КОПИЯ

Medtronic

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

tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, as the legal manufacturer of 'DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter' hereby confirm that the attached document – «Appendix to the Instruction for use» is a true and original document.

Yours sincerely,

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Varsha Kamat
Senior Regulatory Affairs Specialist

Date: Oct 13, 2022

STATE OF MINNESOTA

COUNTY OF HENNEPIN

I, **Ashley Sophia Peterson**, Notary for the State of Minnesota, hereby certify that this document is a true copy of the original filed at Medtronic, Inc.

Dated: October 13, 2022

Ashley S Peterson
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2027

Signature of Notary Public

Title: Notary Public
My commission expires: January 31, 2027

(stamp)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter

(When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

NAME OF MEDICAL DEVICE

DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter

1. DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter, model: DXT5JL35, DXT6JL35, DXT5JL40, DXT6JL40, DXT5JL40X, DXT6JL40X, DXT5JL45, DXT6JL45,DXT5JL45X, DXT6JL45X,DXT5JL50, DXT6JL50, DXT5JL50X, DXT6JL50X,DXT5JL60,DXT6JL60, DXT5JR35,DXT6JR35, DXT5JR35X, DXT6JR35X, DXT5JR40, DXT6JR40, DXT5JR40X, DXT6JR40X, DXT5JR4ST, DXT6JR4ST, DXT5JR4M, DXT6JR4M, DXT5JR50, DXT6JR50, DXT5JR50X, DXT6JR50X, DXT5JR60, DXT6JR60, DXT5AL10, DXT6AL10, DXT5AL20, DXT6AL20, DXT5AL30,DXT6AL30,DXT5AR10,DXT6AR10,DXT5AR20,DXT6AR20, DXT5ARM, DXT6ARM,DXT5MPA,DXT6MPA,DXT5MPAA,DXT6MPAA, DXT5MPASH, DXT6MPASH, DXT5MPASHA, DXT6MPASHA, DXT5MPB, DXT6MPB, DXT5MPBA, DXT6MPBA, DXT5MPBSH, DXT6MPBSH, DXT5MPBSHA, DXT6MPBSHA, DXT5NOTO, DXT6NOTO, DXT53DRC, DXT63DRC, DXT5RCB, DXT6RCB, DXT5LCB, DXT6LCB, DXT5IMA, DXT6IMA, DXT5PIGSTA, DXT6PIGSTA, DXT5PIGSTX, DXT6PIGSTX, DXT5PIG45A, DXT6PIG45A, DXT5PIG55A, DXT6PIG55A, as part of:
- DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter;
- Instructions for Use.

2. DxTerity TRA Diagnostic Angiographic Catheter, model: U5TRAP35, U6TRAP35, U5TRAPSH, U6TRAP35SH, U5TRAP35SHA, U6TRAP35SHA, U5TRAP40,U6TRAP40, U5TRAP40SH, U6TRAP40SH, U5TRAP40SHA, U6TRAP40SHA, U5TRAP45, U6TRAP45, U5TRAP45SH, U6TRAP45SH, U5TRAP45SHA, U6TRAP45SHA, U5TRAN35, U5TRAN35, U5TRAN35SH, U6TRAN35SH, U5TRAN35SHA, U6TRAN35SHA, U5TRAN40, U6TRAN40, U5TRAN40SH, U6TRAN40SH, U5TRAN40SHA, U6TRAN40SHA, U5TRAN45, U6TRAN45, U5TRAN45SH, U6TRAN45SH, U5TRAN45SHA,U6TRAN45SHA, U5TRACK, U6TRACK, U5TRACKSH, U6TRACKSH, U5TRACKSHA, U6TRACKSHA, U5TRACT, U6TRACT, U5TRACTSH, U6TRACTSH, U5TRACTSHA, U6TRACTSHA, as part of:
- DxTerity TRA Diagnostic Angiographic Catheter;
- Instructions for Use.

3. DxTerity Ultra Diagnostic Angiographic Catheter, model: U6ULTRA40SHA, U6ULTRA35SH, U5ULTRA45SHA, U5ULTRA35, U6ULTRA40, U5ULTRA35SH, U6ULTRA45SH, U5ULTRA35SHA, U6ULTRA35, U6ULTRA35SHA, U6ULTRA40SH, U6ULTRA45, U5ULTRA45, U6ULTRA45SHA, U5ULTRA45SH, U5ULTRA40, U5ULTRA40SH, U5ULTRA40SHA, as part of:
- DxTerity Ultra Diagnostic Angiographic Catheter;
- Instructions for Use.

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

It is designed to deliver radiopaque media, guidewires, and therapeutic agents to selected sites in the vascular system.

INFORMATION ABOUT STICKER

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.
Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)

Sample of the sticker:

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity	
Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Код UPN
Страна происхождения: Мексика	Код CFN
Официальный представитель производителя: ООО Медтроник 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6967 от ___	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Curve Family	Model Number	Product Trade Name	Catheter Length*2	Catheter French Size	Catheter Curve Type in the package	Device(s) within the package*1
Judkins Left	DXT5JL35	DxTerity	100 cm	5	Judkins Left 3.5	5F DxTerity Judkins Left 3.5 Catheter
	DXT6JL35	DxTerity	100 cm	6	Judkins Left 3.5	6F DxTerity Judkins Left 3.5 Catheter
	DXT5JL40	DxTerity	100 cm	5	Judkins Left 4.0	5F DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter
	DXT6JL40	DxTerity	100 cm	6	Judkins Left 4.0	6F DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter
	DXT5JL40X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Left 4.0	5F DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter
	DXT6JL40X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Left 4.0	6F DxTerity Judkins Left 4.0 Catheter
	DXT5JL45	DxTerity	100 cm	5	Judkins Left 4.5	5F DxTerity Judkins Left 4.5 Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6JL45	DxTerity	100 cm	6	Judkins Left 4.5	6F DxTerity Judkins Left 4.5 Catheter
	DXT5JL45X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Left 4.5	5F DxTerity Judkins Left 4.5 Catheter
	DXT6JL45X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Left 4.5	6F DxTerity Judkins Left 4.5 Catheter
	DXT5JL50	DxTerity	100 cm	5	Judkins Left 5.0	5F DxTerity Judkins Left 5.0 Catheter
	DXT6JL50	DxTerity	100 cm	6	Judkins Left 5.0	6F DxTerity Judkins Left 5.0 Catheter
	DXT5JL50X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Left 5.0	5F DxTerity Judkins Left 5.0 Catheter
	DXT6JL50X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Left 5.0	6F DxTerity Judkins Left 5.0 Catheter
	DXT5JL60	DxTerity	100 cm	5	Judkins Left 6.0	5F DxTerity Judkins Left 6.0 Catheter
	DXT6JL60	DxTerity	100 cm	6	Judkins Left 6.0	6F DxTerity Judkins Left 6.0 Catheter
Judkins Right	DXT5JR35	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 3.5	5F DxTerity Judkins Right 3.5 Catheter
	DXT6JR35	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 3.5	6F DxTerity Judkins Right 3.5 Catheter
	DXT5JR35X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Right 3.5	5F DxTerity Judkins Right 3.5 Catheter
	DXT6JR35X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Right 3.5	6F DxTerity Judkins Right 3.5 Catheter
	DXT5JR40	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 4.0	5F DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter
	DXT6JR40	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 4.0	6F DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter
	DXT5JR40X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Right 4.0	5F DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter
	DXT6JR40X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Right 4.0	6F DxTerity Judkins Right 4.0 Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT5JR4ST	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 4.0 ST	5F DxTerity Judkins Right 4.0 ST Catheter
	DXT6JR4ST	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 4.0 ST	6F DxTerity Judkins Right 4.0 ST Catheter
	DXT5JR4M	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 4.0 MOD	5F DxTerity Judkins Right 4.0 MOD Catheter
	DXT6JR4M	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 4.0 MOD	6F DxTerity Judkins Right 4.0 MOD Catheter
	DXT5JR50	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 5.0	5F DxTerity Judkins Right 5.0 Catheter
	DXT6JR50	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 5.0	6F DxTerity Judkins Right 5.0 Catheter
	DXT5JR50X	DxTerity	125 cm	5	Judkins Right 5.0	5F DxTerity Judkins Right 5.0 Catheter
	DXT6JR50X	DxTerity	125 cm	6	Judkins Right 5.0	6F DxTerity Judkins Right 5.0 Catheter
	DXT5JR60	DxTerity	100 cm	5	Judkins Right 6.0	5F DxTerity Judkins Right 6.0 Catheter
	DXT6JR60	DxTerity	100 cm	6	Judkins Right 6.0	6F DxTerity Judkins Right 6.0 Catheter
Amplatz	DXT5AL10	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Left 1.0	5F DxTerity Amplatz Left 1.0 Catheter
	DXT6AL10	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Left 1.0	6F DxTerity Amplatz Left 1.0 Catheter
	DXT5AL20	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Left 2.0	5F DxTerity Amplatz Left 2.0 Catheter
	DXT6AL20	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Left 2.0	6F DxTerity Amplatz Left 2.0 Catheter
	DXT5AL30	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Left 3.0	5F DxTerity Amplatz Left 3.0 Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6AL30	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Left 3.0	6F DxTerity Amplatz Left 3.0 Catheter
	DXT5AR10	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Right 1.0	5F DxTerity Amplatz Right 1.0 Catheter
	DXT6AR10	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Right 1.0	6F DxTerity Amplatz Right 1.0 Catheter
	DXT5AR20	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Right 2.0	5F DxTerity Amplatz Right 2.0 Catheter
	DXT6AR20	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Right 2.0	6F DxTerity Amplatz Right 2.0 Catheter
	DXT5ARM	DxTerity	100 cm	5	Amplatz Right Modified	5F DxTerity Amplatz Right Modified Catheter
	DXT6ARM	DxTerity	100 cm	6	Amplatz Right Modified	6F DxTerity Amplatz Right Modified Catheter
Multipurpose	DXT5MPA	DxTerity	100 cm	5	Multipurpose A	5F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT6MPA	DxTerity	100 cm	6	Multipurpose A	6F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT5MPAA	DxTerity	110 cm	5	Multipurpose A	5F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT6MPAA	DxTerity	110 cm	6	Multipurpose A	6F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT5MPASH	DxTerity	100 cm	5	Multipurpose A	5F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT6MPASH	DxTerity	100 cm	6	Multipurpose A	6F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT5MPASHA	DxTerity	110 cm	5	Multipurpose A	5F DxTerity Multipurpose A Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6MPASHA	DxTerity	110 cm	6	Multipurpose A	6F DxTerity Multipurpose A Catheter
	DXT5MPB	DxTerity	100 cm	5	Multipurpose B	5F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT6MPB	DxTerity	100 cm	6	Multipurpose B	6F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT5MPBA	DxTerity	110 cm	5	Multipurpose B	5F DxTerity™ Multipurpose B Catheter
	DXT6MPBA	DxTerity	110 cm	6	Multipurpose B	6F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT5MPBSH	DxTerity	100 cm	5	Multipurpose B	5F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT6MPBSH	DxTerity	100 cm	6	Multipurpose B	6F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT5MPBSHA	DxTerity	110 cm	5	Multipurpose B	5F DxTerity Multipurpose B Catheter
	DXT6MPBSHA	DxTerity	110 cm	6	Multipurpose B	6F DxTerity Multipurpose B Catheter
Specialty	DXT5NOTO	DxTerity	100 cm	5	No-Torque Right	5F DxTerity No-Torque Right Catheter
	DXT6NOTO	DxTerity	100 cm	6	No-Torque Right	6F DxTerity No-Torque Right Catheter
	DXT53DRC	DxTerity	100 cm	5	3-D Right Coronary	5F DxTerity 3-D Right Coronary Catheter
	DXT63DRC	DxTerity	100 cm	6	3-D Right Coronary	6F DxTerity 3-D Right Coronary Catheter
	DXT5RCB	DxTerity	100 cm	5	Right Coronary Bypass	5F DxTerity Right Coronary Bypass Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6RCB	DxTerity	100 cm	6	Right Coronary Bypass	6F DxTerity Right Coronary Bypass Catheter
	DXT5LCB	DxTerity	100 cm	5	Left Coronary Bypass	5F DxTerity Left Coronary Bypass Catheter
	DXT6LCB	DxTerity	100 cm	6	Left Coronary Bypass	6F DxTerity Left Coronary Bypass Catheter
	DXT5IMA	DxTerity	100 cm	5	Internal Mammary Artery	5F DxTerity Internal Mammary Artery Catheter
	DXT6IMA	DxTerity	100 cm	6	Internal Mammary Artery	6F DxTerity Internal Mammary Artery Catheter
Pigtails	DXT5PIGSTA	DxTerity	110 cm	5	Pigtail Straight	5F DxTerity Pigtail Straight Catheter
	DXT6PIGSTA	DxTerity	110 cm	6	Pigtail Straight	6F DxTerity Pigtail Straight Catheter
	DXT5PIGSTX	DxTerity	125 cm	5	Pigtail Straight	5F DxTerity Pigtail Straight Catheter
	DXT6PIGSTX	DxTerity	125 cm	6	Pigtail Straight	6F DxTerity Pigtail Straight Catheter
	DXT5PIG45A	DxTerity	110 cm	5	145° Pigtail	5F DxTerity 145° Pigtail Catheter
	DXT6PIG45A	DxTerity	110 cm	6	145° Pigtail	6F DxTerity 145° Pigtail Catheter
	DXT5PIG55A	DxTerity	110 cm	5	155° Pigtail	5F DxTerity 155° Pigtail Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6PIG55A	DxTerity	110 cm	6	155° Pigtail	6F DxTerity 155° Pigtail Catheter
Radial	U5TRAP35	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U6TRAP35	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U5TRAP35SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U6TRAP35SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U5TRAP35SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U6TRAP35SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 Catheter
	U5TRAP40	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter
	U6TRAP40	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter
	U5TRAP40SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter
	U6TRAP40SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter
	U5TRAP40SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter
	U6TRAP40SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	U5TRAP45	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U6TRAP45	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U5TRAP45SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U6TRAP45SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U5TRAP45SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U6TRAP45SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 Catheter
	U5TRAN35	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U6TRAN35	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U5TRAN35SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U6TRAN35SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U5TRAN35SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U6TRAN35SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 Catheter
	U5TRAN40	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						TRAnsformer 4.0 Catheter
	U6TRAN40	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 Catheter
	U5TRAN40SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 Catheter
	U6TRAN40SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 Catheter
	U5TRAN40SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 Catheter
	U6TRAN40SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 Catheter
	U5TRAN45	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U6TRAN45	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U5TRAN45SH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U6TRAN45SH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U5TRAN45SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U6TRAN45SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 Catheter
	U5TRACK	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker Catheter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

