens anatomiske plassering før kateteret føres inn. Ledevaierens anatomiske plassering er avgjørende før kateteret føres inn.

Forsiktig! Kontroller at den valgte kateterstørrelsen er riktig i forhold til karet, slik at det er mulig med distal perfusjon av ekstremiteten når kateteret er på plass. Et kateter med feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venøs tilbakestrømning.

Forsiktig! Pass på at det ikke oppstår knekk på ledevaieren ved innføring, kardilatasjon og manipulering, ellers kan den bli vanskelig å fjerne.

7. Plasser den justerbare, røntgentette suturringen ved ønsket dybde.
8. Før kateter- og innførerenheten frem over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.

9. Før spissen på kateterinnføreren ca. 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kateteret inn til ønsket dybde. Det kan oppstå blodlekkasje fra de proksimale dreneringshullene under kateterinnføringen til disse hullene er ført helt inn i karet.

Merk! Hvis du fører kateteret og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kateteret.

Merk! Når det tykke båndet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner innførerspissen og kateterspissen seg ved samme dybde (se figur 1). For dreneringskatetre med størrelsene 15 F til 29 F (5,0 mm til 9,7 mm) angis innretningen av kateter- og innførereleddene av trekantsymbolets spiss.

10. **Kun for dreneringskatetre med størrelsene 21 F til 29 F (7,0 mm til 9,7 mm):** Når det venøse kateteret føres inn i vena cava superior, må du kontrollere posisjoneringen med berøring, indirekte visualiseringsmetode eller ekkokardiografisk avbildning.

Merk! For dreneringsmodeller kan brukerne bruke graderte merker i innførereleddets koblingsende til å anslå lengden på innføreren forbi kateterspissen.

11. For å sørge for riktig fremføring intrakardialt må du, så snart sidehullene er ført inn i karet, trekke innføreren tilbake til den nederste delen av trekantsymbolet som representerer den koniske spissen på innføreren.
Advarsel! Skal ikke trekkes tilbake til spissen på trekantsymbolet, på grunn av risikoen for perforasjon av vena cava superior eller vena anonyma eller vaskulært, kardielt traume under intravaskulær fremføring. Kateteret må aldri tvinges frem. Den skal kunne føres fremover uten motstand.
12. Når ønsket kateterplassering er oppnådd, skal ledevaleren fjernes og innføreren trekkes bort fra avklemmingsstedet.
Forsiktig! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.
Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kateterslangen mellom slangekontakten og de trådforsterkede delene. Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden. Hvis trådforsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen eller lumenkollaps.
Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trykkes kryssklemmer på kateteret. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.
Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.
13. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten med mothaker eksponeres.
Merk! Dreneringskateterets propper har fargekoden blå.
Merk! Katetre med en innføringslengde på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) og 55 cm (21,7 in) (med sidehull kun ved spissen) kan brukes som enten returkateter eller dreneringskateter. Hemostaseproppene for disse katetere er gjennomskjulte og har ingen fargekode.
14. Fyll langsomt resten av kateterslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.
15. Koble til kretsen, og pass på at du kobler dreneringskateteret til dreneringsslangen (inngang til pumpen) og returkateteret til returslangen (utgang fra oksygenatoren), for å sikre en luftfri tilkobling. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker.
Merk! Dreneringskateteret kan identifiseres ved en pil i avklemmingsområdet ved siden av Bio-Medicus Life Support-logoen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.
16. Fest enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis.
Merk! For å unngå utilsiktet forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon kan det legges sutur rundt suturringen for å sikre kateteret og unngå knekk på enheten.
17. Festeklipsen kan brukes til å feste kateteret eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest festeklipsen med klemmer eller suturer gjennom festeklipshullene for å sikre at kateteret er festet under prosedyren.
Advarsel! Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.
18. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, klemmer du av den delen av slangen som ikke er trådforsterket, fjerner forsiktig katetere fra karene og lukker stedene der de var plassert, i henhold til standard kirurgisk praksis.
19. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

10. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

SELV OM KATETERET OG INNFØREREN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BADE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, 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, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og

håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke indeholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus Life Support™

Cewnik i introduktor — pozaustrojowe natlenianie membranowe (ECMO) i pozaustrojowe wspomaganie funkcji życiowych (ECLS)

1. Opis produktu

Cewnik Bio-Medicus Life Support jest jednokanalowym cewnikiem służącym do drenażu i reinfuzji krwi. Introduktor ułatwia prawidłowe wprowadzenie i umieszczenie cewnika (o odpowiednio dobranym rozmiarze) po przewodniku wewnątrz naczynia. Urządzenia te są przeznaczone do perfuzji naczyń lub narządów w połączeniu ze wspomaganiem pozaustrojowym, w tym z pozaustrojowym natlenianiem membranowym (ECMO, Extracorporeal Membrane Oxygenation) i pozaustrojowym wspomaganiem funkcji życiowych (ECLS, Extracorporeal Life Support). Modele cewników z końcówkami o długościach 18 cm (7,09 cala), 50 cm (19,7 cala) lub 55 cm (21,7 cala) i bez dodatkowych otworów bocznych mogą być używane albo jako cewniki do drenażu, albo jako cewniki do reinfuzji.

Urządzenia te są jałowe, niepirogenne, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i zostały przetestowane pod kątem używania przez maksymalnie 21 dni. Produktu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F).

2. Wskazania do stosowania

Cewniki i introduktory Bio-Medicus Life Support to jednokanalowe cewniki zapewniające dostęp do naczyń obwodowych służące do drenażu i reinfuzji krwi. Są one przeznaczone do stosowania z pozaustrojowym natlenianiem membranowym (ECMO, Extracorporeal Membrane Oxygenation) lub pozaustrojowym wspomaganiem funkcji życiowych (ECLS, Extracorporeal Life Support) razem z obwodem krążenia pozaustrojowego u pacjentów dorosłych i dzieci z ostrą niewydolnością oddechową lub ostrą niewydolnością krążeniowo-płucną, gdy zawiódą inne dostępne metody leczenia i gdy spodziewane jest dalsze pogorszenie stanu klinicznego lub istnieje bezpośrednie zagrożenie życia.

3. Przeciwwskazania

Cewnik oraz introduktor nie są autonomicznymi urządzeniami medycznymi do zastosowań terapeutycznych. Introduktor może być stosowany wyłącznie z cewnikiem Bio-Medicus Life Support w odpowiednim rozmiarze. Te urządzenia są przeznaczone do stosowania jedynie w sposób przedstawiony w niniejszej instrukcji użytkowania. Nie wprowadzać cewnika do naczyń, w których obecne są rozwarstwienia tętnic lub ciężkie zmiany miażdżycowe tętnic obwodowych.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Przed użyciem cewnik należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli dotyczy), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz cewnika, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać cewnikowania światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać cewnika bez introduktora. To działanie może spowodować załamanie i uszkodzenie cewnika.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczyń.
- Cewnikiem należy manipulować tak, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założonym cewnikiem może powodować ograniczenia przepływu.

Instrukcja użytkowania Polski 61

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu cewnika elementy ulegały zagięciu.
- Przy podłączaniu cewnika do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu podłączanego urządzenia lub cewnika.
- Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klepować na odcinkach zbrojonych drutami. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany lub zamknięcia światła.
- Ponieważ ściana cewnika jest nieprzejrzysta z racji obecności sprężyny, podczas procedury napelniania wstępnego należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z cewnika.
- Unikać wprowadzania cewnika zbyt głęboko i nie uderzać końcówką cewnika o ściany naczynia, komory ani przedsionka.
- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnętrznie lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego). Zwiększona sztywność może przyczynić się do perforacji komory w warunkach nacisku końcówką cewnika podczas manipulowania sercem.
- Nie należy klepować cewnika, gdy znajduje się w nim introduktor.
- Należy uważnie monitorować cewnik wlotowy i wylotowy pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego; które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Przed cewnikowaniem pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Nie przedstawiono informacji dotyczących użycia tego produktu przez czas dłuższy niż ustalony na podstawie dostępnych danych zebranych w warunkach in vitro lub in vivo. Sekcja 8 zawiera podsumowanie przeprowadzonych badań laboratoryjnych i badań na zwierzętach. Sekcja 6 zawiera informacje o możliwych spostrzeżeniach klinicznych w trakcie użytkowania, które mogą świadczyć o konieczności wymiany urządzenia.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik cewnikowania przezskórnego (takich jak technika Seldingera) oraz procedur ECMO i ECLS.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia cewnika.
- Położenie końcówki cewnika należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie pomylić cewnika powrotnego z cewnikiem do drenażu podczas podłączania ich do obwodu perfuzyjnego.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległości.
- Przy stosowaniu drenażu wspomagane podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy cewnik znajduje się w jego ciele.

5. Działania niepożądane

Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące działania niepożądane: zator powietrzny, anafilaksja, zgon, opóźnienie zabiegu, zator spowodowany ciałem obcym, hemoliza, hiperkapnia, niedotlenienie, zakażenie, podrażnienie, niedokrwienie, utrata dużej ilości krwi, utrata małej ilości krwi, dysfunkcja narządów, uczulenie, powikłania zakrzepowo-zatorowe, toksyczność i uszkodzenie naczyń. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczyń i powikłań.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem procedur ECMO, ECLS, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych cewnikami o dużej średnicy.

Następujące spostrzeżenia kliniczne w trakcie użytkowania mogą świadczyć o tym, że konieczna jest lub będzie wymiana urządzenia:

- zmniejszenie przepływu krwi spowodowane skrzepem, niedrożnością lub innym czynnikiem, którego nie można wyeliminować poprzez zmianę pozycji cewnika;
- znacząca lub niekontrolowana utrata krwi z cewnika;
- obecność powietrza przemieszczającego się wraz z przepływem w cewniku lub złączach;
- uraz mechaniczny (perforacja, rozerwanie, rozwarstwienie) naczyń, przez które uzyskiwany jest dostęp, uraz w miejscu wprowadzenia lub dystalnie względem niego, a także uszkodzenie tkanek podczas wprowadzania i umieszczania cewnika;
- awaria mechaniczna spowodowana złamaniem cewnika lub uszkodzenie materiału spowodowane nieprawidłowym przyszyciem;

- krwotok związany z krwawieniem, nieprawidłową pozycją cewnika lub przemieszczeniem się cewnika względem miejsca wprowadzenia;
 - uszkodzenie serca, naczyń lub płuc; niedokrwistość; niewydolność wątroby lub nerek; udar.
- Uwaga:** Należy rozważyć, czy korzyści płynące z cewnikowania w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

Wszystkie cewniki Bio-Medicus są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomb. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. Podsumowanie testów

- Przeprowadzono trwające 7 dni badanie in vivo na modelu doświadczalnym (żywej owcy) w celu określenia potencjału zakrzepowego tych cewników. Badanie prowadzono z ogólnoustrojową heparynizacją, z czasem ACT zmienionym na 1,5 raza większy od prawidłowego. Po 7 dniach używania przy przepływie o niskim natężeniu ustrojowym (1-2 l/min) nigdzie w urządzeniach nie zaobserwowano widocznych skrzepów. Powstawanie skrzepiny jest zagrożeniem występującym we wszystkich procedurach ECLS. Antykoagulacja, jakiej poddawany był model doświadczalny, na którym przeprowadzono badanie in vivo, odzwierciedla podawanie heparyny ciągłym wlewem kroplowym, który jest typowy dla wszystkich platform ECLS.
- Przeprowadzono badania laboratoryjne w celu wykazania biokompatybilności materiałów urządzenia z krwią w przypadku długotrwałego narażenia na krew krążącą. Materiały urządzenia spełniły wszystkie wymagania w zakresie biokompatybilności.
- Przeprowadzono badania laboratoryjne w symulowanych warunkach użytkowania in vitro z wykorzystaniem analogu krwi znajdującego się w temperaturze ciała (37°C/98,6°F) w celu wykazania, że realizowane funkcje, wydajność i wytrzymałość urządzenia są zgodne ze specyfikacją działania. Wstępne kondycjonowanie urządzenia obejmowało wydłużoną ekspozycję (21 dni) na warunki użytkowania in vivo, co służyło wykazaniu bezpieczeństwa i niezawodności. Wszystkie urządzenia spełniły wymagania w zakresie działania.

9. Instrukcja użytkowania

Uwaga: Introduktor mieści prowadnik, który nie jest dostarczany z urządzeniem:

- prowadnik o średnicy 0,635 mm (0,025 cala) (rozmiary cewnika 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) i 15 Fr (5,0 mm))
 - prowadnik o średnicy 0,97 mm (0,038 cala) (cewniki we wszystkich innych rozmiarach)
1. Dobrać rozmiar cewnika odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez cewnik. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniego cewnika do konkretnego zabiegu. (Tabela 1 i Tabela 2 na końcu tego dokumentu mogą służyć jako pomoc w doborze cewnika).

Uwaga: Dane krzywej przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników różniących się od przedstawionych danych.
 2. Wyjąć cewnik i introduktor z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie ochronne nie jest uszkodzone.
 3. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć jałowe opakowanie ochronne zawierające cewnik i introduktor.

Uwaga: W przypadku cewnikowania przezskórnego lub techniką Seldingera użyć zestawu do wprowadzania Bio-Medicus™.

Uwaga: W przypadku cewników w rozmiarach 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): wybrać albo standardowy introduktor z litym trzonem, w wypadku stosowania tradycyjnej metody umieszczania, albo introduktor z kanałem wewnętrznym mieszczącym prowadnik, w wypadku umieszczania metodą Seldingera. Należy użyć zestawu do wprowadzania zawierającego prowadnik 0,635 mm (0,025 cala).
 4. Wsunąć introduktor przez nasadkę hemostatyczną i upewnić się, że łącznik introduktora jest w całości wsunięty do nasadki hemostatycznej.
 5. Zmontować zespół cewnika i introduktora. Wsunąć introduktor do światła cewnika, przez złącze, i wprowadzać, dopóki nasadka hemostatyczna nie będzie pewnie założona na złącze karbowane.

Uwaga: Dokręcić nasadkę złącza typu luer na złączu cewnika (jeśli jest), aby upewnić się, że złącze typu luer jest całkowicie szczelne.

6. Wprowadzić cewnik, stosując technikę umieszczania przewodnika metodą Seldingera. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzony cewnik, i zwrócić uwagę na znajdujące się na nim znaczniki głębokości wprowadzenia.
Uwaga: Niektóre cewniki posiadają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania cewnika.
Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, co do anatomicznego położenia przewodnika. Anatomiczne położenie przewodnika przed wprowadzeniem cewnika ma decydujące znaczenie.
Przeostrożenie: Należy upewnić się, że wybrany rozmiar cewnika jest odpowiedni w stosunku do naczynia, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu cewnika. Wprowadzanie cewnika w nieprawidłowym rozmiarze może być trudne. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.
Przeostrożenie: Nie załamywać przewodnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem przewodnika.
7. Umieścić regulowany radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
8. Wprowadzać cewnik z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
9. Wprowadzić końcówkę introduktora cewnika do naczynia na głębokość ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala). Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając cewnik na żądaną głębokość. W trakcie wprowadzania cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenażowych, dopóki otwory te nie zostaną całkowicie wprowadzone do naczynia.
Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych podczas wprowadzania cewnika i introduktora ułatwi umieszczenie cewnika.
Uwaga: Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki introduktora oraz cewnika znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1). W przypadku cewników do drenażu w rozmiarach od 15 Fr do 29 Fr (od 5,0 mm do 9,7 mm), na wyrównanie końców cewnika i introduktora wskazuje wierzchołek symbolu w kształcie trójkąta.
10. **Wyłącznie w przypadku cewników do drenażu w rozmiarach od 21 Fr do 29 Fr (od 7,0 mm do 9,7 mm):** Wprowadzając cewnik żylny do żyły głównej górnej (SVC), należy weryfikować położenie dotykowo, metodą pośredniej wizualizacji lub za pomocą obrazowania echokardiograficznego.
Uwaga: W przypadku modeli do drenażu podziałka na końcu introduktora wyposażonym w łącznik umożliwiający użytkownikowi określenie przybliżonej długości odcinka introduktora wystającej za końcówkę cewnika.
11. W celu prawidłowego wprowadzenia do lokalizacji wewnątrzsercowej, gdy otwory boczne znajdują się wewnątrz naczynia, należy wycofać introduktor do podstawy trójkątnego symbolu oznaczającego stożkową końcówkę introduktora.
Ostrzeżenie: Nie wycofywać do wierzchołka trójkątnego symbolu, ponieważ mogłoby to spowodować perforację żyły głównej górnej lub żyły ramiennej-głowej bądź uraz naczynia lub serca w trakcie przeprowadzania przez naczynie. Cewnika nie wolno wprowadzać na siłę. Powinien dawać się łatwo przesunąć do przodu.
12. Po umieszczeniu cewnika w żądanym miejscu wyjąć przewodnik i wycofać introduktor, oddalając go od miejsca zaklepowania.
Przeostrożenie: Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej aż do zaklepowania kaniuli.
Ostrzeżenie: Upewnić się, że zacisk został odpowiednio założony na drenie cewnika, pomiędzy złączem drenu a częściami zbrojonymi. Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany lub zamknięcia światła.
Ostrzeżenie: Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na cewniku. Nie zakładać zacisków na introduktorze.
Uwaga: Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wiele zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zaklepować dren.
13. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, odsłaniając złącze karbowane.
Uwaga: Nasadki cewnika do drenażu są oznaczone kolorem niebieskim.
Uwaga: Cewniki (z otworami bocznymi tylko przy końcówce) o długości wprowadzanego odcinka wynoszącej 18 cm (7,09 cala), 50 cm (19,7 cala) i 55 cm (21,7 cala) mogą być używane jako cewniki powrotne albo cewniki do drenażu. Nasadki hemostatyczne do tych cewników są przezroczyste, a nie oznaczone kolorami.

14. Powoli wypełnić pozostałą część drenu cewnika sterylną cieczą napędlającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
15. Podłączyć obwód, uważając, aby podłączyć cewnik do drenu do linii drenu (wlot do pompy), a cewnik powrotny do linii powrotu (wylot z oksygenatora) tak, aby do połączeń nie przedostało się powietrze. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym.
Uwaga: Cewnik do drenu można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo Bio-Medicus Life Support. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Patrz ryc. 1.
16. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta, zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego.
Uwaga: Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania w celu unieruchomienia cewnika i uniknięcia załamania trzonu urządzenia.
17. Cewnik lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby zapewnić prawidłowe zamocowanie cewnika podczas zabiegu, zacisnąć klips przytrzymujący lub przyszyć go, korzystając ze znajdujących się na nim otworów.
Ostrzeżenie: Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.
18. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy zaklemać niebrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć cewniki z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.
19. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i utylizować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

10. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK I INTRODUKTOR, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Bio-Medicus Life Support™

Cateter e introdutor - Oxigenação extracorpórea por membrana e suporte de vida extracorpóreo

1. Descrição do produto

O cateter Bio-Medicus Life Support é um cateter de lúmen único utilizado para drenar ou reinfundir sangue. O introdutor facilita a inserção e colocação corretas do cateter de tamanho adequado sobre um fio-guia no interior do vaso. Estes dispositivos se destinam à perfusão de vasos ou órgãos juntamente com suporte extracorpóreo, incluindo oxigenação extracorpórea por membrana (ECMO) e suporte de vida extracorpóreo (ECLS). É possível utilizar os modelos de cateter com comprimentos de ponta de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) ou de 55 cm (21,7 pol.) e sem orifícios laterais adicionais como cateteres de drenagem ou de reinfusão.

Estes dispositivos são estéreis, não pirogênicos, descartáveis, destinados apenas a uma única utilização e foram testados para até 21 dias de utilização. Não armazene o produto a uma temperatura superior a 25 °C (77 °F).

2. Indicações de utilização

Os cateteres e introdutores Bio-Medicus Life Support são cateteres de lúmen único para acesso periférico para drenagem ou reinfusão, destinados a serem utilizados em procedimentos com ECMO ou ECLS com um circuito extracorpóreo em pacientes adultos ou pediátricos com insuficiência respiratória aguda ou insuficiência cardiopulmonar aguda, onde outras opções de tratamento disponíveis tenham falhado e onde é esperada deterioração clínica contínua ou onde o risco de morte é iminente.

3. Contraindicações

O cateter e o introdutor não são, por si só, dispositivos de tratamento médico. O introdutor deve ser utilizado somente com o cateter Bio-Medicus Life Support de tamanho adequado. Estes dispositivos se destinam a ser utilizados apenas como indicado nestas instruções de utilização. Não insira o cateter em um vaso com dissecação arterial ou aterosclerose periférica grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o usuário não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do paciente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente o cateter para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e de que o cateter não está danificado ou dobrado.
- Tenha cuidado durante a montagem ou o manuseio do introdutor dentro do cateter, ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite o cateterismo de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque o cateter sem o introdutor. Essa ação pode dobrar e danificar o cateter.
- Tenha cuidado para que as áreas dos orifícios laterais não sofram dobras à medida que são inseridas no vaso.
- Manuseie o cateter de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- A manipulação do coração com o cateter colocado na posição poderá causar restrições ao fluxo.
- Evite criar dobras quando ligar os tubos e quando fixar ou soltar o corpo do cateter.
- Tenha cuidado quando ligar o cateter a outros dispositivos no circuito extracorpóreo, de modo a evitar danos no dispositivo sendo conectado ou no cateter.
- A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em seções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas seções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.
- Como a parede do cateter é opaca devido à presença da mola (corpo do cateter), certifique-se de remover totalmente o ar do cateter durante o procedimento de enchimento.
- Evite a introdução excessiva do cateter e o impacto da ponta do cateter contra as paredes vasculares, ventriculares ou atriais.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos, administrados por via externa ou pela circulação coronária, poderá aumentar a rigidez do plástico uretano. O aumento da rigidez pode contribuir para perfuração ventricular em condições de pressão da ponta do cateter durante a manipulação do coração.
- Não tente efetuar um pinçamento cruzado do cateter com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nos cateteres de entrada e de saída.
- O usuário assume a responsabilidade por quaisquer variações dos procedimentos extracorpóreos que possam comprometer a utilização prevista para este dispositivo.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes do cateterismo do paciente.
- A utilização deste dispositivo após a duração estabelecida pelos dados in vitro ou in vivo disponíveis não foi demonstrada. Consulte a Seção 8 para obter um resumo dos estudos em bancada e com animais realizados. Consulte a Seção 6 sobre possíveis observações clínicas que possam necessitar ou prever a necessidade de substituição do dispositivo durante toda a duração da utilização.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência em técnicas de cateterismo percutâneo (tal como a técnica de Seldinger), de ECMO e de ECLS.

- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação do cateter.
- A colocação da ponta do cateter deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Tenha extremo cuidado para garantir que o cateter de retorno e o cateter de drenagem não sejam confundidos quando estiverem sendo conectados ao circuito de perfusão.
- Em alguns casos, poderá não ser possível detectar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatômicas e técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar na detecção.
- Quando recorrer a vácuo para aumentar a drenagem, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não exponha o paciente à RM enquanto o cateter estiver inserido no paciente.

5. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos potenciais estão associados à utilização do produto: embolia gasosa, anafilaxia, morte, atraso do procedimento, embolia por corpo estranho, hemólise, hipercapnia, hipoxia, infecção, irritação, isquemia, perda significativa de sangue, perda de sangue menor, disfunção orgânica, sensibilização, tromboembolia, toxicidade e dano vascular. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Complicações possíveis incluem as habitualmente associadas à ECMO, ECLS, anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Estas observações clínicas podem necessitar ou prever a necessidade de substituição do dispositivo durante toda a duração da utilização:

- Diminuição do fluxo sanguíneo devido a um coágulo, obstrução ou outro fator que não pode ser tratado através do reposicionamento do cateter
- Perda de sangue significativa ou não controlada através do cateter
- Presença de ar no cateter ou nos conectores
- Lesão mecânica nos vasos de acesso (perfuração, dilatação, dissecação), lesão no local da inserção ou acima dele e dano tecidual durante a inserção e colocação do cateter
- Falha mecânica devida à dobra do cateter, ou falha de material devida à sutura incorreta
- Hemorragia relacionada à sangramento nos tecidos circundantes, mau posicionamento do cateter ou desalocamento em torno do local de inserção
- Dano cardíaco, vascular ou pulmonar; anemia; insuficiência hepática ou renal; e AVC

Observação: As vantagens do cateterismo para a circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco da anticoagulação sistêmica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todos os cateteres Bio-Medicus são esterilizados (EtO) antes do envio. O número do lote está indicado na etiqueta da embalagem externa. Não utilize este dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado. A reesterilização não é recomendável em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Resumo dos testes

- Foi realizado um estudo in vivo em um modelo ovino por 7 dias para determinar o potencial trombótico destes cateteres. O estudo foi realizado com heparina sistêmica, com o TCA ajustado para 1,5 vez o valor normal. Após 7 dias a vazões sistêmicas baixas (1-2 l/min), não foram observados coágulos visíveis em nenhum local destes dispositivos. A formação de trombos constitui um risco em todos os procedimentos de ECLS. A anticoagulação no modelo in vivo reflete a administração em gotejamento contínuo de heparina, típica de todas as plataformas de ECLS.
- Foram realizados estudos de bancada para demonstrar a biocompatibilidade dos materiais do dispositivo com a exposição prolongada a sangue em circulação. Os materiais do dispositivo atendem a todos os requisitos de biocompatibilidade.
- Foram realizados estudos em bancada em condições de utilização simuladas in vitro utilizando análogos de sangue na temperatura corporal (37°C/98,6°F) para demonstrar a funcionalidade do dispositivo, seu desempenho e durabilidade em cumprimento das especificações de desempenho. O pré-condicionamento do dispositivo incluiu exposição prolongada (21 dias) a condições de utilização simuladas in vivo para determinar a segurança e confiabilidade. Todos os dispositivos atenderam aos requisitos de desempenho.

9. Instruções de utilização

Observação: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia (não fornecido com o dispositivo):

- Fio-guia com diâmetro de 0,635 mm (0,025 pol.) (cateteres com tamanhos de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))

- Fio-guia com diâmetro de 0,97 mm (0,038 pol.) (todos os outros tamanhos de cateter)
1. Selecione um cateter de tamanho adequado ao paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão do cateter. Há vários tamanhos disponíveis, para seleção do cateter apropriado a cada procedimento específico. (As Tabelas 1 e 2 no final deste documento podem ser utilizadas para ajudar na seleção do cateter).
Observação: Os dados da curva de vazão apresentados na seção de Figuras foram obtidos por testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados.
 2. Retire o cateter e o introdutor da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
 3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção estéril contendo o cateter e o introdutor.
Observação: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ quando realizar a técnica de Seldinger ou cateterismo percutâneo.
Observação: Para cateteres com tamanhos de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor de núcleo oco com capacidade para fio-guia para o método de colocação segundo a técnica de Seldinger. Utilize um conjunto de inserção que inclua um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.).
 4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o conector do introdutor esteja totalmente inserido na tampa hemostática.
 5. Monte o cateter e o introdutor. Insira o introdutor no lúmen do cateter através do conector e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada contra o conector com aletas.
Observação: Aperte a tampa da conexão Luer no conector do cateter (caso presente) para garantir a vedação completa da conexão Luer.
 6. Insira o cateter utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento do cateter a ser introduzido e observe as marcas de inserção presentes no cateter.
Observação: Alguns cateteres apresentam marcas de comprimento para serem utilizadas como referência de profundidade durante a colocação do cateter.
Observação: Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de inserir o cateter. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da inserção do cateter.
Atenção: Certifique-se de que o tamanho do cateter selecionado é adequado para o tamanho do vaso, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando o cateter estiver em posição. Um cateter de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem que ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.
Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseio, ou poderá ser difícil removê-lo.
 7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade desejada.
 8. Passe o conjunto do cateter e introdutor sobre o fio-guia, avançando até ser possível segurar o fio-guia além do conector do introdutor.
 9. Insira a ponta do introdutor do cateter no vaso a uma profundidade aproximada de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto estiver introduzindo o cateter até a profundidade desejada. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra vazamento de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.
Observação: Se avançar o cateter e o introdutor com um movimento giratório, a colocação do cateter será mais fácil.
Observação: Quando a banda escura mais próxima do conector do introdutor está alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta do introdutor é a ponta do cateter estão à mesma profundidade (consulte a Figura 1). No caso de cateteres de drenagem com tamanhos de 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), o alinhamento das extremidades do cateter e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.
 10. **Apenas para cateteres de drenagem com tamanhos de 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm):** ao avançar o cateter venoso na veia cava superior (VCS), verifique o posicionamento segundo um método de visualização indireta por tato, ou imagiologia ecocardiográfica.
Observação: Para os modelos de drenagem, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde está o conector permitem calcular o comprimento do introdutor além da ponta do cateter.
 11. Para realizar um avanço intracardiaco correto, quando os orifícios laterais estiverem em uma posição intravascular, recolha o introdutor até a base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.

Aviso: Não recolha o introdutor até a ponta do símbolo em forma de triângulo devido ao risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force o cateter. Ele deverá avançar sem dificuldade.

12. Uma vez alcançado o posicionamento desejado para o cateter, remova o fio-guia e recue o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.

Atenção: De forma a manter a hemostasia, não remova totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até a aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é posicionada corretamente no tubo do cateter, entre o conector do tubo e as seções com reforço metálico. A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas seções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, é possível fazer o pinçamento cruzado do cateter com segurança. Não tente realizar um pinçamento cruzado do introdutor.

Observação: Deve-se utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são muito frágeis para assegurar um pinçamento completo.

13. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com aletas.

Observação: As tampas do cateter de drenagem são codificadas por cor azul.

Observação: Os cateteres com comprimento de inserção de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) e 55 cm (21,7 pol.) (com orifícios laterais apenas na ponta) podem ser utilizados como um cateter de retorno ou um cateter de drenagem. As tampas hemostáticas destes cateteres são transparentes, não codificadas por cor.

14. Encha lentamente o que resta do tubo do cateter com o líquido de enchimento estéril, removendo o ar existente para fora pela extremidade do conector do tubo, antes de conectá-lo ao tubo cheio de líquido.

15. Ligue o circuito, certificando-se de conectar o cateter de drenagem à linha de drenagem (entrada para a bomba) e o cateter de retorno à linha de retorno (saída do oxigenador) para garantir uma conexão isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao conector com aletas.

Observação: O cateter de drenagem é identificado por uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus Life Support, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.

16. Prenda o dispositivo ao paciente de acordo com as práticas médicas comuns.

Observação: Para evitar um deslocamento acidental durante a circulação extracorpórea, a sutura poderá ser enrolada em volta do anel de sutura para fixar o cateter e evitar dobras no corpo do dispositivo.

17. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender o cateter ou o tubo ao paciente ou aos campos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. Para garantir que o cateter fique preso durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do clipe de retenção.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

18. Quando a circulação extracorpórea não for mais necessária, coloque uma pinça na seção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente os cateteres dos vasos e realize o reparo dos locais de sua colocação de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

19. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

Importante: esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

EMBORA O CATETER E O INTRODUTOR, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, 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 QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 porção restante da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações

ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus Life Support™

Cateter e introdutor – Oxigenação por membrana extracorporeal e suporte de vida extracorporeal

1. Descrição do produto

O cateter Bio-Medicus Life Support é um cateter de lúmen único utilizado para drenar ou reinfundir sangue. O introdutor facilita a inserção e colocação adequadas do cateter de tamanho apropriado sobre um fio-guia dentro do vaso. Estes dispositivos destinam-se a perfurar vasos ou órgãos em conjunto com suporte extracorporeal, incluindo a oxigenação por membrana extracorporeal (ECMO) e o suporte de vida extracorporeal (ECLS). Os modelos de cateter com comprimentos da ponta de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) ou 55 cm (21,7 pol.) e sem orifícios laterais adicionais podem ser utilizados como cateteres de drenagem ou de reinfusão.

Estes dispositivos são estéreis, apirrogénicos, descartáveis, destinados a uma única utilização e foram testados para uma utilização de 21 dias, no máximo. Não armazene o produto acima de 25 °C (77 °F).

2. Indicações de utilização

Os cateteres e introdutores Bio-Medicus Life Support são cateteres de acesso periférico de lúmen único para drenagem ou reinfusão, para uso em procedimentos de ECMO ou ECLS com um circuito extracorporeal destinado a doentes adultos e pediátricos com insuficiência respiratória aguda ou insuficiência cardiopulmonar aguda, quando outras opções de tratamento disponíveis tenham falhado e é esperada uma deterioração clínica continuada ou o risco de morte é iminente.

3. Contraindicações

Individualmente, o cateter e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor só deve ser utilizado com o cateter Bio-Medicus Life Support de tamanho adequado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas conforme indicado nas instruções de utilização. Não introduza o cateter num vaso que apresente dissecção arterial ou aterosclerose periférica grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente o cateter para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e que o cateter não se encontra danificado nem dobrado.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro do cateter ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite o cateterismo de falsos lúmenes.
- Nunca avance, posicione ou coloque o cateter sem o introdutor. Esta ação poderá dobrar e danificar o cateter.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie o cateter de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com o cateter colocado em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo do cateter.
- Proceda com cuidado ao ligar o cateter a outros dispositivos no circuito extracorporeal, de modo a evitar danos no dispositivo a ser ligado ou no cateter.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.
- Como a parede do cateter é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar do cateter durante o procedimento de enchimento.

- Evite a introdução excessiva do cateter e o eventual impacto da ponta do cateter nas paredes vasculares, ventriculares ou auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos, administrados por via externa ou da circulação coronária, poderá aumentar a rigidez do plástico uretano. Uma maior rigidez poderá contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da ponta do cateter durante o manuseamento do coração.
- Não tente efetuar uma clampagem total do cateter com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nos cateteres de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações dos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder ao cateterismo do doente.
- A utilização deste produto para além da duração estabelecida pelos dados in vitro ou in vivo disponíveis não foi demonstrada. Consulte a Secção 8 para obter um resumo de estudos realizados em animais e em bancada. Consulte a Secção 6 quanto a possíveis observações clínicas que possam necessitar ou prever a necessidade de substituição do dispositivo ao longo do tempo de utilização.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de cateterismo percutâneo (tal como a técnica Seldinger), ECMO e ECLS.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação do cateter.
- A colocação da ponta do cateter deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Proceda com extremo cuidado de modo a garantir que o cateter de retorno e o cateter de drenagem não são confundidos ao serem ligados ao circuito de perfusão.
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar à deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto o cateter estiver inserido no doente.

5. Efeitos adversos

Os efeitos adversos potenciais seguintes estão associados à utilização do produto: embolia gasosa, anafilaxia, morte, atraso do procedimento, embolia por corpo estranho, hemólise, hipercapnia, hipoxia, infeção, irritação, isquemia, perda significativa de sangue, perda de sangue menor, disfunção orgânica, sensibilização, tromboembolia, toxicidade e dano vascular. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas à ECMO, ao ECLS, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Estas observações clínicas podem necessitar ou prever a necessidade de substituição do dispositivo ao longo do tempo de utilização:

- Diminuição do fluxo sanguíneo devido a um coágulo, obstrução ou outro fator que não pode ser gerido pelo reposicionamento do cateter
- Perda de sangue significativa ou descontrolada pelo cateter
- Entrada de ar no cateter ou nos conectores
- Lesão mecânica nos vasos de acesso (perfuração, rutura, dissecação), lesão no ou acima do local de inserção e danos nos tecidos durante a inserção e colocação do cateter
- Falha mecânica devido a dobras no cateter ou falha material devido a sutura incorreta
- Hemorragia relacionada com sangramento, colocação incorreta do cateter ou desalojamento à volta do local de inserção
- Danos no coração, vasos ou pulmões; anemia; falência renal ou do fígado; e acidente vascular cerebral

Nota: As vantagens do cateterismo como solução de circulação extracorporeal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todos os cateteres Bio-Medicus são esterilizados (EtO) antes de serem enviados. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Não utilize este dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Resumo dos testes

- Foi realizado um estudo in vivo num modelo ovino durante 7 dias para determinar o potencial trombótico destes cateteres. O estudo foi realizado com heparina sistémica com ACT ajustado para 1,5 vezes o normal. Passados 7 dias com débitos sistémicos baixos (1-2 l/min), não existiam coágulos visíveis em qualquer localização nestes dispositivos. A formação de trombos é um risco em todos os procedimentos de ECLS. A anticoagulação no modelo in vivo reflete a administração contínua por gotejamento de heparina, o que é típico em todas as plataformas de ECLS.
- Foram realizados estudos em bancada para demonstrar a biocompatibilidade dos materiais do dispositivo com exposição prolongada a sangue circulante. Os materiais do dispositivo cumprem todos os requisitos de biocompatibilidade.
- Os estudos em bancada foram realizados em condições de utilização in vitro simuladas, usando um análogo de sangue à temperatura do corpo (37 °C/98,6 °F), para demonstrar a funcionalidade, desempenho e durabilidade do dispositivo, em conformidade com as especificações de desempenho. O pré-condicionamento do dispositivo incluía a exposição prolongada (21 dias) a condições de utilização in vivo simuladas para demonstrar a segurança e fiabilidade. Todos os dispositivos cumprem os requisitos de desempenho.

9. Instruções de utilização

Nota: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia (não fornecido com o dispositivo):

- fio-guia com 0,635 mm (0,025 pol.) de diâmetro [cateteres de tamanho 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) e 15 Fr (5,0 mm)]
- fio-guia com 0,97 mm (0,038 pol.) de diâmetro (todos os outros tamanhos de cateter)

1. Selecione um cateter cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo do cateter. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar o cateter apropriado para cada procedimento específico. (A Tabela 1 e a Tabela 2 no final deste documento podem ser utilizadas para auxiliar na seleção do cateter.)

Nota: Os dados das curvas de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados.

2. Retire o cateter e o introdutor da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção estéril que contém o cateter e o introdutor.

Nota: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ quando efetuar a técnica de cateterismo percutâneo ou de Seldinger.

Nota: Para cateteres de tamanho 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor com capacidade para fio-guia de núcleo oco para o método de colocação segundo a técnica de Seldinger. Utilize um conjunto de inserção que inclua um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.).

4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática.
5. Monte o cateter e o introdutor. Insira o introdutor no lúmen do cateter através do conector e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada sobre o conector com rebarbas.

Nota: Aperte a tampa de ajuste luer no conector do cateter (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.

6. Introduza o cateter, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento do cateter a introduzir e observe as marcas de inserção presentes no cateter.

Nota: Alguns cateteres apresentam marcas de comprimento, a utilizar como referência de profundidade durante a colocação do cateter.

Nota: Confirme a localização anatómica do fio-guia antes de inserir o cateter. A localização anatómica do fio-guia é crítica antes da inserção do cateter.

Atenção: Certifique-se de que o cateter selecionado é de tamanho adequado ao vaso para permitir a perfusão distal do membro, quando o cateter é colocado em posição. Um cateter de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem de ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseamento, ou poderá ser difícil removê-lo.

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.

8. Passe o conjunto do cateter e introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
9. Introduza a ponta do introdutor do cateter no vaso a uma profundidade aproximada de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança o cateter até à profundidade desejada. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.

Nota: Se avançar o cateter e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação do cateter será mais fácil.

Nota: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta do introdutor e a ponta do cateter estão à mesma profundidade (ver Figura 1). Para os cateteres de drenagem de tamanho 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), o alinhamento das extremidades do cateter e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.

10. **Apenas para os cateteres de drenagem de tamanho 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm):** ao avançar o cateter venoso na veia cava superior (VCS), verifique a sua posição através do tato, de um método de visualização indireta ou de imagens ecocardiográficas.

Nota: Para os modelos de drenagem, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor para lá da ponta do cateter.

11. De modo a efetuar um avanço intracardiaco correto, uma vez os orifícios laterais estando numa posição intravascular, recolha o introdutor até à base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.

Aviso: Não recolha o introdutor até à ponta do símbolo em forma de triângulo, pois existe o risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force o cateter. Ele deverá avançar sem dificuldade.

12. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para o cateter, remova o fio-guia e recolha o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.

Atenção: De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até à aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo do cateter, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode efetuar uma clampagem total do cateter com segurança. Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.

Nota: Deverá utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.

13. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com rebarbas.

Nota: As tampas dos cateteres de drenagem têm o código de cor azul.

Nota: Os cateteres com comprimento de inserção de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) e 55 cm (21,7 pol.) (com orifícios laterais apenas na ponta) podem ser utilizados como um cateter de retorno ou um cateter de drenagem. As tampas hemostáticas para estes cateteres são transparentes, não possuem um código de cor.

14. Encha lentamente o restante tubo do cateter com o líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo antes de ligar o tubo cheio com líquido.

15. Ligue o circuito, certificando-se de que liga o cateter de drenagem à linha de drenagem (entrada para a bomba) e o cateter de retorno à linha de retorno (saída do oxigenador) para garantir uma ligação isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas.

Nota: O cateter de drenagem é identificado por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logótipo Bio-Medicus Life Support, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.

16. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns.

Nota: Para evitar uma deslocação acidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada à volta do anel de sutura para fixar o cateter e evitar dobras no corpo do dispositivo.

17. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender o cateter ou o tubo ao doente ou aos panos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que o cateter está seguro durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do mesmo.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

18. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente os cateteres dos vasos e efetue a reparação dos locais onde os mesmos se encontravam de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.
19. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

EMBORA O CATETER E O INTRODUTOR, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante porção da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus Life Support™

Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение

1. Описание продукта

Катетер Bio-Medicus Life Support — это однопросветный катетер для отвода или реинфузии крови. Интродьюсер облегчает надлежащее введение по проводнику и размещение в сосуде катетера подходящего размера. Эти устройства предназначены для перфузии сосудов или органов с экстракорпоральной поддержкой, в том числе экстракорпоральной мембранной оксигенацией (ЭКМО) и экстракорпоральным жизнеобеспечением (ЭЖО). Модели катетеров с длиной кончика 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) и без дополнительных боковых отверстий могут использоваться и для отведения крови, и для реинфузии.

Эти устройства стерильны, апиrogenны и предназначены только для однократного применения. Они были испытаны для применения в течение максимум 21 дня. Не храните продукт при температуре выше 25°C (77°F).

2. Показания к применению

Катетеры и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support представляют собой однопросветные катетеры периферического доступа для дренирования или реинфузии, которые подлежат использованию при ЭКМО и ЭЖО в сочетании с экстракорпоральным контуром; они предназначены для использования у пациентов взрослого и детского возраста с острой дыхательной недостаточностью или острой сердечно-легочной недостаточностью в ситуациях, в которых другие имеющиеся в распоряжении методы лечения оказались неэффективны и прогнозируется непрерывное клиническое ухудшение или риск смерти неизбежен.

3. Противопоказания

Сами по себе катетер и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с катетером Bio-Medicus Life Support соответствующего размера. Эти устройства предназначены для использования только согласно данной инструкции по эксплуатации. Не вводите катетер в артерию с расслоением или в периферический сосуд с тяжелым атеросклеротическим поражением.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

- Проверьте срок годности.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри катетера или при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте катетеризации ложного просвета.
- Не продвигайте, не размещайте и не позиционируйте катетер без интродьюсера. Так можно перегнуть и повредить катетер.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекручивания при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с катетером так, чтобы предотвратить его перекручивание или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленным катетером возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекручивания при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части катетера.
- Подсоединяйте катетер к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или катетер.
- Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка катетера непрозрачна из-за наличия пружины, во время процедуры наполнения необходимо полностью удалить воздух из катетера.
- Старайтесь не ввести катетер слишком глубоко и не допустить возможного столкновения его наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта. Повышение жесткости способствует перфорации желудочка, если наконечник катетера оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать катетер со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе катетера.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед катетеризацией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Не изучалось использование этого продукта дольше срока, показанного в проведенных испытаниях *in vitro* и *in vivo*. Обзор проведенных лабораторных испытаний и исследований на животных см. в разд. 8. Возможные клинические признаки, которые говорят о необходимости замены устройства в период его использования, см. в разд. 6.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной катетеризации (такой как метод Селдингеера), ЭКМО и ЭЖО.
- На периферии участка размещения катетера возможна ишемия.
- Местоположение наконечника катетера должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- При подсоединении возвратного катетера и дренажного катетера к перфузионному контуру будьте очень внимательны и старайтесь не перепутать катетеры.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление -100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите MPT, пока катетер введен в тело пациента.

5. Нежелательные явления

Использование продукта может сопровождаться следующими нежелательными явлениями: воздушная эмболия, анафилаксия, смерть, задержка выполнения процедуры, эмболия инородного тела, гемолиз, гиперкалния, гипоксия, инфекция, раздражение, ишемия, значительная потеря крови, незначительная потеря крови, дисфункция органов, сенсibilизация, тромбоэмболия, токсичность и повреждение сосуда. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур ЭКМО, ЭЖО, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом.

О необходимости замены устройства в период его использования говорят следующие клинические признаки:

- Ухудшение кровотока по причине образования тромба, обструкции или другого фактора, который не удается устранить репозиционированием катетера
- Существенная или неконтролируемая потеря крови через катетер
- Попадание воздуха в катетер или разъемы
- Механическое повреждение доступа к сосудам (перфорация, разрыв, расслоение), повреждение в месте введения или выше его, а также повреждение ткани в процессе введения и размещения катетера
- Механическая поломка из-за перегиба катетера или повреждение материала из-за неправильного наложения швов
- Кровотечение вокруг места введения, связанное с кровоизлиянием, неправильным размещением катетера или его смещением
- Повреждение сердца, сосуда или легкого; анемия, печеночная или почечная недостаточность; и инсульт

Примечание: Преимущества катетеризации для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом опасности системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все катетеры Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Запрещается использовать это устройство в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Обзор испытаний

- На овечьей модели в течение 7 дней проводили исследование *in vivo* для определения способности катетеров вызывать тромбообразование. В исследовании использовали системное введение гепарина и коррекцию активированного времени свертывания крови (АВС) до значения, в 1,5 раза выше нормы. Через 7 дней при системном кровотоке с низкой скоростью (1–2 л/мин) в каких-либо частях этих устройств видимые тромбы обнаружены не были. Риск образования тромба сопровождает любую процедуру ЭЖО. Антикоагуляция в моделях *in vivo* отражает непрерывную инфузию гепарина, проводимую всеми системами для ЭЖО.
- Были проведены лабораторные испытания в искусственных условиях с целью демонстрации биосовместимости материалов устройства при длительном контакте с циркулирующей кровью. Материалы устройства соответствовали всем требованиям к биосовместимости.
- Лабораторные испытания проводили в условиях имитации использования *in vivo* с применением заменителя крови при температуре тела (37 °C/98,6 °F) с целью демонстрации функциональных характеристик, работы и прочности устройства в соответствии с эксплуатационными характеристиками. Предварительная обработка устройства включала длительное воздействие (21 день) условий имитации использования *in vivo* для демонстрации безопасности и надежности устройства. Все устройства соответствовали эксплуатационным характеристикам.

9. Инструкция по применению

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником (не входит в комплект поставки):

- диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (размер катетера 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм))
- диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) (катетеры всех остальных размеров)

1. Выберите катетер размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока катетера. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящий катетер для каждой конкретной процедуры. (Для помощи в выборе катетера могут быть использованы Таблица 1 и Таблица 2 в конце данного документа.)
Примечание: Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от представленных данных.
2. Извлеките катетер и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
3. Вскройте защитную стерильную упаковку, содержащую катетер и интродьюсер, соблюдая меры асептики.
Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ при применении метода Сельдингера или метода чрескожной катетеризации.
- Примечание: Для катетеров размером 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм):** выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера — интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник. Используйте набор для введения с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма).
4. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок.
5. Соедините катетер и интродьюсер. Введите интродьюсер в полость катетера через разъем и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.
Примечание: Затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе катетера (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
6. Введите катетер, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить катетер, и обратите внимание на метки на катетере.
Примечание: На некоторых катетерах нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.
Примечание: До введения катетера проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения катетера крайне важна.
Внимание! Убедитесь, что катетер имеет достаточный размер для выбранного размера сосуда, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленном катетере. Продвижение катетера ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.
Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
7. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
8. Проведите катетер и интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
9. Введите кончик интродьюсера катетера в сосуд приблизительно на 3—5 см (1,18—1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать катетер на требуемую глубину. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.
Примечание: Продвижение катетера и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение катетера.
Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики катетера и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). При использовании дренажных катетеров размером от 15 до 29 Fr (от 5,0 до 9,7 мм) совмещение концов катетера и интродьюсера можно проверить по расположению треугольного символа на кончике.
10. **Только для дренажных катетеров размером от 21 до 29 Fr (от 7,0 до 9,7 мм):** при продвижении венозного катетера в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение канюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.
Примечание: В дренажных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика катетера.
11. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.

- Предупреждение:** Не отводите до точки треугольного символа, поскольку при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымянной вены или травмы сосудов и сердца. Никогда не продвигайте катетер силой. Она должна продавляться свободно.
12. Установив катетер в нужном месте, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.
- Внимание!** Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.
- Предупреждение:** Обеспечьте правильную установку зажима на трубке катетера между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Предупреждение:** Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что катетер может быть безопасно пережат. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.
- Примечание:** необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.
13. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель с бороздками.
- Примечание:** Колпачки дренажных катетеров имеют синий цвет.
- Примечание:** Катетеры и интродьюсеры (только с боковыми отверстиями на кончике) с длиной введения 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) можно использовать как возвратные или как дренажные катетеры. Гемостатические колпачки этих катетеров прозрачные и не окрашены.
14. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки катетера стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
15. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы дренажный катетер был подсоединен к линии дренажа (входу насоса), а возвратный катетер — к линии возврата (выходу оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.
- Примечание:** Дренажный катетер обозначен стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом Bio-Medicus Life Support, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.
16. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.
- Примечание:** Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать катетер и не допустить перекручивания основной части устройства.
17. Для крепления катетера и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации катетера во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия зажима для крепления.
- Предупреждение:** При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.
18. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките катетеры из сосудов и уйдите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.
19. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.
10. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР И ИНТРОДЬЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ

В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим какому-либо применяемому правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter och introducer – extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling

1. Produktbeskrivning

Bio-Medicus Life Support-kateter är en kateter med enkelt lumen som används för att dränera eller reinfundera blod. Introducercn underlättar korrekt införande och placering av kateter med lämplig storlek över en ledare i kärl. Dessa enheter är avsedda för att perfundera kärl eller organ i samband med extrakorporealt stöd, inklusive extrakorporeal membransyresättning (ECMO) och extrakorporeal livsuppehållande behandling (ECLS). Katetermodeller med spetslängder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) eller 55 cm (21,7 in) och utan ytterligare sidohål kan användas som antingen dränagekatetrar eller reinfusionskatetrar.

Dessa enheter är sterila, icke-pyrogena, endast avsedda för engångsbruk och har testats för användning i upp till 21 dagar. Produkten får inte förvaras vid över 25 °C (77 °F).

2. Indikationer för användning

Bio-Medicus Life Support-katetrar och -introducercn är dränage- eller reinfusionskatetrar med enkelt lumen för perifer åtkomst som ska användas vid extrakorporeal membransyresättning (ECMO) eller extrakorporeal livsuppehållande behandling (ECLS) med en extrakorporeal krets avsedd för användning på vuxna eller barn med akut andningssvikt eller akut kardiopulmonell svikt, när andra tillgängliga behandlingsalternativ har misslyckats och fortsatt klinisk försämring förväntas eller risken för dödsfall är överhängande.

3. Kontraindikationer

Kateter och introducer ska inte användas separat för medicinsk behandling. Introducercn får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus Life Support-kateter av lämplig storlek. Dessa enheter är avsedda att användas endast som anvisas i denna bruksanvisning. Kateter får inte föras in i ett kärl som uppvisar arteriell dissektion eller svår perifer ateroskleros.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om steriltförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök kateter noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kateter inte är skadad eller knickad.
- Iaktta försiktighet när introducercn monteras eller manövreras inuti kateter, eller när suturingen förflyttas.
- Undvik kateterisering i ett falskt lumen.
- Kateter får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducercn. En sådan åtgärd kan leda till att kateter knickas eller skadas.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krökas vid införandet i kärl.
- Hantera kateter på ett sätt som förhindrar knickning eller förträngningar som kan förändra flödet.
- Om hjärtat manipuleras medan kateter sitter på plats kan flödesbegränsningar uppstå.
- Undvik knickning när slangen fästs och när kateterkroppen förankras eller lösgörs.

Bruksanvisning Svenska 79

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Var försiktig vid anslutning av katetern till andra enheter i den extrakorporeala kretsen, för att förhindra skador på enheten som ansluts eller katetern.
- Avklämning alltid nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Kläm inte av trådarmerade delar. Anbringande av klämmor på armerade delar kan leda till permanent väggdistorsion eller kollaps av lumen.
- Eftersom fjädern gör kateterväggen ogenomskinlig måste du noga kontrollera att all luft avlägsnas ur katetern under primingförloppet.
- Undvik att föra in katetern för långt och att klämma in kateterspetsen mot kärlväggarna eller väggarna i kammare eller förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet. Ökad styvhet kan bidra till kammarperforation, om kateterspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte stänga katetern med klämma medan introducemen är på plats.
- Ge noga akt på tecken på okklusion, såväl i ingångs- som utgångskatetrar.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kateteriseras.
- Användning av denna produkt under längre tid än vad som fastställts genom tillgängliga in vitro- eller in vivo-data har inte påvisats. En sammanfattning av utförda bänkstudier och djurstudier finns i Avsnitt 8.
- Information om möjliga kliniska observationer som kan göra det nödvändigt att byta ut enheten eller som kan förvärra om ett behov av att byta ut enheten under användningstiden finns i Avsnitt 6.
- Enheten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan kateterisering (till exempel Seldinger-teknik), extrakorporeal membransyresättning och extrakorporeal livsuppehållande behandling.
- Ischemi kan uppträda distalt om kateters läge.
- Kateterspetsens läge ska kontrolleras med röntgenomlysning.
- Var ytterst försiktig för att säkerställa att returkatetern och dränagekatetern inte förväxlas medan de är anslutna till perfusionskretsen.
- I vissa fall syns inte suturningarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt dränage ska trycket inte understiga -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.
- Använd inte MR-undersökning medan katetern finns kvar i patienten.

5. Biverkningar

Följande potentiella biverkningar är förenade med användningen av produkten: luftemboli, anafylaxi, dödsfall, senarelagt ingrepp, emboli av främmande kropp, hemolys, hyperkapni, hypoxi, infektion, irritation, ischemi, större blodförlust, mindre blodförlust, organdysfunktion, sensibilisering, tromboemboli, toxicitet och kärlskada. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med extrakorporeal membransyresättning, extrakorporeal livsuppehållande behandling, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Följande kliniska observationer kan göra det nödvändigt att byta ut enheten eller förvärra om ett behov av att byta ut enheten under användningstiden:

- minskat blodflöde på grund av koagel, obstruktion eller annan faktor som inte kan hanteras genom ompositionering av katetern
- betydande eller okontrollerad blodförlust från katetern
- luftinträde i katetern eller kopplingarna
- Mekanisk skada på accesskärlen (perforation, ruptur, dissektion), skada vid eller ovanför införingsstället och vävnadsskada under införing och placering av katetern
- mekaniskt fel på grund av böjning av katetern eller materialfel på grund av felaktig suturering
- hematom i samband med blödning, felplacering av katetern eller rubbning av kateters läge vid införingsstället
- hjärt-, kärl- eller lungskada, anemi, lever- eller njursvikt samt stroke.

Observera: Fördelarna med kateterisering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-katetrar har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret anges på yttreförpackningens etikett. Enheten får inte användas om steriltförpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Sammanfattning av test

- En in vivo-studie genomfördes på en fårmodell under sju dagar för att fastställa risken för trombos med dessa katetrar. Studien genomfördes med systemiskt heparin med ACT justerat till 1,5 gånger normalvärdet. Efter sju dagar vid systemiska lågflödes hastigheter (1–2 l/min) fanns inga synliga koagel på något ställe i enheterna. Trombosbildning är en risk vid alla ingrepp för extrakorporeal livsuppehållande behandling. Antikoagulationen i in vivo-modellen motsvarar kontinuerlig administrering av heparindropp, vilket är typiskt för alla plattformar för extrakorporeal livsuppehållande behandling.
- Bänkstudier genomfördes för att påvisa biokompatibiliteten hos enhetens material vid långvarig kontakt med cirkulerande blod. Enhetens material uppfyllde alla krav för biokompatibilitet.
- Bänkstudier genomfördes under simulerade användningsförhållanden in vitro med blodanalog vid kroppstemperatur (37 °C/98,6 °F) för att påvisa att enhetens funktion, prestanda och hållbarhet överensstämde med prestandaspecifikationerna. Förkonditioneringen av enheten innefattade förlängd exponering (21 dagar) för simulerade användningsförhållanden in vivo för att påvisa säkerhet och tillförlitlighet. Alla enheter uppfyllde prestandakraven.

9. Bruksanvisning

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare (medföljer inte enheten):

- ledare med en diameter på 0,635 mm (0,025 in) (kateterstorlekarna 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm)),
- ledare med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) (alla andra kateterstorlekar).

1. Välj en kateterstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödes hastighet, kroppsyntans area, kärlstorlek och flödesdiagram för katetern. Olika storlekar finns tillgängliga så att lämplig kateter kan väljas för varje specifikt ingrepp. (Tabell 1 och Tabell 2 i slutet av det här dokumentet kan användas som stöd vid val av kateter.)

Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figurena har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som visas.

2. Ta ut katetern och introducern ur transportförpackningen och kontrollera att den skyddande steriltförpackningen inte är skadad.
3. Öppna den skyddande steriltförpackningen som innehåller katetern och introducern med aseptisk teknik.
Observera: Använd Bio-Medicus™ införingsset när du använder Seldinger-teknik eller utför en perkutan kateterisering.
Observera: För kateterstorlekarna 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Välj antingen den massiva standardintroducern för en traditionell placeringsmetod eller den ihåliga introducern med möjlighet att använda ledare för placering med Seldinger-teknik. Använd ett införingsset som omfattar en ledare på 0,635 mm (0,025 in).
4. För in introducern genom hemostasproppen och kontrollera att introducerns nav har förts in helt i hemostasproppen.
5. Montera katetern och introducern. För in introducern i kateterns lumen genom kopplingen och för den framåt tills hemostasproppen bestämt trycks på den hullingsförsedda kopplingen.
Observera: Skruva ordentligt åt luerkopplingens hatt på kateterns koppling (om sådan finns), så att luerkopplingen är fullständigt tillsluten.
6. För in katetern med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kateter som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på katetern.

Observera: Vissa katetrar är märkta med längdmarkeringar som en djuppreferens vid placeringen av katetern.

Observera: Kontrollera ledarens placering i anatomin innan katetern förs in. Ledarens placering i anatomin innan katetern förs in är av största vikt.

Obs! Kontrollera att den valda kateterstorleken är tillräcklig för kärlet, så att distal perfusion av extremiteten medges när katetern är på plats. En kateter av olämplig storlek kan vara svår att föra in. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returförlöde.

Obs! Böj inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svår att avlägsna.

7. Placera den justerbara röntgentäta suturingen på önskat djup.

8. För fram enheten bestående av kateter och introducer över ledaren tills du kan gripa tag i ledaren bakom introducers fatning.
9. För in kateterintroducers spets ca 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in) i kärlet. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in katetern till önskat djup. Blod kan läcka ut från de proximala dräneringshålerna under kateterinförandet innan dessa hål är helt införda i kärlet.
- Observera:** Det går lättare att placera katetern om katetern och introducern förs in med en roterande rörelse.
- Observera:** När det breda strecket närmast introducerfatningen är placerat i linje med kanten på hemostasproppen befinner sig introducers spets och kateterspetsen på samma djup (se Figur 1). För dränagekatetrar i storlekarna 15 Fr till 29 Fr (5,0 mm till 9,7 mm) indikeras inpassningen av kateterns och introducers ändar av den triangelformade symbolens spets.
10. **Endast för dränagekatetrar i storlekarna 21 Fr till 29 Fr (7,0 mm till 9,7 mm):** När venkatetern förs in i vena cava superior ska positioneringen bekräftas taktill, med en indirekt visualiseringsmetod eller med ekokardiografi.
- Observera:** För dränagemodeller finns graderade markeringar på introducers fätningsände, med vilkas hjälp användaren kan bedöma introducers ungefärliga längd utanför kateterspetsen.
11. När sidohål välfinner sig intravaskulärt dras introducern tillbaka till basen på den triangelformade symbolen som representerar den koniska spetsen på introducern. Därmed säkerställs korrekt framförande i hjärtat.
- Varning:** Dra inte tillbaka ända till den triangelformade symbolen, då det medför risk för perforation av vena cava superior, perforation av vena brachiocephalica eller vaskulärt, kardiellt trauma under intravaskulärt införande. Tvinga aldrig katetern framåt. Det ska gå lätt att föra fram den.
12. När katetern är placerad i önskad position ska ledaren tas bort och introducern dras tillbaka förbi platsen för klämman.
- Obs!** För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klämman har fästs.
- Varning:** Kontrollera att klämman sitter korrekt på kateterslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Avklämning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Avklämning av trådarmerade delar kan leda till permanent väggdistorsion eller kollaps av lumen.
- Varning:** När det breda strecket närmast introducers kärlande syns vid kanten av hemostasproppen kan katetern tryggt stängas med klämman. Försök inte klämma av introducern.
- Observera:** Klämmor för perfusionslang måste användas. Många klämmor är för svaga för att garantera fullständig avklämning.
13. Ta bort hemostasproppen, så att kopplingen med hullingar blottas.
- Observera:** Dränagekatetrars proppar är färgkodade i blått.
- Observera:** Katetrar med införlängder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) och 55 cm (21,7 in) (med sidohål endast vid spetsen) kan användas antingen som returkateter eller dränagekateter. Hemostaspropparna för dessa katetrar är genomskinliga, inte färgkodade.
14. Fyll långsamt återstoden av kateterslangen med steril primingvätska för att driva ut all luft genom slangkopplingens ände innan den vätskefyllda slangen ansluts.
15. Anslut kretsen och var därvid noga med att ansluta dränagekatetern till dränageslangen (inloppet till pumpen) och returkatetern till returslangen (utloppet från oxygenatorn), så att en luftfri förbindelse säkerställs. Slangen kan fästas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingförsedda kopplingen.
- Observera:** Dränagekatetern är märkt med en pil i klämmområdet, bredvid logotypen för Bio-Medicus Life Support, som symboliserar flödet ut ur kopplingen. Se Figur 1.
16. Fäst anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard.
- Observera:** För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturingen, vilket säkrar katetern och förhindrar att den centrala delen av enheten knickas.
17. Fästklämman kan användas för att sätta fast katetern eller slangen vid patienten eller sterildraperingen. Klämman kan först placeras med hjälp av den självhäftande tejen. För att katetern ska sitta säkert under hela proceduren ska fästklämman klämmas fast eller sutureras genom fästklämmans hål.
- Varning:** Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klämman sitter säkert.
18. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs ska den del av slangen som inte är trådarmerad stängas med klämman, kateterna försiktigt avlägsnas från kärlet och de ställen där de suttit repareras med gängse kirurgisk praxis.
19. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

10. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

OAKTAT ATT KATETERN OCH INTRODUCERN, NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH TESTATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÅL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFECT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKAPEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i gällande lagstiftning, och ska inte heller tolkas så. Om denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå som om garantifriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter ve Introdüser - Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu ve Ekstrakorporeal Yaşam Desteği

1. Ürün tanımı

Bio-Medicus Life Support kateter, kanı drene etmek veya tekrar infüze etmek için kullanılan tek lümenli bir katetertir. Introdüser, uygun boyutlu kateterin bir kılavuz tel üzerinden damar içine düzgünce sokulmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırır. Bu cihazlar, Ekstrakorporeal Membran Oksijenasyonu (ECMO) ve Ekstrakorporeal Yaşam Desteği (ECLS) dahil olmak üzere ekstrakorporeal destek prosedürleri ile birlikte damarların veya organların perfüze edilmesinde kullanılmaya yöneliktir. Uç uzunluğu 18 cm (7,09 inç), 50 cm (19,7 inç) veya 55 cm (21,7 inç) olan ve ek yan delikleri olmayan kateter modelleri, drenaj ya da yeniden infüzyon kateteri olarak kullanılabilir.

Bu cihazlar steril olup pirojenik değildir, atılabilir, sadece tek kullanıma yöneliktir ve 21 güne kadar süreyle kullanım için test edilerek onaylanmıştır. Ürünü 25 °C (77 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

2. Kullanım Endikasyonları

Bio-Medicus Life Support kateterleri ve introdüserleri, akut solunum yetmezliği veya akut kardiyopulmoner yetmezliği olan yetişkin ve pediatrik hastalarda, mevcut diğer tedavi seçenekleri başarısız olduğunda ve klinik olarak kötüleşmenin devam etmesi beklendiğinde veya ölüm riski kaçınılmaz olduğunda, ECMO veya ECLS için ekstrakorporeal bir devre ile kullanılmaya yönelik, tek lümenli, drenaj ya da yeniden infüzyon periferik erişim kateterleridir.

3. Kontrendikasyonlar

Kateter ve introdüser tek başına birer tıbbi tedavi cihazı değildir. Introdüser yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus Life Support kateter ile kullanılmalıdır. Bu cihazlar yalnızca bu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanıma yöneliktir. Kateteri, arteriyel diseksiyon veya şiddetli periferik ateroskleroz olan bir damarın içerisine sokmayın.

4. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lümenin ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kateterin hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kateteri iyice kontrol edin.

- Kateterin içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sütür halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lümen kateterizasyonundan kaçının.
- Kateteri asla introdüser olmadan ilerletmeyin, konumlandırmayın veya yerleştirmeyin. Bu eylem kateteri bükülebilir ve katetere hasar verebilir.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirildiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kateteri, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya tıkanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kateter yerindeyken hareket ettirilmesi akışta tıkanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kateter gövdesini çapa kovanıyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kateteri ekstrakorporeal devredeki diğer cihazlara takarken, bağlanan cihazın veya kateterin zarar görmemesi için dikkatli olun.
- Klemplemenin konnektöre çok yakın bir yerden yapılması, konnektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri klemplemeyin. Klemple güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde tahrih olmasına veya lümenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kateter duvarı opak olduğundan, hazırlama prosedürü sırasında kateterdeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kateterin gerekenden fazla sokulmasından ve kateter ucunun damar duvarlarına, ventriküler veya atriyal duvarlara çarpmasından kaçının.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla verilen soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üreterin plastikliğini artırabilir. Artmış sertlik, kalbin hareket ettirilmesi sırasında kateter ucu basıncı koşullarında ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
- Introdüser yerindeyken, kateteri çapraz klemplemeye çalışmayın.
- Kateterlerin hem giriş hem de çıkışı tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporeal prosedür değişikliği kullanıcının sorumluluğundadır.
- Hastanın kateterizasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu ürünün mevcut in vitro veya in vivo verilerle belirlenmiş olan kullanım süresinin ötesinde kullanımı gösterilmemiştir. Yapılmış olan sına ve hayvan çalışmalarının özeti için bkz. Bölüm 8. Kullanım süresi boyunca cihazın değiştirilmesini gerektirebilecek veya değişiklik gereksinimini öngörmenizi sağlayabilecek olası klinik gözlemler için bkz. Bölüm 6.
- Bu cihazı yalnızca, perkütan kateterizasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma, ECMO ve ECLS gerçekleştirme konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kateter yerleştirme bölgesinin distalinde iskemi görülebilir.
- Kateter ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, dönüş kateteri ile drenaj kateterini birbirine karıştırmamak için son derece temkinli olunmalıdır.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yüksektilmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kateter hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.

5. Advers etkiler

Bu ürünün kullanımıyla şu olası advers etkiler ilişkilendirilmiştir: hava embolisi, anafilaksi, ölüm, prosedürde gecikme, yabancı madde embolisi, hemoliz, hiperkarbi, hipoksi, enfeksiyon, iritasyon, iskemi, majör kan kaybı, minör kan kaybı, organ disfonksiyonu, sensitzasyon, tromboembolizm, toksisite ve damar hasarı. Kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar ECMO, ECLS, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Bu klinik gözlemler, kullanım süresi boyunca cihazın değiştirilmesini gerektirebilir veya değişiklik gereksinimini öngörmenizi sağlayabilir:

- Pıhtı, tıkanma veya kateterin yeniden konumlandırılması yoluyla düzeltilmeyen diğer faktörlere bağlı azalmış kan akışı
- Kateterden önemli miktarda veya kontrol edilemeyen kan kaybı
- Kateter veya konnektörler içerisinde sıkışmış hava
- Erişim için kullanılan damarlarda mekanik yaralanma (perforasyon, yırtılma, diseksiyon), giriş bölgesinde veya üzerinde yaralanma ve kateterin sokulması ve yerleştirilmesi sırasında doku hasarı

- Kateterin bükülmesine bağlı mekanik anıza veya yanlış sütürlemeye bağlı olarak malzemede bozulma
 - Kanamaya, kateterin yanlış konumlandırılmasına veya giriş bölgesinde yerinden çıkmaya bağlı hemoraji
 - Kalp, damar veya akciğer hasarı; anemi; karaciğer veya böbrek yetmezliği ve inme
- Not:** Ekstrakorporeal dolaşım için kateterizasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve buna bağlı kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kateterleri sevkıyattan önce sterilize edilir (EtO). Parti numarası dış ambalaj etiketinde yer alır. Steril ambalaj hasar görmüşse veya mühür açılmışsa bu cihazı kullanmayın. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Testlerin Özeti

- Bu kateterlerin trombotik potansiyellerini belirlemek için bir koyun modelinde 7 gün süren bir in vivo çalışma yapılmıştır. Çalışma sistemik heparin ile normalin 1,5 kat üzerine ayarlanmış ACT ile gerçekleştirilmiştir. Yedi gün sistemik düşük akış hızlarında (1-2 l/dk) tutulduktan sonra cihazların hiçbir bölgesinde görülebilir pıhtı oluşmamıştır. Trombüs oluşumu tüm ECLS prosedürleri için geçerli bir risktir. İn vivo modelde antikoagülasyon için sürekli heparin damla uygulaması yapılmıştır, bu tüm ECLS platformları için tipiktir.
- Gerçekleştirilen sinama çalışmalarında, cihaz malzemelerinin dolaşımdaki kana uzun süre maruz kalma durumunda biyolojik olarak uyumlu olduğu gösterilmiştir. Cihaz malzemeleri tüm biyoyumluluk gereksinimlerini karşılamıştır.
- Cihazın performans teknik özelliklerine uygun olarak, işlevselliğini, performansını ve dayanıklılığını göstermek için, simüle edilmiş in vitro kullanım koşullarında, vücut sıcaklığındaki (37 °C/98,6 °F) kan analoğu kullanılarak sinama çalışmaları yapılmıştır. Cihaz ön koşullandırması güvenlik ve güvenilirliği göstermek için simüle edilmiş in vivo kullanım koşullarına uzun süre maruziyeti (21 gün) kapsamıştır. Tüm cihazlar performans gereksinimlerini karşılamıştır.

9. Kullanım talimatları

Not: İntrodüser, bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

- 0,635 mm (0,025 inç) çapında kılavuz tel (kateter boyutları 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
 - 0,97 mm (0,038 inç) çapında kılavuz tel (tüm diğer boyutlardaki kateterler)
1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kateter akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kateter boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kateterin seçilebilmesi için, kateterler çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur. (Bu belgenin sonundaki Tablo 1 ve Tablo 2, kateter seçimine yardımcı olmak amacıyla kullanılabilir.)

Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sinama testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.
 2. Kateteri ve introdüseri sevkıyat kutusundan çıkarmı ve koruyucu, steril ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin.
 3. Aseptik teknik kullanarak, kateter ve introdüseri içeren koruyucu, steril ambalajı açın.

Not: Seldinger veya perkütan kateterizasyon tekniğini uygularken Bio-Medicus™ giriş seti kullanın.

Not: 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) boyutlarındaki kateterler için: geleneksel yerleştirme yöntemi için standart, dolu merkezli introdüseri veya Seldinger tekniği yerleştirme yöntemi için boş merkezli, kılavuz tel kapasiteli introdüseri seçin. 0,635 mm'lik (0,025 inç) kılavuz tel içeren bir giriş seti kullanın.
 4. İntrodüseri hemostaz kapağının içinden geçirin ve introdüser göbeğinin hemostaz kapağının içine tam olarak sokulduğundan emin olun.
 5. Kateter ile introdüseri birleştirin. İntrodüseri konnektör yoluyla kateter lümeninin içine sokun ve hemostaz kapağı tırtıllı konnektörün üzerine doğru sıkıca itilene kadar ilerletin.

Not: Kateter konnektöründeki (varsa) luer bağlantı kapağını sıkıştırarak, luer bağlantısının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.
 6. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kateteri sokun. Kateterin damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kateter üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.

Not: Bazı kateterler, kateterin yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.

Not: Kateteri yerleştirmeden önce kılavuz telin anatomik konumunu doğrulayın. Kılavuz telin anatomik konumu, kateterin yerleştirilmesi öncesinde büyük önem taşır.

Dikkat: Seçilen kateter boyutunun damar için, kateter yerinde olduğu sırada, uzun distal perfüzyonuna olanak sağlayacak boyutta olduğundan emin olun. Kateter boyutunun uygunsuz olması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.

Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükmeyin, aksi takdirde çıkartılması zorlaşabilir.

7. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
8. Kılavuz tel, introdüser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kateter ve introdüser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
9. Kateter introdüserinin ucunu, damarın yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ila 5 cm (1,97 inç) içine doğru yerleştirin. Kateteri istenen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun. Proksimal drenaj delikleri damarın içine doğru tamamen ilerletilinceye kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.
Not: Kateter ve introdüserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kateterin yerleşimini kolaylaştıracaktır.
Not: Introdüser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapağının kenarıyla aynı hizada olduğunda, introdüser ucu ve kateter ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1). 15 Fr ila 29 Fr (5,0 mm ila 9,7 mm) boyutlarındaki drenaj kateterleri için, kateter ile introdüser uçlarının hizalanması, üçgen şeklindeki sembolün ucuyla gösterilir.
10. **Sadece 21 Fr ila 29 Fr (7,0 mm ila 9,7 mm) boyutlarındaki kateterler için:** Venöz kateteri süperiyör vena kava (SVK) içine ilerletirken, dokunma hissi, dolaylı görüntüleme yöntemi veya ekokardiyografik görüntülemeyle konumunu doğrulayın.
Not: Drenaj modellerinde, introdüserin göbek ucundaki dereceli işaretler, kullanıcıların kateterin ucunun ötesinde kalan introdüser uzunluğunu yaklaşık olarak bilmesini sağlar.
11. Intrakardiyak ilerletmenin düzgün şekilde yapılması için, yan delikler damarın içine girdiğinde introdüseri, introdüserin konik ucunu gösteren üçgen şeklindeki sembolün tabanına doğru geri çekin.
Uyarı: Üçgen şeklindeki sembolün ucuna kadar geri çekmeyin; zira, intravasküler ilerletme sırasında SVK, innominate ven perforasyonu ya da vasküler, kardiyak travma riski söz konusudur. Kateteri asla zorlamayın. Kolayca ilerlemelidir.
12. Kateter istenen şekilde yerleştirildiğinde, kılavuz teli çıkarın ve introdüseri klemp bölgesinden kurtaracak şekilde geri çekin.
Dikkat: Hemostazı sağlamak için, klemp uygulanana kadar introdüseri veya hemostaz kapağını tamamen çıkarmayın.
Uyarı: Klempin, hortum konnektörü ile tellerle güçlendirilmiş kısımlar arasında kateter hortumu üzerinde düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Klemplemenin konnektöre çok yakın bir yerden yapılması, konnektörün ucuna zarar verebilir. Klempin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde bozulmasına veya lümenin çökmesine yol açabilir.
Uyarı: Introdüserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapağının kenarından görülebiliyorsa, kateter güvenli bir şekilde çapraz klemlenebilir. Introdüseri çapraz klemlenmeye çalışmayın.
Not: Perfüzyon hortumu klempleri kullanılmalıdır. Çoğu klemp, tam klemlenmeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
13. Hemostaz kapağını çıkararak, tırtıllı konnektörü açıkta bırakın.
Not: Drenaj kateteri kapakları mavi renk ile kodlanmıştır.
Not: 18 cm (7,09 inç), 50 cm (19,7 inç) ve 55 cm (21,7 inç) giriş uzunluğu olan kateterler (yalnızca ucunda yan delikleri olanlar) dönüş kateteri ya da drenaj kateteri olarak kullanılabilir. Bu kateterlerin hemostaz kapakları şeffaftır, renk ile kodlanmamıştır.
14. Kateter hortumunun geri kalan kısmına yavaşça steril hazırlama sıvısını koyun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konnektör ucundan havasını çıkarın.
15. Drenaj kateterini drenaj hattına (pompa giriş) ve dönüş kateterini dönüş hattına (oksijenatörden çıkış) bağlamaya dikkat ederek ve bağlantı içersinde hava olmamasını sağlayarak devreyi bağlayın. Hortum, tırtıllı konnektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir.
Not: Drenaj kateteri, konnektörden dışarıya akışı gösteren, Bio-Medicus Life Support logosunun yanındaki klemp alanlarında bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.
16. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin.
Not: Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kateteri sabitlemek ve cihaz gövdesini bükmekten kaçınmak amacıyla sütür halkasının etrafına sütür sarılabilir.
17. Kateteri veya hortumu hastaya ya da örtülere sabitlemek için tutma klipsi kullanılabilir. Klips ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kateterin sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini tutma klipsi deliklerinden klempleyin ya da sütürleyin.

Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.

18. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun tel ile güçlendirilmemiş kısmını klempleyin, kateterleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kateterlerin yerleştirildiği bölgeleri standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onarın.
19. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

10. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KATETER VE İNTRDÜSER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, TALEBİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Table 1. Recommended catheter for flow index 2.5 L/min/m² / Tabulka 1. Doporučený katétr pro index průtoku 2.5 l/min/m² / Tabel 1. Anbefalet kateter for flowindex 2.5 l/min/m² / Tabelle 1. Empfohlener Katheter für einen Flussindex von 2.5 l/min/m² / Πίλ. 1. Συνιστώμενος καθετήρας για δείκτη ροής 2.5 l/min/m² / Tabla 1. Catéter recomendado para un índice de flujo de 2.5 l/min/m² / Taulukko 1. Suositeltu katetri virtausindeksille 2.5 l/min/m² / Tableau 1. Cathéter recommandé pour l'indice de débit de 2.5 l/min/m² / 1. táblázat. Ajánlott katéterek 2.5 l/perc/m²-es áramlási indexhez / Tabella 1. Catetere consigliato per indice di flusso di 2.5 l/min/m² / Tabel 1. Aanbevolen katheter voor flowindex van 2.5 l/min/m² / Tabell 1. Anbefalt kateter for flowindex 2.5 l/min/m² / Tabella 1. Zalecany cewnik w przypadku wskaźnika przepływu 2.5 l/min/m² / Tabella 1. Cateter recomendado para o índice de fluxo de 2.5 l/min/m² / Tabella 1. Cateter recomendado para índice de fluxo a 2.5 l/min/m² / Таблица 1. Рекомендуемые катетеры для индекса потока 2.5 л/мин/м² / Tabell 1. Rekommenderad kateter för ett flödesindex på 2.5 l/min/m² / Tablo 1. 2.5 l/dk/m² akış indeksi için önerilen kateter

A	B	C	D
0.2	0.5	LS96010-009	LS96110-011
0.6	1.5	LS96010-011	LS96110-015
1.0	2.5	LS96010-013 LS96550-015	LS96555-021 LS96438-021 LS96355-021
1.4	3.6	LS96218-015 LS96555-019	LS96555-023 LS96438-021 LS96355-021
1.8	4.6	LS96218-017 LS96555-019	LS96555-025 LS96360-025
2.2	5.6	LS96218-019 LS96555-021	LS96360-027
2.6	6.5	LS96218-021 LS96555-023	LS96360-029

- A. Body surface area (m²) / Plocha povrchu těla (m²) / Legemsoverflade (m²) / Körperoberfläche (m²) / Επιφάνεια σώματος (m²) / Superficie corporal (m²) / Kehon pinta-ala (m²) / Surface corporelle (m²) / Testfelület mérete (m²) / Superficie del corpo (m²) / Lichaamsoppervlak (m²) / Kroppsoverflate (m²) / Pole powierzchni ciała (m²) / Área da superfície corporal (m²) / Área de superficie corporal (m²) / Площадь поверхности тела (м²) / Kroppsytans area (m²) / Vücut yüzey alanı (m²)
- B. Index matched flow requirements (l/min) / Požadavky na průtok podle indexu (l/min) / Indeksstilpasset flowkrav (l/min) / Dem Index entsprechende Anforderungen an den Fluss (l/min) / Απαιτήσεις ροής που αντιστοιχούν στον δείκτη (l/min) / Requisitos de índice de flujo correspondiente (l/min) / Indeksia vastaavat virtausvaatimukset (l/min) / Exigences de débit associées à l'indice (l/min) / Az indexnek megfelelő áramlási követelmények (l/perc) / Requisiti di flusso corrispondenti all'indice (l/min) / Vereiste flow voor desbetreffende index (l/min) / Indeksstilpasset flowkrav (l/min) / Wymagania dotyczące przepływu dopasowane do wskaźnika (l/min) / Requisitos de fluxo (l/min) correspondentes com o índice / Requisitos de fluxo correspondentes ao índice (l/min) / Требования к потоку, соответствующие индексу (л/мин) / Indexmatchade flödeskrav (l/min) / Indeksle eşleşen akış gereklilikleri (l/dk)
- C. Return / Návratový / Retur / Rückführung / Επιστροφή / Retorno / Palautus / Retour / Visszatérő ág / Ritomo / Retour / Retur / Powrotny / Retorno / Retorno / Возврат / Retur / Dönüş
- D. Drainage / Drenážní / Dræn / Drainage / Ποροχέτευσης / Drenaje / Dreneeraus / Drainage / Ürités / Drenaggio / Drainage / Drenasje / Do drenazu / Drenagem / Drenagem / Дренаж / Drénage / Drenaj

Table 2. Recommended catheter for flow index 1.5 L/min/m² / Tabulka 2. Doporučený katétr pro index průtoku 1,5 l/min/m² / Tabel 2. Anbefalet kateter for flowindex 1,5 l/min/m² / Tabelle 2. Empfohlener Katheter für einen Flussindex von 1,5 l/min/m² / Πίv. 2. Συνιστώμενος καθετήρας για δείκτη ροής 1,5 l/min/m² / Tabla 2. Catéter recomendado para un índice de flujo de 1,5 l/min/m² / Taulukko 2. Suositeltu katetri virtausindeksille 1,5 l/min/m² / Tableau 2. Cathéter recommandé pour l'indice de débit de 1,5 l/min/m² / 2. táblázat. Ajánlott katéterek 1,5 l/perc/m²-es áramlási indexhez / Tabella 2. Catetere consigliato per indice di flusso di 1,5 l/min/m² / Tabel 2. Aanbevolen katheter voor flowindex van 1,5 l/min/m² / Tabell 2. Anbefalt kateter for flowindex 1,5 l/min/m² / Tabela 2. Zalecany cewnik w przypadku wskaźnika przepływu 1,5 l/min/m² / Tabela 2. Cateter recomendado para o índice de fluxo de 1,5 l/min/m² / Tabela 2. Cateter recomendado para índice de fluxo a 1,5 l/min/m² / Таблица 2. Рекомендуемые катетеры для индекса потока 1,5 л/мин/м² / Tabell 2. Rekommenderad kateter för ett flödesindex på 1,5 l/min/m² / Tablo 2. 1,5 l/dk/m² akış indeksi için önerilen kateter

A	B	C	D
0.2	0.3	LS96010-009	LS96110-009
0.6	0.9	LS96010-011	LS96110-013
1.0	1.5	LS96010-011	LS96550-017
1.4	2.2	LS96010-013 LS96550-015	LS96555-019
1.8	2.8	LS96218-015 LS96550-017	LS96555-021
2.2	3.4	LS96218-015 LS96550-017	LS96555-023 LS96355-021
2.6	3.9	LS96218-017 LS96555-019	LS96555-025 LS96360-023

- A. Body surface area (m²) / Plocha povrchu těla (m²) / Legemsoverflade (m²) / Körperoberfläche (m²) / Επιφάνεια σώματος (m²) / Superficie corporal (m²) / Kehon pinta-ala (m²) / Surface corporelle (m²) / Testfelület mérete (m²) / Superficie del corpo (m²) / Lichaamsoppervlak (m²) / Kroppsöverflate (m²) / Pole powierzchni ciała (m²) / Área da superfície corporal (m²) / Área de superficie corporal (m²) / Площадь поверхности тела (m²) / Kroppsyntans area (m²) / Vücut yüzey alanı (m²)
- B. Index matched flow requirements (l/min) / Požadavky na průtok podle indexu (l/min) / Indeksstilpasset flowkrav (l/min) / Dem Index entsprechende Anforderungen an den Fluss (l/min) / Απαιτήσεις ροής που αντιστοιχούν στον δείκτη (l/min) / Requisitos de índice de flujo correspondiente (l/min) / Indeksia vastaavat virtausvaatimukset (l/min) / Exigences de débit associées à l'indice (l/min) / Az indexnek megfelelő áramlási követelmények (l/perc) / Requisiti di flusso corrispondenti all'indice (l/min) / Vereiste flow voor desbetreffende index (l/min) / Indeksstilpasset flowkrav (l/min) / Wymagania dotyczące przepływu dopasowane do wskaźnika (l/min) / Requisitos de fluxo (l/min) correspondentes com o índice / Requisitos de fluxo correspondentes ao índice (l/min) / Требования к потоку, соответствующие индексу (л/мин) / Indexmatchade flödeskrav (l/min) / Indeksle eşleşen akış gereklilikleri (l/dk)
- C. Return / Návratový / Retur / Rückführung / Επιστροφή / Retorno / Palautus / Retour / Visszatérő ág / Ritorno / Retour / Retur / Powrotny / Retorno / Retorno / Bosapart / Retur / Dönüş
- D. Drainage / Drenážní / Dræn / Drainage / Ποροχέτευση / Drenaje / Dreneeraus / Drainage / Ürités / Drenaggio / Drainage / Drenasje / Do drenażu / Drenagem / Drenagem / Дренаж / Dränage / Drenaj

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:
1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems
7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA
+1 763 391 9000
Customer service and product orders:
1 800 854 3570
www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

 **EC REP**
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M971131A001

© 2020 Medtronic
M971131A001 Rev C
2020-09-04

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308,
templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:
20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению. Bio-Medicus Life Support. Катетер и интродьюсер — экстракорпоральная мембранная оксигенация и экстракорпоральное жизнеобеспечение», представленном на английском, чешском, норвежском, немецком, греческом, испанском, финском, французском, венгерском, итальянском, нидерландском, шведском, польском, португальском, румынском, русском, датском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Саумья Вора

Подписано электронной подписью Саумьей Вора

Дата: 26 августа 2021 г. 09:54:49 -07'00'

/подпись/

Саумья Вора

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

02 сентября 2020 г., 12:26. Номер документа: M971131A001, ред. С [ifudoc]

Параметры печати — 5,5 x 8,5 дюймов

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

[Маркировка о соответствии: CE 0123]

Мастер-файл:20190404, модификация документа:20180927, 2 модификация документа:20171221, стиль документа_схема:20190719, стиль документа:20180308, международный_шаблон:20180215, мастер_набор страниц:20180222, параметры страниц:20180129, объем текстового блока:20171025, языковой поиск: 20171025, таблица:20180606, добавление символов:20180903, 3 из 9:20110211, 3 из 9_svg:20110211

/подпись/ 11 ноября 2021 г.