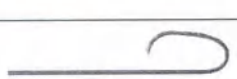
	U6TRACK	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker Catheter
	U5TRACKSH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker Catheter
	U6TRACKSH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker Catheter
	U5TRACKSHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker Catheter
	U6TRACKSHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker Catheter
	U5TRACT	DxTerity TRA	100 cm	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive Catheter
	U6TRACT	DxTerity TRA	100 cm	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive Catheter
	U5TRACTSH	DxTerity TRA	100 cm	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive Catheter
	U6TRACTSH	DxTerity TRA	100 cm	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive Catheter
	U5TRACTSHA	DxTerity TRA	110 cm	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive Catheter
	U6TRACTSHA	DxTerity TRA	110 cm	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive Catheter
Ultra	U6ULTRA40SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA35SH	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

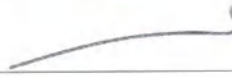
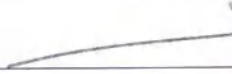
	U5ULTRA35	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA40	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA35SH	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA45SH	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA35SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA35	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA35SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA40SH	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA45	DxTerity TRA	100 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA45SHA	DxTerity TRA	110 cm	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45SH	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40SH	DxTerity TRA	100 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40SHA	DxTerity TRA	110 cm	5	ULTRA	5F DxTerity TRA

*[1]: 5F(5)= 1,67 mm; 6F(6)= 2 mm; permissible deviation ± 5%
*[2]: permissible deviation ± 2 cm.

List of distal curve shapes - DxTerity Catheters

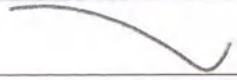
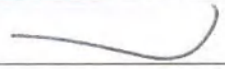
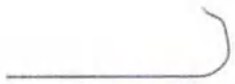
Curve Family	Curve Description	Curve Picture	Models
Judkins Left	Judkins Left 3.5		DXT5JL35 DXT6JL35
	Judkins Left 4.0		DXT5JL40 DXT6JL40 DXT5JL40X DXT6JL40X
	Judkins Left 4.5		DXT5JL45 DXT6JL45 DXT5JL45X DXT6JL45X
	Judkins Left 5.0		DXT5JL50 DXT6JL50 DXT5JL50X DXT6JL50X
	Judkins Left 6.0		DXT5JL60 DXT6JL60

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

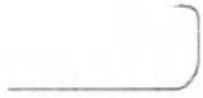
Curve Family	Curve Description	Curve Picture	Models
Judkins Right	Judkins Right 3.5		DXT5JR35 DXT6JR35 DXT5JR35X DXT6JR35X
	Judkins Right 4.0		DXT5JR40 DXT6JR40 DXT5JR40X DXT6JR40X
	Judkins Right 4.0ST		DXT5JR4ST DXT6JR4ST
	Judkins Right 4.0M		DXT5JR4M DXT6JR4M
	Judkins Right 5.0		DXT5JR50 DXT6JR50 DXT5JR50X DXT6JR50X
	Judkins Right 6.0		DXT5JR60 DXT6JR60
Amplatz	Amplatz Left 1.0		DXT5AL10 DXT6AL10
	Amplatz Left 2.0		DXT5AL20 DXT6AL20
	Amplatz Left 3.0		DXT5AL30 DXT6AL30
	Amplatz Right 1.0		DXT5AR10 DXT6AR10
	Amplatz Right 2.0		DXT5AR20 DXT6AR20
	Amplatz Right Modified		DXT5ARM DXT6ARM
Multipurpose	Multipurpose A		DXT5MPA DXT6MPA DXT5MPAA DXT6MPAA DXT5MPASH DXT6MPASH DXT5MPASHA DXT6MPASHA
	Multipurpose B		DXT5MPB DXT6MPB DXT5MPBA DXT6MPBA DXT5MPBSH DXT6MPBSH DXT5MPBSHA DXT6MPBSHA
Specialty	No-Torque Right		DXT5NOTO DXT6NOTO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Appendix to the Instruction for use
DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter

Curve Family	Curve Description	Curve Picture	Models
	3-D Right Coronary		DXT53DRC DXT63DRC
	Right Coronary Bypass		DXT5RCB DXT6RCB
	Left Coronary Bypass		DXT5LCB DXT6LCB
	Internal Mammary Artery		DXT5IMA DXT6IMA
Pigtail	Pigtail Straight		DXT5PIGSTA DXT6PIGSTA DXT5PIGSTX DXT6PIGSTX
	145° Pigtail		DXT5PIG45A DXT6PIG45A
	155° Pigtail		DXT5PIG55A DXT6PIG55A
Radial Curves	TRApease 3.5		U5TRAP35 U6TRAP35 U5TRAP35SH U6TRAP35SH U5TRAP35SHA U6TRAP35SHA
	TRApease 4.0		U5TRAP40 U6TRAP40 U5TRAP40SH U6TRAP40SH U5TRAP40SHA U6TRAP40SHA
	TRApease 4.5		U5TRAP45 U6TRAP45 U5TRAP45SH U6TRAP45SH U5TRAP45SHA U6TRAP45SHA
	TRAnsformer 3.5		U5TRAN35 U6TRAN35 U5TRAN35SH U6TRAN35SH U5TRAN35SHA U6TRAN35SHA
	TRAnsformer 4.0		U5TRAN40 U6TRAN40 U5TRAN40SH U6TRAN40SH U5TRAN40SHA U6TRAN40SHA
	TRAnsformer 4.5		U5TRAN45 U6TRAN45 U5TRAN45SH U6TRAN45SH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Curve Family	Curve Description	Curve Picture	Models
			U5TRAN45SHA U6TRAN45SHA
	TRAcker		U5TRACK U6TRACK U5TRACKSH U6TRACKSH U5TRACKSHA U6TRACKSHA
	TRActive		U5TRACT U6TRACT U5TRACTSH U6TRACTSH U5TRACTSHA U6TRACTSHA
Ultra Curves	Ultra 3.5		U6ULTRA35SH U5ULTRA35 U5ULTRA35SH U5ULTRA35SHA U6ULTRA35 U6ULTRA35SHA
	Ultra 4.0		U6ULTRA40SHA U6ULTRA40 U6ULTRA40SH U5ULTRA40 U5ULTRA40SH U5ULTRA40SHA
	Ultra 4.5		U5ULTRA45SHA U6ULTRA45SH U6ULTRA45 U5ULTRA45 U6ULTRA45SHA U5ULTRA45SH

Coronary catheters include Judkins Left, Judkins Right, Amplatz, Multipurpose, Specialty, Radial Curves, Ultra families

Coronary Catheter

PRODUCT CHARACTERISTIC	SPECIFICATION**
Effective Length	100 cm ± 2 cm 110 cm ± 2 cm 125 cm ± 2 cm
Weight	16 g ± 2 g
Soft Tip ID	5F = 0.042" (1.07 mm) minimum 6F = 0.052" (1.32 mm) minimum
Shaft OD	5F= 0.070" (1.78 mm) maximum 6F= 0.081" (2.06 mm) maximum
Soft Tip OD	5F= 0.072" (1.83 mm) maximum 6F= 0.083" (2.11 mm) maximum
Soft Tip Tensile	1.0 lbf (4.5N) minimum
Width of the blue polymer layer	4 mm ± 0,4 mm
Hub/Shaft Tensile	5F = 2.2 lbf (10N) minimum 6F = 3.4 lbf (15N) minimum

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRODUCT CHARACTERISTIC	SPECIFICATION**
Hub/Shaft Leak/Burst	No leaks/burst up to 1200 psi Minimum
Shaft Stiffness	5F: 17% ± 7% of a full-scale bending moment of 0.35 in-lbf at a deflection angle of 40° 6F: 30% ± 10% of a full-scale bending moment of 0.35 in-lbf at a deflection angle of 40°
Shaft Kink	60° minimum
Straight Line Torque	5F = 0.8 oz-in minimum at 40° angular rotation 6F = 1.2 oz-in minimum at 40° angular rotation
Torque to Kink	5F = 245° minimum 6F = 175° minimum
Curve Retention (at body temperature)	Primary: 128° maximum Secondary: 68° maximum
Primary Curve Draw Through Stiffness (at body temperature)	5F = 0.16 lbf +/- 0.10 lbf 6F = 0.26 lbf +/- 0.14 lbf
Secondary Curve Draw Through Stiffness (at body temperature)	5F = 0.16 lbf +/- 0.10 lbf 6F = 0.26 lbf +/- 0.14 lbf
Soft Tip Compression	5F = 40 gf +/- 25 gf 6F = 60 gf +/- 35 gf
Surface Lubricity (at body temperature)	Lubricity Maximum 500 gf (Avg runs 1-3)
Flow Rate	Flow Rate at 600 psi Max 5F: 15 ml/sec. minimum / 19 ml/sec. maximum 6F: 17 ml/sec. minimum / 28 ml/sec. maximum Flow Rate at 1200 psi Max 5F: 21 ml/sec. minimum / 27 ml/sec. maximum 6F: 25 ml/sec. minimum / 40 ml/sec. maximum 50/50 Isovue-300 contrast/saline mixture @ 37°C
Luer Taper	Luer taper must meet ISO 594-1/ISO 594-2 (ISO 80369-7)
Cannula size, L x W x T, mm ± 5%	19 x 15 x 5
Tightness	No air leakage at the connection nodes and the connection of the outlet with Luer at a load of 700 kPa
Radiographic	Visibility Medical device is radiopaque
** 5F = 1,67 mm; 6 F= 2 mm.	