[Штамп:

Саадат Мир Али

Нотариус

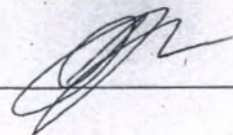
Миннесота

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.»]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- **5-3818**

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью 93 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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-

Уплатено за совершение нотариального действия: 5-3819
5640 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 94 лист(-а, -ов)



Saumya Vora Digitally signed by Saumya Vora
Date: 2021.08.26 09:56:08 07'00"

Saumya Vora
Regulatory Affairs Specialist,
Medtronic, Inc.

2019/NOV/13 at 4:28 p.m. Doc number: M871130A001 Rev AA [Ifudoc]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

Medtronic

Bio-Medicus Life Support™

Catheter and Introducer - Cardiopulmonary Bypass
Katéter a zaváděč - Mímotělní oběh
Kateter og innfører - Kardiopulmonal bypass
Katheter und Einführungshilfe - Herz-Lungen-Maschine
Καθετήρας και εισαγωγικός - Καρδιοπνευμονική παράκαμψη
Catéter e introductor - Bypass cardiopulmonar
Kaletri ja sisäännviejä - sydän-keuhkokoneen käyttö
Cathéter et introducteur - Circulation extracorporelle
Katéter és bevezető - kardiopulmonális bypass
Catetere e introduttore - Bypass cardiopolmonare
Katheter en introducer - Cardiopulmonale bypass
Kateter og innfører - kardiopulmonal bypass
Cewnik i introduktor - krążenie pozaustrojowe
Cateter e introdutor - Circulação extracorpórea
Cateter e introdutor - bypass cardiopulmonar
Катетер и интродьюсер — экстракорпоральное кровообращение
Kateter och introducer - kardiopulmonell bypass
Kateter ve İntrodüser - Kardiopulmoner Bypass

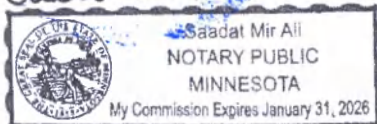
Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγός χρήσης •
Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso •
Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Instruções de utilização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

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

CE
0123

master:20190404, sldocMod:20180927, sldocMod2:20171221, sldocStyle_graph:20190719, sldocStyle:20180308,
templates_global:20180215, master_page_set:20180222, page_specs:20180128, body_ext:20171025, languageLookUp:
20171025, table:20180906, characterJoin:20180903, JoF:20110211, JoF_svg:20110211

Saadat M. Ali 11 Nov 2021



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

©2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
©2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Všechny ostatní značky jsou ochranné známky společnosti Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.
©2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.
©2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.
Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
©2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.
©2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
©2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.
©2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
©2020 Medtronic. Med enerrett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemærker for Medtronic. Alle andre mærker er varemærker som tilhører et Medtronic-selskab.
©2020 Medtronic. Wszystkie prawa zastrzeżone. Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.
©2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.
©2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.
©2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlění symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklaması

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Ανατρέξτε στην πικίδα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Se på etiketten utenpå pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais símbolos se aplicam a este produto / Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту. / Etiketten på ytterförpackningen anger vilka symboler som gäller för denna produkt / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

	Nonpyrogenic / Nepyrogenni / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Aπιρόgeno / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Апиrogenно / Ikke-pyrogen / Pirojenik degildir
	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárolag egyszeri használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Do not resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επανααποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem újraszterilizálható / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não reesterilizar / Não reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Får inte omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin
	Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de validade / Utilizar antes da data / Использовать до / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi
	Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eránumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Número de lote / Номер партии / Lotnummer / Lot numarasi
	Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Количество / Antal / Miktar
	Open here / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt nyílik / Aprire qui / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aquí / Abrir aquí / Открывать здесь / Öppna här / Buradan açın
	Pull tab to open / Otevřete zatažením za uško / Træk i flig for at åbne / Zum Öffnen an Lasche ziehen / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξει / Tirar de la lengüeta para abrir / Avaa vetämällä kielekettä / Tirer sur la languette pour ouvrir / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Tirare la linguetta per aprire / Aan lipje trekken om te openen / Trekk i fliken for å åpne / W celu otwarcia podciągnąć zakładkę / Puxar a lingueta para abrir / Puxar lingueta para abrir / Чтобы открыть, потяните за язычок / Öppna genom att dra i fliken / Açmak için tımkaktan çekin
	Consult instructions for use / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın
	For US audiences only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gæller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Keep dry / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras tørt / Kuru yerde saklayın



Upper limit of temperature / Horní limit teploty / Øverste temperaturgrænse / Obere Temperaturgrenze / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de la temperatura / Lämpötilan yläraja / Limite supérieure de température / Felső hőmérsékleti határérték / Limite superiore di temperatura / Maximale temperatuur / Øvre temperaturgrænse / Górna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limite máximo de temperatura / Температура не выше / Øvre temperaturgräns / Üst sıcaklık sınırı



REF

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



GUIDEWIRE

Guidewire compatibility / Kompatibilita vodičho drátu / Guidewire-kompatibilitet / Fühungsdrahtkompatibilität / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Compatibilidad con la guía / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Compatibilité du fil-guide / Az eszközzel használható vezetődörötok / Compatibilità del filo guida / Voerdraadcompatibiliteit / Ledevaierkompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Compatibilidade do fio-guia / Совместимость с проводником / Ledarkompatibilitet / Kilavuz tel uygunluğu



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



Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkci / Data de fabricaço / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



EC REP

Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Hivatalos képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / A gyártás helye / Fabbricato in / Vervaardigd in / Produert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Произведено в / Tillverkad i / İmalat yeri

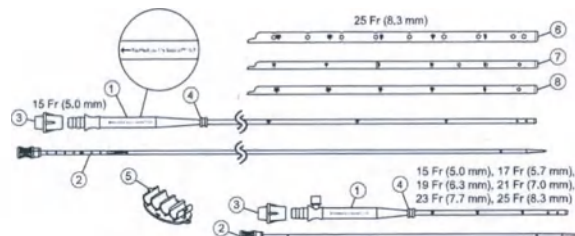
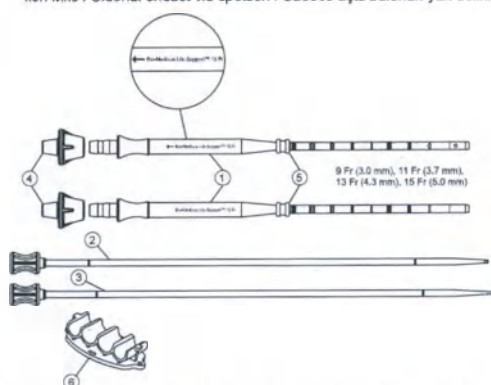


Figure 1 / Obrázek 1 / Figur 1 / Abbildung 1 / Εικόνα 1 / Figura 1 / Kuva 1 / Figure 1 / 1. ábra / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Figura 1 / Рисунок 1 / Figur 1 / Şekil 1

1. Catheter / Katétr / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Katéter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Cateter / Cateter / Катетер / Kateter / Kateter
2. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodicím drátem / Indfører til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introduçtor para uso com guia / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainvajjerin kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Innfører til bruk med ledevaier / Introduktor do użycia razem z prowadnikiem / Introduçtor para utilizaçáo com fio-guia / Introduçtor para utilizaçáo com fio-guia / Интродьюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser
3. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krváčení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuojus / Capuchon hémostatique / Zárókupak / Cappuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostacyjna / Tampa hemostática / Tampa hemostática / Гемостатический колпачок / Hemostaspropp / Hemostaz kapağı
4. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturing / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Προσαρμόζιμος ακτινοκιερός δακτύλιος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas / Anneau de suture radio-opaque réglable / Áállítható, sugárfogó varratgyűrű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgentett suturing / Regulowany, radiocieniujący pierścień do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо / Justerbar røntgentatt suturing / Ayarlanabilir radyopak suture halkası
5. Catheter retention clip / Pdržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter / Katheterhalteclip / Κλιπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katéterrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per catetere / Katheterretentieclip / Festklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik / Clipes de retenção do cateter / Clipes de retenção para cateter / Зажим для фиксации катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi
6. 6 to 7 side-hole areas / Oblasti 6 až 7 bočních otvorů / Områder med 6 til 7 sidehuller / Bereich mit 6 bis 7 Seitenöffnungen / Περιοχές 6 έως 7 πλευρικών οπών / Zonas con 6 a 7 orificios laterales / 6–7 sivureiän alueet / Zones des 6 à 7 fenêtres latérales / 6–7 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 6 o 7 fori laterali / 6 tot 7 gebieden met zijgaten / 6 til 7 områder med sidehull / Miejsca z 6–7 otworami bocznymi / 6 a 7 áreas de orificios laterais / Áreas com 6 a 7 orificios laterais / От 6 до 7 зон с боковыми отверстиями / Områden med 6 till 7 sidohål / 6 ila 7 yan delik alanı
7. 3 side-hole areas / Oblasti 3 bočních otvorů / Områder med 3 sidehuller / Bereich mit 3 Seitenöffnungen / Περιοχές 3 πλευρικών οπών / Zonas con 3 orificios laterales / 3 sivureiän alueet / Zones des 3 fenêtres latérales / 3 oldalsó lyukkal ellátott terület / Aree con 3 fori laterali / 3 gebieden met zijgaten / 3 områder med sidehull / Miejsca z 3 otworami bocznymi / 3 áreas de orificios laterais / Áreas com 3 orificios laterais / 3 зоны с боковыми отверстиями / Områden med 3 sidohål / 3 yan delik alanı



1. Catheter / Katéter / Kateter / Katheter / Καθετήρας / Catéter / Katetri / Cathéter / Kateter / Catetere / Katheter / Kateter / Cewnik / Kateter / Cateter / Cateter / Kateret / Kateter / Kateter
2. Introducer with solid tapered tip / Zavaděč s plným zúženým hrotem / Infärer med massiv konisk spids / Einführhilfe mit fester konischer Spitze / Εισαγωγέας με σπυράκι από ξύλινο άκρο / Introduktor com punta cônica sólida / Sisäänviejä, jossa on umpinainen suippo pää / Introducteur avec extrémité effilée pleine / Bevezető tomör kúpós hegygely / Introduttore con punta solida rastremata / Introducer med massieve tape tip / Infärer med massiv konisk spiss / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introduktor com ponta cônica sólida / Introduktor com ponta cônica sólida / Интродюсер с цельным коническим кончиком / Introducer med massiv, konisk spets / Injelenen cat uqļu introdūser
3. Introducer for use with guidewire / Zavaděč pro použití s vodícím drátem / Infärer til brug med guidewire / Einführhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Introduktor para uso com guia / Sisäänviejä, jota käytetään ohjainviivien kanssa / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Bevezető vezetődórttal való használatra / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Introducer voor gebruik met voerdraad / Infärer til bruk med ledeveier / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introduktor para utilização com fio-guia / Introduktor para utilização com fio-guia / Интродюсер для использования с проводником / Introducer för användning med ledare / Kilavuz telle kullanıma yönelik introdüser
4. Hemostasis cap / Uzávěr pro zástavu krvácení / Hæmostasehætte / Hæmostasekappe / Πώμα αιμόστασης / Válvula hemostática / Hemostaasisuuppo / Sarpuhen hemostaticus / Zárókupak / Carpuccio emostatico / Hemostasedop / Hemostasepropp / Nasadka hemostaticzna / Tłpa hemostática / Tłpa hemostática / Геомостатический колпачок / Hemostasepropp / Hemostaz kapagi
5. Adjustable radiopaque suture ring / Nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek / Justerbar, røntgenfast suturing / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahting / Προσαρμόζιμος ακτινοδιαφανής βελονόχος συρραφής / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Säätävättävä röntgenpositiivinen omrengelras / Anneau de suture radio-opaque réglable / Älllthato, sugáfógó varratyűgű / Anello di sutura radiopaco regolabile / Instelbare radiopake inhechtingsring / Justerbar røntgenstett suturing / Regulowany, radiocienialicy pierścien do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Anel de

sutura radiopaco ajustável / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо /
Justerbar röntgentät suturing / Ayarlanabilir radyopak suture halkası

6. Catheter retention clip / Pídržovací svorka pro katétr / Holdeklemme til kateter /
Katheterhalteclip / Κλίπ συγκράτησης καθετήρα / Clip de retención del catéter / Katetrin
kiinnitysklipsi / Clip de rétention du cathéter / Katèrerrögzítő kapocs / Clip di fissaggio per
catetere / Katheterretentieclip / Festeklips for katetre / Klips przytrzymujący cewnik /
Clipes de retenção do cateter / Clipes de retenção para cateter / Зажим для фиксации
катетера / Fästklämma för kateter / Kateter tutma klipsi

Important: Figures 3-6: Read the note on flow-curve testing in Section 8, Step 1. / Dôležitě: Obrázky 3-6:
Přečtěte si poznámku o testování průtokových křivek v části 8, kroku 1. / Viktigt: Figur 3-6: Læs
bemærkningen om flowkurvetest i afsnit 8, trin 1. / Wichtig: Abbildungen 3-6: Beachten Sie den Hinweis
zur Flusskurvenprüfung in Kapitel 8, Schritt 1. / Σημαντικό: Εικ. 3-6: Διαβάστε τη σημείωση για τις
δοκιμές σχετικές με τις καμπύλες ροής στην ενότητα 8, βήμα 1. / Importante: Figuras 3-6: Lea la nota
sobre las pruebas de curvas de flujo en el Paso 1 de la Sección 8. / Tärkeä: kuvat 3-6: lue huomautus
virtauskäyrän testauksesta kohdan 8 vaiheesta 1. / Important: Figures 3-6: Lire la remarque sur le test
des courbes de débit à l'étape 1 de la section 8. / Fontos: 3-6. ábra: olvassa el az áramlási görbék
tesztelésével kapcsolatos megjegyzést a 8. rész 1. lépésében. / Importante (figure 3-6): leggere la nota
sui test della curva di flusso nella Sezione 8, punto 1. / Belangrijk: Afbeelding 3-6: Lees de opmerking
over het testen van flowcurven in sectie 8, stap 1. / Viktigt! Figur 3-6: Les merknaden om
flowkurvetesting i avsnitt 8, trinn 1. / Ważne: Rysunki 3-6: należy zapoznać się z informacją dotyczącą
sprawdzenia krzywej przepływu w części 8, krok 1. / Importante: Figuras 3-6: Leia a observação sobre
testes da curva de vazão na Seção 8, Etapa 1. / Importante: Figuras 3-6: Leia a nota sobre os testes de
curva de fluxo na Seção 8, passo 1. / Важная информация: рис. 3-6: изучите примечание к
испытанию кривой потока в разделе 8, этап 1. / Viktigt: Figurerna 3-6: Läs anmärkningen om tester
för flödeskurvor i avsnitt 8, steg 1. / Önemli: Şekil 3-6: Bölüm 8, Adım 1'deki akış eğrisi testlerine ilişkin
notu okuyun.

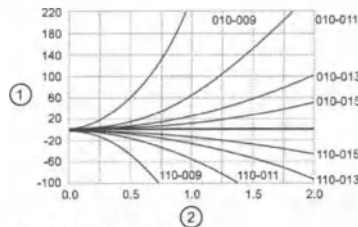


Figure 3. 10 cm return or drainage catheter LS96010, LS96110 / Obrázek 3. 10cm návratový nebo drenážní
katétr LS96010, LS96110 / Figur 3. 10 cm retur- eller drænkatheter LS96010, LS96110 / Abbildung 3. 10-cm-
Rückführ- oder Drainagekatheter LS96010, LS96110 / Εικόνα 3. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 10 cm
LS96010, LS96110 / Figura 3. Catéter de retorno o drenaje de 10 cm LS96010, LS96110 / Kuva 3. 10 cm:n
palautus- tai dreneerauskatetri LS96010, LS96110 / Figure 3. Cathéter de retour ou de drainage de 10 cm
LS96010, LS96110 / 3. ábra. 10 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96010, LS96110 /
Figura 3. Catetere di ritorno o di drenaggio da 10 cm LS96010, LS96110 / Afbeelding 3. 10 cm retour- of
drainagekatheter LS96010, LS96110 / Figur 3. 10 cm retur- eller dreneringskateter LS96010, LS96110 /
Rycina 3. 10-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenazu LS96010, LS96110 / Figura 3. Cateter de retorno
ou drenagem de 10 cm LS96010, LS96110 / Figura 3. Cateter de retorno ou de drenagem de 10 cm LS96010,
LS96110 / Рисунок 3. Возвратный или дренажный катетер длиной 10 см (LS96010, LS96110) /
Figur 3. 10 cm retur- eller drænkatheter LS96010, LS96110 / Şekil 3. 10 cm dönüş veya drenaj kateteri
LS96010, LS96110

- Pressure loss (mmHg) / Ztráta tlaku (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Druckverlust (mmHg) /
Απώλεια πίεσης (mm Hg) / Pérdida de presión (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) /
Chute de la pression (mmHg) / Nyomáscsökkenés (Hgmm) / Perdita di pressione (mm Hg) /
Drukverlies (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão
(mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Падение давления (мм рт. ст.) / Tryckförlust
(mmHg) / Basınç kaybı (mmHg)
- Flow rate (L/min of water) / Průtok (vody v l/min.) / Flowhastighed (l/min af vand) /
Flussrate (Wasser, l/min) / Ροή ύδατος (l/min vapoú) / Flujo (l/min de agua) /
Virtausnopeus (vettä l/min) / Débit (l/min d'eau) / Áramlási sebesség (l/perc, viz esetén) /
Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flow (l/min water) / Flowhastighet (l/min med vann) /

Natężenie przepływu (wody w l/min) / Vazão (l/min de água) / Débito (l/min de água) /
Скорость потока (л/мин воды) / Flödeshastighet (l/min vatten) / Akış hızı (l/dk. su)

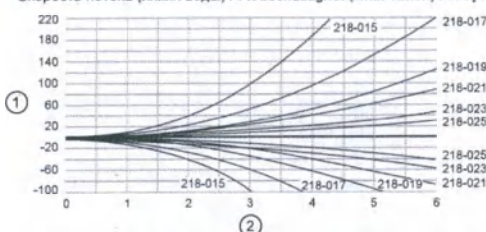


Figure 4. 18 cm return or drainage catheter LS96218 / Obrázek 4. 18cm návratový nebo drenážní katétr LS96218 / Figur 4. 18 cm retur- eller drænkateter LS96218 / Abbildung 4. 18-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96218 / Εικόνα 4. Καθετήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 18 cm LS96218 / Figura 4. Catéter de retorno o drenaje de 18 cm LS96218 / Kuva 4. 18 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96218 / Figure 4. Cathéter de retour ou de drainage de 18 cm LS96218 / 4. ábra. 18 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96218 / Figura 4. Catetere di ritorno o di drenaggio da 18 cm LS96218 / Afbeelding 4. 18 cm retour- of drainagekatheter LS96218 / Figur 4. 18 cm retur- eller dreneringskateter LS96218 / Rycina 4. 18-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenazu LS96218 / Figura 4. Cateter de retorno ou drenagem de 18 cm LS96218 / Figura 4. Cateter de retorno ou de drenagem de 18 cm LS96218 / Рисунок 4. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 18 см LS96218 / Figur 4. 18 cm retur- eller drænkateter LS96218 / Şekil 4. 18 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96218

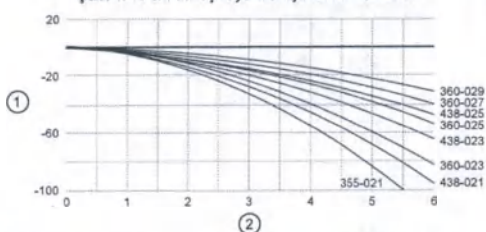


Figure 5. 38/55/60 cm drainage catheter LS96438, LS96355, LS96360 / Obrázek 5. 38/55/60cm drenážní katétr LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 5. 38/55/60 cm drænkateter LS96438, LS96355, LS96360 / Abbildung 5. 38/55/60-cm-Drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Εικόνα 5. Καθετήρας παροχέτευσης 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 5. Catéter de drenaje de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Kuva 5. 38/55/60 cm:n dreneerauskatetri LS96438, LS96355, LS96360 / Figure 5. Cathéter de drainage de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / 5. ábra. 38/55/60 cm-es elvezető katéter, LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 5. Catetere di drenaggio da 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Afbeelding 5. 38/55/60 cm drainagekatheter LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 5. 38/55/60 cm dreneringskateter LS96438, LS96355, LS96360 / Rycina 5. 38/55/60-centymetrowy cewnik do drenazu LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 5. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Figura 5. Cateter de drenagem de 38/55/60 cm LS96438, LS96355, LS96360 / Рисунок 5. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 38/55/60 см LS96438, LS96355, LS96360 / Figur 5. 38/55/60 cm drænkateter LS96438, LS96355, LS96360 / Şekil 5. 38/55/60 cm drenaj kateteri LS96438, LS96355, LS96360

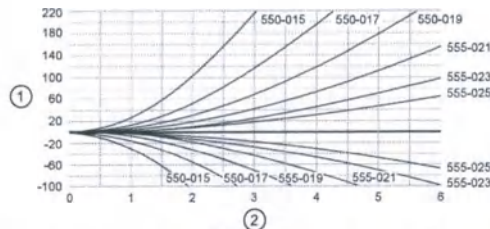


Figure 6. 50/55 cm return or drainage catheter LS96550, LS96555 / Obrázek 6. 50/55cm návratový nebo drenážní katétr LS96550, LS96555 / Figur 6. 50/55 cm retur- eller drænkateter LS96550, LS96555 / Abbildung 6. 50/55-cm-Rückführ- oder Drainagekatheter LS96550, LS96555 / Εικόνα 6. Καθκτήρας επιστροφής ή παροχέτευσης 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 6. Catéter de retorno o drenaje de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Kuva 6. 50/55 cm:n palautus- tai dreneerauskatetri LS96550, LS96555 / Figure 6. Cathéter de retour ou de drainage de 50/55 cm LS96550, LS96555 / 6. ábra. 50/55 cm-es visszatérő vagy elvezető katéter, LS96550, LS96555 / Figura 6. Catetere di ritorno o di drenaggio da 50/55 cm LS96550, LS96555 / Afbeelding 6. 50/55 cm retour- of drainagekatheter LS96550, LS96555 / Figur 6. 50/55 cm retur- eller dreneringskateter LS96550, LS96555 / Rycina 6. 50/55-centymetrowy cewnik powrotny lub do drenazu LS96550, LS96555 / Figura 6. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Figura 6. Cateter de retorno ou de drenagem de 50/55 cm LS96550, LS96555 / Рисунок 6. Возвратный или дренажный катетер с длиной кончика 50/55 см LS96550, LS96555 / Figur 6. 50/55 cm retur- eller drænkateter LS96550, LS96555 / Şekil 6. 50/55 cm dönüş veya drenaj kateteri LS96550, LS96555

Bio-Medicus Life Support™

Catheter and Introducer - Cardiopulmonary Bypass

1. Product description

The Bio-Medicus Life Support catheter is a single-lumen catheter used to drain or reinfuse blood. These devices are sterile, nonpyrogenic, disposable, and intended for single use only. Do not store the product above 25°C (77°F).

2. Indications for use

Bio-Medicus Life Support catheters are peripheral-access catheters used to perfuse vessels or organs in conjunction with extracorporeal cardiopulmonary bypass (CPB) procedures. The catheter introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriately-sized catheter within the vessel. Catheter models with tip lengths of 18 cm (7.09 in), 50 cm (19.7 in), or 55 cm (21.7 in) and without additional side holes may be used as either drainage or reinfusion catheters. This product is intended for use in adult and pediatric patients for up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, the catheter and introducer are not medical treatment devices. The introducer is to be used only with the appropriately sized Bio-Medicus Life Support catheter. These devices are intended for use only as indicated in these instructions for use. Do not insert the catheter in a vessel that has arterial dissection or severe peripheral atherosclerosis.

4. Warnings and precautions

- Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify the use-by date.
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the catheter before use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the catheter has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the catheter, or moving the suture ring.
- Avoid false lumen catheterization.
- Never advance, position, or place the catheter without the introducer. This action may kink and damage the catheter.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate the catheter to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with the catheter in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the catheter body.
- Use caution when attaching the catheter to other devices in the extracorporeal circuit to prevent damage to the device being connected or the catheter.
- Clamping too close to the connector may damage the connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion or lumen collapse.
- Since the catheter wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove the air from the catheter during the priming procedure.
- Avoid overinsertion of the catheter and impingement of the catheter tip against the vessel, ventricular, or atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic. Increased stiffness may contribute to ventricular perforation under conditions of catheter tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the catheter with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet catheters.
- The user assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- Initiate adequate anticoagulation therapy before patient catheterization.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous catheterization techniques (such as the Seldinger technique) and CPB should use this device.

Instructions for Use English 9

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookUp:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Ischemia may occur distal to the catheter placement site.
- Catheter tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.
- Use extreme caution to ensure that the return catheter and drainage catheter are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed -100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while the catheter is inserted in the patient.

5. Adverse effects

The following potential adverse effects are associated with the use of the product: air embolism, anaphylaxis, death, delayed procedure, foreign-material embolism, hemolysis, hypercarbia, hypoxia, infection, irritation, ischemia, major blood loss, minor blood loss, organ dysfunction, sensitization, thromboembolism, toxicity, and vessel damage. Vessel damage and complications at the puncture site may occur if the instructions for use are not followed.

6. Complications

Possible complications include those normally associated with CPB, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

Note: The benefits of catheterization for extracorporeal circulation must be weighed against the risk of systemic anticoagulation and subsequent propensity for hemorrhage.

7. Sterilization

All Bio-Medicus catheters are sterilized (EtO) before shipment. The lot number is designated on the outer package label. Do not use this device if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for use

Note: The introducer has been designed to accommodate a guidewire (not supplied with the device):

- 0.635 mm (0.025 in) diameter guidewire (catheter sizes 9 Fr (3.0 mm), 11 Fr (3.7 mm), 13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5.0 mm))
- 0.97 mm (0.038 in) diameter guidewire (all other sized catheters)

1. Select a catheter size that is appropriate for the patient based on criteria including desired flow rate, body surface area, vasculature size, and catheter flow charts. Various sizes are available in order to select the appropriate catheter for each specific procedure.

Note: Flow curve data shown in the Figures section were obtained via bench testing using room-temperature water. Other factors for a given patient could result in different outcomes than the data presented.

2. Remove the catheter and introducer from the shipping carton and inspect the protective, sterile package for damage.

3. Using aseptic technique, open the protective, sterile package containing the catheter and introducer.

Note: Use a Bio-Medicus™ insertion kit when performing Seldinger or percutaneous catheterization technique.

Note: For catheter sizes 9 Fr (3.0 mm), 11 Fr (3.7 mm), 13 Fr (4.3 mm), 15 Fr (5.0 mm): select either the standard solid-core introducer for traditional placement method, or the hollow-core guidewire-capable introducer for Seldinger technique placement method. Use an insertion kit that includes a 0.635 mm (0.025 in) guidewire.

4. Insert the introducer through the hemostasis cap and ensure the introducer hub is fully inserted into the hemostasis cap.

5. Assemble the catheter and introducer. Insert the introducer into the lumen of the catheter through the connector and advance it until the hemostasis cap is pushed firmly onto the barb connector.

Note: Tighten the luer fitting cap on the catheter connector (if present) to ensure that the luer fitting is completely sealed.

6. Insert the catheter using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of catheter to be introduced and note the insertion markings on the catheter.

Note: Some catheters are labeled with length markings for depth reference during catheter placement.

Note: Confirm the anatomical location of the guidewire before inserting the catheter. Anatomical location of guidewire is critical before catheter insertion.

Caution: Ensure that the catheter size selected is of adequate size for the vessel to allow distal perfusion of the limb when the catheter is in place. Improper catheter size may be difficult to advance. The vessel must be large enough to ensure perfusion and venous return.

Caution: Do not kink guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.

7. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
8. Pass the catheter and introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
9. Insert tip of the catheter introducer into the vessel approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in). Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the catheter to the desired depth. Blood leakage from the proximal drainage holes may occur during catheter insertion until these holes are fully advanced into the vessel.
Note: Advancing the catheter and introducer with a rotating motion will make catheter placement easier.
Note: When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the introducer tip and catheter tip are at the same depth (Refer to Figure 1). For drainage catheter sizes 15 Fr to 29 Fr (5.0 mm to 9.7 mm), the alignment of the catheter and introducer ends is indicated by the tip of the triangle-shaped symbol.
10. **For drainage catheter sizes 21 Fr to 29 Fr (7.0 mm to 9.7 mm) only:** When advancing the venous catheter into the superior vena cava (SVC), verify positioning with tactile feel, indirect visualization method, or echocardiographic imaging.
Note: For drainage models, graduated marks on the hub end of the introducer allow users to approximate the introducer length beyond the tip of the catheter.
11. For proper intracardiac advancement, once the side holes are intravascular, withdraw the introducer to the base of the triangle-shaped symbol representing the tapered tip of the introducer.
Warning: Do not withdraw to the point of the triangle-shaped symbol because of the risk of SVC, innominate vein perforation or vascular, cardiac trauma during intravascular advancement. Never force the catheter. It should advance easily.
12. When desired catheter placement has been achieved, remove the guidewire and retract the introducer clear of the clamp site.
Caution: To maintain hemostasis, do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.
Warning: Ensure that the clamp is properly positioned on the catheter tubing between the tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion or lumen collapse.
Warning: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the catheter can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.
Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
13. Remove the hemostasis cap, exposing the barbed connector.
Note: Drainage catheter caps are color-coded blue.
Note: The 18 cm (7.09 in), 50 cm (19.7 in), and 55 cm (21.7 in) insertion-length catheters (with side holes at the tip only) may be used as either a return catheter or a drainage catheter. The hemostasis caps for these catheters are clear, not color-coded.
14. Slowly fill the remainder of the catheter tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting fluid-filled tubing.
15. Attach the circuit, taking care to connect the drainage catheter to the drainage line (inlet to pump) and the return catheter to the return line (outlet from oxygenator) to ensure an air-free connection. The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector.
Note: The drainage catheter is identified by an arrow in the clamp area next to the Bio-Medicus Life Support logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.
16. Secure the device to the patient following standard medical practice.
Note: In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, suture may be wrapped around the suture ring to secure the catheter and avoid kinking the body of the device.
17. The retention clip may be used to secure the catheter or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using adhesive tape. To ensure that the catheter is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the retention clip holes.
Warning: Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.

18. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the tube section that is not reinforced by wire, carefully remove the catheters from the vessels, and repair their placement sites according to standard surgical practice.
19. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

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

Disclaimer of warranty

ALTHOUGH THE CATHETER AND INTRODUCER, 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.

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

Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

ALTHOUGH THE CATHETER AND INTRODUCER, 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.

Bio-Medicus Life Support™

Katétr a zavaděč - Mímotělní oběh

1. Popis výrobku

Katétr Bio-Medicus Life Support je katétr s jedním lumen, používaný k drenáži nebo reinfuzi krve. Tyto výrobky jsou sterilní a určeny pouze k jednorázovému použití. Neskladujte výrobek při teplotě nad 25 °C (77 °F).

2. Indikace k použití

Katétr Bio-Medicus Life Support jsou katétr pro periferní přístup, které se používají k perfuzi cév nebo orgánů při zákrocích s kardiopulmonálním mímotělním oběhem (CPB). Zavaděč katétru je určen k usnadnění správného zavedení a umístění katétru odpovídající velikosti do cévy. Modely katétrů s délkami hrotu 18 cm (7,09 palce), 50 cm (19,7 palce) nebo 55 cm (21,7 palce) a bez dalších bočních otvorů lze použít buď jako drenážní, nebo jako reinfuzní katétr. Tento výrobek je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Samy o sobě katétr a zavaděč nepředstavují zdravotnické léčebné prostředky. Zavaděč smí být použit pouze s katétretem Bio-Medicus Life Support odpovídající velikosti. Tyto pokyny jsou určeny pro použití pouze tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. Nezavádějte katétr do cévy postižené arteriální disekcí nebo vážnou periferní aterosklerózou.

4. Varování a zvláštní upozornění

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Zkontrolujte datum použitelnosti.
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo sterilizaci. Opakované používání, renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení zatažení.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím katétr důkladně prohleďte a ujistěte se, že lumen a (případně) boční otvory jsou průchodné a že katétr není poškozen ani ohnut.
- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v katétru nebo posunování stěhového kroužku postupujte opatrně.
- Vyhněte se katetrizaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavádějte ani neumísťujte katétr bez zavaděče. Mohlo dojít k ohnutí a poškození katétru.
- Buďte opatrní a chráňte oblasti bočních otvorů před ohnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S katétretem zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zaveden katétr, může způsobit omezení průtoku.
- Zabraňte ohnutí při připojování trubice a při ukotvování nebo uvolňování těla katétru.
- Při připojování katétru k ostatním zařízením v mimotělním okruhu postupujte opatrně, aby nedošlo k poškození připojovaného zařízení nebo katétru.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroucení lumen.
- Protože je stěna katétru kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z katétru během fáze výplachu.
- Dbejte na to, abyste nezasunuli katétr příliš daleko a nedošlo k proniknutí hrotu katétru do cévní stěny nebo stěny srdeční komory nebo síně.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plástu. Zvýšená tuhost může přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu katétru během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasvorkovat katétr křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Pečlivě monitorujte příznaky okluze v přívodním i odvodovém katétru.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese odpovědnost uživatel.
- Před zavedením katétru do těla pacienta zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s výškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní katetrizace (například Seldingerova technika) a CPB.
- Distálně od místa zavedení katétru může dojít k ischemii.
- Umístění hrotu katétru je nutno ověřit pomocí fluoroskopie.
- Postupujte s krajní opatrností, abyste se ujistili, že při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k záměně návratového a drenážního katétru.
- V některých případech se stěhový kroužek pod rentgenem nezobrazuje z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mmHg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg.
- Dokud je katétr zaveden v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

Návod k použití Česky 13

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

5. Nežádoucí účinky

S použitím výrobku jsou spojeny následující nežádoucí účinky: vzduchová embolie, anafylaxe, úmrtí, opoždění zákroku, embolizace cizího materiálu, hemolýza, hyperkapnie, hypoxie, infekce, podráždění, ischemie, velká ztráta krve, menší ztráta krve, orgánová dysfunkce, senzibilizace, tromboembolie, toxicita a poškození cév. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s CPB, antikoagulací a zaváděním venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru.

Poznámka: Výhody zavádění katétru pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti riziku systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny katetry Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je vyznačeno na štítku na vnějším obalu. Tento výrobek nepoužívejte, pokud byl poškozen sterilní obal nebo pokud došlo k porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Pokyny k použití

Poznámka: Zavaděč je určen pro vodící drát (není dodáván společně s výrobkem):

- Vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce) (velikosti katétru 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))

- Vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 palce) (všechny ostatní velikosti katétrů)

1. Vyberte velikost katétru, která je pro pacienta vhodná, podle kritérií zahrnujících požadovanou rychlost průtoku, plochu povrchu těla, velikost cévy a grafy průtoku katétre. K dispozici jsou různé velikosti, aby měl lékař možnost vybrat si vhodný katétr pro každý konkrétní postup.

Poznámka: Údaje průtokové křivky uvedené v části obsahující obrázky, byly získány prostřednictvím laboratorních testů s použitím vody o pokojové teplotě. Jiné faktory by u daného pacienta mohly vést k odlišným výsledkům, než je uvedeno v poskytnutých údajích.

2. Vyjměte katétr a zavaděč z přepravní krabice a zkontrolujte, zda ochranný sterilní obal není poškozen.

3. Za použití aseptické techniky otevřete ochranný sterilní obal obsahující katétr a zavaděč.

Poznámka: Při provádění Seldingerovy techniky nebo techniky perkutánní katetrizace použijte zavaděcí sadu Bio-Medicus™.

Poznámka: Pro katetry o velikosti 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm):

Vyberte buď standardní zavaděč s plným jádrem pro obvyklou metodu zavedení, nebo zavaděč s dutým jádrem, do něhož lze vložit vodící drát, pro zavedení pomocí Seldingerovy techniky. Používejte zavaděcí sadu obsahující vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce).

4. Zaveďte zavaděč skrz uzávěr pro zástavu krvácení a ujistěte se, že je hrdlo zavaděče zcela zasunuto do uzávěru pro zástavu krvácení.

5. Sestavte katétr a zavaděč. Zasuňte zavaděč do lumen katétru skrz konektor a zasunujte jej, až uzávěr pro zástavu krvácení pevně dosedne na konektor s ozubem.

Poznámka: Utáhněte uzávěr spojky Luer na konektoru katétru (je-li k dispozici), aby se zajistilo úplné utěsnění spojky Luer.

6. Zasuňte katétr pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Určete délku katétru, která má být zavedena, a podívejte se na zavaděcí značky na katétru.

Poznámka: Některé katetry jsou označeny značkami délky za účelem indikace hloubky při zavádění katétru.

Poznámka: Před zavedením katétru ověřte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením katétru je rozhodující.

Upozornění: Ujistěte se, že zvolená velikost katétru odpovídá velikosti cévy, aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedeném katétru. Posunutí katétru o nevhodné velikosti může být obtížné. Céva musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i návrat venózní krve.

Upozornění: Neohýbejte vodící drát během zavádění, dilatace cévy a manipulace, protože jeho vyjmutí může být obtížné.

7. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.

8. Posuňte sestavu katétru a zavaděče po vodícím drátu a posouvajte ji, dokud nebude možné uchopit vodící drát za hrdlem zavaděče.

9. Zasuňte hrot zavaděče katétru do cévy přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce). Uchopte vodící drát a držte jej nehybně a současně posouvajte katétr do požadované hloubky. Během zavádění katétru může

docházet k úniku krve z proximálních drenážních otvorů, dokud tyto otvory nebudou zcela zasunuty do cévy.

Poznámka: Posunování katétru a zavaděče krouživými pohyby usnadní zavedení katétru.

Poznámka: Pokud je široký proužek těsně u hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem uzávěru pro zástavu krvácení, hrot zavaděče a hrot katétru jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1). Na drenážním katétru o velikosti 15 Fr až 29 Fr (5,0 mm až 9,7 mm) je zarovnání konců katétru a zavaděče vyznačeno špičkou symbolu ve tvaru trojúhelníka.

10. **Pro drenážní katétry, pouze pro velikosti katétru 21 Fr až 29 Fr (7,0 mm až 9,7 mm):** Při posouvání venózního katétru do horní duté žíly (SVC) ověřte jeho umístění pohmatem, nepřímou vizualizační metodou nebo echokardiografickým zobrazením.

Poznámka: Značky stupnice na konci u hrdla zavaděče u drenážních modelů umožňují uživateli odhad délky zavaděče za hrotem katétru.

11. Za účelem správného posunutí uvnitř srdce, jakmile budou boční otvory umístěny v cévě, povytáhněte zavaděč k základně symbolu ve tvaru trojúhelníku, který představuje zúžený konec zavaděče.

Varování: Nevytahujte jej k vrcholu symbolu ve tvaru trojúhelníka, protože zde existuje riziko perforace horní duté žíly (SVC) či vena brachiocephalica nebo cévního či srdečního traumatu během zasunování do cévy. Nikdy katétr neposunujte násilím. Jeho zasunování by mělo být snadné.

12. Po dosažení požadovaného umístění katétru vyjměte vodič drát a stáhněte zavaděč tak, aby nezasahoval do místa zasvorkování.

Upozornění: Aby byla zachována hemostáza, neodstraňujte zcela zavaděč ani uzávěr pro zástavu krvácení, dokud nebude nasazena svorka.

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na hadičce katétru mezi konektorem hadičky a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zasvorkování částí vyztužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny nebo zhroutení lumen.

Varování: Pokud je výrazný pruh těsně u cévního konce zavaděče viditelný na okraji uzávěru pro zástavu krvácení, lze katétr bezpečně zasvorkovat křížovou svorkou. Nepokoušejte se zasvorkovat zavaděč.

Poznámka: Je třeba použít svorky pro perfuzní trubice. Mnoho svorek je příliš slabých na to, aby zajistily kompletní zasvorkování.

13. Odstraňte uzávěr pro zástavu krvácení a odkryjte konektor s ozubem.

Poznámka: Uzávěry drenážních katétrů jsou barevně označeny modrou barvou.

Poznámka: Katétr se zavaděcí délkou 18 cm (7,09 palce), 50 cm (19,7 palce) a 55 cm (21,7 palce) (s bočními otvory pouze u hrotu) lze použít buď jako návratový katétr, nebo jako drenážní katétr. Uzávěry pro zástavu krvácení na těchto katétrech jsou číré, bez barevného značení.

14. Než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbývající část trubice katétru sterilní vyplachovací tekutinou, abyste vytlačili veškerý vzduch skrz konektor na konci trubice.

15. Připojte okruh, dějte pozor na to, aby drenážní katétr byl připojen k drenážní trubici (vstupu do pumpy) a návratový katétr byl připojen k návratové trubici (výstupu z oxygenátoru) tak, aby bylo zajištěno připojení bez přítomnosti vzduchu. Hadičku lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pásek na konektoru s ozubem.

Poznámka: Drenážní katétr lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga Bio-Medicus Life Support označujícího výstup z konektoru. Viz obrázek 1.

16. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe.

Poznámka: Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno otočit steh kolem stehového kroužku tak, aby byl katétr připevněn a nedošlo k ohnutí jeho těla.

17. K upevnění katétru nebo hadičky k tělu pacienta nebo rouskám lze použít přídržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení katétru během zákroku upevněte přídržovací svorku protažením stehů nebo svorek skrz otvory v této retenční svorce.

Varování: Nespoléhejte se při jejím upevnění pouze na lepení.

18. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zasvorkujte část trubice nevyztuženou drátem, opatrně vytáhněte katétr z cévy a ošetřete běžnými chirurgickými postupy místa, kde byly zavedeny.

19. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

AKČKOLI BYLA KATÉTRU A ZAVADĚČI, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z RŮZNÝCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto Odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto Odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto Odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter a indfórer - Kardiopulmonal bypass

1. Produktbeskrivelse

Bio-Medicus Life Support-kateteret er et kateter med enkelt lumen, der anvendes til at dræne eller reinfundere blod. Disse enheder er sterile, ikke-pyrogene, til engangsbrug og kun beregnet til en enkelt anvendelse. Produktet må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C (77 °F).

2. Indikationer for brug

Bio-Medicus Life Support-katetre er katetre med perifer adgang, der anvendes til at perfundere kar eller organer i forbindelse med ekstrakorporale kardiopulmonale bypassprocedurer (CPB-procedurer). Kateterindfóreren er beregnet til at lette korrekt indfórering og anlægelse af et kateter med en passende størrelse inde i karret. Katetermodeller med en spidslængde på 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") eller 55 cm (21,7") og uden ekstra sidehuller kan anvendes som enten drænkaterer eller reinfusionskateter. Dette produkt er beregnet til brug i voksne eller pædiatriske patienter i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Kateteret og indfóreren kan ikke anvendes til medicinsk behandling, som de er. Indfóreren må udelukkende anvendes med et Bio-Medicus Life Support-kateter af passende størrelse. Disse enheder er udelukkende beregnet til anvendelse som indiceret i denne brugsanvisning. Kateteret må ikke indfóres i et kar, hvor der er arterieskader eller svær perifer aterosklerose.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Manglende overholdelse af alle anvisningerne eller alle de angivne advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér datoen for sidste anvendelse.
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke autoklavere.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Efterse kateteret omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kateteret ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indfóreren monteres eller bevæges inde i kateteret, eller når suturingen flyttes.
- Undgå falsk lumenkateterisation.
- Kateteret må aldrig fremføres, anlægges eller placeres uden indfóreren. Denne handling kan kinke eller beskadige kateteret.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kateteret skal bevæges, så kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke flowet, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af flowet, hvis hjertet manipuleres, når kateteret er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kateteret fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kateteret forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, så det udstyr, der forbindes til kateteret, ikke bliver beskadiget.
- Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden.

- Trådforstærkede områder må ikke afklemmes. Afklemning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen eller lumenkollaps.
- Da katetervæggen er uigennemsigtig på grund af fjederen, skal man sørge for at fjerne al luft fra kateteret under primingen.
- Undgå at føre kateteret for langt ind, og at kateterspidsen rammer kar-, ventrikel- eller arterievæggen.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegivæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplast. Øget stivhed kan bidrage til ventrikelperforation ved pres fra kateterspidsen under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at krydsafklemme kateteret, når indføreren er sat i.
- Kontrollér omhyggeligt for tegn på okklusion i både indløbs- og udløbskatetrene.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden kateterisation af patienten.
- Denne enhed må kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med anvendelse af teknikker til perkutan kateterisation (som f.eks. Seldinger-teknikken) og kardiopulmonal bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kateterets indføringssted.
- Kateterspidsens anbringelse skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopi.
- Udvis den største forsigtighed for at sikre, at der ikke byttes om på returkateteret og drænkateret, når de tilsluttes perfusionskredsløbet.
- I nogle tilfælde kan suturinge muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturingene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kateteret er ført ind i patienten.

5. Bivirkninger

Følgende mulige bivirkninger kan forekomme i forbindelse med brugen af produktet: luftemboli, anafylakse, død, forsinket procedure, fremmedlegeme-embolisme, hæmolyse, hyperkæmi, hypoxi, infektion, irritation, iskæmi, større blodtab, mindre blodtab, organ dysfunktion, sensibilisering, tromboembolisme, toksicitet og karskader. Karskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonal bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekateterisation med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kateterisation i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation skal vurderes i forhold til risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-katetre steriliseres (EtO) inden forsendelsen. Partinummeret fremgår af mærkatet uden på emballagen. Denne enhed må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Brugsanvisning

Bemærk: Indføreren er konstrueret, så den passer til en guidewire (leveres ikke sammen med enheden):

- Guidewire med en diameter på 0,635 mm (0,025") (kateterstørrelse 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Guidewire med en diameter på 0,97 mm (0,038") (katetre i alle andre størrelser)

1. Vælg en kateterstørrelse, der er passende til patienten, på baggrund af kriterier, der omfatter den ønskede flowhastighed, legemsoverflade, karstørrelse og grafer over kateterflow. Katetrene fås i forskellige størrelser, så et passende kateter kan vælges til den specifikke procedure.

Bemærk: De flowkurvedata, der vises i afsnittet med figurer, blev opnået via simulerede prøvninger med brug af vand med rumtemperatur. Andre faktorer for en given patient kan give andre resultater end de viste data.

2. Tag kateter og indfører ud af forsendelsesæsken, og kontrollér den beskyttende, sterile emballage for eventuel beskadigelse.
3. Åbn den beskyttende sterile emballage, der indeholder kateteret og indføreren, ved hjælp af en aseptisk teknik.

Bemærk: Anvend et Bio-Medicus™ indføringssæt, når der udføres Seldinger-teknik eller perkutan kateterisationsteknik.

Bemærk: For kateterstørrelse 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Vælg enten standardindføringen med massiv kerne til den traditionelle anbringelsesmetode eller den guidewire-kompatible indfører med hul kerne til anbringelsesmetoden med Seldinger-teknik. Brug et indføringssæt, der omfatter en 0,635 mm (0,025") guidewire.

4. Før indføringen ind gennem hæmostasehætten, og kontrollér, at indførerens muffe er ført helt ind i hæmostasehætten.
5. Saml kateteret og indføringen. Sæt indføringen igennem konnektoren og ind i kateterets lumen, og før den frem, indtil hæmostasehætten er skubbet sikkert fast på konnektoren med modhager.
Bemærk: Stram proppen på luerhætten på kateterets konnektor (hvis den findes), og kontrollér at den er helt lukket til.
6. Før kateteret ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af det kateter, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kateteret.
Bemærk: Nogle katetre har længdemarkeringer, der kan anvendes som dybdereference under anbringelse af kateteret.
Bemærk: Bekræft den anatomiske placering af guidewiren, inden kateteret indføres. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kateteret indføres.
Forsigtig: Kontrollér, at den valgte kateterstørrelse er af passende størrelse til karret for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kateteret er anlagt. Det kan være vanskeligt at føre et kateter med forkert størrelse frem. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.
Forsigtig: Guidewiren må ikke kinkes under indføring, kardilatation og manipulation, da det i modsat fald kan blive vanskeligt at fjerne den.
7. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturring i den ønskede dybde.
8. Før kateter/indførerenheden fremad hen over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indføremuffen, så der kan tages fat i den.
9. Før kateterindførerens spids ca. 3 cm (1,18") til 5 cm (1,97") ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kateteret føres frem til den ønskede dybde. Blodlækage fra de proximale dræningshuller kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller er ført helt ind i karret.
Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kateteret og indføringen føres frem med en roterende bevægelse.
Bemærk: Når det fremhævede bånd nærmest indførerens muffe er på linje med hæmostasehættens kant, befinder indføerspidsen og kateterspidsen sig i samme dybde (se Figur 1). Ved drækatetre i størrelse 15 Fr til 29 Fr (5,0 mm til 9,7 mm) indikerer spidsen af det trekantede symbol, at kateter- og indførerenderne er på linje.
10. **Kun ved drækatetre i størrelse 21 Fr til 29 Fr (7,0 mm til 9,7 mm):** Når venekateteret føres frem og ind i v. cava superior (SVC), kontrolleres placeringen taktilt, med en indirekte visualiseringsmetode eller med ekkokardiografi.
Bemærk: Ved dræmodeller gør graduerede mærker på indførerens muffende det muligt for brugeren at bedømme indførerens længde uden for kateterspidsen.
11. En korrekt intrakardial fremføring udføres, når sidehullerne befinder sig i karret, ved at trække indføringen tilbage til bunden af det trekantede symbol, der repræsenterer indførerens koniske spids.
Advarsel: Træk ikke tilbage til det trekantede symbols spids på grund af risikoen for SVC- eller v. anonyma-perforering eller kar- eller hjertetraume under den intravaskulære fremføring. Kateteret må aldrig forceres. Den skal kunne føres fremad uden modstand.
12. Når den ønskede kateterplacering er nået, skal guidewiren fjernes, og indføringen trækkes tilbage fra afklemningsstedet.
Forsigtig: Fjern ikke indføringen eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
Advarsel: Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kateterslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen eller lumenkollaps.
Advarsel: Når det fremhævede bånd nærmest indførerens vaskulære ende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kateteret afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indføringen.
Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
13. Fjern hæmostasehætten, så konnektoren med modhager er synlig.
Bemærk: Hæterne på drækatetre har blå farvekoder.

Bemærk: Katetre med en indføringslængde på 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") og 55 cm (21,7") (kun med sidehuller i spidsen) kan anvendes enten som returkateter eller drænkaterer. Hæmostasehætte til disse katetre er gennemsligtige uden farvekodning.

14. Fyld langsomt den resterende del af kateterslangen med steril primingvæske, så tilbageværende luft fjernes via slangekonnektorens ende, inden de væskefyldte slanger tilsluttes.

15. Tilslut cirkulationen, idet det sørges for, at drænkateret tilsluttes drænslangen (indløb til pumpe), og returkateteret tilsluttes returslangen (udløb fra oxygenatoren), så der ikke lukkes luft ind. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager.

Bemærk: Drænkateret identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus Life Support-logoet, der angiver flow ud af konnektoren. Se Figur 1.

16. Fastgør udstyret til patienten i overensstemmelse med gængs praksis.

Bemærk: For at undgå utilsigtet forskydning under ekstrakorporal cirkulation kan sutur vikles omkring suturringen, så kateteret fastgøres og ikke kinkes.

17. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kateteret eller slangen til patienten eller afdækningskerne. Klemmen kan placeres med klæbestrimlen først. Klem eller suturér holdeklemmen fast gennem hullerne i holdeklemmen for at sikre, at kateteret sidder sikkert under proceduren.

Advarsel: Brug ikke kun klæbestrimlen til at fastgøre klemmen.

18. Når ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforstærket, katetrene fjernes forsigtigt fra karrene, og anlæggelsesstedene lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.

19. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

SELVOM KATETER OG INDFØRER, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÆVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis dele af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en 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 og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt de pågældende dele eller vilkår, der anses for ugyldige.

Bio-Medicus Life Support™

Katheter und Einführhilfe - Herz-Lungen-Maschine

1. Produktbeschreibung

Der einlumige Katheter Bio-Medicus Life Support dient der Drainage bzw. Retransfusion von Blut. Dies ist ein steriles, pyrogenfreies Einwegprodukt und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Lagertemperatur des Produkts darf 25 °C (77 °F) nicht überschreiten.

2. Indikationen

Die Katheter Bio-Medicus Life Support sind Katheter für den peripheren Zugang, mit denen in Verbindung mit einer extrakorporalen Herz-Lungen-Maschine (HLM) Gefäße und Organe perfundiert werden. Die Kathetereinführhilfe soll die korrekte intravaskuläre Einführung und Platzierung eines Katheters geeigneter Größe erleichtern. Die Kathetermodelle mit 18 cm (7,09 Zoll), 50 cm (19,7 Zoll) bzw. 55 cm (21,7 Zoll) langer Spitze ohne zusätzliche Seitenöffnungen können sowohl als Drainage- als auch als Reinfusionskatheter eingesetzt werden. Dieses Produkt ist für einen Einsatz von bis zu 6 Stunden bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Der Katheter und die Einführhilfe sind keine eigenständigen Produkte zur medizinischen Behandlung. Die Einführhilfe darf nur mit dem Bio-Medicus Life Support Katheter der entsprechenden Größe verwendet werden. Diese Produkte dürfen nur für die in dieser Gebrauchsanweisung festgelegten Indikationen eingesetzt werden. Bringen Sie den Katheter nicht in ein Gefäß ein, das eine arterielle Dissektion oder schwere periphere Atherosklerose aufweist.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Haltbarkeitsdatum kontrollieren.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination des Produkts bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Prüfen Sie den Katheter vor der Verwendung gründlich und vergewissern Sie sich, dass das Lumen und die (eventuell vorhandenen) Seitenöffnungen durchgängig sind und der Katheter weder beschädigt noch geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe im Katheter zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahrungstrag bewegen.
- Vermeiden Sie die Katheterisierung eines falschen Lumens.
- Positionieren, platzieren oder schieben Sie den Katheter niemals ohne die Einführhilfe vor. Dieses Vorgehen kann den Katheter beschädigen oder abknicken.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie den Katheter so, dass es nicht zu Knicken oder sonstigen Beeinträchtigungen kommt, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Wird das Herz bei liegendem Katheter manipuliert, kann dies den Blutfluss beeinträchtigen.
- Vermeiden Sie beim Anschließen der Schlauchleitung sowie beim Fixieren und Lösen des Katheterkörpers ein Abknicken des Katheters.
- Gehen Sie beim Anschließen des Katheters an andere Komponenten des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit weder die anzuschließende Komponente noch der Katheter beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird ein verstärkter Bereich abgeklemmt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Katheterwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, achten Sie beim Füllvorgang darauf den Katheter vollständig zu entlüften.
- Achten Sie darauf, dass der Katheter nicht zu weit eingeführt wird und die Katheterspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Vorhofwände stößt.
- Die Verwendung kalter Lösungen und Kardioplegiemittel, die extern oder über den Koronarkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff steifer werden lassen. Die erhöhte Steifigkeit kann zur Ventrikelperforation führen, wenn die Katheterspitze bei Manipulation des Herzens Druck auf die Herzwand ausübt.
- Versuchen Sie nicht, bei eingebrachter Einführhilfe den Katheter abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Blockierung des arteriellen und venösen Katheters.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Produkts beeinträchtigen könnten.
- Leiten Sie vor der Katheterisierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen Katheterisierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und dem Einsatz der HLM ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen aufweisen.
- Distal der Platzierungsstelle des Katheters kann es zur Ischämie kommen.
- Die Platzierung der Katheterspitze sollte mittels Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Achten Sie sorgfältig darauf, beim Anschließen an den Perfusionskreislauf Rückführ- und Drainagekatheter nicht zu verwechseln.

- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht überschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, solange der Katheter noch in situ liegt.

5. Unerwünschte Nebenwirkungen

Beim Einsatz dieses Medizinprodukts sind folgende unerwartete Ereignisse möglich: Luftembolie, Anaphylaxie, Tod, Eingriffsverzögerung, Fremdkörper-Embolie, Hämolyse, Hyperkapnie, Hypoxie, Infektion, Irritation, Ischämie, erheblicher Blutverlust, geringer Blutverlust, Organfunktionsstörung, Sensibilisierung, Thromboembolie, Toxizität und Gefäßverletzung. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise beim Einsatz der HLM, Antikoagulation und Katheterisierung großkalibriger Arterien und Venen auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Katheterisierung zur extrakorporalen Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Katheter werden vor der Auslieferung gassterilisiert (EtO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Außenverpackung angegeben. Bei beschädigter Sterilverpackung oder geöffneter Versiegelung dieses Produkt nicht verwenden. Eine Restenilierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahts (nicht mitgeliefert) konzipiert.

- Führungsdrahtdurchmesser 0,635 mm (0,025 Zoll) (Kathetergrößen 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Führungsdrahtdurchmesser 0,97 mm (0,038 Zoll) (für alle anderen Kathetergrößen)

1. Basieren Sie die Entscheidung der für den Patienten geeigneten Kathetergröße auf Kriterien, die u. a. gewünschte Flussrate, Körperfläche, Gefäßgröße und Katheterdurchflussdiagramme umfassen. Es stehen unterschiedliche Größen zur Verfügung, damit der für den Eingriff geeignete Katheter ausgewählt werden kann.

Hinweis: Die im Abschnitt Abbildungen dargestellten Flusskurvendaten wurden im Laborversuch unter Verwendung von Wasser bei Raumtemperatur gewonnen. Andere Faktoren für den jeweiligen Patienten können zu anderen Ergebnissen führen als in den Daten dargestellt.

2. Entnehmen Sie Katheter und Einführhilfe aus dem Versandkarton und kontrollieren Sie die sterile Schutzverpackung auf mögliche Beschädigung.
3. Öffnen Sie die sterile Schutzverpackung des Katheters und der Einführhilfe unter aseptischen Bedingungen.

Hinweis: Arbeiten Sie bei perkutaner Katheterisierung oder Katheterisierung mittels Seldinger-Technik mit dem Bio-Medicus™ Einführset.

Hinweis: Für Katheter der Größe 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm):

Wählen Sie bei konventioneller Platzierungstechnik die Standardeinführhilfe mit Massivkern bzw. bei Platzierungen mittels Seldinger-Technik die Hohlkern-Einführhilfe, die einen Führungsdraht aufnehmen kann. Verwenden Sie ein Einführset mit beigelegtem Führungsdraht 0,635 mm (0,025 Zoll).

4. Führen Sie die Einführhilfe durch die Hämostatsekappe und vergewissern Sie sich, dass das Anschliessende der Einführhilfe vollständig in die Hämostatsekappe eingeführt ist.

5. Setzen Sie Katheter und Einführhilfe zusammen. Führen Sie die Einführhilfe durch den Konnektor in das Katheterlumen ein und schieben Sie die Einführhilfe vor, bis die Hämostatsekappe fest auf dem Konnektor mit Abrutschsicherung sitzt.

Hinweis: Schrauben Sie die Kappe für den Luer-Anschluss auf den ggf. vorhandenen Katheterkonnektor, um sicherzustellen, dass der Luer-Anschluss vollständig abgedichtet ist.

6. Bringen Sie nach Platzierung des Führungsdrahts den Katheter mittels Seldinger-Technik ein. Bestimmen Sie die Länge des einzuführenden Katheters und beachten Sie die auf dem Katheter vorhandenen Einführmarkierungen.

Hinweis: Einige Katheter sind mit Längenmarkierungen versehen, um während der Katheterplatzierung die Einführtiefe kontrollieren zu können.

Hinweis: Kontrollieren Sie vor dem Einbringen des Katheters die anatomische Lage des Führungsdrahts. Die anatomische Lage des Führungsdrahts vor Einbringen des Katheters ist von kritischer Bedeutung.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass Gefäßlumen und ausgewählte Kathetergröße zueinander passen, damit die Extremität auch distal weiterhin perfundiert wird, solange der Katheter in situ liegt. Eine falsche Kathetergröße erschwert möglicherweise das Vorschieben. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.

Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilataion oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.

7. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahting in der gewünschten Tiefe.
8. Schieben Sie den Katheter samt Einführhilfe über den Führungsdraht, bis dieser am Anschlussende der Einführhilfe gepackt werden kann.
9. Führen Sie die Spitze der Kathetereinführhilfe etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) in das Gefäß ein. Halten Sie den Führungsdraht an seinem Platz, während Sie den Katheter bis zur gewünschten Tiefe vorschieben. Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern kommen, bis diese Löcher vollständig in das Gefäß vorgeschoben sind.

Hinweis: Der Katheter lässt sich einfacher platzieren, wenn Katheter und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.

Hinweis: Wenn das dem Anschlussende der Einführhilfe am nächsten liegende breite Band mit der Kante der Hämostasekappe ausgerichtet ist, liegen die Spitzen der Einführhilfe und des Katheters auf gleicher Höhe (siehe Abbildung 1). Bei Drainagekathetern der Größen 15 Fr bis 29 Fr (5,0 mm bis 9,7 mm) wird die Ausrichtung der Spitzen von Katheter und Einführhilfe durch die Spitze des dreieckförmigen Symbols angezeigt.

10. **Nur für Drainagekatheter der Größen 21 Fr bis 29 Fr (7,0 mm bis 9,7 mm):** Beim Vorschieben des venösen Katheters in die Vena cava superior (obere Hohlvene) überprüfen Sie die Positionierung taktil, durch indirekte Visualisierung oder echokardiografische Bildgebung.

Hinweis: Bei Drainagemodellen kann der Benutzer anhand der Messmarkierungen auf dem Anschlussende die Länge der Einführhilfe jenseits der Katheterspitze der Einführhilfe leichter abschätzen.

11. Für korrektes intrakardiales Vorschieben ziehen Sie – nachdem die seitlichen Löcher intravaskulär sind – die Einführhilfe bis zur Basis des Dreiecksymbols zurück, die die konische Spitze der Einführhilfe darstellt.

Warnung: Ziehen Sie die Einführhilfe nicht bis zur Spitze des Dreiecksymbols zurück, weil sonst beim intravaskulären Vorschieben die Gefahr einer Perforation der Vena cava superior, Vena brachiocephalica oder eines vaskulären bzw. kardialen Traumas besteht. Den Katheter niemals mit Gewalt bewegen. Er sollte sich leicht vorschieben lassen.

12. Nachdem der Katheter an der gewünschten Lokalisation platziert ist, entfernen Sie den Führungsdraht und ziehen die Einführhilfe aus der Abklemmstelle zurück.

Vorsicht: Um die Hämostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einführhilfe oder Hämostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Katheterschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung oder zum Lumenkollaps kommen.

Warnung: Wenn das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegende breite Band an der Kante der Hämostasekappe zu sehen ist, kann der Katheter sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.

Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.

13. Entfernen Sie die Hämostasekappe, sodass der Konnektor mit Abrutschsicherung freiliegt.

Hinweis: Die Kappen der Drainagekatheter sind farblich blau markiert.

Hinweis: Die Katheter mit einer Einbringlänge von 18 cm (7,09 Zoll), 50 cm (19,7 Zoll) sowie 55 cm (21,7 Zoll) (nur mit Seitenöffnungen an der Spitze) lassen sich sowohl als Rückführ- als auch als Drainagekatheter einsetzen. Die Hämostasekappen dieser Katheter sind nicht farblich markiert, sondern transparent.

14. Befüllen Sie den Rest des Katheterschlauchs langsam mit steriler Füllflüssigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.

15. Schließen Sie den Kreislauf an, und achten Sie dabei darauf, dass Drainagekatheter mit der Drainageleitung (Einlass zur Pumpe) und Rückführkatheter mit der Rückleitung (Auslass des Oxygenators) jeweils luftleer verbunden sind. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden.

Hinweis: Drainagekatheter lassen sich an einem Pfeil erkennen, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Life Support Logo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus markiert. Siehe Abbildung 1.

16. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten.

Hinweis: Zur Vermeidung einer versehentlichen Dislokation während des extrakorporalen Kreislaufs kann eine umlaufende Naht am Nahrings erfolgen, um den Katheter zu fixieren und ein Abknicken des Produktkörpers zu verhindern.

17. Mit dem Halteclip lässt sich der Katheter bzw. Schlauch am Patienten oder an Abdeckungen befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Damit der Katheter während des Eingriffs gesichert ist, kann der Halteclip mit Klemmen oder Nähten durch seine Sicherungslöcher fixiert werden.

Warnung: Verlassen Sie sich zum Fixieren des Clips nicht nur auf das Klebeband.

18. Sobald der extrakorporale Bypass nicht länger benötigt wird, klemmen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme ab, entfernen vorsichtig die Katheter aus den Gefäßen und versorgen deren Eintrittsstellen in üblicher chirurgischer Vorgehensweise.

19. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

9. Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

Wichtig: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS KATHETER UND EINFÜHRHILFE FÜR ERWACHSENE – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNSCHWELLEN IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH 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 diesem Haftungsausschluss nicht enthalten.

Bio-Medicus Life Support™

Καθετήρας και εισαγωγή - Καρδιοπνευμονική παράκαμψη

1. Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας Bio-Medicus Life Support είναι ένας καθετήρας ενός αυλού που χρησιμοποιείται για την παροχή τεύχευ ή την επανέγχυση αίματος. Τα παρόντα προϊόντα είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα, αναλώσιμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία άνω των 25°C (77°F).

2. Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες Bio-Medicus Life Support είναι καθετήρες περιφερικής προσπέλασης που χρησιμοποιούνται για την αιμάτωση οργάνων ή οργάνων σε συνδυασμό με διαδικασίες εξωσωματικής καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (extracorporeal cardiopulmonary bypass: CPB). Ο εισαγωγέας του καθετήρα διευκολύνει τη σωστή εισαγωγή και τοποθέτηση του καθετήρα κατάλληλου μεγέθους εντός του αγγείου. Τα μοντέλα καθετήρα με μήκος άκρου 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) ή 55 cm (21,7 in) και χωρίς πρόσθετες πλευρικές οπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καθετήρες είτε παροχέτευσης είτε επανέγχυσης. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για διάστημα έως και 6 ωρών.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, ο καθετήρας και ο εισαγωγέας δεν αποτελούν ιατρικά θεραπευτικά προϊόντα. Ο εισαγωγέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον καθετήρα Bio-Medicus Life Support κατάλληλου μεγέθους. Αυτά τα

προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο όπως αναγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγείο με αρτηριακό διαχωρισμό ή βαριά περιφερική αθηροσκλήρωση.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει τον σοβαρό τραυματισμό ή και τον θάνατο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεισάγετε και μην επαναποστερώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεισφορά ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στέρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε ανόπνευμα ή ανοπνευματούχα υγρά για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα πριν από τη χρήση του για να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατά και ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή τον χειρισμό του εισαγωγέα εντός του καθετήρα ή κατά τη μετακίνηση του δακτύλιου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή καθετήρα σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, μην τοποθετείτε και μην εισάγετε τον καθετήρα χωρίς τον εισαγωγέα. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και ζημιά στον καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρέβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγονται στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορεί να μεταβάλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένο τον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος του καθετήρα.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση του καθετήρα σε άλλες διατάξεις στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ώστε να αποφευχθεί η ζημιά της συνδεόμενης διάταξης ή του καθετήρα.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στον σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε τα ενισχυμένα με σύρματα τμήματα. Η σύσφιξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα του καθετήρα είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από τον καθετήρα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.
- Να αποφεύγετε την υπερβολική εισαγωγή του καθετήρα και την πρόσκρουση του άκρου του καθετήρα στα αγγειακά, τα κοιλιακά ή τα κοιλικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης. Η αυξημένη ακαμψία μπορεί να συμβάλει στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου του καθετήρα κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού στον καθετήρα με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στον καθετήρα εισόδου όσο και στον καθετήρα εξόδου.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα (όπως η τεχνική Seldinger) και στην CPB.
- Στην άπω πλευρά του σημείου τοποθέτησης της καθετήρας ενδέχεται να παρουσιαστεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν συγχέετε τον καθετήρα επιστροφής με τον καθετήρα παροχέτευσης κατά τη σύνδεσή τους στο κύκλωμα αιμάτωσης.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι δακτύλιοι συρραφής ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.

- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για ενισχυμένη παροχέτευση, να μην υπερβαίνετε τα -100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή.

5. Αντιπύλινες ενέργειες

Οι ακόλουθες αντιπύλινες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του προϊόντος: εμβολή αέρα, αναφυλαξία, θάνατος, καθυστερημένη επέμβαση, εμβολή ξένου υλικού, αιμόλυση, υπερκαπνία, υποξία, λοίμωξη, ερεθισμός, ισχαιμία, μεγάλη απώλεια αίματος, μικρή απώλεια αίματος, οργανική δυσλειτουργία, ευαισθητοποίηση, θρομβοεμβολή, τοξικότητα και βλάβη αγγείου. Εάν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να προκύψει αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχετίζονται με τη CPB, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων μεγάλου διαμέτρηματος.

Σημείωση: Τα οφέλη της εισαγωγής καθετήρα για την εξωσωματική κυκλοφορία θα πρέπει να σταθμίζονται έναντι του κινδύνου της συστηματικής αντιπηκτικής αγωγής καθώς και της επακόλουθης αιμορραγικής τάσης.

7. Αποστείρωση

Όλοι οι καθετήρες Bio-Medicus αποστειρώνονται (EtO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα (δεν διατίθεται με το προϊόν):

- Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,635 mm (0,025 in) (μεγέθη καθετήρα 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in) (όλα τα άλλα μεγέθη καθετήρα)

1. Επιλέξτε ένα μέγεθος καθετήρα κατάλληλο για τον ασθενή με βάση κριτήρια όπως ο επιθυμητός ρυθμός ροής, η επιφάνεια σώματος, το μέγεθος των αγγείων και τα διαγράμματα ροής του καθετήρα. Διατίθενται διάφορα μεγέθη προκειμένου να επιλεγεί ο κατάλληλος καθετήρας για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση.

Σημείωση: Τα δεδομένα καμπυλών ροής που παρουσιάζονται στην ενότητα εικόνων λήφθηκαν μέσω συγκριτικών δοκιμών με χρήση νερού σε θερμοκρασία δωματίου. Άλλοι παράγοντες για τον εκάστοτε ασθενή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διαφορετικές εκβάσεις από τα δεδομένα που παρουσιάζονται.

2. Αφαιρέστε τον καθετήρα και τον εισαγωγέα από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική, στείρα συσκευασία για τυχόν ζημιά.
3. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική, στείρα συσκευασία που περιέχει τον καθετήρα και τον εισαγωγέα.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα kit εισαγωγής Bio-Medicus™ για την εφαρμογή της τεχνικής Seldinger ή της τεχνικής διαδερμικής εισαγωγής καθετήρα.

Σημείωση: Για μεγέθη καθετήρα 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): επιλέξτε είτε τον τυπικό εισαγωγέα συμπαγούς πυρήνα για την παραδοσιακή μέθοδο τοποθέτησης είτε τον εισαγωγέα κοίλου πυρήνα με δυνατότητα οδηγού σύρματος για τη μέθοδο τοποθέτησης της τεχνικής Seldinger. Χρησιμοποιήστε kit εισαγωγής που περιλαμβάνει οδηγό σύρμα 0,635 mm (0,025 in).

4. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του πώματος αιμόστασης και βεβαιωθείτε ότι ο ομφαλός του εισαγωγέα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο πώμα αιμόστασης.
5. Συναρμολογήστε τον καθετήρα και τον εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό του καθετήρα μέσω του συνδέσμου και προωθήστε τον μέχρι το πώμα αιμόστασης να πιεστεί σταθερά επάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο.

Σημείωση: Σφίξτε το καπάκι του συνδέσμου luer πάνω στον σύνδεσμο του καθετήρα (αν υπάρχει) ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer έχει σφραγιστεί πλήρως.

6. Εισαγάγετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος Seldinger. Προσδιορίστε το μήκος του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί και προσέξτε τις ενδείξεις εισαγωγής στον καθετήρα.

Σημείωση: Ορισμένοι καθετήρες είναι σημειωμένοι με ενδείξεις μήκους για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.

Σημείωση: Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος καθετήρα που έχει επιλεγεί είναι κατάλληλο προκειμένου το αγγείο να επιτρέπει την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί ο καθετήρας στη θέση του. Η προώθηση

καθετήρα ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.

Προσοχή: Μην στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και τον χειρισμό αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

7. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκιερό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
8. Περάστε το συναρμολόγημα καθετήρα και εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, προωθώντας το μέχρι να μπορείτε να πιάσετε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό του εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα καθετήρα στο αγγείο κατά περίπου 3 cm (1,18 in) έως 5 cm (1,97 in). Πιάστε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε τον καθετήρα στο επιθυμητό βάθος. Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς σπές παροχέτευσης κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι σπές να προωθηθούν πλήρως εντός του αγγείου.
Σημείωση: Η προώθηση του καθετήρα και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση του καθετήρα.
Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία η οποία βρίσκεται πλησιέστερα στον ομφαλό του εισαγωγέα έχει ευθυγραμμιστεί με το άκρο του πώματος αιμόστασης, το άκρο του εισαγωγέα και το άκρο του καθετήρα βρίσκονται στο ίδιο βάθος (ανατρέξτε στην Εικ. 1). Για μεγέθη καθετήρα παροχέτευσης 15 Fr έως 29 Fr (5,0 mm έως 9,7 mm), η ευθυγράμμιση του άκρου του καθετήρα και του άκρου του εισαγωγέα υποδεικνύεται από την κορυφή του τριγωνικού συμβόλου.
10. **Για μεγέθη καθετήρα παροχέτευσης 21 Fr έως 29 Fr (7,0 mm έως 9,7 mm) μόνο:** Όταν προωθείτε τον φλεβικό καθετήρα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα (SVC), να επαληθεύετε την τοποθέτησή με την αφή, με μέθοδο έμμεσης απεικόνισης ή με ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση.
Σημείωση: Για μοντέλα παροχέτευσης, οι βαθμιδωτές ενδείξεις στο άκρο ομφαλού του εισαγωγέα επιτρέπουν στον χρήστη να υπολογίσει κατά προσέγγιση το μήκος του εισαγωγέα πέρα από το άκρο του καθετήρα.
11. Για σωστή ενδοκαρδιακή προώθηση, αφού οι πλευρικές σπές βρεθούν εντός του αγγείου, αποσύρετε τον εισαγωγέα έως τη βάση του τριγωνικού συμβόλου το οποίο αντιπροσωπεύει το κωνικό άκρο του εισαγωγέα.
Προειδοποίηση: Μην αποσύρετε έως την κορυφή του τριγωνικού συμβόλου, λόγω του κινδύνου διάτρησης της άνω κοίλης φλέβας ή της ανώτερης φλέβας, ή αγγειακού ή καρδιακού τραυματισμού κατά την ενδοαγγειακή προώθηση. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη στον καθετήρα. Θα πρέπει να προωθείται εύκολα.
12. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και αποσύρετε τον εισαγωγέα μέχρι να απομακρυνθεί από το σημείο σύσφιξης.
Προσοχή: Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πώμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.
Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση του καθετήρα μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στον σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή σε κατάρρευση του αυλού.
Προειδοποίηση: Όταν η μαύρη ταινία η οποία βρίσκεται πλησιέστερα στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα γίνει ορατή στο άκρο του πώματος αιμόστασης, τότε μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια λαβίδα αποκλεισμού στον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού στον εισαγωγέα.
Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
13. Αφαιρέστε το πώμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο.
Σημείωση: Τα πώματα των καθετήρων παροχέτευσης είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα.
Σημείωση: Οι καθετήρες με μήκος εισαγωγής 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) και 55 cm (21,7 in) (με πλευρικές σπές μόνο στο άκρο) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ως καθετήρες επιστροφής είτε ως καθετήρες παροχέτευσης. Τα πώματα αιμόστασης για αυτούς τους καθετήρες είναι διάφανα, χωρίς χρωματική κωδικοποίηση.
14. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα του καθετήρα με στérηο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτοπιστεί τυχόν αέρας μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.
15. Προσαρτήστε το κύκλωμα, φροντίζοντας να συνδέσετε τον καθετήρα παροχέτευσης στη γραμμή παροχέτευσης (έξοδος στην αντλία) και τον καθετήρα επιστροφής στη γραμμή επιστροφής (έξοδος από τον οξυγονωτή) ώστε να διασφαλίσετε σύνδεση απαλλαγμένη από αέρα. Η σωλήνωση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδέτες πάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο.
Σημείωση: Ο καθετήρας παροχέτευσης αναγνωρίζεται από ένα βέλος στην περιοχή σύσφιξης δίπλα στο λογότυπο Bio-Medicus Life Support, που υποδεικνύει ροή έξω από τον σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.
16. Στερεώστε τη συσκευή στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική.

Σημείωση: Προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, το ράμμα μπορεί να τυλιχθεί γύρω από τον δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί ο καθετήρας και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος του προϊόντος.

17. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση του καθετήρα ή της σωλήνωσης στον ασθενή ή τα οθόνια. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι στερεωμένος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συσφίξτε ή συρράψτε το κλιπ συγκράτησης μέσω των οπών του κλιπ συγκράτησης.

Προειδοποίηση: Μην επαφίστε μόνο στην κολλητική ταινία για την στερέωση του κλιπ.

18. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμψη, συσφίξτε το τμήμα του σωλήνα που δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τους καθετήρες από τα αγγεία και επιδιορθώστε τα σημεία τοποθέτησής τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.
19. Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΙ Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΠΟΙΚΙΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΑΡΕΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εκτελεστό(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα ισχύουν ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus Life Support™

Catéter e introductor - Bypass cardiopulmonar

1. Descripción del producto

El catéter Bio-Medicus Life Support es un catéter de un solo lumen que se utiliza para drenar o reinfundir sangre. Estos dispositivos son estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso. No almacene el producto a una temperatura superior a 25 °C (77 °F).

2. Indicaciones de uso

Los catéteres Bio-Medicus Life Support son catéteres para acceso periférico que se utilizan para perfundir vasos u órganos en combinación con procedimientos de bypass cardiopulmonar (BCP) extracorpóreos. El introductor del catéter se ha diseñado para facilitar la introducción y la colocación correctas de un catéter del tamaño adecuado dentro del vaso. Los modelos de catéter con longitudes de punta de 18 cm (7,09 pulgadas), 50 cm (19,7 pulgadas) o 55 cm (21,7 pulgadas) y sin orificios laterales adicionales se pueden usar como catéteres de drenaje o de reinfusión. Este producto está diseñado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos durante un máximo de 6 horas.

3. Contraindicaciones

El catéter y el introductor por sí solos no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor solo se debe utilizar con el catéter Bio-Medicus Life Support del tamaño apropiado. Estos dispositivos solo deben utilizarse como se indica en estas instrucciones de uso. No inserte el catéter en un vaso que presente disección arterial o aterosclerosis periférica grave.