Pigtail Catheter Physical

PRODUCT CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Effective Length	110 cm ± 2cm 125 cm ± 2cm
Weight	16 g ± 2 g
Tip ID	0.040" (1.02mm) minimum
Shaft OD	Pigtail Catheter utilizes the same braided shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Shaft OD specification
Segment Joint OD	5F= 0.072" (1.83mm) maximum 6F= 0.083" (2.11mm) maximum
Segment Joint Tensile	5F = 2.2 lbf (10N) minimum 6F = 3.4 lbf (15N) minimum
Segment Joint Flex	No complete material fractures through the wall at or below 40 flexures for each sample

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PRODUCT CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
Hub/Shaft Tensile Strength	Pigtail Catheter utilizes the same Hub and braided Shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Hub/Shaft Tensile Strength specification
Hub/Shaft Leak/Burst	No leaks/burst up to 1200 psi Minimum
Shaft Stiffness	Pigtail Catheter utilizes the same braided Shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Shaft Stiffness specification
Shaft Kink	Pigtail Catheter utilizes the same braided Shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Shaft Kink specification
Straight Line Torque	Pigtail Catheter utilizes the same braided Shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Straight Line Torque specification
Torque to Kink	Pigtail Catheter utilizes the same braided Shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Torque to Kink specification
Pigtail Curve Draw Through Stiffness (at body temperature)	0.22 lbf +/- 0.15 lbf
Surface Lubricity	Pigtail Catheter utilizes the same braided shaft as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Surface Lubricity specification
Flow Rate	Flow Rate at 600 psi Max 5F: 15 ml/sec. minimum 6F: 17 ml/sec. minimum Flow Rate at 1200 psi Max 5F: 21 ml/sec. minimum 6F: 25 ml/sec. minimum 50/50 Isovue-300 contrast/saline mixture @ 37C
Luer Taper	Pigtail Catheter utilizes the same Hub as Coronary Catheter. See Coronary Catheter Luer Taper specification
Cannula size, l x W x T, mm ± 5%	19 x 15 x 5
Number of holes at the distal end	6
Hole diameter, mm, ± 5 %	0,9
Tightness	No air leakage at the connection nodes and the connection of the outlet with Luer at a load of 700 kPa
Radiographic	Visibility Medical device is radiopaque
** 5F = 1,67 mm; 6 F= 2 mm.	

STERILIZATION

This device is single-use.
Device is sterile and non-pyrogenic.
Sterilized by EtO.
Sterility Assurance Level (SAL) - 10^{-6}
Term preservation of sterility during 3 years (for Coronary).
Term preservation of sterility during 2 years (for Pigtail).
Primary packaging in accordance with ISO 11607.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Store diagnostic catheters in a cool, dry, and dark area.
Do not expose diagnostic catheters to UV light.
Do not heat or bend the diagnostic catheter before use.
Temperature from + 20°C to +25°C
Relative Humidity of 20% -80%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pressure from 100 kPa to 103 kPa

OPERATING CONDITIONS

Do not exceed the pressure ratings specified on the label.
Temperature, °C from +32 to + 42
Humidity, % Up To 100
Relative pressure, kPa from 700 to 1060

SHELF LIFE

Coronary - 3 years.
Pigtail - 2 years.

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

Devices should be utilized according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures)".
After use, this product may be a potential biohazard (hazard class B). Handle and dispose of all such device is accordance with accepted medical practice and applicable local, regional and national laws and regulations.

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN ISO 13485, ISO 10555-1, ISO 594-2, ISO 14644-1, ISO 14644-2, MDD 93/42/EEC, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN 556-1, EN ISO 10993-7, ISO 11135, ANSI/AAMI ST72, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980/ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV.2.7.1, EN ISO 14971.

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:
Medtronic, LLC,
123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41.
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник»*]

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

Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, в качестве официального производителя изделия «Катетеры диагностические ангиографические DxTerity», настоящим подтверждает, что прилагаемый документ — Приложение к Инструкции по эксплуатации — является верным и оригинальным документом.

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»
Варша Камат
Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 13 октября 2022 г.

ШТАТ МИННЕСОТА

ОКРУГ ХЕННЕПИН

Я, **Эшли София Питерсон**, нотариус штата Миннесота, настоящим подтверждаю, что настоящий документ является верной копией оригинала документа, хранящегося в компании «Медтроник, Инк.».

Дата: *13 октября 2022 г.*

[*Штамп:*
Эшли С. Питерсон
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до
31 января 2027 г.]
(штамп)

/подпись/
Подпись нотариуса

Должность: нотариус
Моя лицензия действительна до
31 января 2027 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции по эксплуатации

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity, в вариантах исполнения:

1. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity, модели: DXT5JL35, DXT6JL35, DXT5JL40, DXT6JL40, DXT5JL40X, DXT6JL40X, DXT5JL45, DXT6JL45, DXT5JL45X, DXT6JL45X, DXT5JL50, DXT6JL50, DXT5JL50X, DXT6JL50X, DXT5JL60, DXT6JL60, DXT5JR35, DXT6JR35, DXT5JR35X, DXT6JR35X, DXT5JR40, DXT6JR40, DXT5JR40X, DXT6JR40X, DXT5JR4ST, DXT6JR4ST, DXT5JR4M, DXT6JR4M, DXT5JR50, DXT6JR50, DXT5JR50X, DXT6JR50X, DXT5JR60, DXT6JR60, DXT5AL10, DXT6AL10, DXT5AL20, DXT6AL20, DXT5AL30, DXT6AL30, DXT5AR10, DXT6AR10, DXT5AR20, DXT6AR20, DXT5ARM, DXT6ARM, DXT5MPA, DXT6MPA, DXT5MPAA, DXT6MPAA, DXT5MPASH, DXT6MPASH, DXT5MPASHA, DXT6MPASHA, DXT5MPB, DXT6MPB, DXT5MPBA, DXT6MPBA, DXT5MPBSH, DXT6MPBSH, DXT5MPBSHA, DXT6MPBSHA, DXT5NOTO, DXT6NOTO, DXT53DRC, DXT63DRC, DXT5RCB, DXT6RCB, DXT5LCB, DXT6LCB, DXT5IMA, DXT6IMA, DXT5PIGSTA, DXT6PIGSTA, DXT5PIGSTX, DXT6PIGSTX, DXT5PIG45A, DXT6PIG45A, DXT5PIG55A, DXT6PIG55A, в составе:
- Катетер диагностический ангиографический DxTerity;
- Инструкция по эксплуатации.

2. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity TRA, модели: U5TRAP35, U6TRAP35, U5TRAP35SH, U6TRAP35SH, U5TRAP35SHA, U6TRAP35SHA, U5TRAP40,U6TRAP40, U5TRAP40SH, U6TRAP40SH, U5TRAP40SHA, U6TRAP40SHA, U5TRAP45, U6TRAP45, U5TRAP45SH, U6TRAP45SH, U5TRAP45SHA, U6TRAP45SHA, U5TRAN35, U6TRAN35, U5TRAN35SH, U6TRAN35SH, U5TRAN35SHA, U6TRAN35SHA, U5TRAN40, U6TRAN40, U5TRAN40SH, U6TRAN40SH, U5TRAN40SHA, U6TRAN40SHA, U5TRAN45, U6TRAN45, U5TRAN45SH, U6TRAN45SH, U5TRAN45SHA, U6TRAN45SHA, U5TRACK, U6TRACK, U5TRACKSH, U6TRACKSH, U5TRACKSHA, U6TRACKSHA, U5TRACT, U6TRACT, U5TRACTSH, U6TRACTSH, U5TRACTSHA, U6TRACTSHA, в составе:
- Катетер диагностический ангиографический DxTerity TRA;
- Инструкция по эксплуатации.

3. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity ULTRA, модели: U5ULTRA35, U6ULTRA35, U5ULTRA35SH, U6ULTRA35SH, U5ULTRA35SHA, U6ULTRA35SHA, U5ULTRA40, U6ULTRA40, U5ULTRA40SH, U6ULTRA40SH, U5ULTRA40SHA, U6ULTRA40SHA, U5ULTRA45, U6ULTRA45, U5ULTRA45SH, U6ULTRA45SH, U5ULTRA45SHA, U6ULTRA45SHA, в составе:
- Катетер диагностический ангиографический DxTerity ULTRA;
- Инструкция по эксплуатации.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для доставки рентгеноконтрастных веществ, проводников и лечебных средств в выбранные области сосудистой системы, используется для кардиологических и сосудистых процедур.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация на русскоязычном стикере

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо).

Образец стикера:

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity	
Производитель: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA	Код UPN
Страна происхождения: Мексика	Код CFN
Официальный представитель производителя: ООО Медтроник 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41	
Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6967 от___	
Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См. инструкцию по эксплуатации См. символы на упаковке