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 27

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y no sigue todas las instrucciones, o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, podrían producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha de caducidad.
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Examine minuciosamente el catéter antes de utilizarlo para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que el catéter no está dañado ni presenta acodaduras.
- Extrema las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro del catéter o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la cateterización del falso lumen.
- Nunca introduzca, posicione o coloque el catéter sin el introductor. De hacerlo, el catéter puede acodarse y dañarse.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule el catéter de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con el catéter colocado puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo del catéter.
- Tenga cuidado al conectar el catéter a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para evitar dañar el dispositivo que se está conectando o el catéter.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las secciones reforzadas, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared del catéter es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire del catéter durante el procedimiento de cebado.
- Evite la inserción excesiva del catéter y la impactación de la punta del catéter contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del plástico de uretano. El aumento de la rigidez puede contribuir a una perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta del catéter durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal del catéter cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente los catéteres de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda afectar al uso indicado de este dispositivo.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la cateterización del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de cateterización percutánea (como la técnica de Seldinger) y en BCP.
- Puede producirse isquemia distal al lugar de colocación del catéter.
- La colocación de la punta del catéter debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extrema las precauciones para garantizar que no se confundan el catéter de retorno y el catéter de drenaje al conectarlos al circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No exponga al paciente a una RM mientras el catéter esté introducido en él.

5. Efectos adversos

Los siguientes posibles efectos adversos están asociados al uso del producto: embolia gaseosa, anafilaxis, muerte, procedimiento demorado, embolia por cuerpo extraño, hemólisis, hipercapnia, hipoxia, infección, irritación, isquemia, pérdida masiva de sangre, pérdida leve de sangre, disfunción orgánica, sensibilización, tromboembolia, toxicidad y daños vasculares. Pueden producirse lesiones vasculares y complicaciones en el lugar de punción si no se siguen las instrucciones de uso.

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran aquellas normalmente asociadas al BCP, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

Nota: El médico debe sopesar las ventajas de la cateterización para la circulación extracorpórea frente al riesgo de la anticoagulación sistémica y la consiguiente propensión a sufrir hemorragias.

7. Esterilización

Todos los catéteres Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote está indicado en la etiqueta exterior del envase. No utilice este dispositivo si el envase estéril está dañado o el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía (no incluida con el dispositivo):

- guía de 0,635 mm (0,025 pulgadas) de diámetro (tamaños de catéter 9 Fr [3,0 mm], 11 Fr [3,7 mm], 13 Fr [4,3 mm], 15 Fr [5,0 mm])
- guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) de diámetro (todos los demás tamaños de catéter)

1. Seleccione un tamaño de catéter adecuado para el paciente en función de criterios tales como el caudal deseado, la superficie corporal, el tamaño de la vasculatura y las gráficas de flujo del catéter. Hay disponibles distintos tamaños con el fin de que el médico pueda seleccionar el catéter adecuado para cada procedimiento.

Nota: Los datos de la curva de flujo mostrados en la sección Figuras se obtuvieron mediante pruebas de laboratorio utilizando agua a temperatura ambiente. Otros factores para un paciente concreto podrían dar lugar a resultados distintos de los datos presentados.

2. Saque el catéter y el introductor del embalaje e inspeccione el envase protector estéril para asegurarse de que no está dañado.

3. Siguiendo una técnica aséptica, abra el envase protector estéril que contiene el catéter y el introductor.

Nota: Utilice un equipo de inserción Bio-Medicus™ cuando realice la técnica de Seldinger u otra técnica de cateterización percutánea.

Nota: Para los tamaños de catéter 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) y 15 Fr (5,0 mm): elija el introductor sólido estándar si va a seguir un método de colocación tradicional o el introductor hueco para uso con guía si va a seguir el método de colocación de Seldinger. Utilice un equipo de inserción que incluya una guía de 0,635 mm (0,025 pulgadas).

4. Introduzca el introductor por la válvula hemostática y asegúrese de que el acople del introductor esté completamente insertado en la válvula hemostática.

5. Monte el catéter y el introductor. Introduzca el introductor en el lumen del catéter a través del conector y hágalo avanzar hasta que la válvula hemostática esté presionada con firmeza sobre el conector de lengüeta.

Nota: Apriete el protector del adaptador luer en el conector del catéter (si está presente) para asegurarse de que el adaptador luer está completamente sellado.

6. Introduzca el catéter mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud del catéter que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción del catéter.

Nota: Algunos catéteres están etiquetados con marcas de longitud para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir el catéter. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción del catéter.

Precaución: Asegúrese de que el tamaño de catéter seleccionado sea adecuado para el vaso de forma que se permita la perfusión distal del miembro mientras el catéter se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado del catéter puede dificultar su introducción. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

Precaución: No acode la guía durante la inserción, la dilatación del vaso y la manipulación o podría resultar difícil de extraer.

7. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.

8. Pase el conjunto de catéter e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del acople del introductor.

9. Inserte la punta del introductor del catéter en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulgadas) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala inmóvil mientras hace avanzar el catéter hasta la profundidad deseada. Bloquee las fugas de los orificios de drenaje proximales que se pueden producir durante la inserción del catéter hasta que los orificios estén totalmente introducidos en el vaso.

Nota: Para facilitar la colocación del catéter, realice un movimiento giratorio durante el avance del catéter y el introductor.

Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta del catéter estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1). Para tamaños del catéter de drenaje de 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), la alineación de los extremos del catéter y del introductor se indica mediante la punta del símbolo en forma de triángulo.

10. **Solamente para tamaños del catéter de drenaje de 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm):** cuando haga avanzar el catéter venoso por la vena cava superior (VCS), compruebe la colocación al tacto, o mediante el método de visualización indirecta o imagen ecocardiográfica.

Nota: En los modelos de drenaje, las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten a los usuarios aproximar la longitud del introductor más allá de la punta del catéter.

11. Para un correcto avance intracardiaco, una vez que los orificios laterales se encuentren dentro del vaso, retire el introductor hasta la base del símbolo con forma de triángulo que representa la punta cónica del introductor.

Advertencia: No lo retire hasta la punta (ápice) del símbolo con forma de triángulo debido al riesgo de producir una perforación de la VCS o de una vena innominada, o un traumatismo cardíaco o vascular durante el avance intravascular. Nunca fuerce el catéter. Esta deberá avanzar con facilidad.

12. Cuando se haya logrado la colocación deseada del catéter, retire la guía y retraiga el introductor del sitio de pinzamiento.

Precaución: Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.

Advertencia: Asegúrese de que la pinza está colocada correctamente en el tubo del catéter entre el conector del tubo y las secciones reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las secciones reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.

Advertencia: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor está visible en el borde de la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento transversal del catéter. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.

Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.

13. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta.

Nota: Las válvulas hemostáticas de los catéteres de drenaje son de color azul.

Nota: Los catéteres con longitudes de inserción de 18 cm (7,09 pulgadas), 50 cm (19,7 pulgadas) y 55 cm (21,7 pulgadas) (con orificios laterales solamente en la punta) se pueden utilizar como catéter de retorno o catéter de drenaje. Las válvulas hemostáticas para estos catéteres son transparentes, no de color.

14. Llene lentamente el resto del tubo del catéter con líquido de cebado estéril para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.

15. Conecte el circuito, con cuidado de conectar el catéter de drenaje a la vía de drenaje (entrada a la bomba) y el catéter de retorno a la vía de retorno (salida del oxigenador) para comprobar que no queda aire en la conexión. El tubo se puede fijar aún más con bridas para cables en el conector de lengüeta.

Nota: El catéter de drenaje se identifica mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de Bio-Medicus Life Support, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.

16. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica médica estándar.

Nota: A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar alrededor del anillo de sutura para fijar el catéter y evitar el acodamiento del cuerpo del dispositivo.

17. Se puede utilizar el clip de retención para fijar el catéter o el tubo al paciente o a los paños quirúrgicos. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que el catéter esté bien sujeto durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de sus orificios.

Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.

18. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, pince la sección de tubo que no está reforzada con alambre, retire con cuidado los catéteres de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las prácticas quirúrgicas estándar.

19. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

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

Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

AUNQUE EL CATÉTER Y EL INTRODUTOR, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, PUEDE QUE EL PRODUCTO NO CUMPLA SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden 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.

Bio-Medicus Life Support™

Katetri ja sisäänviejä – sydän-keuhkokoneen käyttö

1. Tuotteen kuvaus

Bio-Medicus Life Support -katetri on yksiluumeninen katetri, jota käytetään veren dreneeraukseen tai takaisininfuusion. Laitteet ovat steriilejä, pyrogeenittomia, hävitettäviä ja tarkoitettuja vain kertakäyttöön. Älä säilytä tuotetta yli 25 °C:ssa (77 °F:ssa).

2. Käyttöaiheet

Bio-Medicus Life Support -katetrit ovat perifeerisiä katetreja, joita käytetään suonten tai elinten perfuusion kehonulkoisen sydän-keuhkokoneen avulla tehtävissä toimenpiteissä. Katetrin sisäänviejän tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisien katetrin asianmukaista sisäänvientiä ja asetusta suoneen. Katetrimalleja, joiden kärjen pituus on 18 cm (7,09 tuumaa), 50 cm (19,7 tuumaa) tai 55 cm (21,7 tuumaa) ja joissa ei ole ylimääräisiä sivureikiä, voidaan käyttää joko dreneeraus- tai takaisininfuusiokatetreina. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuis- ja lapsipotilaille enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Katetri ja sisäänviejä eivät ole yksinään lääkinällisiä hoitolaitteita. Sisäänviejää saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisien Bio-Medicus Life Support -katetrin kanssa. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain näissä käyttöohjeissa ilmoitettuihin käyttötapoihin. Älä vie katetria suoneen, jossa on valtimon dissekoituma tai vaikea perifeerinen ateroskleroosi.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut jollain tavalla.
- Älä käytä liukasteina alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista katetri perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että lumen ja sivureiät (tarvittaessa) ovat auki eikä katetri ole vaurioitunut tai taittunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet sisäänviejää katetrin sisällä tai kun siirrät ommelrengasta.
- Vältä väärän lumenin katetrointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta katetria ilman sisäänviejää. Se voi johtaa katetrin taittumiseen ja vaurioitumiseen.
- Huolehdi, ettei laite taitu sivureikiä kohdalta, kun viet ne suoneen.

Instrucciones de uso Español 31

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Käsittele katetria niin, että se ei pääse taittumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittely katetrin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä katetrin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat katetrin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität katetrin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta liitettävä laite tai katetri ei vaurioidu.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos puristin kiinnitetään liian lähelle liittintä.
- Älä sulje puristimella metallilangalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden sulkeminen puristimella saattaa vaurioittaa seinämiä pysyvästi tai painaa lumenin kasaan.
- Koska katetrin seinämä on läpinäkyvä, sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista katetria täytettäessä, ettei siihen jää ilmaa.
- Vältä katetrin työntämistä liian pitkälle, jottei sen kärki osu suonen, kammion tai eteisen seinämiin.
- Ulkoisesti tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jäykistää uretaanimuovia. Jäykistymisen takia katetrin kärki voi painettaessa puhkaista kammion seinämän sydämen käsittelyn aikana.
- Älä yritä sulkea puristimella katetria, kun sisäänviejä on paikoillaan.
- Tarkkaile tulo- ja lähtökatetreja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjän on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdystä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen potilaan katetrointia.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perikutaanisiin katetrointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen käyttöön sekä kokemusta niistä.
- Iskemiaa saattaa ilmetä katetrin asetuskohtaan distaalaisella puolella.
- Katetrin kärjen paikka on tarkistettava läpivalaisulla.
- Varmista erittäin huolellisesti, että palautuskatetria ja dreneerauskatetria ei sekoiteta keskenään, kun ne liitetään perfuusioletkustoon.
- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvastekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät imuavusteista dreneerausta, älä ylitä -100 mmHg:n alipainetta.
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneettikuvaa, kun katetri on potilaan sisällä.

5. Haittavaikutukset

Tuotteen käyttöön liittyy seuraavia mahdollisia haittavaikutuksia: ilmaembolia, anafylaksia, kuolema, toimenpiteen viivästyminen, vierasaine-embolia, hemolyysi, hyperkapnia, hypoksia, infektio, ärsytys, iskemia, suuri verenhukka, pieni verenhukka, elimen toimintahäiriö, herkistyminen, tromboembolia, toksisuus ja suonen vaurioituminen. Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla verisuonivaurioita tai komplikaatioita punktiokohdassa.

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat ne, jotka liittyvät normaalisti sydän-keuhkokoneen käyttöön, antikoagulaatioon sekä laskimoiden ja valtimoiden katetrointiin suurella katetrilla.

Huomautus: Kehonulkoista verenkiertoa varten tehtävän katetroinnin etuja on harkittava suhteessa systeemisen antikoagulaation ja sen mahdollisesti aiheuttaman verenvuodon riskiin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-katetri steriloidaan (etyleenioksidilla, EtO) ennen niiden toimittamista. Eränumero on merkitty ulkopakkauksen etikettiin. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen suojus on rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Sisäänviejään sopii seuraava ohjainvaijeri (ei toimiteta laitteen mukana):

- läpimitaltaan 0,635 mm:n (0,025 tuuman) ohjainvaijeri (katetrikoot 9 F [3,0 mm], 11 F [3,7 mm], 13 F [4,3 mm], 15 F [5,0 mm])
- läpimitaltaan 0,97 mm:n (0,038 tuuman) ohjainvaijeri (kaikki muut katetrikoot).

1. Valitse potilaalle sopiva katetrin koko muun muassa seuraavien kriteerien perusteella: haluttu virtausnopeus, kehon pinta-ala, verisuoniston koko ja katetrin virtauskaaviot. Käytettävissä on eri kokoja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopiva katetri.

Huomautus: Kuvakohdassa näytetyt virtauskäyrätiedot saatiin laboratoriotesteissä, joissa käytettiin huoneenlämpöistä vettä. Muut tekijät voivat johtaa siihen, että yksittäisellä potilaalla saadaan eri tulokset kuin esitetyissä tiedoissa.

2. Poista katetri ja sisäänviejä lähetyslaitikosta ja tarkasta steriili suojapakkaus vaurioiden varalta.
3. Avaa katetrin ja sisäänviejän steriili suojapakkaus aseptisella tekniikalla.
Huomautus: Käytä Bio-Medicus™-asetuspakkausta, kun katetrointi tehdään Seldingerin tekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.
Huomautus: Katetrikoot 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm): Valitse tavanomainen umpinainen sisäänviejä, jos käytät asetuksessa perinteistä menetelmää, tai onttiohjainvaijerin kanssa yhteensopiva sisäänviejä, jos käytät asetuksessa Seldingerin tekniikkaa. Käytä asetuspakkausta, jossa on 0,635 mm:n (0,025 tuuman) ohjainvaijeri.
4. Vie sisäänviejä hemostaasisuojuksen läpi ja varmista, että sisäänviejän kanta on kokonaan hemostaasisuojuksen sisällä.
5. Kokoa katetri ja sisäänviejä. Vie sisäänviejä katetrin luumeniin liittimen läpi ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes hemostaasisuojus painuu tukevasti väkäsellisen liittimen päälle.
Huomautus: Kiristä luer-liittimen suojus katetrin liittimeen (jos sellainen on), jotta luer-liitin on täysin tiivis.
6. Vie katetri suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Määritä sisään vietävän katetrin pituus ja huomioi katetrisa olevat sisäänvientimerkinnot.
Huomautus: Joissain katetreissa on pituusmerkinnät, jotka osoittavat syvyyden katetrin asettamisen aikana.
Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen katetrin sisäänvientiä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen katetrin sisäänvientiä.
Varoitus: Varmista, että valittu katetrin koko sopii suoneen, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun katetri on paikallaan. Vääräkokoisista katetria voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.
Varoitus: Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.
7. Aseta säädettävä röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
8. Työnnä katetrin ja sisäänviejän kokoonpanoa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijeriin voi tarttua sisäänviejän kannasta.
9. Työnnä katetrin sisäänviejän kärkeä suoneen noin 3–5 cm (1,18–1,97 tuumaa). Tartu ohjainvaijeriin ja pidä sitä paikoillaan ja työnnä katetri samalla haluttuun syvyyteen. Proksimaalisista dreneerausreiistä voi vuotaa verta katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reiät on työnnetty kokonaan suoneen.
Huomautus: Katetrin ja sisäänviejän pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa katetrin asettamista.
Huomautus: Kun lähinnä sisäänviejän kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, sisäänviejän ja katetrin kärjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1). Käytettäessä dreneerauskatetreja, joiden koko on 15–29 F (5,0–9,7 mm), kolmionmuotoisen symbolin kärki osoittaa, kun katetri ja sisäänviejän päät ovat kohdakkain.
10. **Seuraava koskee vain dreneerauskatetreja, joiden koko on 21–29 F (7,0–9,7 mm):** kun työnnät laskimokatetria yläonttolaskimoon, tarkista katetrin sijainti tunnustelemalla, epäsuoralla visualisaatiomenetelmällä tai kaikukardiografialla.
Huomautus: Dreneerausmalleissa on sisäänviejän kannan puoleisessa päässä asteikko, jonka avulla käyttäjät voivat arvioida katetrin kärjen ylittävän sisäänviejän pituuden.
11. Toimi näin, jotta työntäminen onnistuu sydämen sisällä: heti kun sivureiät ovat suonen sisällä, vedä sisäänviejä taakse sisäänviejän suippoa kärkeä kuvaavan kolmionmuotoisen symbolin kantaan.
Vaara: Älä vedä sisäänviejää kolmionmuotoisen symbolin kärkeen asti, koska se aiheuttaa yläonttolaskimon tai käsivarren ja pään laskimon perforaatoriskin tai verisuonen ja sydämen vaurioitumisriskin intravaskulaarisen työntämisen aikana. Älä koskaan liikuta katetria väkisin. Sen pitää työntyä eteenpäin helposti.
12. Kun katetri on halutussa paikassa, poista ohjainvaijeri ja vedä sisäänviejä pois puristuskohdasta.
Varoitus: Älä poista sisäänviejää tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen puristimen kiinnittämistä hemostaasiin varmistamiseksi.
Vaara: Varmista, että puristin on asetettu oikein katetrin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos puristin kiinnitetään liian lähelle liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden sulkeminen puristimella saattaa vaurioittaa seinämiä pysyvästi tai painaa luumenin kasaan.
Vaara: Kun lähinnä sisäänviejän vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, katetrin sulkeminen puristimella on turvallista. Älä yritä sulkea puristimella sisäänviejää.
Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen puristimia. Tiivis sulkeminen ei onnistu liian heikoilla puristimilla.
13. Irrota hemostaasisuojus, jotta väkäsellinen liitin tulee näkyviin.

Huomautus: Dreneerauskatetrin suojukset on värikoodattu siniseksi.

Huomautus: Katetreja, joiden sisäänvientipituus on 18 cm (7,09 tuumaa), 50 cm (19,7 tuumaa) ja 55 cm (21,7 tuumaa) ja joissa on sivureikiä vain kärjessä, voidaan käyttää joko palautuskatetrina tai dreneerauskatetrina. Näiden katetrien hemostaasisuojukset ovat kirkkaita, eivät värikoodattuja.

14. Täytä hitaasti katetrin letku loppuun steriillä täyttönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkuliittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.
15. Liitä verenkiertojärjestelmä ja huolehdi, että kiinnität dreneerauskatetrin dreneerausletkuun (pumpun tulotletkuun) ja palautuskatetrin palautusletkuun (hapettimen poistotletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä väkäsellisen liittimen kohdalta.

Huomautus: Dreneerauskatetrin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus Life Support -logon vieressä puristusalueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtausuunnan. Katso kuva 1.

16. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Huomautus: Jotta katetri ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kietoa ommelrenkaan ympäri niin, että katetri pysyy paikallaan eikä sen runko taitu.

17. Katetri tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkausliinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen teipillä. Jotta katetri pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, käytä puristinta kiinnitysklipsin kiinnittämiseen tai ompele se kiinni kiinnitysklipsin reikien läpi.

Vaara: Älä jätä klipsin kiinnitystä pelkän teipin varaan.

18. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, sulje letku puristimella alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista katetrit varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.
19. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävität ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säästöjen mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

VAIKKA KATETRI JA SISÄÄNVIEJÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS 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.

Bio-Medicus Life Support™

Cathéter et introducteur - Circulation extracorporelle

1. Description du produit

Le cathéter Bio-Medicus Life Support est un cathéter à lumière unique servant au drainage ou à la retransfusion de sang. Ces dispositifs sont stériles, apyrogènes, jetables et exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas stocker le produit à une température supérieure à 25 °C (77 °F).

2. Indications d'utilisation

Les cathétres Bio-Medicus Life Support sont des cathétres d'accès périphérique qui servent à perfuser les vaisseaux ou les organes dans le cadre de procédures de circulation extracorporelle (CEC). L'introducteur de cathéter est conçu pour faciliter l'insertion et la mise en place correctes du cathéter de taille appropriée dans le vaisseau. Les modèles de cathéter dont l'extrémité mesure 18 cm (7,09 po), 50 cm (19,7 po) ou 55 cm (21,7 po) de long et qui ne comportent pas de fenêtres latérales supplémentaires peuvent être utilisés comme cathétres

de drainage ou de retransfusion. Ce produit est conçu pour une durée d'utilisation maximum de 6 heures chez les patients adultes et pédiatriques.

3. Contre-indications

En soi, le cathéter et l'introducteur ne sont pas des dispositifs thérapeutiques médicaux. L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec le cathéter Bio-Medicus Life Support de taille appropriée. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés uniquement selon les indications du présent mode d'emploi. Ne pas insérer le cathéter dans un vaisseau présentant une dissection artérielle ou une athérosclérose périphérique sévère.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas passer à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement le cathéter avant l'utilisation afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que le cathéter n'a pas été endommagé ou plicaturé.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans le cathéter ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter le cathétérisme d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou mettre en place le cathéter sans l'introducteur. Cette action risque de plicaturer et d'endommager le cathéter.
- Veiller à protéger les zones des fenêtres latérales de toute plicature lors de leur introduction dans le vaisseau.
- Manipuler le cathéter de manière à éviter les plicatures ou les torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que le cathéter est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute plicature lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du désancrage du corps du cathéter.
- Procéder avec précaution lors de la fixation du cathéter à d'autres dispositifs du circuit de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager le dispositif connecté ou le cathéter.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de ce dernier.
- Ne pas clamber les sections armées. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi ou de la lumière.
- La paroi du cathéter étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air du cathéter lors de la procédure d'amorçage.
- Éviter d'insérer trop profondément le cathéter et de heurter l'extrémité du cathéter contre les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutions et d'agents cardioplogiques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane. Une rigidité accrue peut contribuer à la perforation du ventricule en cas de pression sur l'extrémité du cathéter pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas tenter de clampage total du cathéter une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion au niveau du cathéter d'entrée et du cathéter de sortie.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.
- Initier une anticoagulation adéquate avant le cathétérisme du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de cathétérisme percutané (telles que la technique de Seldinger) et la circulation extracorporelle doivent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distalité du site de mise en place du cathéter.
- La mise en place de l'extrémité du cathéter doit être confirmée par radioscopie.
- Faire preuve d'une extrême prudence pour veiller à ce que le cathéter de retour et le cathéter de drainage ne soient pas confondus lorsqu'ils sont connectés au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés à la radiographie en raison des variations des densités anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X pourrait faciliter la détection.

Mode d'emploi Français 35

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximum est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer le patient à l'IRM durant l'insertion du cathéter dans le corps du patient.

5. Effets indésirables

Les effets indésirables potentiels suivants sont associés à l'utilisation du produit : embolie gazeuse, anaphylaxie, décès, procédure retardée, embolie de corps étrangers, hémolyse, hypercapnie, hypoxie, infection, irritation, ischémie, pertes de sang importantes et peu importantes, dysfonctionnement d'organes, sensibilisation, thrombo-embolie, toxicité et lésions vasculaires. Des lésions et des complications vasculaires au site de ponction peuvent survenir si le mode d'emploi n'est pas respecté.

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, à l'anticoagulation et au cathétérisme veineux et artériel grand calibre.

Remarque : Les avantages du cathétérisme pour la circulation extracorporelle doivent être évalués à la lumière du risque d'anticoagulation systémique avec ses possibles conséquences hémorragiques.

7. Stérilisation

Tous les cathéters Bio-Medicus sont stérilisés (oxyde d'éthylène) avant l'expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Ne pas utiliser ce dispositif si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La restérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Mode d'emploi

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide (non fourni avec le dispositif) :

- Fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) de diamètre (tailles de cathéter de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre (toutes les autres tailles de cathéter)

1. Sélectionner une taille de cathéter appropriée pour le patient sur la base de critères comprenant le débit souhaité, la surface corporelle, l'étendue du système vasculaire et les schémas de débit du cathéter. Différentes tailles sont disponibles afin de choisir le cathéter approprié pour chaque procédure spécifique.

Remarque : Les données de la courbe de débit présentées à la section des figures ont été obtenues lors d'essais au banc réalisés avec de l'eau à température ambiante. D'autres facteurs pour un patient donné pourraient entraîner des résultats différents des données présentées.

2. Retirer le cathéter et l'introducteur du carton d'expédition, et vérifier que l'emballage de protection stérile ne présente aucun dommage.

3. Ouvrir l'emballage de protection stérile contenant le cathéter et l'introducteur en recourant à une technique aseptique.

Remarque : Utiliser un kit d'insertion Bio-Medicus™ lors du cathétérisme selon la technique de Seldinger ou percutanée.

Remarque : Pour les tailles de cathéter de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) : Sélectionner soit l'introducteur à âme pleine standard pour une méthode de mise en place traditionnelle, soit l'introducteur pouvant servir de fil-guide à âme creuse pour une méthode de mise en place selon la technique de Seldinger. Utiliser un kit d'insertion comprenant un fil-guide de 0,635 mm (0,025 po).

4. Insérer l'introducteur dans le capuchon hémostatique et veiller à ce que l'embase de l'introducteur soit complètement insérée dans le capuchon hémostatique.

5. Assembler le cathéter et l'introducteur. Insérer l'introducteur dans la lumière du cathéter à travers le connecteur et l'avancer jusqu'à ce que le capuchon hémostatique soit fermement enfoncé sur le connecteur cranté.

Remarque : Serrer le capuchon du raccord luer sur le connecteur du cathéter (s'il y a lieu) pour s'assurer que le raccord luer est complètement scellé.

6. Insérer le cathéter selon une technique de Seldinger de mise en place du fil-guide. Déterminer la longueur du cathéter à introduire et noter les graduations d'insertion sur le cathéter.

Remarque : Certains cathéters sont gradués pour servir de guide de profondeur durant la mise en place du cathéter.

Remarque : Confirmer l'emplacement anatomique du fil-guide avant l'insertion du cathéter. L'emplacement anatomique du fil-guide est essentiel avant l'insertion du cathéter.

Attention : Vérifier que la taille de cathéter sélectionnée est adéquate pour le vaisseau afin de permettre la perfusion distale du membre lorsque le cathéter est en place. Il peut être difficile de faire progresser un

cathéter de taille inadéquate. Le vaisseau doit être suffisamment large pour garantir la perfusion et le retour veineux.

Attention : Ne pas plicaturer le fil-guide durant l'insertion, la dilatation vasculaire et la manipulation, auquel cas il pourrait être difficile de le retirer.

7. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
8. Faire passer l'ensemble cathéter/introducteur au-dessus du fil-guide en l'avancant jusqu'à pouvoir saisir le fil-guide au-delà de l'embase de l'introducteur.
9. Insérer l'extrémité de l'introducteur du cathéter d'environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) dans le vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir immobile tout en avançant le cathéter à la profondeur souhaitée. Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux au cours de l'insertion du cathéter tant que ces orifices ne sont pas totalement avancés dans le vaisseau.

Remarque : Pour faciliter la mise en place du cathéter, accompagner la progression du cathéter et de l'introducteur par un mouvement rotatif.

Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de l'introducteur et l'extrémité du cathéter sont à la même profondeur (consulter la figure 1). Pour les tailles de cathéter de drainage de 15 Fr à 29 Fr (5,0 mm à 9,7 mm), l'alignement des extrémités du cathéter et de l'introducteur est indiqué par l'extrémité du symbole en forme de triangle.

10. **Pour les tailles de cathéter de drainage de 21 Fr à 29 Fr (7,0 mm à 9,7 mm) uniquement :** Lors de la progression du cathéter veineux dans la veine cave supérieure (VCS), vérifier le positionnement au toucher ou à l'aide d'une méthode de visualisation indirecte ou d'une échocardiographie.

Remarque : Pour les modèles de drainage, les graduations figurant sur l'extrémité de l'embase de l'introducteur permettent aux utilisateurs d'évaluer la longueur de l'introducteur au-delà de l'extrémité du cathéter.

11. Pour une progression intracardiaque appropriée, une fois les fenêtres latérales à l'intérieur du vaisseau, retirer l'introducteur jusqu'au niveau de la base du symbole en forme de triangle représentant l'extrémité effilée de l'introducteur.

Avertissement : Ne pas retirer jusqu'à la pointe du symbole en forme de triangle en raison du risque de perforation de la VCS ou de la veine brachio-céphalique, ou de trauma vasculaire ou cardiaque au cours de la progression intravasculaire. Ne jamais exercer de force sur le cathéter. Il doit progresser aisément.

12. Lorsque le cathéter se trouve dans la position souhaitée, retirer le fil-guide et rétracter l'introducteur pour le dégager du site de clampage.

Attention : Afin de maintenir l'hémostase, ne pas retirer complètement l'introducteur ou le capuchon hémostatique tant que le clamp n'a pas été appliqué.

Avertissement : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure du cathéter entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de ce dernier. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi ou de la lumière.

Avertissement : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'extrémité vasculaire de l'introducteur est visible au niveau du bord du capuchon hémostatique, le clampage total du cathéter peut être effectué en toute sécurité. Ne pas tenter de clampage total de l'introducteur.

Remarque : Il convient d'utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clampage total.

13. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur cranté.

Remarque : Les capuchons du cathéter de drainage ont un code couleur bleu.

Remarque : Les cathétres ayant une longueur d'insertion de 18 cm (7,09 po), 50 cm (19,7 po) et 55 cm (21,7 po) (avec fenêtres latérales uniquement à l'extrémité) peuvent être utilisés comme cathéter de retour ou comme cathéter de drainage. Les capuchons hémostatiques pour ces cathétres sont transparents, sans code couleur.

14. Remplir lentement la partie restante du tube du cathéter de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie de liquide.
15. Brancher le circuit en veillant à connecter le cathéter de drainage à la tubulure de drainage (entrée de la pompe) et le cathéter de retour à la tubulure de retour (sortie de l'oxygénateur) pour assurer une connexion étanche. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur cranté.

Remarque : Le cathéter de drainage est identifié par une flèche dans la zone du clamp en regard du logo Bio-Medicus Life Support, indiquant le débit de sortie du connecteur. Consulter la figure 1.

16. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard.

Remarque : Afin d'éviter tout déplacement accidentel au cours de la circulation extracorporelle, la suture peut être enveloppée autour de l'anneau de suture pour fixer le cathéter et éviter de plicaturer le corps du dispositif.

17. Le clip de rétention peut être utilisé pour fixer le cathéter ou la tubulure sur le patient ou les champs stériles. Le clip peut dans un premier temps être placé à l'aide de ruban adhésif. Pour garantir que le cathéter reste en place au cours de la procédure, clamber ou suturer le clip de rétention par l'intermédiaire des orifices de clip de rétention.

Avertissement : Ne pas compter uniquement sur l'adhésif pour fixer le clip.

18. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus requise, clamber la section du tube non armée, retirer soigneusement les cathéters des vaisseaux et réparer leurs sites de mise en place suivant la pratique chirurgicale standard.
19. Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

9. Le déni de garantie suivant vaut uniquement pour les clients des États-Unis :

Déni de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER ET L'INTRODUCTEUR, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ FABRIQUÉS DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER. MEDTRONIC NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE ENVERS TOUTE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS SUSCEPTIBLES DE RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT, D'UNE DÉFAILLANCE OU D'UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE, QU'UNE PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

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

10. Le déni de garantie suivant s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

Déni de garantie

Important : Le présent déni de garantie ne s'applique pas en Australie.

BIEN QUE LE CATHÉTER ET L'INTRODUCTEUR, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT SUSCEPTIBLE DE RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT OU D'UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

Bio-Medicus Life Support™

Katéter és bevezető – kardiopulmonális bypass

1. A termék leírása

A Bio-Medicus Life Support katéter egy egylumenű katéter, amely a vér elvezetésére vagy visszafundálására szolgál. Ezek az eszközök steriliek, nem pirogének, eldobhatók és csak egyszer használatosak. A terméket ne tárolja 25 °C-nál (77 °F) magasabb hőmérsékleten.

2. Alkalmazási terület

A Bio-Medicus Life Support katéterek perifériás hozzáférésű katéterek, amelyek erek vagy szervek perfundálására szolgálnak extrakorporális, kardiopulmonális bypass (cardiopulmonary bypass, CPB) beavatkozások során. A katéterbevezető feladata elősegíteni az alkalmas méretű katéter megfelelő bevezetését és elhelyezését az éren belül. A 18 cm-es (7,09 hüvelyk), 50 cm-es (19,7 hüvelyk) vagy 55 cm-es (21,7 hüvelyk) heggyhosszúságú, kiegészítő oldalsó lyukakkal el nem látott katéterek egyaránt használhatók elvezető és reinfúziós katéterként. Rendeltetése szerint a termék legfeljebb 6 órán keresztül használható felnőtt- vagy gyermekkorú betegekben.

3. Ellenjavallatok

A katéter és a bevezető önmagában nem terápiás eszköz. A bevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus Life Support katéterrel használható. Ezek az eszközök kizárólag a jelen útmutatóban szereplő ajánlások szerint használhatók. Ne vezesse be a katétert olyan érbe, amely esetében artériadisszekció vagy súlyos, perifériás ateroszklerózis áll fenn.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratí időt.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz fertőződésének veszélyét hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Nem autoklavozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkét feltörték.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a katéter lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a katéter nincs-e megsérülve vagy megtörve.
- Legyen óvatos a bevezető összeszerelésekor és katéteren belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgásakor!
- Állumen katéterezése kerülendő.
- A bevezető nélkül tilos a katéter előretolása, beállítása vagy behelyezése. Ez a művelet a katéter megtörését vagy megrongálódását eredményezheti.
- Legyen óvatos: az érbe való becsúsztatáskor óvja az oldalnyílásos területeket a megtöréstől.
- A katéter kezelése során ügyeljen arra, hogy az ne törjön meg, illetve ne alakuljon ki semmilyen olyan elzáródás, amely befolyásolja az áramlást.
- Ha a szív kezelését úgy végzik, hogy a katéter be van helyezve, az akadályt képezhet az áramlásban.
- A csövek csatlakoztatásakor, valamint a katétertest rögzítésekor vagy eloldozásakor ügyeljen arra, hogy az ne törjön meg.
- Óvatosan csatlakoztassa a katétert az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, hogy a csatlakoztatott eszköz vagy a katéter ne rongálódhasson meg.
- A csatlakozódhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget.
- Ne szorítsa le a drótmerevítésű szakaszokat. A merevítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a katéter fala a drótszál miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen távozzon a katéterből.
- Kerülje a katéter túlzott bevezetését és a katéterhegy érfalnak, kamrafalnak vagy pitvarfalnak való esetleges ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégiás szerek külsőleg vagy a koronáriakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevségét. A fokozott merevség hozzájárulhat a kamra perforációjához, ha a katéter hegye nyomást fejt ki a szív kezelése során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a katétert, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti katéteren.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.

- A beteg katéterezése előtt kezdjen megfelelő véralvadástgátló-kezelést.
- Ezt az eszközt csak a perkután katéterezési (például a Seldinger-féle) technikákban és a kardiopulmonaris bypass ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A katéter behelyezési területétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A katéterhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Rendkívüli gondossággal járjon el annak biztosítása érdekében, hogy ne keverje össze a visszatérő katétert és az elvezető katétert, amikor azokat a perfúziós kórhöz csatlakoztatja.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők; a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgenteknikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát, azzal lehet, hogy javítható a felismerhetősége.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés végett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a katéter a betegben van, ne tegye ki MRI hatásának!

5. Szövődmények

A termék használata a következő lehetséges szövődményekkel járhat: légembólia, anafilaxia, halál, késleltetett beavatkozás, idegentest-embólia, hemolízis, hypercapnia, hipoxia, fertőzés, irritáció, ischaemia, jelentős vérvesztés, kisebb vérvesztés, szervi működési zavar, szisztémás toxicitás, thromboembólia, toxicitás és érsérülés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a véralvadástgátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett katéterezés hasznát és a szisztémás véralvadástgátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus katéter etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A tételszám a külső csomagolás címkéjén olvasható. Ha a csomagolás sérült, vagy fel van nyitva, az eszköz nem használható. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: A bevezető kialakítása a következő vezetődrt (nincs mellékelve az eszközhöz) befogadását teszi lehetővé:

- 0,635 mm (0,025 hüvelyk) átmérőjű vezetődrt (katéterméretek: 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
 - 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődrt (minden, ettől eltérő méretű katéter)
1. A katéter méretét úgy válassza ki, hogy az megfeleljen a betegnek – többek között – a következő feltételek alapján: kívánt áramlási sebesség, a beteg testfelülete, az érhalózat mérete és a katéter áramlási táblázataiban feltüntetett értékek. Különböző méretek állnak rendelkezésre ahhoz, hogy az adott eljárásokhoz megfelelő katétert lehessen kiválasztani.
Megjegyzés: Az ábrákat tartalmazó részben található áramlási görbék adatait mérőpados vizsgálatokkal állapították meg, szobahőmérsékletű víz alkalmazásával. Az adott betegre vonatkozó egyéb tényezők a jelzettől eltérő eredményekhez vezethetnek.
 2. Távolítsa el a katétert és bevezetőt a szállításhoz használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a steril védőcsomagolás nem sérült-e.
 3. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril védőcsomagolást, amely a katétert és bevezetőt tartalmazza.
Megjegyzés: Használjon Bio-Medicus™ bevezetőkészletet, amikor Seldinger-féle vagy perkután katéterezési technikát alkalmaz.
 - Megjegyzés:** A 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) méretű katéterek esetében: a hagyományos behelyezési módszerhez válassza a bevezetőt a tömör maggal, míg a Seldinger-féle behelyezési technikához használja az üreges, a vezetődrt befogadására képes bevezetőt. 0,635 mm (0,025 hüvelyk) méretű vezetődrt tartalmazó behelyezőkészletet használjon.
 4. Helyezze be a bevezetőeszközt zárókupakon át; ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csatlakozórésze teljesen beilleszkedjen a zárókupakba.
 5. Szerelje össze a katétert és a bevezetőt. Helyezze be a bevezetőt a katéter lumenébe a csatlakozózon keresztül, és vezesse addig előre, amíg a zárókupak stabilan be nem tolódik a bordázott csatlakozóba.

- Megjegyzés:** Szorítsa a menetes luer illesztőkupakot a katétercsatlakozóra (ha van) annak biztosítása érdekében, hogy a csavarillesztés teljesen zárt legyen.
6. Helyezze be a katétert a vezetődórt elhelyezésére szolgáló, Seldinger-féle módszerrel. Határozza meg a bevezetendő katéter hosszát, és vegye figyelembe a katéteren lévő bevezetési jelzéseket.
- Megjegyzés:** Egyes katéterek hosszjelzésekkel vannak ellátva, hogy a katéter elhelyezése során ellenőrizni lehessen a mélységet.
- Megjegyzés:** A katéter behelyezése előtt győződjön meg a vezetődórt anatómiai helyének megfelelőségéről. A vezetődórt anatómiailag megfelelő elhelyezkedése a katéter behelyezése előtt kritikus fontosságú.
- Figyelem!** Ügyeljen arra, hogy olyan méretű katétert válasszon, amely megfelel az ér méretének és lehetővé teszi, hogy behelyezett katéter mellett is megfelelő legyen a végtag disztális perfúziója. Ha nem megfelelő a katéterméret, előfordulhat, hogy nehezzé válik az előretolás. Az érnak elegendően nagygnak kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramláshoz.
- Figyelem!** Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődórtot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!
7. Pozicionálja az állítható, sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
8. Húzza a katéter és a bevezető által alkotott egységet a vezetődórt, és tolja előre, amíg a vezetődórtot meg nem tudja fogni a vezető csatlakozórészén túl.
9. Körülbelül 3–5 centiméternyire (1,18–1,97 hüvelyk) helyezze be az érbe a katéterbevezető végét. Fogja meg a vezetődórtot, és tartsa egy helyben, miközben a katétert előretolja a kívánt mélységig. A katéter behelyezésekor vér szivároghat a proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe.
- Megjegyzés:** Ha csavaró mozgulatokkal tolja előre a katétert és a bevezetőt, úgy könnyebb a katétert behelyezni.
- Megjegyzés:** Amikor a bevezető csatlakozórészéhez legközelebb eső vastag jelölőszáv egy vonalba esik az zárókupak szélével, a bevezető vége és a katéter vége azonos mélységben van (lásd: 1. ábra). 15 Fr és 29 Fr közötti (5,0 mm és 9,7 mm közötti) méretű elvezető katéterek esetében a katéter és a bevezető végeinek illesztési pontját a háromszög alakú szimbólum csúcsa jelzi.
10. **Csak 21 Fr és 29 Fr (7,0 mm és 9,7 mm) közötti méretű elvezető katéterek esetében:** a vénás katéternek a vena cava superiorba (SVC) való bevezetésekor ellenőrizze a pozicionálást (tapintással, indirekt láthatóvá tétellel vagy echokardiográfiás képalkotással).
- Megjegyzés:** Elvezető típusok esetében a bevezetőeszköz katéter végén túli hossza a bevezetőeszköz csatlakozós végén lévő fokozatjelölések alapján becsülhető.
11. A szíven belüli megfelelő vezetés érdekében: amint éren belül vannak az oldalnyílások, húzza visszafelé a bevezetőt a háromszög alakú jel alapjáig, ami a bevezetőeszköz kúposan elvékonyodó végét jelképezi.
- Vigyázat!** Ne húzza visszafelé a háromszög alakú jelölés csúcsáig, mert az az érben való vezetéskor a vena cava superior vagy az innominatus véna perforációjának vagy vaszkuláris, kardiális traumának a veszélyével jár. Soha ne erőltesse a katétert. Annak könnyedén vezethetőnek kell lennie.
12. Amikor sikerült elérni a katéter megfelelő elhelyezését, távolítsa el a vezetődórtot, és húzza ki a bevezetőt a leszorítási helyből.
- Figyelem!** A hemosztázis fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy a leszorítás elvégzéséig ne távolítsa el teljesen a bevezetőt a zárókupakból!
- Vigyázat!** Gondoskodjon róla, hogy a leszorítás megfelelően legyen elhelyezve a katéteren, a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakaszok között. A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt vagy lumenkollapszust okozhat.
- Vigyázat!** Amikor a bevezető vaszkuláris végéhez legközelebb eső vastag jelölőszáv a zárókupak szélénél látható, a katéter biztonságosan leszorítható. A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!
- Megjegyzés:** Perfúziós vezetékszorítókat használjon. Sok szorító túl gyenge a teljes leszorításhoz.
13. Távolítsa el a zárókupakot; ekkor szabaddá válik a bordázott csatlakozó.
- Megjegyzés:** Az elvezető katéter sapkái kék színkódolással vannak ellátva.
- Megjegyzés:** A 18 cm-es (7,09 hüvelyk), 50 cm-es (19,7 hüvelyk) és 55 cm-es (21,7 hüvelyk) behelyezési hosszúságú katéterek (amelyeken csak a hegyénél vannak oldalsó lyukak) visszatérő katéterként és elvezető katéterként egyaránt használhatók. Az ilyen katéterek esetében a zárókupakok színtelenek, és nincsenek ellátva színkódolással.
14. Lassan töltse fel a katéter többi részét steril feltöltőfolyadékkal, és távolítsa el az összes levegőt a csatlakozóvégen keresztül, mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja.