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Семейство катетеров по изгибу	Номер модели	Торговое наименование продукта	Длина катетера*2	Размер катетера (наружный диаметр) в френчах *1	Тип катетера по изгибу в упаковке	Изделие(я) в упаковке*1
Катетеры диагностические ангиографические DxTerity						
Judkins левый	DXT5JL35	DxTerity	100 см	5	Judkins левый 3.5	5F DxTerity Judkins левый 3.5 катетер
	DXT6JL35	DxTerity	100 см	6	Judkins левый 3.5	6F DxTerity Judkins левый 3.5 катетер
	DXT5JL40	DxTerity	100 см	5	Judkins левый 4.0	5F DxTerity Judkins левый 4.0 катетер
	DXT6JL40	DxTerity	100 см	6	Judkins левый 4.0	6F DxTerity Judkins левый 4.0 катетер
	DXT5JL40X	DxTerity	125 см	5	Judkins левый 4.0	5F DxTerity Judkins левый 4.0 катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT6JL40X	DxTerity	125 см	6	Judkins левый 4.0	6F DxTerity Judkins левый 4.0 катетер
	DXT5JL45	DxTerity	100 см	5	Judkins левый 4.5	5F DxTerity Judkins левый 4.5 катетер
	DXT6JL45	DxTerity	100 см	6	Judkins левый 4.5	6F DxTerity Judkins левый 4.5 катетер
	DXT5JL45X	DxTerity	125 см	5	Judkins левый 4.5	5F DxTerity Judkins левый 4.5 катетер
	DXT6JL45X	DxTerity	125 см	6	Judkins левый 4.5	6F DxTerity Judkins левый 4.5 катетер
	DXT5JL50	DxTerity	100 см	5	Judkins левый 5.0	5F DxTerity Judkins левый 5.0 катетер
	DXT6JL50	DxTerity	100 см	6	Judkins левый 5.0	6F DxTerity Judkins левый 5.0 катетер
	DXT5JL50X	DxTerity	125 см	5	Judkins левый 5.0	5F DxTerity Judkins левый 5.0 катетер
	DXT6JL50X	DxTerity	125 см	6	Judkins левый 5.0	6F DxTerity Judkins левый 5.0 катетер
	DXT5JL60	DxTerity	100 см	5	Judkins левый 6.0	5F DxTerity Judkins левый 6.0 катетер
	DXT6JL60	DxTerity	100 см	6	Judkins левый 6.0	6F DxTerity Judkins левый 6.0 катетер
Judkins правый	DXT5JR35	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 3.5	5F DxTerity Judkins правый 3.5 катетер
	DXT6JR35	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 3.5	6F DxTerity Judkins правый 3.5 катетер
	DXT5JR35X	DxTerity	125 см	5	Judkins правый 3.5	5F DxTerity Judkins правый 3.5 катетер
	DXT6JR35X	DxTerity	125 см	6	Judkins правый 3.5	6F DxTerity Judkins правый 3.5 катетер
	DXT5JR40	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 4.0	5F DxTerity Judkins правый 4.0 катетер
	DXT6JR40	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 4.0	6F DxTerity Judkins правый 4.0 катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT5JR40X	DxTerity	125 см	5	Judkins правый 4.0	5F DxTerity Judkins правый 4.0 катетер
	DXT6JR40X	DxTerity	125 см	6	Judkins правый 4.0	6F DxTerity Judkins правый 4.0 катетер
	DXT5JR4ST	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 4.0 ST	5F DxTerity Judkins правый 4.0 ST катетер
	DXT6JR4ST	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 4.0 ST	6F DxTerity Judkins правый 4.0 ST катетер
	DXT5JR4M	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 4.0 MOD	5F DxTerity Judkins правый 4.0 MOD катетер
	DXT6JR4M	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 4.0 MOD	6F DxTerity Judkins правый 4.0 MOD катетер
	DXT5JR50	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 5.0	5F DxTerity Judkins правый 5.0 катетер
	DXT6JR50	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 5.0	6F DxTerity Judkins правый 5.0 катетер
	DXT5JR50X	DxTerity	125 см	5	Judkins правый 5.0	5F DxTerity Judkins правый 5.0 катетер
	DXT6JR50X	DxTerity	125 см	6	Judkins правый 5.0	6F DxTerity Judkins правый 5.0 катетер
	DXT5JR60	DxTerity	100 см	5	Judkins правый 6.0	5F DxTerity Judkins правый 6.0 катетер
	DXT6JR60	DxTerity	100 см	6	Judkins правый 6.0	6F DxTerity Judkins правый 6.0 катетер
Amplatz	DXT5AL10	DxTerity	100 см	5	Amplatz левый 1.0	5F DxTerity Amplatz левый 1.0 катетер
	DXT6AL10	DxTerity	100 см	6	Amplatz левый 1.0	6F DxTerity Amplatz левый 1.0 катетер
	DXT5AL20	DxTerity	100 см	5	Amplatz левый 2.0	5F DxTerity Amplatz левый 2.0 катетер
	DXT6AL20	DxTerity	100 см	6	Amplatz левый 2.0	6F DxTerity Amplatz левый 2.0 катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT5AL30	DxTerity	100 см	5	Amplatz левый 3.0	5F DxTerity Amplatz левый 3.0 катетер
	DXT6AL30	DxTerity	100 см	6	Amplatz левый 3.0	6F DxTerity Amplatz левый 3.0 катетер
	DXT5AR10	DxTerity	100 см	5	Amplatz правый 1.0	5F DxTerity Amplatz правый 1.0 катетер
	DXT6AR10	DxTerity	100 см	6	Amplatz правый 1.0	6F DxTerity Amplatz правый 1.0 катетер
	DXT5AR20	DxTerity	100 см	5	Amplatz правый 2.0	5F DxTerity Amplatz правый 2.0 катетер
	DXT6AR20	DxTerity	100 см	6	Amplatz правый 2.0	6F DxTerity Amplatz правый 2.0 катетер
	DXT5ARM	DxTerity	100 см	5	Amplatz правый модифицированный	5F DxTerity Amplatz правый модифицированный катетер
	DXT6ARM	DxTerity	100 см	6	Amplatz правый модифицированный	6F DxTerity Amplatz правый модифицированный катетер
Multipurpose	DXT5MPA	DxTerity	100 см	5	Многоцелевой А	5F DxTerity многоцелевой А катетер
	DXT6MPA	DxTerity	100 см	6	Многоцелевой А	6F DxTerity многоцелевой А катетер
	DXT5MPAA	DxTerity	110 см	5	Многоцелевой А	5F DxTerity многоцелевой А катетер
	DXT6MPAA	DxTerity	110 см	6	Многоцелевой А	6F DxTerity многоцелевой А катетер
	DXT5MPASH	DxTerity	100 см	5	Многоцелевой А	5F DxTerity многоцелевой А катетер
	DXT6MPASH	DxTerity	100 см	6	Многоцелевой А	6F DxTerity многоцелевой А катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	DXT5MPASHA	DxTerity	110 см	5	Многоцелевой A	5F DxTerity многоцелевой A катетер
	DXT6MPASHA	DxTerity	110 см	6	Многоцелевой A	6F DxTerity многоцелевой A катетер
	DXT5MPB	DxTerity	100 см	5	Многоцелевой B	5F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT6MPB	DxTerity	100 см	6	Многоцелевой B	6F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT5MPBA	DxTerity	110 см	5	Многоцелевой B	5F DxTerity™ многоцелевой B катетер
	DXT6MPBA	DxTerity	110 см	6	Многоцелевой B	6F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT5MPBSH	DxTerity	100 см	5	Многоцелевой B	5F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT6MPBSH	DxTerity	100 см	6	Многоцелевой B	6F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT5MPBSHA	DxTerity	110 см	5	Многоцелевой B	5F DxTerity многоцелевой B катетер
	DXT6MPBSHA	DxTerity	110 см	6	Многоцелевой B	6F DxTerity многоцелевой B катетер
Speciality	DXT5NOTO	DxTerity	100 см	5	без вращения правый	5F DxTerity без вращения правый катетер
	DXT6NOTO	DxTerity	100 см	6	без вращения правый	6F DxTerity без вращения правый катетер
	DXT53DRC	DxTerity	100 см	5	3-D правый коронарный	5F DxTerity 3-D правый коронарный катетер
	DXT63DRC	DxTerity	100 см	6	3-D правый коронарный	6F DxTerity 3-D правый коронарный катетер
	DXT5RCB	DxTerity	100 см	5	Правый коронарный Bypass	5F DxTerity правый коронарный катетер Bypass
	DXT6RCB	DxTerity	100 см	6	Правый коронарный Bypass	6F DxTerity правый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						коронарный катетер Bypass
	DXT5LCB	DxTerity	100 см	5	Левый коронарный Bypass	5F DxTerity левый коронарный катетер Bypass
	DXT6LCB	DxTerity	100 см	6	Левый коронарный Bypass	6F DxTerity левый коронарный катетер Bypass
	DXT5IMA	DxTerity	100 см	5	Внутренняя грудная артерия	Катетер для внутренней грудной артерии 5F DxTerity
	DXT6IMA	DxTerity	100 см	6	Внутренняя грудная артерия	Катетер для внутренней грудной артерии 6F DxTerity
Pigtail	DXT5PIGSTA	DxTerity	110 см	5	Pigtail прямой	5F DxTerity Pigtail прямой катетер
	DXT6PIGSTA	DxTerity	110 см	6	Pigtail прямой	6F DxTerity Pigtail прямой катетер
	DXT5PIGSTX	DxTerity	125 см	5	Pigtail прямой	5F DxTerity Pigtail прямой катетер
	DXT6PIGSTX	DxTerity	125 см	6	Pigtail прямой	6F DxTerity Pigtail прямой катетер
	DXT5PIG45A	DxTerity	110 см	5	145° Pigtail	5F DxTerity 145° Pigtail катетер
	DXT6PIG45A	DxTerity	110 см	6	145° Pigtail	6F DxTerity 145° Pigtail катетер
	DXT5PIG55A	DxTerity	110 см	5	155° Pigtail	5F DxTerity 155° Pigtail катетер
	DXT6PIG55A	DxTerity	110 см	6	155° Pigtail	6F DxTerity 155° Pigtail катетер
Катетеры диагностические ангиографические DxTerity TRA						
Radial	U5TRAP35	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер
	U6TRAP35	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	U5TRAP35SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер
	U6TRAP35SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер
	U5TRAP35SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRApease 3.5	5F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер
	U6TRAP35SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRApease 3.5	6F DxTerity TRA TRApease 3.5 катетер
	U5TRAP40	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U6TRAP40	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U5TRAP40SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U6TRAP40SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U5TRAP40SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRApease 4.0	5F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U6TRAP40SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRApease 4.0	6F DxTerity TRA TRApease 4.0 катетер
	U5TRAP45	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U6TRAP45	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U5TRAP45SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U6TRAP45SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U5TRAP45SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRApease 4.5	5F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U6TRAP45SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRApease 4.5	6F DxTerity TRA TRApease 4.5 катетер
	U5TRAN35	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						TRAnsformer 3.5 катетер
	U6TRAN35	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер
	U5TRAN35SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер
	U6TRAN35SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер
	U5TRAN35SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRAnsformer 3.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер
	U6TRAN35SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRAnsformer 3.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 3.5 катетер
	U5TRAN40	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U6TRAN40	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U5TRAN40SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U6TRAN40SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U5TRAN40SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRAnsformer 4.0	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U6TRAN40SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRAnsformer 4.0	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.0 катетер
	U5TRAN45	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 катетер
	U6TRAN45	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

						TRAnsformer 4.5 катетер
	U5TRAN45SH	DxTerity TRA	100 см	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 катетер
	U6TRAN45SH	DxTerity TRA	100 см	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 катетер
	U5TRAN45SHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRAnsformer 4.5	5F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 катетер
	U6TRAN45SHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRAnsformer 4.5	6F DxTerity TRA TRAnsformer 4.5 катетер
	U5TRACK	DxTerity TRA	100 см	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U6TRACK	DxTerity TRA	100 см	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U5TRACKSH	DxTerity TRA	100 см	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U6TRACKSH	DxTerity TRA	100 см	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U5TRACKSHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRAcker	5F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U6TRACKSHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRAcker	6F DxTerity TRA TRAcker катетер
	U5TRACT	DxTerity TRA	100 см	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive катетер
	U6TRACT	DxTerity TRA	100 см	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive катетер
	U5TRACTSH	DxTerity TRA	100 см	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive катетер
	U6TRACTSH	DxTerity TRA	100 см	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive катетер
	U5TRACTSHA	DxTerity TRA	110 см	5	TRActive	5F DxTerity TRA TRActive катетер

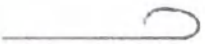
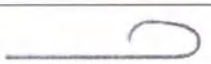
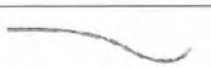
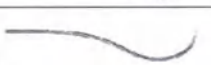
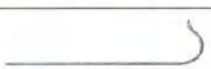
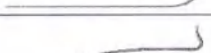
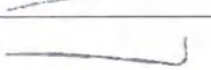
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	U6TRACTSHA	DxTerity TRA	110 см	6	TRActive	6F DxTerity TRA TRActive катетер
Ultra	U6ULTRA40SHA	DxTerity TRA	110 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA35SH	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45SHA	DxTerity TRA	110 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA35	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA40	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA35SH	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA45SH	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA35SHA	DxTerity TRA	110 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA35	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA35SHA	DxTerity TRA	110 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA40SH	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U6ULTRA45	DxTerity TRA	100 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U6ULTRA45SHA	DxTerity TRA	110 см	6	ULTRA	6F DxTerity TRA
	U5ULTRA45SH	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40SH	DxTerity TRA	100 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
	U5ULTRA40SHA	DxTerity TRA	110 см	5	ULTRA	5F DxTerity TRA
*[1]: 5F(5)= 1,67 мм; 6F(6)= 2 мм; Допустимые отклонения ± 5% *[2]: Допустимые отклонения составляют ± 2 см.						