15. Csatlakoztassa a keringést; ügyelj arra, hogy az elvezető katétert az elvezető szárhoz (a szívattyú bemenete), míg a visszatérő katétert a visszatérő szárhoz (az oxigénátör kimenete) csatlakoztassa, és ezzel biztosítsa a légmentes csatlakozást. A csővezeték még jobban lerögzíthető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozónál.

Megjegyzés: Az elvezető katéter egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus Life Support embléma mellett; és a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd: 1. ábra.

16. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringés közbeni véletlen elmozdulások megelőzése érdekében varratot lehet a varratgyűrű köré tekerni, rögzítve így a katétert, elkerülve az eszköz fő részének a megtörését.

17. A rögzítőkappocsal a katéter vagy a csővezeték a beteghez vagy az izolálókendőkhöz rögzíthető. A kapocs kezdetben ragasztószalaggal is elhelyezhető. Annak biztosítása érdekében, hogy a katéter stabil maradjon az eljárás alatt, szorítsa le vagy varrja oda a rögzítőkappcsot a rögzítőkappcs lyukain át.

Vigyázat! A ragasztó önmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.

18. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótmerevítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el a katétereket az érrendszerből; és lássa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően.

19. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Szavatossági nyilatkozat

Fontos! Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

BÁR A KATÉTER ÉS BEVEZETŐ – A TOVÁBBIKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉSE ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBŐZŐ OKOKBÓL ESETLEG MEGSEM LÁTJA EL KIEGÉJTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CIMKEIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus Life Support™

Catetere e introduttore - Bypass cardiopolmonare

1. Descrizione del prodotto

Il catetere Bio-Medicus Life Support è un catetere monolume utilizzato per il drenaggio o la reinfusione di sangue. Questi dispositivi sono sterili, apirogeni, non riutilizzabili ed esclusivamente monouso. Non conservare il prodotto a temperature superiori a 25 °C (77 °F).

2. Indicazioni per l'uso

I cateteri Bio-Medicus Life Support sono cateteri ad accesso periferico utilizzati per la perfusione di vasi od organi in combinazione con procedure di bypass cardiopolmonare extracorporeo (CPB). L'introduttore è progettato per agevolare il corretto inserimento e posizionamento del catetere di dimensioni appropriate all'interno del vaso. I modelli di catetere con lunghezza della punta di 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") o 55 cm (21,7") e senza fori laterali aggiuntivi possono essere utilizzati come cateteri di drenaggio o di reinfusione. Questo prodotto può essere utilizzato per pazienti adulti e in età pediatrica per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente, il catetere e l'introduttore non sono dispositivi per trattamento medico. L'introduttore deve essere utilizzato esclusivamente con il catetere Bio-Medicus Life Support di dimensioni appropriate. Questi dispositivi devono essere utilizzati solo come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso. Non inserire il catetere in un vaso con dissezione arteriosa o grave aterosclerosi periferica.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi al paziente o il suo decesso.
- Verificare la data di scadenza.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare il prodotto. Il riutilizzo, la rigenerazione o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né liquidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente il catetere prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno del catetere o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare la cateterizzazione di falsi lumi.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai il catetere senza introduttore. Queste azioni potrebbero piegare e danneggiare il catetere.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manovrare il catetere in modo da evitare attorcigliamenti o restringimenti che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con il catetere in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo del catetere.
- Prestare attenzione durante il collegamento del catetere agli altri dispositivi del circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o il catetere.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti o il collassamento del lume.
- Poiché la parete del catetere è opaca a causa della spirale interna, verificare che l'aria nel catetere sia stata completamente rimossa durante la procedura di priming.
- Evitare l'inserimento eccessivo del catetere e possibili urti della punta del catetere contro le pareti vascolari, ventricolari o atriali.
- L'utilizzo di soluzioni fredde e agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica. Tale aumento di rigidità può contribuire alla perforazione ventricolare in condizioni in cui la punta del catetere eserciti una pressione durante la manipolazione chirurgica del miocardio.
- Non effettuare il clampaggio incrociato del catetere con l'introduttore in situ.
- Monitorare attentamente i cateteri di ingresso e di uscita per escludere la presenza di occlusioni.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima della cateterizzazione del paziente.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di cateterizzazione percutanea (come la tecnica di Seldinger) e nelle procedure di CPB.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione del catetere.
- L'applicazione della punta del catetere deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Esercitare la massima cautela per assicurarsi di non confondere il catetere di ritorno con il catetere di drenaggio quando sono entrambi collegati al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre il catetere è inserito.

5. Effetti indesiderati

I seguenti possibili effetti indesiderati sono associati all'uso del prodotto: embolia gassosa, anafilassi, morte, ritardo nella procedura, embolia da materiale estraneo, emolisi, ipercapnia, ipossia, infezione, irritazione, ischemia, grave perdita ematica, lieve perdita ematica, disfunzione d'organo, sensibilizzazione, tromboembolia, tossicità e danni vascolari. Nel caso di mancata osservazione delle istruzioni per l'uso, possono verificarsi danni ai vasi e complicanze in corrispondenza del sito di inserzione dell'ago.

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al CPB, alla terapia anticoagulante e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande calibro.

Nota: è necessario valutare i benefici della cateterizzazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutti i cateteri Bio-Medicus sono stati sterilizzati (con EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Non utilizzare questo dispositivo se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo è stato rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

Nota: l'introduttore è stato progettato per alloggiare un filo guida (non fornito in dotazione):

- Filo guida con diametro 0,635 mm (0,025") per cateteri da 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm)
 - Filo guida con diametro 0,97 mm (0,038") per cateteri di tutte le altre dimensioni
1. Selezionare le dimensioni del catetere appropriate per il paziente in base a criteri quali velocità di flusso, superficie corporea, dimensioni dei vasi e diagrammi di flusso del catetere. Sono disponibili varie misure in modo da consentire la scelta del catetere più idoneo ad ogni specifica procedura.
Nota: i dati sulla curva di flusso riportati nella sezione delle figure sono stati ottenuti mediante prove al banco utilizzando acqua a temperatura ambiente. Eventuali altri fattori specifici per ciascun paziente possono determinare esiti differenti rispetto ai dati presentati.
 2. Rimuovere catetere e introduttore dalla scatola di spedizione e ispezionare la confezione protettiva sterile per escludere la presenza di danni.
 3. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione sterile protettiva contenente il catetere e l'introduttore.
Nota: utilizzare il kit di inserimento Bio-Medicus™ se viene eseguita la tecnica di Seldinger o cateterizzazione percutanea.
Nota: per cateteri da 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm), scegliere l'introduttore standard con anima piena per il metodo di posizionamento tradizionale o l'introduttore con anima cava predisposta per filo guida per il metodo di posizionamento con tecnica di Seldinger. Utilizzare un kit di inserimento comprendente un filo guida da 0,635 mm (0,025").
 4. Inserire l'introduttore attraverso il cappuccio emostatico assicurandosi che il blocco introduttore sia completamente inserito all'interno del cappuccio emostatico.
 5. Assemblare il catetere e l'introduttore. Inserire l'introduttore nel lume del catetere attraverso il connettore e farlo avanzare fino a quando il cappuccio emostatico non aderisce perfettamente al connettore dentato.
Nota: stringere il cappuccio del sistema luer sul connettore del catetere (se presente) per sigillare il sistema luer.
 6. Inserire il catetere utilizzando la tecnica di Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza del catetere da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sul catetere.
Nota: alcuni cateteri sono contrassegnati da indicatori di lunghezza che misurano la profondità di inserimento durante il posizionamento.
Nota: confermare la posizione anatomica del filo guida prima dell'inserimento del catetere. La posizione anatomica del filo guida è di importanza essenziale prima dell'inserimento del catetere.
Attenzione: assicurarsi che le dimensioni del catetere scelto siano appropriate al vaso per consentire la perfusione distale dell'arto quando il catetere è in situ. L'avanzamento di un catetere della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.
 7. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
 8. Far passare il gruppo catetere e introduttore sul filo guida, facendolo avanzare fino a quando il filo guida non è afferrabile oltre il blocco introduttore.

9. Inserire la punta dell'introduttore del catetere nel vaso a una profondità approssimativa compresa tra 3 cm (1,18") e 5 cm (1,97"). Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare il catetere fino alla profondità desiderata. Durante l'inserimento del catetere è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali fino a quando tali fori non si trovano in profondità all'interno del vaso.
- Nota:** per facilitare il posizionamento del catetere, far avanzare catetere e introduttore con un movimento rotatorio.
- Nota:** quando la banda spessa più vicina al blocco introduttore è allineata al bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introduttore e la punta del catetere si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1). Nel caso di un catetere di drenaggio delle dimensioni comprese tra 15 Fr e 29 Fr (5,0 mm e 9,7 mm), l'allineamento delle estremità del catetere e dell'introduttore è indicato dal vertice del simbolo triangolare.
10. **Solo per cateteri di drenaggio delle dimensioni comprese tra 21 Fr e 29 Fr (7,0 mm e 9,7 mm):** durante l'inserimento del catetere venoso nella vena cava superiore (VCS), verificare il posizionamento al tatto, con un metodo di visualizzazione indiretta o con un'immagine ecocardiografica.
- Nota:** per i modelli di drenaggio, gli indicatori graduati posti sull'introduttore dalla parte del blocco consentono di determinare approssimativamente la lunghezza della parte di introduttore che fuoriesce dalla punta del catetere.
11. Per un corretto inserimento all'interno del miocardio, una volta che i fori laterali si trovano all'interno del vaso, estrarre l'introduttore fino alla base del simbolo triangolare che rappresenta la punta rastremata dell'introduttore.
- Avvertenza:** non estrarre l'introduttore fino al vertice del simbolo triangolare per evitare il rischio di perforazione della VCS o della vena anonima, oppure un trauma cardiaco o vascolare durante l'introduzione nel vaso. Non forzare mai l'inserimento del catetere, che dovrà sempre avvenire con facilità.
12. Quando il catetere raggiunge la posizione desiderata, rimuovere il filo guida ed estrarre l'introduttore, allontanandolo dalla zona di clampaggio.
- Attenzione:** per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introduttore o il cappuccio emostatico fino a quando non si procede al clampaggio.
- Avvertenza:** assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo del catetere, tra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume.
- Avvertenza:** quando la banda spessa più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato del catetere. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.
- Nota:** è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molti clamp non garantiscono una chiusura completa.
13. Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato.
- Nota:** i cappucci sui cateteri di drenaggio sono di colore blu.
- Nota:** i cateteri con lunghezza di inserimento di 18 cm (7,09"), 50 cm (19,7") e 55 cm (21,7") (con fori laterali solo sulla punta) possono essere utilizzati sia come cateteri di ritorno che come cateteri di drenaggio. I cappucci emostatici su questi cateteri sono trasparenti e non colorati.
14. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo del catetere con liquido di priming sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il circuito contenente il liquido.
15. Collegare il circuito avendo cura di applicare il catetere di drenaggio alla linea di drenaggio (ingresso alla pompa) e il catetere di ritorno alla linea di ritorno (uscita dall'ossigenatore) per garantire un collegamento privo d'aria. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette.
- Nota:** l'identificazione del catetere di drenaggio può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio accanto al logo Bio-Medicus Life Support, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.
16. Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente.
- Nota:** al fine di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare dei punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente il catetere ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.
17. Per fissare il catetere o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere posizionata inizialmente servendosi di nastro adesivo. Per garantire il fissaggio del catetere durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.
- Avvertenza:** non fare affidamento esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.

18. Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cautela i cateteri dai vasi e richiudere i siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.

19. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

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

Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

SEBBENE IL CATETERE E L'INTRODOTTORE, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

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

Bio-Medicus Life Support™

Katheter en introducer - Cardiopulmonale bypass

1. Productbeschrijving

De Bio-Medicus Life Support-katheter heeft één lumen en wordt gebruikt voor de drainage of herinfusie van bloed. Deze wegwerpproducten zijn steriel, niet-pyrogeen en uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Bewaar het product niet bij temperaturen boven 25 °C (77 °F).

2. Gebruiksindicaties

Bio-Medicus Life Support-katheters zijn perifere-toegangskatheters die gebruikt worden voor de perfusie van bloedvaten of organen in combinatie met extracorporele cardiopulmonale bypassprocedures (CPB). De katheterintroducer is bedoeld om de juiste inbrenging en plaatsing van een katheter van de juiste maat in het bloedvat te vereenvoudigen. Kathetermodellen met een tiplengte van 18 cm (7,09 inch), 50 cm (19,7 inch) of 55 cm (21,7 inch) zonder extra zijgaten kunnen worden gebruikt als drainage- of herinfusiekatheter. Dit product is bestemd voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten gedurende maximaal 6 uur.

3. Contra-indicaties

De katheter en introducer zijn op zichzelf staand geen producten voor medische behandeling. De introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus Life Support-katheter van de juiste maat. Deze producten zijn uitsluitend bestemd om te worden gebruikt zoals is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing. Gebruik de katheter niet in bloedvaten die zijn aangedaan door arteriële dissectie of ernstige perifere atherosclerose.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.

- Controleer de katheter vóór gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de katheter niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de katheter en bij het verplaatsen van de inhechtingsring.
- Let op dat er geen valse-lumen-katheterisatie optreedt.
- De katheter nooit opvoeren, positioneren of plaatsen zonder de introducer. Hierdoor kan de katheter knikken en beschadigd raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Manipuleer de katheter zo dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de katheter op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u de katheter fixeert of loskoppelt.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de katheter op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de katheter niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing of lumenbeschadiging.
- Aangezien de katheterwand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de katheter verwijdt.
- Voorkom dat de katheter te ver wordt ingebracht en de kathetertip tegen de bloedvat-, ventrikel- of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen. Een verhoogde stijfheid kan bijdragen aan ventriculaire perforatie wanneer er tijdens het manipuleren van het hart druk op de kathetertip staat.
- Probeer de katheter niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangskatheters.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Begin voor de katheterisatie van de patiënt met geschikte antistollingstherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane katheterisatietechnieken (zoals de Seldinger-techniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de katheterplaats kan ischemie optreden.
- Door middel van röntgendoorlichting dient correcte plaatsing van de kathetertip te worden gecontroleerd.
- Wees buitengewoon voorzichtig dat u de retourkatheter niet verwisselt met de drainagekatheter wanneer u beide aansluit op het perfusiecircuut.
- In sommige gevallen zijn inhechtingsringen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Aanpassing van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie.
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage, mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de katheter zich in de patiënt bevindt.

5. Ongewenste voorvallen

De volgende ongewenste voorvallen kunnen bij het gebruik van het product optreden: luchtembolie, anafylaxie, overlijden, vertraging van de ingreep, embolie door vreemd materiaal, hemolyse, hypercapnie, hypoxie, infectie, irritatie, ischemie, ernstig bloedverlies, licht bloedverlies, orgaanfalen, sensibilisatie, trombo-embolie, toxiciteit en vaatletsel. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanpriklplaats.

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, antistolling en veneuze en arteriële katheterisatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van katheterisatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systemische antistolling en de daaruit voortvloeiende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

Alle Bio-Medicus-katheters zijn voor aflevering gesteriliseerd (EtO). Het partijnummer is aangegeven op het etiket op de buitenste verpakking. Gebruik dit product niet als de steriele verpakking beschadigd is of als de

verzegeling verbroken is. Hersterilisatie wordt in geen geval aanbevolen, aangezien dit product uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.

8. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad (niet bij dit product geleverd):

- Voerdraad met een diameter van 0,635 mm (0,025 inch) (maat van katheter 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))

- Voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch) (alle katheters met een andere maat)

1. Selecteer een passende maat katheter voor de patiënt op basis van onder meer de gewenste flow, lichaamsoppervlakte, vaatafmetingen en flowspecificaties van de katheter. Er zijn verschillende maten beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte katheter kunt selecteren.

Opmerking: De flowcurve in de afbeeldingen toont testbankgegevens op basis van water op kamertemperatuur. Als er voor een patiënt andere omstandigheden gelden, kunnen de resultaten afwijken van de gegevens.

2. Verwijder de katheter en introducer uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende steriele verpakking op beschadigingen.

3. Open op steriele wijze de beschermende steriele verpakking waar de katheter en introducer inzitten.

Opmerking: Gebruik een Bio-Medicus™-inbrengset bij het uitvoeren van de Seldingertechniek of percutane katheterisatie.

Opmerking: Voor katheters met de maten 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Maak uw keuze uit de massieve standaardintroducer voor de traditionele plaatsingsmethode, of de holle voerdraad-geschikte introducer voor plaatsing volgens de Seldingertechniek. Gebruik een inbrengset met een voerdraad van 0,635 mm (0,025 inch).

4. Breng de introducer door de hemostasedop in en zorg ervoor dat de introducerhub geheel in de hemostasedop is ingebracht.
5. Monteer de katheter en introducer. Breng de introducer in het lumen van de katheter in via de connector en voer de introducer op totdat de hemostasedop stevig vastzit op de geribbelde connector.

Opmerking: Draai de luerfittingdop op de katheterconnector (indien aanwezig) goed aan om ervoor te zorgen dat de luerfitting volledig verzegeld is.

6. Breng de katheter in met gebruikmaking van een Seldinger-techniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte katheter ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de katheter.

Opmerking: Sommige katheters zijn voorzien van lengtemarkeringen voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de katheter.

Opmerking: Bevestig de anatomische locatie van de voerdraad voordat u de katheter inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voerdraad wordt bepaald voordat u de katheter inbrengt.

Let op: Verzeker u ervan dat de geselecteerde katheter de juiste maat heeft voor het bloedvat, zodat distale perfusie van het ledemaat mogelijk is wanneer de katheter op zijn plaats zit. Als de katheter de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.

Let op: Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.

7. Plaats de instelbare radiopake inhechtingsring op de gewenste diepte.

8. Voer de katheter/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.

9. Breng de tip van de katheter-introducer ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de katheter tot de gewenste diepte inbrengt. Tijdens het inbrengen van de katheter kan bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten geheel in het bloedvat zijn opgevoerd.

Opmerking: Door de katheter en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de katheterplaatsing vergemakkelijkt.

Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is met de rand van de hemostasedop, bevinden de introducertip en de kathetertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1). Voor drainagekatheters met de maten 15 Fr tot 29 Fr (5,0 mm tot 9,7 mm) wordt de uitlijning van de katheter met de introduceruiteinden aangegeven door de tip van het driehoekige symbool.

10. **Alleen voor drainagekatheters met de maten 21 Fr tot 29 Fr (7,0 mm tot 9,7 mm):** Bij het opvoeren van de veneuze katheter in de vena cava superior (SVC), dient de plaatsing te worden gecontroleerd middels palpatie, indirecte visualisatie of echocardiografische beeldvorming.

Opmerking: Bij drainagemodellen stellen de maatstreepjes op de introducer, aan de kant van de hub, de arts in staat om de introducerlengte voorbij de kathetertip te schatten.

11. Voor een juiste intracardiale opvoering moet u, als de zijgaten intravasculair zijn, de introducer terugtrekken tot aan de basis van het driehoekige symbool. Dit symbool staat voor de tapse tip van de introducer.
- Waarschuwing:** Trek niet helemaal terug tot de punt van het driehoekige symbool, vanwege het risico van perforatie van de vena cava superior of de vena innominata, en van trauma van de bloedvaten of het hart wanneer het systeem intravasculair wordt opgevoerd. Forceer de katheter nooit. Het opvoeren moet heel gemakkelijk verlopen.
12. Wanneer de gewenste katheterplaats bereikt is, verwijdert u de voerdraad en trekt u de introducer terug van de klemplaats.
- Let op:** Om de hemostase te handhaven verwijdert u de introducer of de hemostasedop pas geheel als de klem wordt vastgezet.
- Waarschuwing:** Verzeker u ervan dat de klem goed op de kathetertubing geplaatst is tussen de tubingconnector en de draadversterkte delen. Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden. Het afklemmen op draadversterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing of lumenbeschadiging.
- Waarschuwing:** Wanneer de brede band die zich het dichtst bij het vasculaire uiteinde van de introducer bevindt zichtbaar is bij de rand van de hemostasedop, kan de katheter veilig afgeklemd worden. Probeer niet om de introducer af te klemmen.
- Opmerking:** Er moeten perfusietubingklemmen gebruikt worden. Veel klemmen zijn te zwak om volledige afklemming te kunnen garanderen.
13. Verwijder de hemostasedop, zodat de geribbelde connector bloot komt te liggen.
- Opmerking:** De doppen van drainagekatheters hebben een blauwe kleurcodering.
- Opmerking:** Katheters met een inbrenglengte van 18 cm (7,09 inch), 50 cm (19,7 inch) en 55 cm (21,7 inch) met alleen zijgaten bij de tip kunnen worden gebruikt als retour- of drainagekatheter. De hemostasedoppen voor deze katheters zijn transparant, zonder kleurcodering.
14. Vul het restant van de kathetertubing langzaam met steriele primévloeistof, zodat eventuele lucht door het tubingconnectoruiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.
15. Sluit het circuit aan en sluit de drainagekatheter daarbij aan op de drainagelij (ingang van pomp) en de retourkatheter op de retourlijn (uitgang van de oxygenator) om voor een luchtdichte aansluiting te zorgen. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de geribbelde connector.
- Opmerking:** De drainagekatheter kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus Life Support-logo, die de uitstroomrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.
16. Bevestig het instrument aan de patiënt met gebruikmaking van de standaard medische procedures.
- Opmerking:** Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de inhechtingsring worden gewikkeld teneinde de katheter vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.
17. De retentieclip kan worden gebruikt om de katheter of de tubing vast te zetten aan de patiënt of het operatiedoek. De clip kan in het begin worden vastgezet met tape. Om er zeker van te zijn dat de katheter goed vastzit tijdens de procedure, klemt of hecht u de retentieclip door de gaten van de retentieclip.
- Waarschuwing:** Gebruik niet alleen de tape om de clip vast te zetten.
18. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, klem dan de niet met draad versterkte tubingdelen af, verwijder de katheters voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.
19. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

9. De volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

HOEWEL DE KATHETER EN INTRODUCER, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VOÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN 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 de 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.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter og innfører – kardiopulmonal bypass

1. Beskrivelse av produktet

Bio-Medicus Life Support-kateteret er et kateter med ett lumen, som brukes til å drenere eller reinfundere blod. Disse enhetene er sterile, pyrogenfri og kun beregnet for engangsbruk. Produktet må ikke oppbevares over 25 °C (77 °F).

2. Indikasjoner for bruk

Bio-Medicus Life Support-katetre er katetre for perifer tilgang, som brukes til perfusjon av kar eller organer i forbindelse med ekstrakorporale kardiopulmonale bypassprosedyrer (CPB). Kateterinnføreren er beregnet på å gjøre det enklere å sette inn og plassere et kateter av riktig størrelse i karet. Katetermodeller med spisslengder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) eller 55 cm (21,7 in) og uten ekstra sidehull kan brukes som enten drenerings- eller reinfusjonskatetre. Dette produktet er beregnet for bruk hos voksne og pediatriske pasienter i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Kateteret og innføreren er ikke i seg selv enheter for medisinsk behandling. Innføreren skal bare brukes sammen med et Bio-Medicus Life Support-kateter i riktig størrelse. Disse enhetene er kun beregnet for bruk som indikert i denne bruksanvisningen. Før ikke kateteret inn i et kar med arteriedisseksjon eller alvorlig perifer aterosklerose.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kateteret nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kateteret ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kateteret, eller når du flytter suturingen.
- Unngå kateterisering av falske lumen.
- Kateteret må aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren. Dette kan føre til knekk eller skade på kateteret.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kateteret slik at det ikke oppstår knekk eller begrensninger som kan endre flowen.
- Manipulering av hjertet mens kateteret er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kateteret forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kateteret til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, for å unngå at enheten som kobles til, eller kateteret, skades.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av trådførsterkede deler. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kateterveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kateteret under primingprosedyren.

- Unngå at kateteret settes for langt inn, da det kan føre til at kateterspissen støter mot kar-, ventrikel- eller atrieveggen.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet. Økt stivhet kan medvirke til ventrikkelperforering ved kateterspisstrykk under manipulering av hjertet.
- Forsøk ikke å klemme av kateteret med innføreren på plass.
- Vær nøye med å se etter tegn på okklusjon både på inngangs- og utgangskateteret.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kateteriseres.
- Kun leger som har fått opplæring i og har erfaring med bruk av perkutane kateteriseringsteknikker (for eksempel Seldinger-teknikken) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Iskemi kan forekomme distalt for kateterets plasseringssted.
- Kateterspissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Vær svært forsiktig for å sørge for at du ikke tar feil av returkateteret og dreneringskateteret ved tilkobling til perfusjonskretsen.
- Suturingene vil i noen tilfeller ikke være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuum for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kateteret befinner seg i pasienten.

5. Bivirkninger

Følgende mulige bivirkninger er forbundet med bruken av produktet: luftemboli, anafylakse, død, forsinket prosedyre, emboli som følge av fremmedlegeme, hemolyse, hyperkarbi, hypoksi, infeksjon, iritasjon, iskemi, stort blodtap, mindre blodtap, organ dysfunksjon, sensibilisering, tromboembolisme, toksisitet og karskade. Det kan oppstå karskader og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell kateterisering med store innganger.

Merk! Fordelene med kateterisering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen for systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-katetre er sterilisert (EtO) før levering. Lotnummeret er angitt på den ytre pakningen. Bruk ikke denne enheten hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt. Resterilisering anbefales ikke under noen omstendigheter, da denne enheten bare er beregnet på engangsbruk.

8. Bruksanvisning

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier (leveres ikke sammen med enheten):

- ledevaier med diameter på 0,635 mm (0,025 in) (kateterstørrelse på 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm))
 - ledevaier med diameter på 0,97 mm (0,038 in) (alle andre kateterstørrelser)
1. Velg en kateterstørrelse som er egnet for pasienten, basert på kriterier som ønsket flowhastighet, kroppsoverflate, karstørrelse og kateterflowdiagrammer. Flere størrelser er tilgjengelige, slik at det best egnede kateteret kan velges til hver spesifikke prosedyre.

Merk! Flowkurvedataene som vises i avsnittet med figurene, er hentet fra prøvebenktesting ved bruk av romtemperert vann. Andre faktorer for en gitt pasient kan gi resultater som avviker fra dataene som fremstilles.

2. Fjern kateteret og innføreren fra transportesken, og kontroller om den beskyttende, sterile pakningen er skadet.
3. Bruk aseptisk teknikk og åpne den beskyttende, sterile pakningen som inneholder kateteret og innføreren.

Merk! Bruk et Bio-Medicus™-innføringssett når du utfører kateterisering med Seldinger-teknikk eller perkutan teknikk.

Merk! For kateterstørrelsene 9 F (3,0 mm), 11 F (3,7 mm), 13 F (4,3 mm), 15 F (5,0 mm): Velg enten standardinnføreren med massiv kjeme for tradisjonell plasseringsmetode, eller innføreren med hul kjeme og mulighet for ledevaier for plasseringsmetode med Seldinger-teknikk. Bruk et innføringssett som inkluderer en ledevaier på 0,635 mm (0,025 in).

4. Før innføreren inn gjennom hemostaseproppen og påse at koblingen på innføreren er ført helt inn i hemostaseproppen.

5. Sett sammen kateteret og innføreren. Før innføreren inn i kateterlumenet gjennom kontakten og før det fremover til hemostaseproppen skyves hardt på kontakten med mothaker.
Merk! Stram til proppen på luerkoblingen på kateterkontakten (hvis den finnes) for å sikre at luerkoblingen er fullstendig forseglet.
6. Før inn kateteret ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Fastslå lengden på kateteret som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kateteret.
Merk! Noen katetre er merket med lengdemarkeringer for dybdeferanse under kateterplassering.
Merk! Bekreft ledevaierens anatomiske plassering før kateteret føres inn. Ledevaierens anatomiske plassering er avgjørende før kateteret føres inn.
Forsiktig! Kontroller at den valgte kateterstørrelsen er riktig i forhold til karet, slik at det er mulig med distal perfusjon av ekstremiteten når kateteret er på plass. Et kateter med feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venes tilbakestrømning.
Forsiktig! Pass på at det ikke oppstår knekk på ledevaieren ved innføring, kardilatasjon og manipulering, ellers kan den bli vanskelig å fjerne.
7. Plasser den justerbare, røntgentette suturingen ved ønsket dybde.
8. Før kateter- og innførerenheten frem over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.
9. Før spissen på kateterinnføreren ca. 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kateteret inn til ønsket dybde. Det kan oppstå blodlekkasje fra de proximale dreneringshullene under kateterinnføringen til disse hullene er ført helt inn i karet.
Merk! Hvis du fører kateteret og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kateteret.
Merk! Når det tykke båndet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner innførerspissen og kateterspissen seg ved samme dybde (se figur 1). For dreneringskatetre med størrelsene 15 F til 29 F (5,0 mm til 9,7 mm) angis innretningen av kateter- og innførereendene av trekantsymbolets spiss.
10. **Kun for dreneringskatetre med størrelsene 21 F til 29 F (7,0 mm til 9,7 mm):** Når det venøse kateteret føres inn i vena cava superior, må du kontrollere posisjoneringen med berøring, indirekte visualiseringsmetode eller ekkokardiografisk avbildning.
Merk! For dreneringsmodeller kan brukerne bruke graderte merker i innførersens koblingsende til å anslå lengden på innføreren forbi kateterspissen.
11. For å sørge for riktig fremføring intrakardialt må du, så snart sidehullene er ført inn i karet, trekke innføreren tilbake til den nederste delen av trekantsymbolen som representerer den koniske spissen på innføreren.
Advarsel! Skal ikke trekkes tilbake til spissen på trekantsymbolen, på grunn av risikoen for perforasjon av vena cava superior eller vena anonyma eller vaskulært, kardialt traume under intravaskulær fremføring. Kateteret må aldri tvinges frem. Den skal kunne føres fremover uten motstand.
12. Når ønsket kateterplassering er oppnådd, skal ledevaieren fjernes og innføreren trekkes bort fra avklemningsstedet.
Forsiktig! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.
Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kateterslangen mellom slangekontakten og de trådforsterkede delene. Hvis det klemmes av for nær kontakten, kan det skade kontaktenden. Hvis trådforsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen eller lumenkollaps.
Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trygt settes kryssklemmer på kateteret. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.
Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.
13. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten med mothaker eksponeres.
Merk! Dreneringskateterets propper har fargekoden blå.
Merk! Katetre med en innføringslengde på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) og 55 cm (21,7 in) (med sidehull kun ved spissen) kan brukes som enten returkateter eller dreneringskateter. Hemostaseproppene for disse katetere er gjennomskjinnelige og har ingen fargekode.
14. Fyll langsomt resten av kateterslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.
15. Koble til kretsen, og pass på at du kobler dreneringskateteret til dreneringsslangen (inngang til pumpen) og returkateteret til returslangen (utgang fra oksygenatoren), for å sikre en luftfri tilkobling. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker.

Merk! Dreneringskateteret kan identifiseres ved en pil i avklemmingsområdet ved siden av Bio-Medicus Life Support-logoen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.

16. Fest enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis.

Merk! For å unngå utilsiktet forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon kan det legges sutur rundt suturringen for å sikre kateteret og unngå knekk på enheten.

17. Festeklipsen kan brukes til å feste kateteret eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest festeklipsen med klemmer eller suturer gjennom festeklipshullene for å sikre at kateteret er festet under prosedyren.

Advarsel! Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.

18. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, klemmer du av den delen av slangen som ikke er trådforsterket, fjerner forsiktig katetrene fra karene og lukker stedene der de var plassert, i henhold til standard kirurgisk praksis.

19. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

SELV OM KATETERET OG INNFØREREN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, 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, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus Life Support™

Cewnik i introduktor – krążenie pozaustrojowe

1. Opis produktu

Cewnik Bio-Medicus Life Support to cewnik jedynokanalowy stosowany do drenażu lub reinfuzji krwi. Niniejsze przyrządy są jałowe, niepirogenne i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Produktu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (77°F).

2. Wskazania do stosowania

Cewniki Bio-Medicus Life Support umożliwiają dostęp do naczyń obwodowych i są stosowane do perfuzji naczyń lub narządów w trakcie procedur krążenia pozaustrojowego. Introduktor cewnika ma ułatwić prawidłowe wprowadzenie i umieszczenie cewnika o odpowiednio dobranym rozmiarze wewnątrz naczynia. Modele cewników z końcówkami o długościach 18 cm (7,09 cala), 50 cm (19,7 cala) lub 55 cm (21,7 cala) i bez dodatkowych otworów bocznych mogą być używane albo jako cewniki do drenażu, albo jako cewniki do reinfuzji. Produkt może być używany u pacjentów dorosłych i dzieci przez maksymalnie 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Cewnik oraz introduktor nie są autonomicznymi urządzeniami medycznymi do zastosowań terapeutycznych. Introduktor może być stosowany wyłącznie z cewnikiem Bio-Medicus Life Support w odpowiednim rozmiarze. Te urządzenia są przeznaczone do stosowania jedynie w sposób przedstawiony w niniejszej instrukcji użytkowania. Nie wprowadzać cewnika do naczyń, w których obecne są rozwarstwienia tętnic lub ciężkie zmiany miażdżycowe tętnic obwodowych.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.

- Sprawdzić termin przydatności do użycia.
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Przed użyciem cewnik należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli dotyczy), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz cewnika, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać cewnikowania światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać cewnika bez introduktora. To działanie może spowodować załamanie i uszkodzenie cewnika.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczynia.
- Cewnikiem należy manipulować tak, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założonym cewnikiem może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu cewnika elementy ulegały zagięciu.
- Przy podłączaniu cewnika do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu podłączanego urządzenia lub cewnika.
- Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klepować na odcinkach zbrojonych drutami. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany lub zamknięcia światła.
- Ponieważ ściana cewnika jest nieprzeźrysta z racji obecności sprężyny, podczas procedury napielniania wstępnego należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z cewnika.
- Unikać wprowadzania cewnika zbyt głęboko i nie uderzać końcówką cewnika o ściany naczynia, komory ani przedsionka.
- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnątrz lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego). Zwiększona sztywność może przyczynić się do perforacji komory w warunkach nacisku końcówką cewnika podczas manipulowania sercem.
- Nie należy klepować cewnika, gdy znajduje się w nim introduktor.
- Należy uważnie monitorować cewnik wlotowy i wylotowy pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Przed cewnikowaniem pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik cewnikowania przezskórnego (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca umieszczenia cewnika.
- Położenie końcówki cewnika należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie pomylić cewnika powrotnego z cewnikiem do drenażu podczas podłączania ich do obwodu perfuzyjnego.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległość.
- Przy stosowaniu drenażu wspomaganego podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy cewnik znajduje się w jego ciele.

5. Działania niepożądane

Ze stosowaniem tego produktu związane są następujące działania niepożądane: zator powietrzny, anafilaksja, zgon, opóźnienie zabiegu, zator spowodowany ciałem obcym, hemoliza, hiperkapnia, niedotlenienie, zakażenie, podrażnienie, niedokrwienie, utrata dużej ilości krwi, utrata małej ilości krwi, dysfunkcja narządów, uczulenie,

powikłania zakrzepowo-zatorowe, toksyczność i uszkodzenie naczynia. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczynia i powikłań.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych cewnikami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z cewnikowania w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

Wszystkie cewniki Bio-Medicus są przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu. Numer partii znajduje się na etykiecie na opakowaniu zewnętrznym. Urządzenia nie należy używać, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomb. Ponowna sterylizacja nie jest zalecana w żadnym przypadku, ponieważ urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

8. Instrukcja użytkowania

Uwaga: Introduktor mieści prowadnik, który nie jest dostarczany z urządzeniem:

- prowadnik o średnicy 0,635 mm (0,025 cala) (rozmiary cewnika 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) i 15 Fr (5,0 mm))
 - prowadnik o średnicy 0,97 mm (0,038 cala) (cewniki we wszystkich innych rozmiarach)
1. Dobrać rozmiar cewnika odpowiedni do pacjenta w oparciu o kryteria, takie jak żądane natężenie przepływu, pole powierzchni ciała, wielkość naczyń i wykresy przepływu przez cewnik. Dostępne są różne rozmiary, tak aby możliwe było dobranie odpowiedniego cewnika do każdego konkretnego zabiegu.
Uwaga: Dane krzywe przepływu, przedstawione w sekcji zawierającej rysunki, zostały uzyskane w próbie laboratoryjnej z użyciem wody o temperaturze pokojowej. Inne czynniki brane pod uwagę dla danego pacjenta mogą doprowadzić do otrzymania wyników różniących się od przedstawionych danych.
 2. Wyjąć cewnik i introduktor z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie ochronne nie jest uszkodzone.
 3. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć jałowe opakowanie ochronne zawierające cewnik i introduktor.
Uwaga: W przypadku cewnikowania przezskórnego lub techniką Seldingera użyć zestawu do wprowadzania Bio-Medicus™.
Uwaga: W przypadku cewników w rozmiarach 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): wybrać albo standardowy introduktor z litym trzonem, w wypadku stosowania tradycyjnej metody umieszczania, albo introduktor z kanałem wewnętrznym mieszczącym prowadnik, w wypadku umieszczania metodą Seldingera. Należy użyć zestawu do wprowadzania zawierającego prowadnik 0,635 mm (0,025 cala).
 4. Wsunąć introduktor przez nasadkę hemostatyczną i upewnić się, że łącznik introduktora jest w całości wsunięty do nasadki hemostatycznej.
 5. Zmontować zespół cewnika i introduktora. Wsunąć introduktor do światła cewnika, przez złącze, i wprowadzać, dopóki nasadka hemostatyczna nie będzie pewnie założona na złącze karbowane.
Uwaga: Dokręcić nasadkę złącza typu luer na złączu cewnika (jeśli jest), aby upewnić się, że złącze typu luer jest całkowicie szczelne.
 6. Wprowadzić cewnik, stosując technikę umieszczania prowadnika metodą Seldingera. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzony cewnik, i zwrócić uwagę na znajdujące się na nim znaczniki głębokości wprowadzenia.
Uwaga: Niektóre cewniki posiadają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania cewnika.
Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika upewnić się, co do anatomicznego położenia prowadnika. Anatomiczne położenie prowadnika przed wprowadzeniem cewnika ma decydujące znaczenie.
Przeostrożenie: Należy upewnić się, że wybrany rozmiar cewnika jest odpowiedni w stosunku do naczynia, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu cewnika. Wprowadzanie cewnika w nieprawidłowym rozmiarze może być trudne. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.
Przeostrożenie: Nie załamywać prowadnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem prowadnika.
 7. Umieścić regulowany radiocieniujący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
 8. Wprowadzać cewnik z introduktorem po prowadniku, aż możliwe będzie uchwycenie prowadnika nad łącznikiem introduktora.

9. Wprowadzić końcówkę introduktora cewnika do naczynia na głębokość ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala). Chwyć prowadnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając cewnik na żadaną głębokość. W trakcie wprowadzania cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenazowych, dopóki otwory te nie zostaną całkowicie wprowadzone do naczynia.
- Uwaga:** Wykonywanie ruchów obrotowych podczas wprowadzania cewnika i introduktora ułatwi umieszczenie cewnika.
- Uwaga:** Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki introduktora oraz cewnika znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1). W przypadku cewników do drenażu w rozmiarach od 15 Fr do 29 Fr (od 5,0 mm do 9,7 mm), na wyrównanie końców cewnika i introduktora wskazuje wierzchołek symbolu w kształcie trójkąta.
10. **Wyłącznie w przypadku cewników do drenażu w rozmiarach od 21 Fr do 29 Fr (od 7,0 mm do 9,7 mm):** Wprowadzając cewnik żylny do żyły głównej górnej (SVC), należy weryfikować położenie dotykowo, metodą pośredniej wizualizacji lub za pomocą obrazowania echokardiograficznego.
- Uwaga:** W przypadku modeli do drenażu podziałka na końcu introduktora wyposażonym w łącznik umożliwia użytkownikom określenie przybliżonej długości odcinka introduktora wystającej za końcówkę cewnika.
11. W celu prawidłowego wprowadzenia do lokalizacji wewnątrznaczyniowej, gdy otwory boczne znajdują się wewnątrz naczynia, należy wycofać introduktor do podstawy trójkątnego symbolu oznaczającego stożkową końcówkę introduktora.
- Ostrzeżenie:** Nie wycofywać do wierzchołka trójkątnego symbolu, ponieważ mogłoby to spowodować perforację żyły głównej górnej lub żyły ramiennej-głowej bądź uraz naczynia lub serca w trakcie przeprowadzania przez naczynia. Cewnika nie wolno wprowadzać na siłę. Powinien dawać się łatwo przesunąć do przodu.
12. Po umieszczeniu cewnika w żdanym miejscu wyjąć prowadnik i wycofać introduktor, oddalając go od miejsca zakłepowania.
- Przeostrożenie:** Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej aż do zakłepowania kaniuli.
- Ostrzeżenie:** Upewnić się, że zacisk został odpowiednio założony na drenie cewnika, pomiędzy złączem drenu a częściami zbrojonymi. Zakłepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany lub zamknięcia światła.
- Ostrzeżenie:** Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na cewniku. Nie zakładać zacisków na introduktorze.
- Uwaga:** Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wiele zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zakłepować dren.
13. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, odsłaniając złącze karbowane.
- Uwaga:** Nasadki cewnika do drenażu są oznaczone kolorem niebieskim.
- Uwaga:** Cewniki (z otworami bocznymi tylko przy końcówce) o długości wprowadzanego odcinka wynoszącej 18 cm (7,09 cala), 50 cm (19,7 cala) i 55 cm (21,7 cala) mogą być używane jako cewniki powrotne albo cewniki do drenażu. Nasadki hemostatyczne do tych cewników są przezroczyste, a nie oznaczone kolorami.
14. Powoli wypełnić pozostałą część drenu cewnika sterylną cieczą napełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
15. Podłączyć obwód, uważając, aby podłączyć cewnik do drenu do linii drenu (wlot do pompy), a cewnik powrotny do linii powrotu (wylot z oksygenatora) tak, aby do połączeń nie przedostało się powietrze. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym.
- Uwaga:** Cewnik do drenu można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo Bio-Medicus Life Support. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Patrz ryc. 1.
16. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta, zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego.
- Uwaga:** Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania w celu unieruchomienia cewnika i uniknięcia załamania trzonu urządzenia.
17. Cewnik lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby zapewnić prawidłowe zamocowanie cewnika podczas zabiegu, zacisnąć klips przytrzymujący lub przyszyć go, korzystając ze znajdujących się na nim otworów.
- Ostrzeżenie:** Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.

18. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy zaklemać niezbrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć cewniki z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.
19. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i używać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

9. Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

Ważne: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK I INTRODUKTOR, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOŚÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOŚÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

Bio-Medicus Life Support™

Cateter e introdutor - Circulação extracorpórea

1. Descrição do produto

O cateter Bio-Medicus Life Support é um cateter de lúmen único utilizado para drenar ou reinfundir sangue. Estes dispositivos são estéreis, não pirogênicos, descartáveis e destinados a uma única utilização. Não armazene o produto a temperatura superior a 25°C (77°F).

2. Indicações de utilização

Os cateteres Bio-Medicus Life Support são cateteres para acesso periférico utilizados na perfusão de vasos ou órgãos juntamente com procedimentos de circulação cardiopulmonar extracorpórea (CEC). O introdutor do cateter destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos do cateter de tamanho adequado no interior do vaso. É possível utilizar os modelos de cateter com comprimentos de ponta de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) ou de 55 cm (21,7 pol.) e sem orifícios laterais adicionais como cateteres de drenagem ou de reinfusão. Este produto se destina a ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos por um período de até 6 horas.

3. Contraindicações

O cateter e o introdutor não são, por si só, dispositivos de tratamento médico. O introdutor deve ser utilizado somente com o cateter Bio-Medicus Life Support de tamanho adequado. Estes dispositivos se destinam a ser utilizados apenas como indicado nestas instruções de utilização. Não insira o cateter em um vaso com dissecação arterial ou aterosclerose periférica grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o usuário não ler, não cumprir todas as instruções e não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do paciente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, violado.

Instrukcja użytkowania Polski 57

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente o cateter para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e de que o cateter não está danificado ou dobrado.
- Tenha cuidado durante a montagem ou o manuseio do introdutor dentro do cateter, ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite o cateterismo de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque o cateter sem o introdutor. Essa ação pode dobrar e danificar o cateter.
- Tenha cuidado para que as áreas dos orifícios laterais não sofram dobras à medida que são inseridas no vaso.
- Manuseie o cateter de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- A manipulação do coração com o cateter colocado na posição poderá causar restrições ao fluxo.
- Evite criar dobras quando ligar os tubos e quando fixar ou soltar o corpo do cateter.
- Tenha cuidado quando ligar o cateter a outros dispositivos no circuito extracorpóreo, de modo a evitar danos no dispositivo sendo conectado ou no cateter.
- A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em seções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas seções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.
- Como a parede do cateter é opaca devido à presença da mola (corpo do cateter), certifique-se de remover totalmente o ar do cateter durante o procedimento de enchimento.
- Evite a introdução excessiva do cateter e o impacto da ponta do cateter contra as paredes vasculares, ventriculares ou atriais.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos, administrados por via externa ou pela circulação coronária, poderá aumentar a rigidez do plástico uretano. O aumento da rigidez pode contribuir para perfuração ventricular em condições de pressão da ponta do cateter durante a manipulação do coração.
- Não tente efetuar um pinçamento cruzado do cateter com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nos cateteres de entrada e de saída.
- O usuário assume a responsabilidade por quaisquer variações dos procedimentos extracorpóreos que possam comprometer a utilização prevista para este dispositivo.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes do cateterismo do paciente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência em técnicas de cateterismo percutâneo (tal como a técnica de Seldinger) e no procedimento de CEC (circulação extracorpórea).
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação do cateter.
- A colocação da ponta do cateter deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Tenha extremo cuidado para garantir que o cateter de retorno e o cateter de drenagem não sejam confundidos quando estiverem sendo conectados ao circuito de perfusão.
- Em alguns casos, poderá não ser possível detectar os anéis de sutura através de raios X, devido às variações nas densidades anatômicas e técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar na detecção.
- Quando recorrer a vácuo para aumentar a drenagem, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não exponha o paciente à RM enquanto o cateter estiver inserido no paciente.

5. Efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos potenciais estão associados à utilização do produto: embolia gasosa, anafilaxia, morte, atraso do procedimento, embolia por corpo estranho, hemólise, hipercapnia, hipoxia, infecção, irritação, isquemia, perda significativa de sangue, perda de sangue menor, disfunção orgânica, sensibilização, tromboembolia, toxicidade e dano vascular. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

As complicações possíveis incluem as habitualmente associadas à CEC, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Observação: As vantagens do cateterismo para a circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistêmica e a consequente propensão a hemorragias.

7. Esterilização

Todos os cateteres Bio-Medicus são esterilizados (EtO) antes do envio. O número do lote está indicado na etiqueta da embalagem externa. Não utilize este dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou se o

selo tiver sido violado. A reesterilização não é recomendável em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Observação: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia (não fornecido com o dispositivo):

- Fio-guia com diâmetro de 0,635 mm (0,025 pol.) (cateteres com tamanhos de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- Fio-guia com diâmetro de 0,97 mm (0,038 pol.) (todos os outros tamanhos de cateter)

1. Selecione um cateter de tamanho adequado ao paciente com base em critérios como a vazão desejada, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de vazão do cateter. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar o cateter apropriado para cada procedimento específico.

Observação: Os dados da curva de vazão apresentados na seção de Figuras foram obtidos por testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um paciente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados.

2. Retire o cateter e o introdutor da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção estéril contendo o cateter e o introdutor.

Observação: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ quando realizar a técnica de Seldinger ou cateterismo percutâneo.

Observação: Para cateteres com tamanhos de 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor de núcleo oco com capacidade para fio-guia para o método de colocação segundo a técnica de Seldinger. Utilize um conjunto de inserção que inclua um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.).

4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o conector do introdutor esteja totalmente inserido na tampa hemostática.
5. Monte o cateter e o introdutor. Insira o introdutor no lúmen do cateter através do conector e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada contra o conector com aletas.

Observação: Aperte a tampa da conexão Luer no conector do cateter (caso presente) para garantir a vedação completa da conexão Luer.

6. Insira o cateter utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento do cateter a ser introduzido e observe as marcas de inserção presentes no cateter.

Observação: Alguns cateteres apresentam marcas de comprimento para serem utilizadas como referência de profundidade durante a colocação do cateter.

Observação: Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de inserir o cateter. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da inserção do cateter.

Atenção: Certifique-se de que o tamanho do cateter selecionado é adequado para o tamanho do vaso, de modo a permitir a perfusão distal do membro quando o cateter estiver em posição. Um cateter de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem que ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseio, ou poderá ser difícil removê-lo.

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável na profundidade desejada.
8. Passe o conjunto do cateter e introdutor sobre o fio-guia, avançando até ser possível segurar o fio-guia além do conector do introdutor.
9. Insira a ponta do introdutor do cateter no vaso a uma profundidade aproximada de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto estiver introduzindo o cateter até a profundidade desejada. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra vazamento de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.

Observação: Se avançar o cateter e o introdutor com um movimento giratório, a colocação do cateter será mais fácil.

Observação: Quando a banda escura mais próxima do conector do introdutor está alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta do introdutor e a ponta do cateter estão à mesma profundidade (consulte a Figura 1). No caso de cateteres de drenagem com tamanhos de 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), o alinhamento das extremidades do cateter e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.

10. Apenas para cateteres de drenagem com tamanhos de 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm): ao avançar o cateter venoso na veia cava superior (VCS), verifique o posicionamento segundo um método de visualização indireta por tato, ou imagiologia ecocardiográfica.

Observação: Para os modelos de drenagem, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde está o conector permitem calcular o comprimento do introdutor além da ponta do cateter.

11. Para realizar um avanço intracardiaco correto, quando os orifícios laterais estiverem em uma posição intravascular, recolha o introdutor até a base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.

Aviso: Não recolha o introdutor até a ponta do símbolo em forma de triângulo devido ao risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force o cateter. Ele deverá avançar sem dificuldade.

12. Uma vez alcançado o posicionamento desejado para o cateter, remova o fio-guia e recue o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.

Atenção: De forma a manter a hemostasia, não remova totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até a aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é posicionada corretamente no tubo do cateter, entre o conector do tubo e as seções com reforço metálico. A aplicação de pinças muito próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas seções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, é possível fazer o pinçamento cruzado do cateter com segurança. Não tente realizar um pinçamento cruzado do introdutor.

Observação: Deve-se utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são muito frágeis para assegurar um pinçamento completo.

13. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com aletas.

Observação: As tampas do cateter de drenagem são codificadas por cor azul.

Observação: Os cateteres com comprimento de inserção de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) e 55 cm (21,7 pol.) (com orifícios laterais apenas na ponta) podem ser utilizados como um cateter de retorno ou um cateter de drenagem. As tampas hemostáticas destes cateteres são transparentes, não codificadas por cor.

14. Encha lentamente o que resta do tubo do cateter com o líquido de enchimento estéril, removendo o ar existente para fora pela extremidade do conector do tubo, antes de conectá-lo ao tubo cheio de líquido.

15. Ligue o circuito, certificando-se de conectar o cateter de drenagem à linha de drenagem (entrada para a bomba) e o cateter de retorno à linha de retorno (saída do oxigenador) para garantir uma conexão isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao conector com aletas.

Observação: O cateter de drenagem é identificado por uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus Life Support, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.

16. Prenda o dispositivo ao paciente de acordo com as práticas médicas comuns.

Observação: Para evitar um deslocamento acidental durante a circulação extracorpórea, a sutura poderá ser enrolada em volta do anel de sutura para fixar o cateter e evitar dobras no corpo do dispositivo.

17. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender o cateter ou o tubo ao paciente ou aos campos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. Para garantir que o cateter fique preso durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do clipe de retenção.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

18. Quando a circulação extracorpórea não for mais necessária, coloque uma pinça na seção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente os cateteres dos vasos e realize o reparo dos locais de sua colocação de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

19. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

Importante: esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

EMBORA O CATETER E O INTRODUTOR, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS

ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo 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 porção restante da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus Life Support™

Cateter e introdutor - bypass cardiopulmonar

1. Descrição do produto

O cateter Bio-Medicus Life Support é um cateter de lúmen único utilizado para a drenagem ou a reinfusão de sangue. Estes dispositivos são estéreis, apirrogénicos, descartáveis e destinam-se a uma única utilização. Não armazene o produto acima de 25 °C (77 °F).

2. Indicações de utilização

Os cateteres Bio-Medicus Life Support são cateteres de acesso periférico utilizados para a perfusão de vasos ou órgãos em conjunção com procedimentos de bypass cardiopulmonar extracorporeal. O introdutor do cateter destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos do cateter de tamanho adequado no interior do vaso. Os modelos de cateter com comprimentos da ponta de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) ou 55 cm (21,7 pol.) e sem orifícios laterais adicionais podem ser utilizados como cateteres de drenagem ou de reinfusão. Este produto destina-se a ser utilizado em doentes adultos e pediátricos durante um período máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Individualmente, o cateter e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor só deve ser utilizado com o cateter Bio-Medicus Life Support de tamanho adequado. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados apenas conforme indicado nas instruções de utilização. Não introduza o cateter num vaso que apresente dissecção arterial ou aterosclerose periférica grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não esterilize por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver, de algum modo, quebrado.
- Não utilize álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente o cateter para se certificar de que o lúmen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e que o cateter não se encontra danificado nem dobrado.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro do cateter ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite o cateterismo de falsos lúmenes.
- Nunca avance, posicione ou coloque o cateter sem o introdutor. Esta ação poderá dobrar e danificar o cateter.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie o cateter de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com o cateter colocado em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo do cateter.
- Proceda com cuidado ao ligar o cateter a outros dispositivos no circuito extracorporeal, de modo a evitar danos no dispositivo a ser ligado ou no cateter.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

- Como a parede do cateter é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar do cateter durante o procedimento de enchimento.
- Evite a introdução excessiva do cateter e o eventual impacto da ponta do cateter nas paredes vasculares, ventriculares ou auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos, administrados por via externa ou da circulação coronária, poderá aumentar a rigidez do plástico uretano. Uma maior rigidez poderá contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da ponta do cateter durante o manuseamento do coração.
- Não tente efetuar uma clampagem total do cateter com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nos cateteres de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações dos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder ao cateterismo do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de cateterismo percutâneo (tal como a técnica de Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação do cateter.
- A colocação da ponta do cateter deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Proceda com extremo cuidado de modo a garantir que o cateter de retorno e o cateter de drenagem não são confundidos ao serem ligados ao circuito de perfusão.
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar à deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto o cateter estiver inserido no doente.

5. Efeitos adversos

Os efeitos adversos potenciais seguintes estão associados à utilização do produto: embolia gasosa, anafilaxia, morte, atraso do procedimento, embolia por corpo estranho, hemólise, hipercapnia, hipoxia, infeção, irritação, isquemia, perda significativa de sangue, perda de sangue menor, disfunção orgânica, sensibilização, tromboembolia, toxicidade e dano vascular. Em caso de não observância das instruções de utilização, podem verificar-se lesões no vaso e complicações no local de punção.

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, à anticoagulação e ao cateterismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens do cateterismo como solução de circulação extracorporal deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todos os cateteres Bio-Medicus são esterilizados (EtO) antes de serem enviados. O número do lote está indicado na etiqueta exterior da embalagem. Não utilize este dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia (não fornecido com o dispositivo):

- fio-guia com 0,635 mm (0,025 pol.) de diâmetro [cateteres de tamanho 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm) e 15 Fr (5,0 mm)]
- fio-guia com 0,97 mm (0,038 pol.) de diâmetro (todos os outros tamanhos de cateter)

1. Selecione um cateter cujo tamanho seja apropriado para o doente com base em critérios como o débito pretendido, a área de superfície corporal, as dimensões da vasculatura e os diagramas de fluxo do cateter. Estão disponíveis vários tamanhos, de modo a selecionar o cateter apropriado para cada procedimento específico.

Nota: Os dados das curvas de fluxo apresentados na secção das figuras foram obtidos mediante testes em bancada utilizando água à temperatura ambiente. Outros fatores para um doente específico podem originar resultados diferentes dos dados apresentados.

2. Retire o cateter e o introdutor da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
3. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção estéril que contém o cateter e o introdutor.

Nota: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ quando efetuar a técnica de cateterismo percutâneo ou de Seldinger.

Nota: Para cateteres de tamanho 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): selecione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor com capacidade para fio-guia de núcleo oco para o método de colocação segundo a técnica de Seldinger. Utilize um conjunto de inserção que inclua um fio-guia de 0,635 mm (0,025 pol.).

4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática.

5. Monte o cateter e o introdutor. Insira o introdutor no lúmen do cateter através do conector e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada sobre o conector com rebarbas.

Nota: Aperte a tampa de ajuste luer no conector do cateter (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.

6. Introduza o cateter, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento do cateter a introduzir e observe as marcas de inserção presentes no cateter.

Nota: Alguns cateteres apresentam marcas de comprimento, a utilizar como referência de profundidade durante a colocação do cateter.

Nota: Confirme a localização anatómica do fio-guia antes de inserir o cateter. A localização anatómica do fio-guia é crítica antes da inserção do cateter.

Atenção: Certifique-se de que o cateter selecionado é de tamanho adequado ao vaso para permitir a perfusão distal do membro, quando o cateter é colocado em posição. Um cateter de tamanho inadequado poderá ser difícil de avançar. O vaso tem de ser suficientemente grande para assegurar a perfusão e o retorno venoso.

Atenção: Não dobre o fio-guia durante a inserção, a dilatação do vaso e o manuseamento, ou poderá ser difícil removê-lo.

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável à profundidade pretendida.

8. Passe o conjunto do cateter e introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.

9. Introduza a ponta do introdutor do cateter no vaso a uma profundidade aproximada de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o imóvel enquanto avança o cateter até à profundidade desejada. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.

Nota: Se avançar o cateter e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação do cateter será mais fácil.

Nota: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta do introdutor e a ponta do cateter estão à mesma profundidade (ver Figura 1). Para os cateteres de drenagem de tamanho 15 Fr a 29 Fr (5,0 mm a 9,7 mm), o alinhamento das extremidades do cateter e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.

10. **Apenas para os cateteres de drenagem de tamanho 21 Fr a 29 Fr (7,0 mm a 9,7 mm):** ao avançar o cateter venoso na veia cava superior (VCS), verifique a sua posição através do tato, de um método de visualização indireta ou de imagens ecocardiográficas.

Nota: Para os modelos de drenagem, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor para lá da ponta do cateter.

11. De modo a efetuar um avanço intracardiaco correto, uma vez os orifícios laterais estando numa posição intravascular, recolha o introdutor até à base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.

Aviso: Não recolha o introdutor até à ponta do símbolo em forma de triângulo, pois existe o risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force o cateter. Ele deverá avançar sem dificuldade.

12. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para o cateter, remova o fio-guia e recolha o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.

Atenção: De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até à aplicação da pinça.

Aviso: Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo do cateter, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede ou no colapso do lúmen.

Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode efetuar uma clampagem total do cateter com segurança. Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.

Nota: Deverá utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.

13. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com rebarbas.

Nota: As tampas dos cateteres de drenagem têm o código de cor azul.

Nota: Os cateteres com comprimento de inserção de 18 cm (7,09 pol.), 50 cm (19,7 pol.) e 55 cm (21,7 pol.) (com orifícios laterais apenas na ponta) podem ser utilizados como um cateter de retorno ou um cateter de drenagem. As tampas hemostáticas para estes cateteres são transparentes, não possuem um código de cor.

14. Encha lentamente o restante tubo do cateter com o líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo antes de ligar o tubo cheio com líquido.

15. Ligue o circuito, certificando-se de que liga o cateter de drenagem à linha de drenagem (entrada para a bomba) e o cateter de retorno à linha de retorno (saída do oxigenador) para garantir uma ligação isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas.

Nota: O cateter de drenagem é identificado por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logótipo Bio-Medicus Life Support, que indica o fluxo para fora do conector. Consulte a Figura 1.

16. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns.

Nota: Para evitar uma deslocação acidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada à volta do anel de sutura para fixar o cateter e evitar dobras no corpo do dispositivo.

17. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender o cateter ou o tubo ao doente ou aos panos cirúrgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que o cateter está seguro durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios do mesmo.

Aviso: Não confie apenas na fita adesiva para prender o clipe de retenção.

18. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente os cateteres dos vasos e efetue a reparação dos locais onde os mesmos se encontravam de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

19. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

EMBORA O CATETER E O INTRODUTOR, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante porção da renúncia de garantia não será afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus Life Support™

Катетер и интродьюсер — экстракорпоральное кровообращение

1. Описание продукта

Катетер Bio-Medicus Life Support представляет собой однопросветный катетер, используемый для дренирования или реинфузии крови. Эти устройства являются стерильными, непирогенными, одноразовыми и предназначены только для однократного применения. Не храните продукт при температуре выше 25°C (77°F).

2. Показания к применению

Катетеры Bio-Medicus Life Support представляют собой катетеры для периферического доступа, которые применяются для перфузии кровеносных сосудов или органов во время процедур экстракорпорального кровообращения (ЭКВ). Интродьюсер катетера облегчает надлежащее введение и размещение в сосуде катетера подходящего размера. Модели катетеров с длиной кончика 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) и без дополнительных боковых отверстий могут использоваться для отведения крови, и для реинфузии. Этот продукт предназначен для использования у пациентов взрослого и детского возраста в течение не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сами по себе катетер и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с катетером Bio-Medicus Life Support соответствующего размера. Эти устройства предназначены для использования только согласно данной инструкции по эксплуатации. Не вводите катетер в артерию с расщеплением или в периферический сосуд с тяжелым атеросклеротическим поражением.

4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте срок годности.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите катетер на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри катетера или при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте катетеризации ложного просвета.
- Не продвигайте, не размещайте и не позиционируйте катетер без интродьюсера. Так можно перегнуть и повредить катетер.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекручивания при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с катетером так, чтобы предотвратить его перекручивание или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленным катетером возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекручивания при подсоединении трубки и фиксации или отсоединении основной части катетера.
- Подсоединяйте катетер к другим устройствам экстракорпорального контура с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или катетер.
- Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка катетера непрозрачна из-за наличия пружины, во время процедуры наполнения необходимо полностью удалить воздух из катетера.
- Старайтесь не ввести катетер слишком глубоко и не допустить возможного столкновения его наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта. Повышение жесткости способствует перфорации желудочка, если наконечник катетера оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать катетер со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе катетера.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Перед катетеризацией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.

инструкция по применению На русском языке 65

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308, templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

- К использованию этого устройства допускаются только врачи, обладающие подготовкой и опытом применения метода чрескожной катетеризации (например, метод Сельдингера) и ЭКК.
- Дистальнее участка размещения катетера возможна ишемия.
- Местоположение наконечника катетера должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- При подсоединении возвратного катетера и дренажного катетера к перфузионному контуру будьте очень внимательны и старайтесь не перепутать катетеры.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление -100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ, пока катетер введен в тело пациента.

5. Нежелательные явления

Использование продукта может сопровождаться следующими нежелательными явлениями: воздушная эмболия, анафилаксия, смерть, задержка выполнения процедуры, эмболия инородного тела, гемолиз, гиперкапния, гипоксия, инфекция, раздражение, ишемия, значительная потеря крови, незначительная потеря крови, дисфункция органов, сенсibilизация, тромбоз, токсичность и повреждение сосуда. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации в месте прокола возможны осложнения и повреждение сосуда.

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур ЭКК, антикоагуляции, а также катетеризации вен и артерий с широким просветом.

Примечание: Преимущества катетеризации для экстракорпорального кровообращения необходимо оценивать с учетом риска системной антикоагуляции и последующей предрасположенности к кровотечению.

7. Стерилизация

Перед отгрузкой все катетеры Bio-Medicus стерилизуются этиленоксидом (EtO). Номер партии указывается на этикетке внешней упаковки. Запрещается использовать это устройство в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы. Ни при каких обстоятельствах не рекомендуется проводить повторную стерилизацию, так как данное устройство предназначено только для однократного применения.

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником (не входит в комплект поставки):

- диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (размер катетера 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм))
 - диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) (катетеры всех остальных размеров)
1. Выберите катетер размером, подходящим для пациента, на основании критериев, включающих требуемую скорость потока, площадь поверхности тела, размер сосудистого русла и график потока катетера. Наличие различных размеров позволяет подобрать подходящий катетер для каждой конкретной процедуры.

Примечание: Данные кривой потока, отображенные в разделе рисунков, получены в лабораторном испытании с использованием воды комнатной температуры. Наличие у конкретного пациента других факторов может привести к получению результатов, отличных от представленных данных.

2. Извлеките катетер и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
3. Вскройте защитную стерильную упаковку, содержащую катетер и интродьюсер, соблюдая меры асептики.

Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ при применении метода Сельдингера или метода чрескожной катетеризации.

- Примечание: Для катетеров размером 9 Fr (3,0 мм), 11 Fr (3,7 мм), 13 Fr (4,3 мм), 15 Fr (5,0 мм):** выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера — интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник. Используйте набор для введения с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма).
4. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок.

5. Соедините катетер и интродьюсер. Введите интродьюсер в полость катетера через разъем и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.
Примечание: Затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе катетера (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
6. Введите катетер, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить катетер, и обратите внимание на метки на катетере.
Примечание: На некоторых катетерах нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения каниюли.
Примечание: До введения катетера проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения катетера крайне важна.
Внимание! Убедитесь, что катетер имеет достаточный размер для выбранного размера сосуда, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленном катетере. Продвижение катетера ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.
Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
7. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
8. Проведите катетер и интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
9. Введите кончик интродьюсера катетера в сосуд приблизительно на 3–5 см (1,18–1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать катетер на требуемую глубину. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.
Примечание: Продвижение катетера и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение катетера.
Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики катетера и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). При использовании дренажных катетеров размером от 15 до 29 Fr (от 5,0 до 9,7 мм) совмещение концов катетера и интродьюсера можно проверить по расположению треугольного символа на кончике.
10. **Только для дренажных катетеров размером от 21 до 29 Fr (от 7,0 до 9,7 мм):** при продвижении венозного катетера в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение каниюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.
Примечание: В дренажных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика катетера.
11. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.
Предупреждение: Не отводите до точки треугольного символа, поскольку при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымной вены или травмы сосудов и сердца. Никогда не продвигайте катетер силой. Она должна продвигаться свободно.
12. Установив катетер в нужном месте, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.
Внимание! Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.
Предупреждение: Обеспечьте правильную установку зажима на трубке катетера между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок или сплющиванию полости.
Предупреждение: Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что катетер может быть безопасно пережат. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.
Примечание: необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.
13. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель с бороздками.
Примечание: Колпачки дренажных катетеров имеют синий цвет.
Примечание: Катетеры и интродьюсеры (только с боковыми отверстиями на кончике) с длиной введения 18 см (7,09 дюйма), 50 см (19,7 дюйма) и 55 см (21,7 дюйма) можно использовать как возвратные или как дренажные катетеры. Гемостатические колпачки этих катетеров прозрачные и не окрашены.

14. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки катетера стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
15. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы дренажный катетер был подсоединен к линии дренажа (выходу насоса), а возвратный катетер — к линии возврата (выходу оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.
Примечание: Дренажный катетер обозначен стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом Bio-Medicus Life Support, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.
16. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.
Примечание: Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать катетер и не допустить перекручивания основной части устройства.
17. Для крепления катетера или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации катетера во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия зажима для крепления.
Предупреждение: При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.
18. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките катетеры из сосудов и уберите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.
19. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

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

Отказ от гарантии

Важная информация: этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР И ИНТРОДЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter och introducer – kardiopulmonell bypass

1. Produktbeskrivning

Bio-Medicus Life Support-katetern är en enkellumenkateter som används för att dränera eller reinfundera blod. Dessa enheter är sterila, icke-pyrogena förbrukningsartiklar som är avsedda endast för engångsbruk. Produkten får inte förvaras vid över 25 °C (77 °F).

2. Indikationer för användning

Bio-Medicus Life Support-katetrar är katetrar för perifer åtkomst som används för perfusion av kärl eller organ i samband med ingrepp med extrakorporeal kardiopulmonell bypass (CPB). Kateterintroducern är avsedd att

underlätta korrekt införande och placering av en lämpligt dimensionerad kateter i kärlet. Katetermodeller med spetslängder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) eller 55 cm (21,7 in) och utan ytterligare sidohål kan användas som antingen dränagekatetrar eller reinfusionskatetrar. Denna produkt är avsedd för användning på vuxna och barn i upp till 6 timmar.

3. Kontraindikationer

Kateter och introducer ska inte användas separat för medicinsk behandling. Introducer får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus Life Support-kateter av lämplig storlek. Dessa enheter är avsedda att användas endast som anvisas i denna bruksanvisning. Kateter får inte föras in i ett kärl som uppvisar arteriell dissektion eller svår perifer ateroskleros.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas, kan patienten skadas allvarigt eller avlida.
- Kontrollera utgångsdatumet.
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om steriltförpackningen har skadats eller om förseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök katetern noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att katetern inte är skadad eller knickad.
- Iaktta försiktighet när introducer monteras eller manövreras inuti katetern, eller när suturringen förflyttas.
- Undvik kateterisering i ett falskt lumen.
- Katetern får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducer. En sådan åtgärd kan leda till att katetern knickas eller skadas.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krökas vid införandet i kärlet.
- Hantera katetern på ett sätt som förhindrar knickning eller förträngningar som kan förändra flödet.
- Om hjärtat manipuleras medan katetern sitter på plats kan flödesbegränsningar uppstå.
- Undvik knickning när slangen fästs och när kateterkroppen förankras eller lösgörs.
- Var försiktig vid anslutning av katetern till andra enheter i den extrakorporeala kretsen, för att förhindra skador på enheten som ansluts eller katetern.
- Avklämning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände.
- Kläm inte av trådamerade delar. Anbringande av klämmor på armerade delar kan leda till permanent väggdistorsion eller kollaps av lumen.
- Eftersom fjädem gör kateterväggen ogenomskinlig måste du noga kontrollera att all luft avlägsnas ur katetern under primingförfarandet.
- Undvik att föra in katetern för långt och att klämma in kateterspetsen mot kärlväggarna eller väggarna i kammare eller förmak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegimedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet. Ökad styvhet kan bidra till kammarperforation, om kateterspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte stänga katetern med klämma medan introducer är på plats.
- Ge noga akt på tecken på ocklusion, såväl i ingångs- som utgångskatetrar.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala proceduren som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kateteriseras.
- Enheten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för perkutan kateterisering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kateters läge.
- Kateterspetsens läge ska kontrolleras med röntgengenomlysning.
- Var ytterst försiktig för att säkerställa att returkatetern och dränagekatetern inte förväxlas medan de är anslutna till perfusionskretsen.
- I vissa fall syns inte suturingarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt dränage ska trycket inte understiga -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.

- Använd inte MR-undersökning medan katetern finns kvar i patienten.

5. Biverkningar

Följande potentiella biverkningar är förenade med användningen av produkten: luftemboli, anafylaxi, dödsfall, senarelagt ingrepp, emboli av främmande kropp, hemolys, hyperkapni, hypoxi, infektion, irritation, ischemi, större blodförlust, mindre blodförlust, organdysfunktion, sensibilisering, tromboemboli, toxicitet och kärlskada. Det kan uppstå kärlskador och komplikationer vid punktionsstället om bruksanvisningen inte följs.

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och kateterisering med grova ven- och artärkatetrar.

Observera: Fördelarna med kateterisering för extrakorporeal cirkulation måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulationsbehandling och efterföljande blödningsbenägenhet.

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-katetrar har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret anges på ytterförpackningens etikett. Enheten får inte användas om sterilförpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Bruksanvisning

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare (medföljer inte enheten):

- ledare med en diameter på 0,635 mm (0,025 in) (kateterstorlekarna 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm)).
- ledare med en diameter på 0,97 mm (0,038 in) (alla andra kateterstorlekar).

1. Välj en kateterstorlek som är lämplig för patienten, baserat på kriterier som omfattar önskad flödes hastighet, kroppsyttans area, kärlstorlek och flödesdiagram för katetern. Olika storlekar finns tillgängliga så att lämplig kateter kan väljas för varje specifikt ingrepp.

Observera: Data för flödeskurvorna som visas i avsnittet med figuren har erhållits genom bänkprovning med rumstempererat vatten. Andra faktorer för en viss patient skulle kunna leda till andra resultat än de data som visas.

2. Ta ut katetern och introducern ur transportförpackningen och kontrollera att den skyddande sterilförpackningen inte är skadad.
3. Öppna den skyddande sterilförpackningen som innehåller katetern och introducern med aseptisk teknik.

Observera: Använd Bio-Medicus™ införingsset när du använder Seldinger-teknik eller utför en perkutan kateterisering.

Observera: För kateterstorlekarna 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm): Välj antingen den massiva standardintroducern för en traditionell placeringsmetod eller den ihåliga introducern med möjlighet att använda ledare för placering med Seldinger-teknik. Använd ett införingsset som omfattar en ledare på 0,635 mm (0,025 in).

4. För in introducern genom hemostasproppen och kontrollera att introducerns nav har förts in helt i hemostasproppen.
5. Montera katetern och introducern. För in introducern i kateterns lumen genom kopplingen och för den främre tills hemostasproppen bestämt trycks på den hullingsförsedda kopplingen.

Observera: Skruva ordentligt åt luerkopplingens hatt på kateterns koppling (om sådan finns), så att luerkopplingen är fullständigt tillsluten.

6. För in katetern med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kateter som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på katetern.

Observera: Vissa katetrar är märkta med längdmarkeringar som en djuppreferens vid placeringen av katetern.

Observera: Kontrollera ledarens placering i anatomin innan katetern förs in. Ledarens placering i anatomin innan katetern förs in är av största vikt.

Obs! Kontrollera att den valda kateterstorleken är tillräcklig för kärlet, så att distal perfusion av extremiteten medges när katetern är på plats. En kateter av olämplig storlek kan vara svår att föra in. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returföflöde.

Obs! Böj inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svår att avlägsna.

7. Placera den justerbara röntgentåta suturingen på önskat djup.
8. För fram enheten bestående av kateter och introducer över ledaren tills du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns fattning.

9. För in kateterintroducens spets ca 3 cm (1,18 in) till 5 cm (1,97 in) i kärlet. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in katetern till önskat djup. Blod kan läcka ut från de proximala dräneringshål under kateterinförandet innan dessa hål är helt införda i kärlet.
- Observera:** Det går lättare att placera katetern om katetern och introducern förs in med en roterande rörelse.
- Observera:** När det breda strecket närmast introducerfåttningen är placerat i linje med kanten på hemostasproppen befinner sig introducerns spets och kateterspetsen på samma djup (se Figur 1). För dränagekatetrar i storlekarna 15 Fr till 29 Fr (5,0 mm till 9,7 mm) indikeras inpassningen av kateterns och introducerns ändar av den triangelformade symbolens spets.
10. **Endast för dränagekatetrar i storlekarna 21 Fr till 29 Fr (7,0 mm till 9,7 mm):** När venkatetern förs in i vena cava superior ska positioneringen bekräftas taktill, med en indirekt visualiseringsmetod eller med ekokardiografi.
- Observera:** För dränagemodeller finns graderade markeringar på introducerns fattningsände, med vilkas hjälp användaren kan bedöma introducerns ungefärliga längd utanför kateterspetsen.
11. När sidohålen väl befinner sig intravaskulärt dras introducern tillbaka till basen på den triangelformade symbolen som representerar den koniska spetsen på introducern. Därmed säkerställs korrekt framförande i hjärtat.
- Varning:** Dra inte tillbaka ända till den triangelformade symbolen, då det medför risk för perforation av vena cava superior, perforation av vena brachiocephalica eller vaskulärt, kardiellt trauma under intravaskulärt införande. Tvinga aldrig katetern framåt. Det ska gå lätt att föra fram den.
12. När katetern är placerad i önskad position ska ledaren tas bort och introducern dras tillbaka förbi platsen för klämman.
- Obs!** För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klämman har fästs.
- Varning:** Kontrollera att klämman sitter korrekt på kateterslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Avklämning alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Avklämning av trådarmerade delar kan leda till permanent väggdistorsion eller kollaps av lumen.
- Varning:** När det breda strecket närmast introducerns kärlande syns vid kanten av hemostasproppen kan katetern tryggt stängas med klämman. Försök inte klämman av introducern.
- Observera:** Klämmor för perfusionslang måste användas. Många klämmor är för svaga för att garantera fullständig avklämning.
13. Ta bort hemostasproppen, så att kopplingen med hullingar blottas.
- Observera:** Dränagekatetrars proppar är färgkodade i blått.
- Observera:** Katetrar med införingslängder på 18 cm (7,09 in), 50 cm (19,7 in) och 55 cm (21,7 in) (med sidohål endast vid spetsen) kan användas antingen som returkateter eller dränagekateter. Hemostaspropparna för dessa katetrar är genomskinliga, inte färgkodade.
14. Fyll långsamt återstoden av kateterslangen med steril primingvätska för att driva ut all luft genom slangkopplingens ände innan den vätskefyllda slangen ansluts.
15. Anslut kretsen och var därvid noga med att ansluta dränagekatetern till dränageslangen (inloppet till pumpen) och returkatetern till returslangen (utloppet från oxygenatorn), så att en luftfri förbindelse säkerställs. Slangen kan fästas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingförsedda kopplingen.
- Observera:** Dränagekatetern är märkt med en pil i klämmområdet, bredvid logotypen för Bio-Medicus Life Support, som symboliserar flödet ut ur kopplingen. Se Figur 1.
16. Fäst anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard.
- Observera:** För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturingen, vilket säkrar katetern och förhindrar att den centrala delen av enheten knickas.
17. Fästklämman kan användas för att sätta fast katetern eller slangen vid patienten eller sterildraperingen. Klämman kan först placeras med hjälp av den självhäftande tejp. För att katetern ska sitta säkert under hela proceduren ska fästklämman klämmas fast eller sutureras genom fästklämmans hål.
- Varning:** Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klämman sitter säkert.
18. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs ska den del av slangen som inte är trådarmerad stängas med klämman, kateterna försiktigt avlägsnas från kärlen och de ställen där de suttit repareras med gängse kirurgisk praxis.
19. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

Viktigt: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

OAKTAT ATT KATETERN OCH INTRODUCERN, NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH TESTATS NOGGRANT FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRANSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFECT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i gällande lagstiftning, och ska inte heller tolkas så. Om denna garantifriskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garantifriskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå som om garantifriskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

Bio-Medicus Life Support™

Kateter ve Introduser - Kardiopulmoner Bypass

1. Ürün tanımı

Bio-Medicus Life Support kateter, kanı drene etmek veya tekrar infüze etmek için kullanılan tek lümenli bir kateterdir. Bu cihazlar steril olup pirojenik değildir, atılabilir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Ürünü 25 °C (77 °F) üzerindeki sıcaklıklarda saklamayın.

2. Kullanım Endikasyonları

Bio-Medicus Life Support kateterleri, ekstrakorporeal kardiopulmoner bypass (KPB) prosedürleri ile birlikte damarların veya organların perfüze edilmesinde kullanılan periferik erişim kateterleridir. Kateter introdüseri, uygun boyutlu kateterin damar içine düzgün biçimde sokulmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yöneliktir. Uç uzunluğu 18 cm (7,09 inç), 50 cm (19,7 inç) veya 55 cm (21,7 inç) olan ve ek yan delikleri olmayan kateter modelleri, drenaj ya da yeniden infüzyon kateteri olarak kullanılabilir. Bu ürün 6 saate kadar süreyle, yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanımı içindir.

3. Kontrendikasyonlar

Kateter ve introdüser tek başına birer tıbbi tedavi cihazı değildir. İntrodüser yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus Life Support kateter ile kullanılmalıdır. Bu cihazlar yalnızca bu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde kullanıma yöneliktir. Kateteri, arteriyel diseksiyon veya şiddetli periferik ateroskleroz olan bir damarın içerisine sokmayın.

4. Uyarılar ve önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son kullanma tarihini doğrulayın.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanıma için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lümenin ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kateterin hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kateteri iyice kontrol edin.
- Kateterin içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da suture halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lümen kateterizasyonundan kaçının.
- Kateteri asla introdüser olmadan ilerletmeyin, konumlandırmayın veya yerleştirmeyin. Bu eylem kateteri bükülebilir ve katetere hasar verebilir.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirdiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kateteri, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya tıkanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.

- Kalbin kateter yerindeyken hareket ettirilmesi akcişta tıkanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kateter gövdesini çapa kovanıyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kateteri ekstrakorporeal devredeki diğer cihazlara takarken, bağlanan cihazın veya kateterin zarar görmemesi için dikkatli olun.
- Klemplemenin konnektöre çok yakın bir yerden yapılması, konnektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri klemplemeyin. Klemple güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde tahriş olmasına veya lümenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kateter duvarı opak olduğundan, hazırlama prosedürü sırasında kateterdeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kateterin gerekenden fazla sokulmasından ve kateter ucunun damar duvarlarına, ventriküler veya atriyal duvarlara çarpmasından kaçının.
- Harici olarak veya koroner dolaşım yoluyla verilen soğuk solüsyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, üreten plastiğin sertliğini artırabilir. Artmış sertlik, kalbin hareket ettirilmesi sırasında kateter ucu basıncı koşullarında ventrikül perforasyonuna neden olabilir.
- İntrodüser yerindeyken, kateteri çapraz klemplemeye çalışmayın.
- Kateterlerin hem giriş hem de çıkışı tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporeal prosedür değişikliği kullanıcının sorumluluğundadır.
- Hastanın kateterizasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu cihazı yalnızca, perkütan kateterizasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma ve KPB gerçekleştirme konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kateter yerleştirme bölgesinin distalinde iskemi görülebilir.
- Kateter ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlanırlardan sırada, dönüş kateteri ile drenaj kateterini birbirine karıştırmamak için son derece temkinli olunmalıdır.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yükseltmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kateter hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.