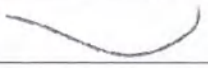
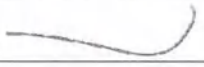
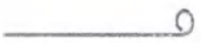
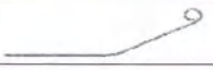
Перечень дистальных форм кривой – катетеры DxTerity

Семейство катетеров по изгибу	Описание изгиба	Изображение изгиба	Модель
Judkins левый	Judkins левый 3.5		DXT5JL35 DXT6JL35
	Judkins левый 4.0		DXT5JL40 DXT6JL40 DXT5JL40X DXT6JL40X

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Семейство катетеров по изгибу	Описание изгиба	Изображение изгиба	Модель
	Judkins левый 4.5		DXT5JL45 DXT6JL45 DXT5JL45X DXT6JL45X
	Judkins левый 5.0		DXT5JL50 DXT6JL50 DXT5JL50X DXT6JL50X
	Judkins левый 6.0		DXT5JL60 DXT6JL60
Judkins правый	Judkins правый 3.5		DXT5JR35 DXT6JR35 DXT5JR35X DXT6JR35X
	Judkins правый 4.0		DXT5JR40 DXT6JR40 DXT5JR40X DXT6JR40X
	Judkins правый 4.0ST		DXT5JR4ST DXT6JR4ST
	Judkins правый 4.0M		DXT5JR4M DXT6JR4M
	Judkins правый 5.0		DXT5JR50 DXT6JR50 DXT5JR50X DXT6JR50X
	Judkins правый 6.0		DXT5JR60 DXT6JR60
Amplatz	Amplatz левый 1.0		DXT5AL10 DXT6AL10
	Amplatz левый 2.0		DXT5AL20 DXT6AL20
	Amplatz левый 3.0		DXT5AL30 DXT6AL30
	Amplatz правый 1.0		DXT5AR10 DXT6AR10
	Amplatz правый 2.0		DXT5AR20 DXT6AR20
	Amplatz правый модифицированный		DXT5ARM DXT6ARM
Multipurpose	Многоцелевой A		DXT5MPA DXT6MPA DXT5MPAA DXT6MPAA DXT5MPASH DXT6MPASH DXT5MPASHA DXT6MPASHA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Семейство катетеров по изгибу	Описание изгиба	Изображение изгиба	Модель
	Многоцелевой B		DXT5MPB DXT6MPB DXT5MPBA DXT6MPBA DXT5MPBSH DXT6MPBSH DXT5MPBSHA DXT6MPBSHA
Speciality	без вращения правый		DXT5NOTO DXT6NOTO
	3-D правый коронарный		DXT53DRC DXT63DRC
	Правый коронарный Bypass		DXT5RCB DXT6RCB
	Левый коронарный Bypass		DXT5LCB DXT6LCB
	Внутренняя грудная артерия		DXT5IMA DXT6IMA
Pigtail	Pigtail прямой		DXT5PIGSTA DXT6PIGSTA DXT5PIGSTX DXT6PIGSTX
	145° Pigtail		DXT5PIG45A DXT6PIG45A
	155° Pigtail		DXT5PIG55A DXT6PIG55A
Radial	TRApease 3.5		U5TRAP35 U6TRAP35 U5TRAP35SH U6TRAP35SH U5TRAP35SHA U6TRAP35SHA
	TRApease 4.0		U5TRAP40 U6TRAP40 U5TRAP40SH U6TRAP40SH U5TRAP40SHA U6TRAP40SHA
	TRApease 4.5		U5TRAP45 U6TRAP45 U5TRAP45SH U6TRAP45SH U5TRAP45SHA U6TRAP45SHA
	TRAnsformer 3.5		U5TRAN35 U6TRAN35 U5TRAN35SH U6TRAN35SH

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Семейство катетеров по изгибу	Описание изгиба	Изображение изгиба	Модель
			U5TRAN35SHA U6TRAN35SHA
	TRAnsformer 4.0		U5TRAN40 U6TRAN40 U5TRAN40SH U6TRAN40SH U5TRAN40SHA U6TRAN40SHA
	TRAnsformer 4.5		U5TRAN45 U6TRAN45 U5TRAN45SH U6TRAN45SH U5TRAN45SHA U6TRAN45SHA
	TRAcker		U5TRACK U6TRACK U5TRACKSH U6TRACKSH U5TRACKSHA U6TRACKSHA
	TRActive		U5TRACT U6TRACT U5TRACTSH U6TRACTSH U5TRACTSHA U6TRACTSHA
Ultra	Ultra 3.5		U6ULTRA35SH U5ULTRA35 U5ULTRA35SH U5ULTRA35SHA U6ULTRA35 U6ULTRA35SHA
	Ultra 4.0		U6ULTRA40SHA U6ULTRA40 U6ULTRA40SH U5ULTRA40 U5ULTRA40SH U5ULTRA40SHA
	Ultra 4.5		U5ULTRA45SHA U6ULTRA45SH U6ULTRA45 U5ULTRA45 U6ULTRA45SHA U5ULTRA45SH

Коронарные катетеры включают ссемейства катетеров Judkins Left, Judkins Right, Amplatz, Multipurpose, Specialty, Radial Curves, Ultra families.
Коронарный катетер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА	СПЕЦИФИКАЦИЯ**
Эффективная длинна	100 см ± 2 см 110 см ± 2 см 125 см ± 2 см
Масса МИ	16 г ± 2 г
ВД мягкого наконечника	5F = 0.042 дюйм. (1,07 мм) минимум 6F = 0.052 дюйм. (1,32 мм) минимум
НД корпуса	5F= 0.070 дюйм. (1,78 мм) максимум 6F= 0.081 дюйм. (2,06 мм) максимум
НД мягкого наконечника	5F= 0.072 дюйм. (1,83 мм) максимум 6F= 0.083 дюйм. (2,11 мм) максимум
Растяжение мягкого наконечника	1.0 фунт-сил (4,5 Н) минимум
Ширина голубого полимерного слоя	4 мм ± 0,4 мм
Растяжение канюли/корпуса	5F = 2.2 фунт-сил (10Н) минимум 6F = 3.4 фунт-сил (15Н) минимум
Утечка из канюли или корпуса/разрыв	Утечки/разрыв не происходят при мин. давлении до 1200 фунт/кв. дюйм (8274 кПа)
Жесткость корпуса	5F: 17% ± 7% от полного диапазона сгибания 0.35 фунт-сила-дюйм (0,04 Н/м) при угле отклонения 40° 6F: 30% ± 10% от полного диапазона сгибания 0.35 фунт-сила-дюйм (0,04 Н/м) при угле отклонения 40°
Прочность на излом корпуса	60° минимум
Изгибающий момент прямой линии	5F = 0,006 Н/м минимум при угле поворота 40° 6F = 0,008 Н/м минимум при угле поворота 40°
Вращение до излома	5F = 245° минимум 6F = 175° минимум
Изгиб крепления (при температуре тела)	Первичная: 128° максимум Вторичная: 68° максимум
Проведенный первичный изгиб Жесткость (при температуре тела)	5F = 0.16 фунт-сил (0,7 Н) ± 0.10 фунт-сил (0,4 Н) 6F = 0.26 фунт-сил (1,16 Н) ± 0.14 фунт-сил (0,6 Н)
Проведенный вторичный изгиб Жесткость (при температуре тела)	5F = 0.16 фунт-сил (0,7 Н) ± 0.10 фунт-сил (0,4 Н) 6F = 0.26 фунт-сил (1,16 Н) ± 0.14 фунт-сил (0,6 Н)
Компрессия мягкого наконечника	5F = 40 фунт-сил (178 Н) ± 25 фунт-сил (111 Н) 6F = 60 фунт-сил (267 Н) ± 35 фунт-сил (156 Н)
Скольжение поверхности (при температуре тела)	Скольжение максимум 500 фунт-сил (2224 Н) (Среднее количество прогонов 1-3)
Скорость потока при отборе проб	Скорость потока при 600 фунтов/кв. дюйм (4137 кПа) максимум 5F: 15 мл/сек минимум / 19 мл/сек максимум 6F: 17 мл/сек минимум / 28 мл/сек максимум Скорость потока при 1200 фунтов/кв. дюйм (8274 кПа) максимум 5F: 21 мл/сек минимум/ 27 мл/сек максимум 6F: 25 мл/сек минимум / 40 мл/сек максимум Смесь раствора объемом 50 % Isovue-300/50 % физиологического раствора при 37 °C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА	СПЕЦИФИКАЦИЯ**
Люэровский конус	Люэровский конус соответствует требованиям ISO 594-1/ISO 594-2 (ISO 80369-7)
Размеры канюли, Д x Ш x Т, мм, ± 5 %	19 x 15 x 5
Герметичность	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и трубки канюли при нагрузке 700 кПа
Рентгеноконтрастность	Медицинское изделие является рентгеноконтрастным
*[1] НД=наружный диаметр; ВД=внутренний диаметр. ** 5F = 1,67 мм; 6 F= 2 мм.	

Физикальный катетер Pigtail

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА	SPECIFICATION
Эффективная длина	110 см ± 2 см 125 см ± 2 см
Масса	16 г ± 2 г
ВД дистального наконечника	0.040 дюйм. (1.02 мм) минимум
НД корпуса	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере.
НД соединения сегмента	5F= 0.072 дюйм. (1.83 мм) максимум 6F= 0.083 дюйм. (2.11 мм) максимум
Прочность на разрыв соединения сегмента	5F = 2.2 фунт-сил (10Н) минимум 6F = 3.4 фунт-сил (15Н) минимум
Сгибание соединения сегмента	Отсутствуют полные разрывы материала через стенку на уровне 40 изгибов и менее для каждого образца
Прочность на растяжение канюли / корпуса	Катетер Pigtail использует ту же канюлю и оплетенный корпус, что и коронарный катетер. См. спецификацию прочности на растяжение канюли/корпуса коронарного катетера.
Утечка из канюли или корпуса / разрыв	Утечки/разрыв не происходят при мин. давлении до 1200 фунт/кв. дюйм (8274 кПа)
Жесткость корпуса	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере. См. спецификацию жесткости корпуса коронарного катетера.
Прочность корпуса на излом	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере. См. спецификацию жесткости корпуса на излом коронарного катетера.
Изгибающий момент прямой линии	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере. См. спецификацию изгибающего момента прямой линии коронарного катетера.
Вращение до излома	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере. См. спецификацию вращения до излома коронарного катетера.
Проведенный первичный изгиб Pigtail (при температуре тела)	0.22 фунт-сил (0,98 Н) +/- 0.15 фунт-сил (0,67 Н)
Скольжение поверхности	В катетере Pigtail используется тот же оплетенный корпус, что и в коронарном катетере. См. спецификацию скольжения поверхности коронарного катетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА	SPECIFICATION
Скорость потока при отборе проб	Скорость потока при 600 фунтов/кв.дюйм (4137 кПа) максимум 5F: 15 мл/сек. минимум 6F: 17 мл/сек. минимум Скорость потока при 600 фунтов/кв.дюйм (8274 кПа) максимум 5F: 21 мл/сек. минимум 6F: 25 мл/сек. минимум Смесь контраст/физиологический раствор Isovue-300 50/50 при 37°C
Люэровский конус	В катетере Pigtail используется та же канюля, что и в коронарном катетере. См. спецификацию Люэровского конуса коронарного катетера.
Размеры канюли, Д x Ш x Т, мм ± 5%	19 x 15 x 5
Количество отверстий на дистальном конце	6
Диаметр отверстия, мм, ± 5 %	0,9
Герметичность	Отсутствие утечки воздуха в местах соединения узлов и трубки канюли при нагрузке 700 кПа
Рентгеноконтрастность	Медицинское изделие является рентгеноконтрастным
** 5F = 1,67 мм; 6 F= 2 мм.	

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для одноразового использования.
Изделие стерильно.
Изделие стерилизовано ЭО.
Гарантированный уровень стерильности (SAL) - 10^{-6}.
Срок сохранения стерильности (для моделей катетеров Coronary) – 3 года.
Срок сохранения стерильности (для моделей катетеров Pigtail) – 2 года.
Первичная упаковка соответствует ISO 11607.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Храните диагностические катетеры в прохладном сухом темном месте.
Не подвергайте диагностические катетеры воздействию ультрафиолетового излучения.
Не нагревайте и не сгибайте диагностический катетер перед использованием.
Температура - от +20°C до + 25°C
Влажность - от 20% до 80%
Относительное давление - от 100 кПа до 103 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Не превышайте значений давления, указанных на этикетке.
Температура - от +32°C до + 42°C
Влажность - до 100 %
Относительное давление - от 700 гПа до 1060 гПа

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (для моделей катетеров Coronary) – 3 года.
Срок годности (для моделей катетеров Pigtail) – 2 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий)».

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность (класс опасности отходов Б). При обращении с ним и утилизации необходимо придерживаться общепринятой медицинской практики, а так же всех применимых законов и постановлений.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485, ISO 10555-1, ISO 594-2, ISO 14644-1, ISO 14644-2, MDD 93/42/EEC, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, EN 556-1, EN ISO 10993-7, ISO 11135, ANSI/AAMI ST72, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 980/ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV.2.7.1, EN ISO 14971.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-1434

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

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Гербовая печать нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Гербовая печать нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

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

14-1435

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 2340

Уплачено за совершение нотариального действия: , руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY AND SIGNATURE WITNESS

State of Massachusetts
County of Essex

On this 18th day of November 2021 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Varsha Kamat, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were their driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document in my presence.

(Official signature and seal of Notary)

Signature of Document Custodian (Varsha Kamat)

Medtronic, Inc.
37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 019223

Subscribed and sworn to before me this the
18th day of **November 2021**

Shannon M. Duffy
My commission expires on April 12, 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, as the legal manufacturer of 'DxTerity Diagnostic Angiographic Catheter' hereby confirm that the attached document - Instruction for use M052478T001 Rev. 1D is a true and original document.

Yours sincerely,

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Varsha Kamat
Sr. RA Specialist

Date: Nov 18, 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2016/MAY/27 at 11:26 a.m. Doc number: M052478T001 Rev. 1D [global]
Printspec v - 3.5 x 10.75 inches

Medtronic

DxTerity™

Diagnostic Catheter
Диагностичен катетър
Diagnostický katétr
Diagnostisk kateter
Diagnostikkatheter
Διαγνωστικός καθετήρας
Catéter de diagnóstico
Diagnostiline kateeter
Diagnostinen katetri
Cathéter de diagnostic
Dijagnostički kateter
Diagnosztikai katéter
Catetere diagnostico
진단용 카테터
Diagnostinis kateteris
Diagnostikas katetrs
Diagnostische katheter
Diagnostisk kateter
Cewnik diagnostyczny
Cateter de diagnóstico
Cateter de diagnóstico
Cateter de diagnostic
Диагностический катетер
Diagnostický katéter
Diagnostični kateter
Dijagnostički kateter
Diagnostisk kateter
Diyagnostik Kateter
Діагностичний катетер
诊断导管

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації • 使用说明

CE 0086

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151209, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterIcon:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

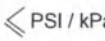
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Explanation of symbols on package labeling / Обяснение на символите от етикетите на опаковката / Vysvětlení 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 el etiquetado del envase / Pakendi siltidel olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / 포장 레이블의 기호 설명 / Pakuotės etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / 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 / Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Пояснення символів на маркуванні упаковки / 包装标签上的符号说明

	Quantity / Количество / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / 수량 / Kiekis / Daudzums / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість / 数量
	Open here / Отворете тук / Zde otevřete / Åbnes her / Hier öffnen / Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avage siit / Avaa tästä / Ouvrir ici / Ovdje otvoriti / Itt nyílik / Aprire qui / 개봉 위치 / Atidaryti čia / Atvērt šeit / Hier openen / Åpnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Abrir aqui / Deschideți aici / Открывать здесь / Tu otvoriť / Odprite tukaj / Ovde otvoriti / Öppna här / Buradan açın / Відкривати тут / 由此处打开
	For US audiences only / Само за САЩ / 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. / Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato statunitense / 미국 내 사용자만 해당 / Tik JAV naudotojams / Tikai pircējiem ASV / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos EUA / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA / Samo za korisnike u SAD-u / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için / Лише для користувачів із США / 仅供美国用户使用
	Manufactured in / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbricato in / 제조 국가 / Pagaminimo šalis / Ražošanas vieta / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri / Місце виготовлення / 制造地
	Outer diameter / Външен диаметър / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Välisläbimõõt / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diametro esterno / 외부 직경 / Išorinis skersmuo / Ārējais diametrs / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diâmetro externo / Diametru exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Zunanji premer / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap / Зовнішній діаметр / 外径

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Usable length / Използваема дължина / Využitelná délka / Anvendelig længde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud útil / Kasutatav pikkus / Käyttöpituus / Longueur utile / Iskoristiva duljina / Hasznos hossz / Lunghezza utile / 사용 가능한 길이 / Naudingas ilgis / Lietderīgais garums / Bruikbare lengte / Nyttbar lengde / Długość użyteczna / Comprimento útil / Comprimento útil / Lungime utilizabilă / Рабочая длина / Použitelná dĺžka / Uporabna dolžina / Upotrebljiva dužina / Arbetslängd / Kullanılabilir uzunluk / Корисна довжина / 可用长度
	Maximum guidewire diameter / Максимален диаметър на водач / Maximální průměr vodicího drátu / Maksimal guidewirediameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődrót legnagyobb átmérője / Diametro massimo del filo guida / 가이드 와이어 최대 직경 / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på ledevaier / Maksymalna średnica prowadnika / Diâmetro máximo do fio-guia / Diâmetro máximo do fio-guia / Diametru maxim fir de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum kılavuz tel çapı / Максимальний діаметр провідника / 最大导丝直径
	Number of sideholes / Брой странични отвори / Počet postranních otvorů / Antal sidehuller / Anzahl der seitlichen Öffnungen / Αριθμός πλευρικών οπών / Número de orificios laterales / Külgavade arv / Sivureikien määrä / Nombre d'orifices latéraux / Broj bočnih otvora / Oldalnyílások száma / Numero di fori laterali / 측공 개수 / Šoninių angų skaičius / Sānu caurumu skaits / Aantal zijopeningen / Antall sidehull / Liczba otworów bocznych / Número de orifícios laterais / Número de orifícios laterais / Număr de orificii laterale / Количество боковых отверстий / Počet bočných otvorov / Število stranskih odprtin / Broj bočnih otvora / Antal sidohål / Yan deliklerin sayısı / Кількість бокових отворів / 侧孔数
 PSI / kPa	Maximum PSI/kPa / Максимум PSI/kPa / Maximální PSI/kPa / Maksimal PSI/kPa / Maximale psi/kPa / Μέγιστη τιμή PSI/kPa / Valor máximo de presión en PSI/kPa / Maksimaalne PSI/kPa / PSI-/kPa-enimmäisarvo / PSI/kPa maximum / Maksimalan PSI/kPa / Maximális PSI/kPa / Pressione massima (PSI/kPa) / 최대 PSI/kPa / Didžiausias slėgis PSI / kPa / Maksimālā PSI/kPa vērtība / Maximale psi/kPa / Maks. psi/kPa / Maksymalne ciśnienie w PSI/kPa / PSI/kPa máximo / PSI/kPa máxima / Valoarea PSI/kPa maximă / Максимально фунтов на кв. дюйм/кПа / Maximálny tlak psi/kPa / Največja vrednost PSI/kPa / Maksimalni pritisak u PSI/kPa / Högsta PSI/kPa / Maksimum PSI/kPa / Максимальний тиск (psi/кПа) / 最大 PSI/kPa
	Do not bend / Не огъвайте / Neohýbejte / Må ikke bøjes / Nicht knicken / Μην το κάμπτετε / No doblar / Mitte painutada / Älä taivuta / Ne pas plier / Ne savijati / Tilos meghajlítani / Non piegare / 구부리지 마십시오 / Nelenkti / Nelocīt / Niet buigen / Skal ikke bøyes / Nie wyginać / Não dobrar / Não dobrar / A nu se îndoi / Не сгибать / Neohýbajte / Ne upogibati / Ne savijati / Får inte böjas / Bükmeyin / Не згинати / 勿折

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostic Catheter

1. Device description

DxTerity™ diagnostic catheters are available in various configurations and French sizes.

2. Indications

The diagnostic catheter is indicated for cardiac and vascular procedures. It is designed to deliver radiopaque media, guidewires, and therapeutic agents to selected sites in the vascular system. The different configurations of the diagnostic catheter are designed to be used in arteries from access sites such as the radial, brachial, and femoral arteries.

3. Contraindications

None specific to this device.

4. Warnings and precautions

Caution: Read all instructions carefully. Failure to follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

4.1. General

- For single-patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a new risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Cleaning, disinfection, and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device and lead to device failure.
- Do not use the diagnostic catheter if it has been damaged or any other anomaly is observed.
- Do not use after the Use-by date.
- Use aseptic technique during the entire procedure.
- **Warning:** Administer appropriate anticoagulation therapy to reduce potential thrombosis. If the patient is not appropriately anticoagulated, thrombus formation may occur. Testing without anticoagulation shows variable amounts of thrombus formation on the device surface.
- After use, this product may be a biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.
- Only physicians trained in intravascular angiographic procedures should use or supervise the use of the diagnostic catheter.
- Carefully inspect the diagnostic catheter before use to verify that the size, shape, and condition of the catheter are suitable for the intended procedures.
- Store diagnostic catheters in a cool, dry, and dark area.
- Do not expose diagnostic catheters to UV light.
- The diagnostic catheter is supplied sterile and nonpyrogenic. Do not use the catheter if the catheter package has been opened or damaged before use.
- Do not heat or bend the diagnostic catheter before use.
- Select a diagnostic catheter with optimal tip shape and optimal size, taking into account the access site, the target site, and the patient's anatomy.

4.2. Interactions

- When using a drug or device with the diagnostic catheter, be aware of the properties and characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damaging the diagnostic catheter.
- Avoid using alcohol, antiseptic solutions, and other solvents with the diagnostic catheter.

4.3. Preparation

- Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.
- To prevent or reduce clotting and air embolism, always fill the diagnostic catheter with either flushing solution or contrast medium before introducing it into the vascular system. Consider the use of systemic heparinization.
- Use a guidewire with the diagnostic catheter to ensure easy introduction of the catheter.
- The diagnostic catheter can accommodate the maximum guidewire size specified on the label.
- Use coated guidewires with the diagnostic catheter to enhance thromboresistance and lubricity.

4.4. Procedure

- Exercise caution when using 5 Fr and smaller diagnostic catheters and when preoperative imaging indicates that ostial disease is a reasonable expectation. Passing a 5 Fr or smaller diagnostic catheter through an ostial lesion may make detection of ostial disease difficult.
- To avoid damaging the diagnostic catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guidewire carefully, particularly when negotiating a curve in the diagnostic catheter and when passing through the tip of the diagnostic catheter.
- Reinforce the diagnostic catheter shaft with a guidewire when torque is applied. Excessive torque without the use of a guidewire may result in kinking or twisting, which may make retrieval difficult.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the diagnostic catheter, do not proceed until the cause has been determined using fluoroscopic examination.
- Exercise care when removing guidewires from multiple-curve diagnostic catheters.
- Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or occluded. Failure to do so may cause the catheter to break, rupture, or separate, resulting in damage to the vessel.
- Do not exceed the pressure ratings specified on the label.
- Performance data for the diagnostic catheter is provided in Table 1. Do not exceed the maximum permissible injection pressure.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 1. Diagnostic Catheter Flow Rate

French Size	Flow rate		Maximum Permissible Pressure (psi/kPa)
	Maximum Flow Rate (ml/sec)	Pressure (psi/kPa)	
5 Fr (1.67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

All measurements were taken using 100 cm length diagnostic catheter samples using a solution of 50% Isovue-300/50% saline by volume at 37°C.