5. Advers etkiler

Bu ürünün kullanımıyla şu olası advers etkiler ilişkilendirilmiştir: hava embolisi, anafilaksi, ölüm, prosedürde gecikme, yabancı madde embolisi, hemoliz, hiperkarbi, hipoksi, enfeksiyon, iritasyon, iskemi, majör kan kaybı, minör kan kaybı, organ disfonksiyonu, sensitizasyon, tromboembolizm, toksisite ve damar hasarı. Kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar KPB, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel kateterizasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporeal dolaşım için kateterizasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve buna bağlı kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kateterleri sevkıyattan önce sterilize edilir (EtO). Parti numarası dış ambalaj etiketinde yer alır. Steril ambalaj hasar görmüşse veya mühür açılmışsa bu cihazı kullanmayın. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Kullanım talimatları

Not: İntrodüser, bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır:

- 0,635 mm (0,025 inç) çapında kılavuz tel (kateter boyutları 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm))
- 0,97 mm (0,038 inç) çapında kılavuz tel (tüm diğer boyutlardaki kateterler)

1. İstenen akış hızı, vücut yüzey alanı, vaskülatür boyutu ve kateter akış şemalarını içine alan kriterleri esas alarak, hasta için uygun olan bir kateter boyutu seçin. Her bir belirli prosedüre ait uygun kateterin seçilebilmesi için, kateterler çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur.

Not: Şekil bölümünde gösterilen akış eğrisi verileri, oda sıcaklığındaki suyun kullanıldığı sına testleri yoluyla elde edilmiştir. Belirli bir hasta için geçerli olan diğer faktörler, sunulan verilerden farklı sonuçlar doğurabilir.

2. Kateteri ve introdüseri sevkiyat kutusundan çıkarın ve koruyucu, steril ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin.
3. Aseptik teknik kullanarak, kateter ve introdüseri içeren koruyucu, steril ambalajı açın.
Not: Seldinger veya perkütan kateterizasyon tekniğini uygularken Bio-Medicus™ giriş seti kullanın.
Not: 9 Fr (3,0 mm), 11 Fr (3,7 mm), 13 Fr (4,3 mm), 15 Fr (5,0 mm) boyutlarındaki kateterler için: geleneksel yerleştirme yöntemi için standart, dolu merkezli introdüseri veya Seldinger tekniği yerleştirme yöntemi için boş merkezli, kılavuz tel kapasiteli introdüseri seçin. 0,635 mm'lik (0,025 inç) kılavuz tel içeren bir giriş seti kullanın.
4. Introdüseri hemostaz kapağının içinden geçirin ve introdüser göbeğinin hemostaz kapağının içine tam olarak sokulduğundan emin olun.
5. Kateter ile introdüseri birleştirin. Introdüseri konnektör yoluyla kateter lümeninin içine sokun ve hemostaz kapağı tırtıllı konnektörün üzerine doğru sıkıca itilene kadar ilerletin.
Not: Kateter konnektöründeki (varsa) luer bağlantı kapağını sıkıştırarak, luer bağlantısının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.
6. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kateteri sokun. Kateterin damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kateter üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.
Not: Bazı kateterler, kateterin yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.
Not: Kateteri yerleştirmeden önce kılavuz telin anatomik konumunu doğrulayın. Kılavuz telin anatomik konumu, kateterin yerleştirilmesi öncesinde büyük önem taşır.
Dikkat: Seçilen kateter boyutunun damar için, kateter yerinde olduğu sırada, uzun distal perfüzyonuna olanak sağlayacak boyutta olduğundan emin olun. Kateter boyutunun uygun olmaması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.
Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükmeyin, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.
7. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
8. Kılavuz tel, introdüser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kateter ve introdüseri tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
9. Kateter introdüserinin ucunu, damarın yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ila 5 cm (1,97 inç) içine doğru yerleştirin. Kateteri istenen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun. Proksimal drenaj delikleri damarın içine doğru tamamen ilerletilinceye kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.
Not: Kateter ve introdüserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kateterin yerleşimini kolaylaştıracaktır.
Not: Introdüser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapağının kenarıyla aynı hizada olduğunda, introdüser ucu ve kateter ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1). 15 Fr ila 29 Fr (5,0 mm ila 9,7 mm) boyutlarındaki drenaj kateterleri için, kateter ile introdüser uçlarının hizalanması, üçgen şeklindeki sembolün ucuyla gösterilir.
10. **Sadece 21 Fr ila 29 Fr (7,0 mm ila 9,7 mm) boyutlarındaki kateterler için:** Venöz kateteri süperiyör vena kava (SVK) içine ilerletirken, dokunma hissi, dolaylı görüntüleme yöntemi veya ekokardiyografik görüntülemeyle konumunu doğrulayın.
Not: Drenaj modellerinde, introdüserin göbek ucundaki dereceli işaretler, kullanıcıların kateterin ucunun ötesinde kalan introdüser uzunluğunu yaklaşık olarak bilmesini sağlar.
11. İntrakardiyak ilerletmenin düzgün şekilde yapılması için, yan delikler damarın içine girdiğinde introdüseri, introdüserin konik ucunu gösteren üçgen şeklindeki sembolün tabanına doğru geri çekin.
Uyarı: Üçgen şeklindeki sembolün ucuna kadar geri çekmeyin; zira, intravasküler ilerletme sırasında SVK, innominate ven perforasyonu ya da vasküler, kardiyak travma riski söz konusudur. Kateteri asla zorlamayın. Kolayca ilerlemelidir.
12. Kateter istenen şekilde yerleştirildiğinde, kılavuz teli çıkarın ve introdüseri klemp bölgesinden kurtaracak şekilde geri çekin.
Dikkat: Hemostazı sağlamak için, klemp uygulanana kadar introdüseri veya hemostaz kapağını tamamen çıkarmayın.
Uyarı: Klempin, hortum konnektörü ile telle güçlendirilmiş kısımlar arasında kateter hortumu üzerinde düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Klempin konnektöre çok yakın bir yerden yapılması, konnektörün ucuna zarar verebilir. Klempin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde bozulmasına veya lümenin çökmesine yol açabilir.
Uyarı: Introdüserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapağının kenarından görülebiliyorsa, kateter güvenli bir şekilde çapraz klemlenebilir. Introdüseri çapraz klemlenmeye çalışmayın.

Not: Perfüzyon hortumu klempleri kullanılmalıdır. Çoğu klemp, tam klemlemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.

13. Hemostaz kapağını çıkararak, tırtıllı konnektörü açıkta bırakın.

Not: Drenaj kateteri kapakları mavi renk ile kodlanmıştır.

Not: 18 cm (7,09 inç), 50 cm (19,7 inç) ve 55 cm (21,7 inç) giriş uzunluğu olan kateterler (yalnızca ucunda yan delikleri olanlar) dönüş kateteri ya da drenaj kateteri olarak kullanılabilir. Bu kateterlerin hemostaz kapakları şeffaftır, renk ile kodlanmamıştır.

14. Kateter hortumunun geri kalan kısmına yavaşça steril hazırlama sıvısını koyun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konnektör ucundan havasını çıkarın.

15. Drenaj kateterini drenaj hattına (pompa giriş) ve dönüş kateterini dönüş hattına (oksijenatörden çıkış) bağlamaya dikkat ederek ve bağlantı içerisinde hava olmamasını sağlayarak devreyi bağlayın. Hortum, tırtıllı konnektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir.

Not: Drenaj kateteri, konnektörden dışarıya akışı gösteren, Bio-Medicus Life Support logosunun yanındaki klempleme alanında bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.

16. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin.

Not: Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kateteri sabitlemek ve cihaz gövdesini bükmekten kaçınmak amacıyla sütün halkasının etrafına sütün sarılabılır.

17. Kateteri veya hortumu hastaya ya da örtülere sabitlemek için tutma klipsi kullanılabilir. Klips ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kateterin sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini tutma klipsi deliklerinden klempleyin ya da sütünleyin.

Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.

18. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun tel ile güçlendirilmemiş kısmını klempleyin, kateterleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kateterlerin yerleştirildiği bölgeleri standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onanın.

19. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

9. Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN KATETER VE İNTRDÜSER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, TALEBİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation
service:

1 877 526 7890

Medtronic Perfusion Systems

7611 Northland Drive
Minneapolis, MN 55428
USA

+1 763 391 9000

Customer service and product orders:

1 800 854 3570

www.perfusionsystems.com



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cuapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

IC MSP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346



M971130A001

© 2020 Medtronic
M971130A001 Rev AA
2019-11-13

master:20190404, alldocMod:20180927, alldocMod2:20171221, alldocStyle_graph:20190719, alldocStyle:20180308,
templates_global:20180215, master_pageset:20180222, pagespecs:20180129, body_extnt:20171025, languageLookup:
20171025, table:20180606, characterJoin:20180903, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению. Bio-Medicus Life Support. Катетер и интродьюсер — экстракорпоральное кровообращение», представленном на английском, чешском, норвежском, немецком, греческом, испанском, финском, французском, венгерском, итальянском, нидерландском, шведском, польском, португальском, румынском, русском, датском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Саумья Вора

Подписано электронной подписью Саумьей Вора

Дата: 26 августа 2021 г. 09:56:08 -07'00'

/подпись/

Саумья Вора

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

13 ноября 2019 г., 16:28. Номер документа: M971130A001, ред. AA [ifudoc]

Параметры печати — 5,5 x 8,5 дюймов

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

[Маркировка о соответствии: CE 0123]

Мастер-файл:20190404, модификация документа:20180927, 2 модификация документа:20171221, стиль документа_схема:20190719, стиль документа:20180308, международный_шаблон:20180215, мастер_набор страниц:20180222, параметры страниц:20180129, объем_текстового блока:20171025, языковой поиск: 20171025, таблица:20180606, добавление символов:20180903, 3 из 9:20110211, 3 из 9_svg:20110211

/подпись/ 11 ноября 2021 г.

[Штамп:

Саадат Мир Али

Нотариус

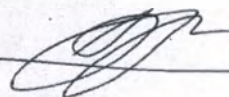
Миннесота

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.»]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3816

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 79 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого 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: 4800 руб.

В.А. Король

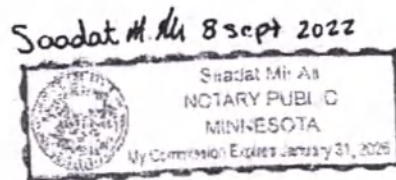


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 80 лист (-а, -ов)



Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5000
USA
www.medtronic.com



Regulatory Affairs Specialist/Специалист
отдела нормативно-правового
регулирования
Name/Имя Nicholas Madson
Date/Дата 07/09/2020

**Nicholas
Madson**

Digitally signed by
Nicholas Madson
Date: 2022.09.07
14:59:40 -05'00'

Дополнение к инструкциям по применению / Appendix to Instruction for Use

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения, варианты исполнения:	Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support for Cardiopulmonary Bypass, Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support, variants:
	1. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе: 1.1 Катетер 1.2 Интродьюсер для использования с проводником 1.3 Колпачок гемостатический 1.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 1.5 Зажим для фиксации катетера 1.6 Инструкции по применению 2. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 17 Fr (5,72 мм), в составе: 2.1 Катетер 2.2 Интродьюсер для использования с проводником	1. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm), contains: 1.1 Catheter 1.2 Introducer for use with guidewire 1.3 Hemostasis cap 1.4 Adjustable radiopaque suture ring 1.5 Catheter retention clip 1.6 Instructions for use 2. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 17 Fr (5,72 mm), contains: 2.1 Catheter 2.2 Introducer for use with guidewire 2.3 Hemostasis cap 2.4 Adjustable radiopaque suture ring 2.5 Catheter retention clip 2.6 Instructions for use 3. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 19 Fr (6,38 mm), contains:

2.3	Колпачок гемостатический	3.1 Catheter
2.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	3.2 Introducer for use with guidewire
2.5	Зажим для фиксации катетера	3.3 Hemostasis cap
2.6	Инструкции по применению	3.4 Adjustable radiopaque suture ring
3.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 19 Fr (6,38 мм), в составе:	3.5 Catheter retention clip
3.1	Катетер	3.6 Instructions for use
3.2	Интродьюсер для использования с проводником	4. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 21 Fr (7,04 mm), contains:
3.3	Колпачок гемостатический	4.1 Catheter
3.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	4.2 Introducer for use with guidewire
3.5	Зажим для фиксации катетера	4.3 Hemostasis cap
3.6	Инструкции по применению	4.4 Adjustable radiopaque suture ring
4.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:	4.5 Catheter retention clip
4.1	Катетер	4.6 Instructions for use
4.2	Интродьюсер для использования с проводником	5. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 23 Fr (7,70 mm), contains:
4.3	Колпачок гемостатический	5.1 Catheter
4.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	5.2 Introducer for use with guidewire
4.5	Зажим для фиксации катетера	5.3 Hemostasis cap
4.6	Инструкции по применению	5.4 Adjustable radiopaque suture ring
5.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:	5.5 Catheter retention clip
5.1	Катетер	5.6 Instructions for use
5.2	Интродьюсер для использования с проводником	6. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 25 Fr (8,36 mm), contains:
5.3	Колпачок гемостатический	6.1 Catheter
5.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное	6.2 Introducer for use with guidewire
		6.3 Hemostasis cap
		6.4 Adjustable radiopaque suture ring
		6.5 Catheter retention clip
		6.6 Instructions for use
		7. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 50 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm), contains:
		7.1 Catheter
		7.2 Introducer for use with guidewire
		7.3 Hemostasis cap
		7.4 Adjustable radiopaque suture ring
		7.5 Catheter retention clip

	регулируемое 5.5 Зажим для фиксации катетера 5.6 Инструкции по применению 6. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе: 6.1 Катетер 6.2 Интродьюсер для использования с проводником 6.3 Колпачок гемостатический 6.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 6.5 Зажим для фиксации катетера 6.6 Инструкции по применению 7. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 50 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе: 7.1 Катетер 7.2 Интродьюсер для использования с проводником 7.3 Колпачок гемостатический 7.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 7.5 Зажим для фиксации катетера 7.6 Инструкции по применению 8. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 50 см, наружный диаметр катетера 17 Fr (5,72 мм), в составе: 8.1 Катетер 8.2 Интродьюсер для использования с проводником 8.3 Колпачок гемостатический 8.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 8.5 Зажим для фиксации катетера	7.6 Instructions for use 8. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 50 cm, outer diameter 17 Fr (5,72 mm), contains: 8.1 Catheter 8.2 Introducer for use with guidewire 8.3 Hemostasis cap 8.4 Adjustable radiopaque suture ring 8.5 Catheter retention clip 8.6 Instructions for use 9. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 55 cm, outer diameter 19 Fr (6,385 mm), contains: 9.1 Catheter 9.2 Introducer for use with guidewire 9.3 Hemostasis cap 9.4 Adjustable radiopaque suture ring 9.5 Catheter retention clip 9.6 Instructions for use 10. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 55 cm, outer diameter 21 Fr (7,04 mm), contains: 10.1 Catheter 10.2 Introducer for use with guidewire 10.3 Hemostasis cap 10.4 Adjustable radiopaque suture ring 10.5 Catheter retention clip 10.6 Instructions for use 11. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 55 cm, outer diameter 23 Fr (7,70 mm), contains: 11.1 Catheter 11.2 Introducer for use with guidewire 11.3 Hemostasis cap 11.4 Adjustable radiopaque suture ring 11.5 Catheter retention clip 11.6 Instructions for use 12. Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 55 cm, outer diameter 25 Fr (8,36 mm), contains: 12.1 Catheter 12.2 Introducer for use with guidewire
--	--	--

8.6	Инструкции по применению	12.3	Hemostasis cap
9.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 19 Fr (6,38 мм), в составе:	12.4	Adjustable radiopaque suture ring
9.1	Катетер	12.5	Catheter retention clip
9.2	Интродьюсер для использования с проводником	12.6	Instructions for use
9.3	Колпачок гемостатический	13. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 38 cm, outer diameter 21 Fr (7,04 mm), contains:	
9.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	13.1	Catheter
9.5	Зажим для фиксации катетера	13.2	Introducer for use with guidewire
9.6	Инструкции по применению	13.3	Hemostasis cap
10.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:	13.4	Adjustable radiopaque suture ring
10.1	Катетер	13.5	Catheter retention clip
10.2	Интродьюсер для использования с проводником	13.6	Instructions for use
10.3	Гемостатический колпачок	14. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 38 cm, outer diameter 23 Fr (7,70 mm), contains:	
10.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	14.1	Catheter
10.5	Зажим для фиксации катетера	14.2	Introducer for use with guidewire
10.6	Инструкции по применению	14.3	Hemostasis cap
11.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:	14.4	Adjustable radiopaque suture ring
11.1	Катетер	14.5	Catheter retention clip
11.2	Интродьюсер для использования с проводником	14.6	Instructions for use
11.3	Колпачок гемостатический	15. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 38 cm, outer diameter 25 Fr (8,36 mm), contains:	
11.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	15.1	Catheter
11.5	Зажим для фиксации катетера	15.2	Introducer for use with guidewire
11.6	Инструкции по применению	15.3	Hemostasis cap
12.	Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life	15.4	Adjustable radiopaque suture ring
		15.5	Catheter retention clip
		15.6	Instructions for use
		16. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 55 cm, outer diameter 21 Fr (7,04 mm), contains:	
		16.1	Catheter
		16.2	Introducer for use with guidewire
		16.3	Hemostasis cap

	Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе: 12.1 Катетер 12.2 Интродьюсер для использования с проводником 12.3 Колпачок гемостатический 12.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 12.5 Зажим для фиксации катетера 12.6 Инструкции по применению 13. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе: 13.1 Катетер 13.2 Интродьюсер для использования с проводником 13.3 Колпачок гемостатический 13.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 13.5 Зажим для фиксации катетера 13.6 Инструкции по применению 14. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе: 14.1 Катетер 14.2 Интродьюсер для использования с проводником 14.3 Колпачок гемостатический 14.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 14.5 Зажим для фиксации катетера 14.6 Инструкции по применению 15. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:	16.4 Adjustable radiopaque suture ring 16.5 Catheter retention clip 16.6 Instructions for use 17. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 61 cm, outer diameter 23 Fr (7,70 mm), contains: 17.1 Catheter 17.2 Introducer for use with guidewire 17.3 Hemostasis cap 17.4 Adjustable radiopaque suture ring 17.5 Catheter retention clip 17.6 Instructions for use 18. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 61 cm, outer diameter 25 Fr (8,36 mm), contains: 18.1 Catheter 18.2 Introducer for use with guidewire 18.3 Hemostasis cap 18.4 Adjustable radiopaque suture ring 18.5 Catheter retention clip 18.6 Instructions for use 19. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 61 cm, outer diameter 27 Fr (9,02 mm), contains: 19.1 Catheter 19.2 Introducer for use with guidewire 19.3 Hemostasis cap 19.4 Adjustable radiopaque suture ring 19.5 Catheter retention clip 19.6 Instructions for use 20. Drainage Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 61 cm, outer diameter 29 Fr (9,67 mm), contains: 20.1 Catheter 20.2 Introducer for use with guidewire 20.3 Hemostasis cap 20.4 Adjustable radiopaque suture ring
--	---	---

15.1 Катетер	20.5 Catheter retention clip
15.2 Интродьюсер для использования с проводником	20.6 Instructions for use
15.3 Колпачок гемостатический	21. Return Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 10 cm, outer diameter 9 Fr (3,10 mm), contains:
15.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	21.1 Catheter
15.5 Зажим для фиксации катетера	21.2 Introducer with solid tapered tip
15.6 Инструкции по применению	21.3 Introducer for use with guidewire
16. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:	21.4 Hemostasis cap
16.1 Катетер	21.5 Adjustable radiopaque suture ring
16.2 Интродьюсер для использования с проводником	21.6 Catheter retention clip
16.3 Колпачок гемостатический	21.7 Instructions for use
16.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	22. Return Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 10,5 cm, outer diameter 11 Fr (3,70 mm), contains:
16.5 Зажим для фиксации катетера	22.1 Catheter
16.6 Инструкции по применению	22.2 Introducer with solid tapered tip
17. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:	22.3 Introducer for use with guidewire
17.1 Катетер	22.4 Hemostasis cap
17.2 Интродьюсер для использования с проводником	22.5 Adjustable radiopaque suture ring
17.3 Колпачок гемостатический	22.6 Catheter retention clip
17.4 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	22.7 Instructions for use
17.5 Зажим для фиксации катетера	23. Return Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 11 cm, outer diameter 13 Fr (4,37 mm), contains:
17.6 Инструкции по применению	23.1 Catheter
18. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:	23.2 Introducer with solid tapered tip
18.1 Катетер	23.3 Introducer for use with guidewire
18.2 Интродьюсер для использования с проводником	23.4 Hemostasis cap
	23.5 Adjustable radiopaque suture ring
	23.6 Catheter retention clip
	23.7 Instructions for use
	24. Return Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 11,5 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm), contains:
	24.1 Catheter
	24.2 Introducer with solid tapered tip

18.3	Колпачок гемостатический	24.3	Introducer for use with guidewire
18.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	24.4	Hemostasis cap
18.5	Зажим для фиксации катетера	24.5	Adjustable radiopaque suture ring
18.6	Инструкции по применению	24.6	Catheter retention clip
19.	Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 27 Fr (9,02 мм), в составе:	24.7	Instructions for use
19.1	Катетер	25.	Drainage Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 10 cm, outer diameter 9 Fr (3,10 mm), contains:
19.2	Интродьюсер для использования с проводником	25.1	Catheter
19.3	Колпачок гемостатический	25.2	Introducer with solid tapered tip
19.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	25.3	Introducer for use with guidewire
19.5	Зажим для фиксации катетера	25.4	Hemostasis cap
19.6	Инструкции по применению	25.5	Adjustable radiopaque suture ring
20.	Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 29 Fr (9,67 мм), в составе:	25.6	Catheter retention clip
20.1	Катетер	25.7	Instructions for use
20.2	Интродьюсер для использования с проводником	26.	Drainage Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 10,5 cm, outer diameter 11 Fr (3,70 mm), contains:
20.3	Колпачок гемостатический	26.1	Catheter
20.4	Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	26.2	Introducer with solid tapered tip
20.5	Зажим для фиксации катетера	26.3	Introducer for use with guidewire
20.6	Инструкции по применению	26.4	Hemostasis cap
21.	Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10 см, наружный диаметр катетера 9 Fr (3,10 мм), в составе:	26.5	Adjustable radiopaque suture ring
21.1	Катетер	26.6	Catheter retention clip
21.2	Интродьюсер с цельным коническим кончиком	26.7	Instructions for use
21.3	Интродьюсер для использования с проводником	27.	Drainage Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 11 cm, outer diameter 13 Fr (4,37 mm), contains:
21.4	Колпачок гемостатический	27.1	Catheter
		27.2	Introducer with solid tapered tip
		27.3	Introducer for use with guidewire
		27.4	Hemostasis cap
		27.5	Adjustable radiopaque suture ring
		27.6	Catheter retention clip
		27.7	Instructions for use

21.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 21.6 Зажим для фиксации катетера 21.7 Инструкции по применению 22. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10,5 см, наружный диаметр катетера 11 Fr (3,70 мм), в составе: 22.1 Катетер 22.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком 22.3 Интродьюсер для использования с проводником 22.4 Колпачок гемостатический 22.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 22.6 Зажим для фиксации катетера 22.7 Инструкции по применению 23. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11 см, наружный диаметр катетера 13 Fr (4,37 мм), в составе: 23.1 Катетер 23.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком 23.3 Интродьюсер для использования с проводником 23.4 Колпачок гемостатический 23.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 23.6 Зажим для фиксации катетера 23.7 Инструкции по применению 24. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11,5 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе: 24.1 Катетер 24.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком 24.3 Интродьюсер для использования с проводником	28. Drainage Catheter and Introducers Bio-Medicus Life Support, length 11,5 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm), contains: 28.1 Catheter 28.2 Introducer with solid tapered tip 28.3 Introducer for use with guidewire 28.4 Hemostasis cap 28.5 Adjustable radiopaque suture ring 28.6 Catheter retention clip 28.7 Instructions for use Hereinafter it can be referred to as – medical device, device, product, BMLS, catheter, catheter BMLS.
--	---

	24.4 Колпачок гемостатический	
	24.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	
	24.6 Зажим для фиксации катетера	
	24.7 Инструкции по применению	
	25. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10 см, наружный диаметр катетера 9Fr (3,10 мм), в составе:	
	25.1 Катетер	
	25.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком	
	25.3 Интродьюсер для использования с проводником	
	25.4 Колпачок гемостатический	
	25.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	
	25.6 Зажим для фиксации катетера	
	25.7 Инструкции по применению	
	26. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10,5 см, наружный диаметр катетера 11 Fr (3,70 мм), в составе:	
	26.1 Катетер	
	26.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком	
	26.3 Интродьюсер для использования с проводником	
	26.4 Колпачок гемостатический	
	26.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое	
	26.6 Зажим для фиксации катетера	
	26.7 Инструкции по применению	
	27. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11 см, наружный диаметр катетера 13 Fr (4,37 мм), в составе:	
	27.1 Катетер	
	27.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком	

	27.3 Интродьюсер для использования с проводником 27.4 Колпачок гемостатический 27.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 27.6 Зажим для фиксации катетера 27.7 Инструкции по применению 28. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11,5 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе: 28.1 Катетер 28.2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком 28.3 Интродьюсер для использования с проводником 28.4 Колпачок гемостатический 28.5 Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое 28.6 Зажим для фиксации катетера 28.7 Инструкции по применению Далее может упоминаться как – медицинское изделие, изделие, устройство, продукт, BMLS, катетер, катетер BMLS	
2. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	применяются для перфузии кровеносных сосудов или органов во время процедур экстракорпорального кровообращения (ЭКК), экстракорпоральной поддержки, в том числе экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) и экстракорпорального жизнеобеспечения (ЭЖО). Модели LS96010-0XX и LS96110-0XX предназначены для детей, руководство FDA определяет «детский» возрастной диапазон от 0 до 20 лет. Эти изделия детского размера обеспечат полную циркуляцию крови у пациентов до подросткового возраста, однако врач должен выбрать тип и размер канюли, исходя из анатомических особенностей конкретного пациента (размера сосудов) и физиологических потребностей в кровотоке и оксигенации.	used to perfuse vessels or organs in conjunction with extracorporeal cardiopulmonary bypass (CPB) procedures, in ECMO or ECLS with an extracorporeal circuit. LS96010-0XX and LS96110-0XX are sized for pediatric patients, however, FDA guidance defines the 'pediatric' age range as 0 to 20 years. These pediatric sized products will support full circulation for patients up to the early teen aged years, however, clinician must choose the cannula type and size based on specific patient anatomical variances (vessel size) and physiological needs for blood flow and oxygenation.

3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Модели / Models					
	Reinfusion	Drainage	Reinfusion/ Drainage/ IJ	Reinfusion/ Drainage, Tip Only	Drainage, Short	Drainage, Multi Stage
	LS96010-009 LS96010-011 LS96010-013 LS96010-015	LS96110-009 LS96110-011 LS96110-013 LS96110-015	LS96218-015 LS96218-017 LS96218-019 LS96218-021 LS96218-023 LS96218-025	LS96550-015 LS96550-017 LS96555-019 LS96555-021 LS96555-023 LS96555-025	LS96438-021 LS96438-023 LS96438-025	LS96355-021 LS96360-023 LS96360-025 LS96360-027 LS96360-029
Катетер / Catheter						
Наружный диаметр (Fr) / Outer Diameter, OD (Fr size)	9Fr, 11Fr, 13Fr, 15Fr	9Fr, 11Fr, 13Fr, 15Fr	15Fr, 17Fr, 19Fr, 21Fr, 23Fr, 25Fr	15Fr, 17Fr, 19Fr, 21Fr, 23Fr, 25Fr	21Fr, 23Fr, 25Fr	21Fr, 23Fr, 25Fr, 27Fr, 29Fr
Наружный диаметр, мм / Outer Diameter, OD, mm	3,10; 3,70; 4,37; 5,05	3,10; 3,70; 4,37; 5,05	5,05; 5,72; 6,38; 7,04; 7,70; 8,36	5,05; 5,72; 6,38; 7,04; 7,70; 8,36	7,04; 7,70; 8,36	7,04; 7,70; 8,36; 9,02; 9,67
Внутренний диаметр, мм / Inner Diameter, ID, mm	2,1; 2,7; 3,4; 4,1	2,1; 2,7; 3,4; 4,1	4,1; 4,7; 5,4; 6,1; 6,7; 7,4	4,1; 4,7; 5,4; 6,1; 6,7; 7,4	6,1; 6,7; 7,4	6,1; 6,7; 7,4; 8,1; 8,7
Внутренний диаметр кончика / Tip ID, mm	1,8 – 1,93 (0.071" – 0.076"); 2,44 – 2,59 (0.096" – 0.102"); 3,07 – 3,23 (0.121" – 0.127"); 3,71 – 3,86 (0.146" – 0.152")	1,8 – 1,93 (0.071" – 0.076"); 2,44 – 2,59 (0.096" – 0.102"); 3,07 – 3,23 (0.121" – 0.127"); 3,71 – 3,86 (0.146" – 0.152")	3,71 – 3,86 (0.146" – 0.152"); 4,32 – 4,5 (0.170" – 0.177"); 4,93 – 5,13 (0.194" – 0.202"); 5,56 – 5,77 (0.219" – 0.227");	3,71 – 3,86 (0.146" – 0.152"); 4,32 – 4,5 (0.170" – 0.177"); 4,93 – 5,13 (0.194" – 0.202"); 5,56 – 5,77 (0.219" – 0.227");	5,56 – 5,77 (0.219" – 0.227"); 6,17 – 6,4 (0.243" – 0.252"); 6,78 – 7,01 (0.267" – 0.276")	5,56 – 5,77 (0.219" – 0.227"); 6,17 – 6,4 (0.243" – 0.252"); 6,78 – 7,01 (0.267" – 0.276"); 7,39 – 7,62 (0.291" – 0.300");

			6,17 – 6,4 (0.243" – 0.252"); 6,78 – 7,01 (0.267" – 0.276")	6,17 – 6,4 (0.243" – 0.252"); 6,78 – 7,01 (0.267" – 0.276")		8,03 – 8,26 (0.316" – 0.325")
Общая длина, см / Overall Length, cm	22,9	22,9	31,8	64,9; 69,8	52,8	69,8; 75,8
Эффективная длина, см / Insertable Length, cm	10-11	10-11	18	50; 55	38	55; 60
Количество боковых отверстий / Number of Side-holes	0	8	6	6	18	30*; 34**
Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer with solid tapered tip						
Общая длина, мм / Overall length, mm	269,24±2,79 (10.60"±.11") 27 4,57±6,86 (10.81"±0.27"), 281,69±6,86 (11.09"±0.27"), 287,27±6,86 (11.31"±0.27")	265,15±2,79 (10.44"±.11"), 274,57±6,86 (10.81"±0.27"), 281,69±6,86 (11.09"±0.27"), 287,27±6,86 (11.31"±0.27")	—	—	—	—
Эффективная длина, мм / Effective length, mm	248,6±2,54 (9.79"±.10"), 258,06±6,60 (10.16"±0.26"), 265,18±6,60 (10.44"±0.26"), 270,76±6,60 (10.66"±0.26")	248,6±2,54 (9.79"±.10"), 258,06±6,60 (10.16"±0.26"), 265,18±6,60 (10.44"±0.26"), 270,76±6,60 (10.66"±0.26")	—	—	—	—
Наружный диаметр, мм / OD, mm	1,96 +0,05/-0,03 (.077" +.002"/- .001"); 2,62 +0,05/-0,03 (.103" +.002"/- .001"); 3,28 ±0,05(.129" ±.002"); 3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002")	1,96 +0,05/-0,03 (.077" +.002"/- .001"); 2,62 +0,05/-0,03 (.103" +.002"/- .001"); 3,28 ±0,05(.129" ±.002"); 3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002")	—	—	—	—
Интродьюсер для использования с проводником / Introducer for use with guidewire						

	Общая длина, мм / Overall length, mm	273,30±6,86 (10.76"±0.27"), 279,40±6,86 (11.00"±0.27"), 286,26±6,86 (11.27"±0.27"), 292.10±6,86 (11.50"±0.27")	273,30±6,86 (10.76"±0.27"), 279,40±6,86 (11.00"±0.27"), 286,26±6,86 (11.27"±0.27"), 292.10±6,86 (11.50"±0.27")	376,43±7,37 (14.82"±0.29"), 382,52±7,37 (15.06"±0.29"), 388,87±7,37 (15.31"±0.29"), 394,72±7,37 (15.54"±0.29") 395,22±8,89 (15.56"±0.35") 395,22±8,89 (15.56"±0.35")	719,07 ±7,37 (28.31" ±0.29"); 725,17 ±7,37 (28.55" ±0.29"); 780,29 ±7,37 (30.72" ±0.29"); 786,13 ±7,37 (30.95" ±0.29"); 790,45 ±8,89 (31.12" ±0.35"); 790,45 ±8,89 (31.12" ±0.35")	684,27 ±5,59 (26.94" ±0.22"); 703,83 ±5,59 (27.71" ±0.22"); 703,83 ±5,59 (27.71" ±0.22")	845,82 ±5,59 (33.30" ±0.22"); 933,45 ±5,59 (36.75" ±0.22"); 933,45 ±5,59 (36.75" ±0.22"); 933,45 ±5,59 (36.75" ±0.22"); 933,45 ±5,59 (36.75" ±0.22"); 933,45 ±5,59 (36.75" ±0.22");
	Эффективная длина, мм / Effective length, mm	256,79±6,60 (10.11"±0.26"), 262,89±6,60 (10.35"±0.26"), 269,75±6,60 (10.62"±0.26"), 275,59±6,60 (10.85"±0.26")	256,79±6,60 (10.11"±0.26"), 262,89±6,60 (10.35"±0.26"), 269,75±6,60 (10.62"±0.26"), 275,59±6,60 (10.85"±0.26")	358,65±6,86 (14.12"±0.27"), 364,74±6,86 (14.36"±0.27"), 371,09±6,86 (14.61"±0.27"), 376,94±6,86 (14.84"±0.27") 377,44±8,38 (14.86"±0.33") 377,44±8,38 (14.86"±0.33")	701,29 ±6,86 (27.61" ±0.27"); 707,39 ±6,86 (27.85" ±0.27"); 762,51 ±6,86 (30.02" ±0.27"); 768,35 ±6,86 (30.25" ±0.27"); 771,14 ±6,86 (30.36" ±0.27"); 771,14 ±6,86 (30.36" ±0.27")	658,88 ±5,08 (25.94" ±0.20"); 678,43 ±5,08 (26.71" ±0.20"); 678,43 ±5,08 (26.71" ±0.20")	828,04 ±5,08 (32.60" ±0.20"); 908,05 ±5,08 (35.75" ±0.20"); 908,05 ±5,08 (35.75" ±0.20"); 908,05 ±5,08 (35.75" ±0.20"); 908,05 ±5,08 (35.75" ±0.20"); 908,05 ±5,08 (35.75" ±0.20");
	Наружный диаметр, мм / OD, mm	1,96 +0,05/-0,03 (.077" +.002"/- .001"); 2,62 +0,05/-0,03 (.103" +.002"/- .001"); 3,28 ±0,05(.129" ±.002"); 3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002")	1,96 +0,05/-0,03 (.077" +.002"/- .001"); 2,62 +0,05/-0,03 (.103" +.002"/- .001"); 3,28 ±0,05(.129" ±.002"); 3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002")	3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002"); 4,55 +0,08/-0,05 (.179" +.003"/- .002"); 5,23 +0,08/-0,08 (.206" +.003"/- .003"); 5,87 +0,1/-0,08 (.231" +.004"/- .003"); 6,5 +0,13/-0,08 (.256" +.005"/- .003"); 7,14 +0,13/-0,08 (.281" +.005"/- .003")	3,91 +0,08/-0,05 (.154" +.003"/- .002"); 4,55 +0,08/-0,05 (.179" +.003"/- .002"); 5,23 +0,08/-0,08 (.206" +.003"/- .003"); 5,87 +0,1/-0,08 (.231" +.004"/- .003"); 6,5 +0,13/-0,08 (.256" +.005"/- .003"); 7,14 +0,13/-0,08 (.281" +.005"/- .003")	5,87 +0,1/-0,08 (.231" +.004"/- .003"); 6,5 +0,13/-0,08 (.256" +.005"/- .003"); 7,14 +0,13/-0,08 (.281" +.005"/- .003")	5,87 +0,1/-0,08 (.231" +.004"/- .003"); 6,5 +0,13/-0,08 (.256" +.005"/- .003"); 7,14 +0,13/-0,08 (.281" +.005"/- .003"); 7,75+0,13/-0,08; (.305" +.005"/- .003") 8,38+0,13/-0,08; (.330" +.005"/- .003")

4. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетом. 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). Пример стикера: <table border="1"> <tr> <td colspan="2"> Название медицинского изделия: Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения, вариант исполнения: Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support длиной 18 см, наружный диаметр 15 Fr (5,05 мм) </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>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Название медицинского изделия: Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения, вариант исполнения: Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support длиной 18 см, наружный диаметр 15 Fr (5,05 мм)		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	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). Sample of the sticker: <table border="1"> <tr> <td colspan="2"> Name of medical device: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support for Cardiopulmonary Bypass, Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support, variants: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm) </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>Date of manuf../Lot/UBD: See on pack</td> <td>See IFU See packaging symbols</td> </tr> </table>	Name of medical device: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support for Cardiopulmonary Bypass, Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support, variants: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm)		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: Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения, вариант исполнения: Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support длиной 18 см, наружный диаметр 15 Fr (5,05 мм)																										
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: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support for Cardiopulmonary Bypass, Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support, variants: Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support, length 18 cm, outer diameter 15 Fr (5,05 mm)																										
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 Validation for Sterile devices	Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения 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><tr><td>Гарантированный Уровень Стерильности</td><td>ГУС 10⁻⁶</td></tr></table>	Метод стерилизации	Этиленоксид	Метод валидации стерилизации	ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	Гарантированный Уровень Стерильности	ГУС 10 ⁻⁶	Catheter and Introducer Bio-Medicus Life Support for Cardiopulmonary Bypass, Extracorporeal Membrane Oxygenation and Extracorporeal Life Support 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 11135:2014 - 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 11135:2014 - Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Sterility Assurance Level	SAL 10 ⁻⁶
Метод стерилизации	Этиленоксид													
Метод валидации стерилизации	ISO 11135 - Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий													
Гарантированный Уровень Стерильности	ГУС 10 ⁻⁶													
Sterilization Method	Ethylene Oxide													
Sterilization Validation Method	ISO 11135:2014 - Requirements for development validation and routine control of a sterilization process for medical devices													
Sterility Assurance Level	SAL 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	Разработчик/Developer: «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis, MN 55428, USA Производитель/Manufacturer: «Медтроник Инк.», США													

производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 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, этаж 9, помещение III, комната 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 Адрес места производства медицинского изделия / Address of Manufacturing Site for medical device: Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210	
8. Срок годности / Shelf life	3 года	3 years
9. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Неприменимо. Изделие является одноразовым.	N/A. The medical device is intended for single use only.
10. Условия эксплуатации / Operating conditions	Условия операционной: Температура воздуха: от +21°C до +24°C Влажность воздуха (относительная): до 60%, без образования конденсата Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа Условия внутренней среды организма: Температура: от +32°C до +42°C Влажность: 100%	Operating room conditions: Temperature limit: +21°C to +24°C Humidity range: up to 60%, noncondensing Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa Internal environment of the body conditions: Temperature limit: +32°C to +42°C Humidity range: 100%
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions	Условия транспортирования: Температура воздуха: от -35°C до +57°C	Transportation: Temperature limit: -35°C to +57°C

of transportation and storage	Влажность воздуха (относительная): до 95% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа Условия хранения: Температура воздуха: от -35°C до +25°C Влажность воздуха (относительная): до 95% Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа		Humidity range: up to 95% Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa Storage: Temperature limit: -35°C to +25°C Humidity range: up to 95% Pressure range: 700 hPa to 1060 hPa	
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование	Standard	Description
	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью	ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood
	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
			ISO 11737-1	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

		изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	ISO 10993-20	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммуотоксичности медицинских изделий	ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
	ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ASTM F1886	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
	ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ASTM D4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
	ASTM D4169-16	Стандартная проверка эксплуатационных параметров транспортных контейнеров и систем	ISO 10555-1	Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
	ASTM F1886	Стандартный метод испытаний для определения целостности запаянного шва для гибкой упаковки путем визуального осмотра	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
	ASTM D4332-14	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или компонентов упаковки для испытаний	ISO 594-1	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements
	ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	ISO 594-2	Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IEC 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования		

	ISO 594-2 Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники IEC 62366-1 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	
13.	Гарантийный срок годности – 3 года НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАТЕТЕР И ИНТРОДЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут	Warranty shelf life - 3 years ALTHOUGH THE CATHETER AND INTRODUCER, 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.

	считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.	
14. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 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

Medtronic

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота

55432-5604

США

www.medtronic.com

Саадат Мир Али (Saadat Mir Ali), 8 сентября 2022 года

<Штамп: Саадат Мир Али * НОТАРИУС ШТАТА

МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает

31 января 2026 года>

Николас

Мэдсон

(Nicholas

Madson)

Цифровая подпись

Николас Мэдсон (Nicholas Madson)

Дата: 07.09.2022 г.

14:59:40 -05'00'

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-2499.

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

О.Н.Мыгыш



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-12-2500.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1320 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