5. Adverse events

Adverse events that may occur or require intervention include, but are not limited to, the following:

- Thrombus formation
- Embolization
- Infection
- Arterial, venous, or heart wall damage or perforation
- Plaque dislodgement
- Hematoma at puncture site
- Cardiac arrhythmia
- Myocardial infarction
- Vascular occlusion
- Death
- Access site pain
- Allergic and neurological reactions
- Vasospasm
- Stroke and Transient Ischemic Attack
- False aneurysm
- Arteriovenous fistula

6. Instructions for use

1. Carefully remove the diagnostic catheter from the package.
2. Flush the diagnostic catheter with heparinized saline solution.
3. The diagnostic catheter may be introduced into the selected vessel by cutdown technique, Seldinger technique, or introducer methods. When using an introducer, ensure that it is a French size greater than or equal to the selected diagnostic catheter.
4. Introduce the diagnostic catheter into the vascular system over a guidewire and carefully advance it under fluoroscopic control.
5. To remove the diagnostic catheter, reinsert the guidewire to straighten the tip of the diagnostic catheter. Slowly withdraw the diagnostic catheter and guidewire under fluoroscopic control. Medtronic recommends using aspiration during withdrawal.

7. Warranty disclaimer

ALTHOUGH THE DIAGNOSTIC CATHETER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., AND AFFILIATES (COLLECTIVELY, "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. 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 EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. 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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Диагностичен катетър

1. Описание на устройството

Диагностичните катетри DxTerity™ са налични в различни конфигурации и размери French.

2. Показания

Диагностичният катетър е посочен за сърдечни и съдови процедури. Той е предназначен да доставя рентгеноконтрастни вещества, водачи и терапевтични агенти до избрани места в съдовата система. Различните конфигурации на диагностичния катетър са предназначени да бъдат използвани в артерии от места за достъп като радиалната, брахиалната и феморалната артерии.

3. Противопоказания

Няма специфични за това устройство.

4. Предупреждения и предпазни мерки

Внимание: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност може да доведе до сериозни последствия или нараняване на пациента.

4.1. Общи

- За еднократно използване само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте този продукт повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат нов риск от замърсяването му, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Почистването, дезинфекцията и повторната стерилизация могат да компрометират съществените характеристики на материала и конструкцията на устройството, което може да доведе до повредата му.
- Не използвайте диагностичния катетър, ако е повреден или се наблюдава някаква друга аномалия.
- Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност.
- Използвайте асептична техника по време на цялата процедура.
- **Предупреждение:** Проведете подходящо антикоагулационно лечение, за да се намали възможната тромбоза. Ако пациентът не се подложи на подходящо антикоагулационно лечение, може да се наблюдава образуване на тромби. Тестването без антикоагулация показва образуване на променливи количества тромби на повърхността на устройството.
- След употреба този продукт крие биологична опасност. Използвайте и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и правила.
- Единствено лекари, обучени за интраваскуларни ангиографски процедури, трябва да използват или контролират използването на диагностичния катетър.
- Внимателно разгледайте диагностичния катетър преди употреба, за да се уверите, че размерът, формата и състоянието на катетъра са подходящи за предвидените процедури.
- Съхранявайте диагностичните катетри на хладно, сухо и тъмно място.
- Не излагайте диагностичните катетри на действието на ултравиолетова светлина.
- Диагностичният катетър се доставя стерилен и непирогенен. Не използвайте катетъра, ако опаковката му е била отворена или повредена преди употреба.
- Не нагрявайте и не огъвайте диагностичния катетър преди употреба.
- Изберете диагностичен катетър с оптимална форма на върха и оптимален размер, като вземате предвид мястото на достъп, целевото място и анатомията на пациента.

4.2. Взаимодействия

- Когато използвате медикамент или устройство с диагностичния катетър, трябва да сте наясно със свойствата и характеристиките на медикамента или устройството и да проявите нужното внимание, за да избегнете повреждане на диагностичния катетър.
- Избягвайте използването на спирт, антисептични разтвори и други разтворители с диагностичния катетър.

4.3. Подготовка

- Приложете подходяща антикоагулантна терапия на пациента.
- За да предотвратите или намалите засмукването и образуването на въздушна емболия, винаги пълнете диагностичния катетър с разтвор за промиване или контрастно вещество, преди да го въведете в съдовата система. Обмислете използването на системна хепаринизация.
- Използвайте водач с диагностичния катетър, за да осигурите лесно въвеждане на катетъра.
- Диагностичният катетър може да побере водач с максимална размер, посочен на етикета.
- Използвайте водачи с покритие заедно с диагностичния катетър, за да осигурите тромборезистентност и хлъзгавост.

4.4. Процедура

- Бъдете внимателни, когато използвате диагностични катетри с размер 5 Fr или по-малки и когато предоперативните образни изследвания показват, че има основания да се очаква остиално заболяване. Прокарването на диагностичен катетър с размер 5 Fr или по-малък през остиална лезия може да затрудни установяването на остиално заболяване.
- За да избегнете повреждане на диагностичния катетър след придвижването му напред в съда, работете внимателно с водача, особено при преход през извивка в диагностичния катетър и при преминаване през върха на диагностичния катетър.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подсилете ствола на диагностичния катетър с водач при прилагане на усукване. Прекомерното усукване, без използване на водач, може да доведе до огъване или извиване, което може да затрудни обратното изтегляне.
- Ако усетите съпротивление, когато придвижвате напред или изтегляте назад диагностичния катетър, не продължавайте, докато причината не бъде установена чрез флуороскопия.
- Бъдете внимателни при отстраняване на водачи от диагностични катетри с множество извивки.
- Преди започване на инфузия се уверете, че катетърът не е огънат или запушен. Неспазването на това изискване може да причини пречупване, руптура или разделяне на катетъра, което може да доведе до увреждане на съда.
- Да не се превишават стойностите на номинално налягане, посочени на етикета.
- Данни за работата на диагностичния катетър са предоставени в таблица: 1. Да не се превишава максималното допустимо налягане на инжектиране.

Таблица: 1. Скорост на потока на диагностичния катетър

Размер French	Скорост на потока		Максимално допустимо налягане (psi/kPa)
	Максимална скорост на потока (ml/sec)	Налягане (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Всички измервания са направени с мостри на диагностичен катетър с дължина 100 cm с помощта на разтвор от 50% Isovue-300/50% физиологичен разтвор от обема при 37°C.

5. Нежелани реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат или изискват намеса, включват, но не се ограничават до, следните:

- Формиране на тромби
- Емболизация
- Инфекция
- Увреждане или перфорация на артериална, венозна или сърдечна стена
- Разместване на плака
- Хематом на мястото на пункциране
- Сърдечна аритмия
- Миокарден инфаркт
- Съдова оклузия
- Смърт
- Болка на мястото на достъп
- Алергични и неврологични реакции
- Вазоспазъм
- Инсулт и транзиторна исхемична атака
- Фалшива аневризма
- Артериовенозна фистула

6. Инструкции за употреба

1. Внимателно извадете диагностичния катетър от опаковката.
2. Промийте диагностичния катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3. Диагностичният катетър може да бъде въведен в избрания съд чрез техника с използване на разрез, техниката на Селдингер или чрез методи за въвеждане с интродюсер. Когато използвате интродюсер, уверете се, че той е с размер French, по-голям от или равен на размера на избрания диагностичен катетър.
4. Въведете диагностичния катетър в съдовата система чрез водач и внимателно го придвижете напред под флуороскопски контрол.
5. За отстраняването на диагностичния катетър, вкарайте отново водача, за да изправите върха на диагностичния катетър. Бавно изтеглете диагностичния катетър и водача под флуороскопски контрол. Medtronic препоръчва използването на аспирация по време на изтеглянето.

7. Отказ от гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ ДИАГНОСТИЧНИЯТ КАТЕТЪР, НАРИЧАН ПО-НАТАТЪК „ПРОДУКТ", Е ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC INC. И НЕЙНИТЕ ДЪЩЕРНИ ФИРМИ (НАРИЧАНИ ОБЩО „MEDTRONIC") НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. СЛЕДОВАТЕЛНО MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ, КАКТО ЯВНИ, ТАКА И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, КОИТО СЕ ОТНАСЯТ ДО ТОЗИ ПРОДУКТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ДА СЕ ОГРАНИЧАВА ДО, ВСЯКА ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, И НЕ НОСИ НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ ПРЕД ФИЗИЧЕСКИ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ ЗА ТЕЗИ ЩЕТИ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostický katétr

1. Popis prostředku

K dispozici jsou různé konfigurace a velikosti (v jednotkách French) diagnostických katétrů DxTerity™.

2. Indikace

Použití diagnostického katétru je indikováno při výkonech na srdci a cévách. Je určen k zavádění radiokontrastních látek, terapeutických činidel a vodicích drátů na vybraná místa v cévním systému. Byly navrženy různé konfigurace diagnostického katétru, které se používají při přístupu do tepen z míst na a. radialis., a. brachialis a a. femoralis.

3. Kontraindikace

Žádné specifické pro tento výrobek.

4. Varování a bezpečnostní opatření

Upozornění: Přečtěte si pečlivě všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

4.1. Obecné informace

- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit nové riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a resterilizace mohou narušit podstatné vlastnosti materiálů a konstrukce výrobku a tak vést k jeho selhání.
- Nepoužívejte diagnostický katétr, pokud byl poškozen nebo pokud zpozorujete jakoukoli jinou anomálii.
- Výrobek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- Během celého výkonu používejte aseptickou techniku.
- **Varování:** Pro snížení rizika vzniku trombózy podávejte vhodnou antikoagulační terapii. Pokud pacientovi není podávána adekvátní antikoagulační terapie, může dojít k tvorbě trombů. Testování bez antikoagulace prokazuje různá množství vytvořených trombů na povrchu prostředku.
- Tento výrobek může být po použití biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.
- Pouze lékaři školení v intravaskulárních angiografických výkonech smí používat diagnostický katétr nebo dohlížet na jeho použití.
- Před použitím diagnostický katétr pečlivě prohlédněte a ověřte, zda velikost, tvar a stav katétru jsou vhodné pro zamýšlené výkony.
- Diagnostické katétry skladujte na chladném, suchém a temném místě.
- Diagnostické katétry nevystavujte UV záření.
- Diagnostický katétr se dodává sterilní a nepyrogenní. Katétr nepoužívejte, pokud byl před použitím otevřen nebo poškozen jeho obal.
- Diagnostický katétr před použitím nezahřívejte ani neohýbejte.
- Vyberte diagnostický katétr s optimálním tvarem hrotu a optimální velikostí s ohledem na místo přístupu, cílové místo a anatomii pacienta.

4.2. Interakce

- Přihlížejte k vlastnostem a charakteristikám léku nebo zdravotnického prostředku používaného v kombinaci s diagnostickým katétrem a dbejte opatrnosti, aby nedošlo k poškození diagnostického katétru.
- S diagnostickým katétrem nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky a jiná rozpouštědla.

4.3. Příprava

- Podejte pacientovi vhodnou antikoagulační léčbu.
- Za účelem prevence nebo snížení rizika vzniku krevních sraženin a vzduchové embolie vždy před zavedením do cévního systému naplňte diagnostický katétr buď proplachovacím roztokem, nebo kontrastní látkou. Zvažte použití systémové heparinizace.
- S diagnostickým katétrem používejte vodicí drát, který usnadní jeho zavedení.
- Diagnostický katétr je určen pro vodicí drát o maximální velikosti specifikované na štítku.
- S diagnostickým katétrem používejte vodicí dráty s potahem, které zlepšují tromborezistenci a lubrikaci.

4.4. Zákrok

- Dbejte opatrnosti při použití diagnostických katétrů velikosti 5 Fr a menších a v případech, kdy předoperační zobrazovací vyšetření naznačuje, že lze pravděpodobně předpokládat onemocnění ostia. Zavedení diagnostického katétru velikosti 5 Fr nebo menšího přes lézi ostia může znesnadnit zjištění onemocnění ostia.
- Aby se zamezilo poškození diagnostického katétru po jeho zavedení do cévy, manipulujte s vodicím drátem opatrně, zejména při zdolávání zakřivení v diagnostickém katétru a při procházení skrz hrot diagnostického katétru.
- Při použití kroutivé síly vyztužte tělo diagnostického katétru („shaft") vodicím drátem. Nadměrná torze bez použití vodicího drátu může vést ke vzniku ohybů nebo zkroucení, které mohou zkomplikovat vytažení.
- Pokud se setkáte s odporem při zasunování nebo vytahování diagnostického katétru, nepokračujte, dokud nezjistíte příčinu fluoroskopickým vyšetřením.
- Při vytahování vodicího drátu z diagnostických katétrů s několika zakřiveními postupujte opatrně.
- Než zahájíte infuzi, ověřte, že katétr není ohnutý nebo neprůchodný. V opačném případě se katétr může rozlomit, prasknout nebo oddělit a způsobit poškození cévy.
- Nepřekračujte hodnoty tlaku uvedené na štítku.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Funkční údaje diagnostického katétru uvádí tabulka 1. Nepřekračujte maximální povolený vstřikovací tlak.

Tabulka 1. Průtoková rychlost diagnostického katétru

Velikost v jednotkách French	Průtoková rychlost		Maximální povolený tlak (psi/kPa)
	Maximální průtoková rychlost (ml/s)	Tlak (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Všechny hodnoty byly naměřeny s použitím vzorků diagnostických katétrů o délce 100 cm a roztoku s poměrem objemu 50 % Isovue-300/50 % fyziologického roztoku při teplotě 37 °C.

5. Nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout nebo mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- tvorba trombu,
- embolizace,
- infekce,
- poškození či perforace arteriální, venózní nebo srdeční stěny,
- uvolnění plátu,
- hematom v místě vpichu,
- srdeční arytmie,
- infarkt myokardu,
- cévní okluze,
- smrt,
- bolest v místě zavedení,
- alergické a neurologické reakce,
- vasospasmus,
- cévní mozková příhoda a tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- nepravé aneurysma,
- arteriovenózní píštěl.

6. Návod k použití

1. Opatrně vyjměte diagnostický katétr z obalu.
2. Propláchněte diagnostický katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Diagnostický katétr lze zavést do vybrané cévy metodou chirurgického řezu a zavedení za přímé vizualizace (technika „cutdown"), pomocí Seldingerovy techniky nebo s použitím zavaděče. Používáte-li zavaděč, ujistěte se, že je jeho velikost v jednotkách French větší nebo rovna velikosti zvoleného diagnostického katétru.
4. Zaveďte diagnostický katétr po vodicím drátu do cévního systému a opatrně jej posunujte pod fluoroskopickou kontrolou.
5. Před vytažením diagnostického katétru znovu zaveďte vodicí drát, aby se narovnal hrot diagnostického katétru. Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu vytáhněte diagnostický katétr a vodicí drát. Společnost Medtronic doporučuje během vytahování aspirovat.

7. Odmítnutí záruky

AČKOLI BYL DIAGNOSTICKÝ KATÉTR, DÁLE NAZÝVANÝ „VÝROBEK", VYROBEN V PEČLIVĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNKÁCH, SPOLEČNOST MEDTRONIC, INC. A JEJÍ PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI, SPOLEČNĚ NAZÝVANÉ „MEDTRONIC", NEMAJÍ KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁ. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, A NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA ŽÁDNÉ ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK UPLATŇOVANÝ V DŮSLEDKU TĚCHTO ŠKOD VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, MIMOSMLUVNÍHO DELIKTU, ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉHOKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruky 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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostisk kateter

1. Beskrivelse af enheden

DxTerity™ diagnostiske katetre kan fås med forskellige konfigurationer og i forskellige French størrelser.

2. Indikationer

Det diagnostiske kateter er beregnet til hjerteprocedurer og vaskulære procedurer. Det er beregnet til at levere røntgenfaste medier, guidewires og medicin til udvalgte steder i karsystemet. Det diagnostiske kateters forskellige konfigurationer er designet til anvendelse i arterier fra adgangssteder såsom de radiale, brachiale og femorale arterier.

3. Kontraindikationer

Ingen specifikke for denne enhed.

4. Advarsler og forholdsregler

Forsigtig: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskade for patienten.

4.1. Generelt

- Må kun anvendes til én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe en ny risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinficering og resterilisering kan forringe enhedens materialer og konstruktionsmæssige egenskaber og føre til funktionssvigt i enheden.
- Det diagnostiske kateter må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, eller hvis der observeres en anden form for uregelmæssighed.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Der skal anvendes aseptisk teknik under hele proceduren.
- **Advarsel:** Indgiv passende antikoagulationsbehandling for at mindske risikoen for trombose. Der kan forekomme trombedannelse, hvis patienten ikke er passende antikoaguleret. Test uden antikoagulation viser forskellige mængder af trombedannelser på enhedens overflade.
- Dette produkt kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler.
- Det er udelukkende læger, som er uddannet i intravaskulære angiografiprocedurer, der må bruge eller vejlede i anvendelsen af det diagnostiske kateter.
- Det diagnostiske kateter skal efterses omhyggeligt, inden det anvendes, for at bekræfte, at størrelsen, formen og katetrets tilstand er egnet til de tilsigtede procedurer.
- Diagnostiske katetre skal opbevares på et køligt, tørt og mørkt sted.
- Diagnostiske katetre må ikke udsættes for UV-lys.
- Det diagnostiske kateter leveres sterilt og ikke-pyrogent. Katetret må ikke anvendes, hvis katetrets emballage har været åbnet eller er beskadiget inden brug.
- Det diagnostiske kateter må ikke opvarmes eller bøjes inden brug.
- Vælg et diagnostisk kateter med optimal spidsform og størrelse, mens der samtidig tages højde for adgangsstedet, målstedet og patientens anatomi.

4.2. Interaktioner

- Når et lægemiddel eller medicinsk udstyr anvendes sammen med det diagnostiske kateter, skal man være opmærksom på lægemidlets eller det medicinske udstyrs egenskaber og udvise tilbørlig forsigtighed for at undgå at beskadige det diagnostiske kateter.
- Undgå at anvende alkohol, antiseptiske opløsninger og andre opløsningsmidler sammen med det diagnostiske kateter.

4.3. Klargøring

- Giv patienten en passende antikoagulationsbehandling.
- For at forebygge eller mindske tilstopning og luftemboli skal det diagnostiske kateter altid fyldes med enten skylleopløsning eller kontrastmiddel, inden det indføres i karsystemet. Overvej brug af systemisk hepanisering.
- Brug en guidewire sammen med det diagnostiske kateter for at sikre en let indføring af katetret.
- Det diagnostiske kateter kan tilpasses til den maksimale guidewire-størrelse, som er anvist på mærkaten.
- Der skal anvendes coatede guidewires sammen med det diagnostiske kateter for at øge modstanden mod tromber og øge lubriciteten.

4.4. Procedure

- Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes diagnostiske katetre på 5 Fr og derunder, og når præoperative billeder indikerer, at ostial sygdom kan forventes. Indføring af et diagnostisk kateter på 5 Fr eller derunder igennem en ostial læsion kan medføre, at den ostiale sygdom er vanskelig at opdage.
- For at undgå at det diagnostiske kateter beskadiges, efter at det er blevet indført i karret, håndteres guidewiren med forsigtighed, specielt når den nærmer sig en kurve i det diagnostiske kateter, og når den passerer igennem det diagnostiske kateters spids.
- Det diagnostiske kateterskaft skal forstærkes med en guidewire, når der foretages en drejende bevægelse. En overdreven drejende bevægelse, uden brug af en guidewire, kan resultere i knæk og vrid, hvilket kan gøre det svært at trække katetret ud.
- Hvis der mærkes modstand, når det diagnostiske kateter fremføres eller trækkes tilbage, skal der ikke fortsættes, førend årsagen er fundet ved hjælp af en fluoroskopisk undersøgelse.
- Udvis forsigtighed, når guidewires fjernes fra diagnostiske katetre med flere kurver.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Inden infusionen startes, skal det bekræftes, at der ikke er knæk på katetret, og at det ikke er tilstoppet. Hvis dette ikke bekræftes, kan katetret knække, der kan forekomme ruptur, eller katetret kan blive adskilt, hvilket kan medføre skade på karret.
- Trykangivelsen, der er angivet på mærkaten, må ikke overstiges.
- Data vedr. det diagnostiske kateters ydeevne findes i Tabel 1. Det maksimalt tilladte injektionstryk må ikke overstiges.

Tabel 1. Diagnostisk kateter - flowhastighed

French (Fr) størrelse	Flowhastighed		Maksimalt tilladte tryk (psi/kPa)
	Maksimal flowhastighed (ml/sek)	Tryk (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Alle målinger blev udført ved brug af diagnostiske kateterprøver med en længde på 100 cm, ved brug af en opløsning med 50% Isovue-300/50% salt ift. volumen ved 37 °C.

5. Bivirkninger

Bivirkninger, som kan forekomme eller kræve indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Trombedannelse
- Embolisering
- Infektion
- Beskadigelse af arterier, vener eller hjertevæg eller perforation
- Plakforskydning
- Hæmatom ved punkturstedet
- Hjertearytmi
- Myokardieinfarkt
- Vaskulær okklusion
- Dødsfald
- Smerter ved adgangsstedet
- Allergiske og neurologiske reaktioner
- Karspasme
- Slagtilfælde og forbigående iskæmisk anfald
- Pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel

6. Brugsanvisning

1. Tag forsigtigt det diagnostiske kateter ud af emballagen.
2. Gennemskyl det diagnostiske kateter med hepariniseret saltvandsopløsning.
3. Det diagnostiske kateter kan indføres i det udvalgte kar vha. cutdown-teknik, Seldinger-teknik eller introducer-metoder. Når der anvendes en introducer, skal det sikres, at det er en French størrelse større end eller lig med det valgte, diagnostiske kateters.
4. Indfør det diagnostiske kateter over en guidewire og ind i karsystemet, og fremfør det forsigtigt vha. fluoroskopisk overvågning.
5. Når det diagnostiske kateter skal fjernes, genindsættes guidewiren for at udrette det diagnostiske kateters spids. Det diagnostiske kateter og guidewiren trækkes forsigtigt tilbage vha. fluoroskopisk overvågning. Medtronic anbefaler, at der anvendes aspiration under tilbagetrækningen.

7. Ansvarsfraskrivelse af garanti

SELVOM DET DIAGNOSTISKE KATETER, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC, INC. OG DE RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (SAMLET KALDET "MEDTRONIC") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE PÅ PRODUKTETS MÆRKATER INDEHOLDER NÆRMERE OPLYSNINGER OG ER AT BETRAGTE SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI MED HENSYN TIL SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL, OG ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSSVIGT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSKRAV BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

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 nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i en kompetent retskreds anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostikkatheter

1. Produktbeschreibung

DxTerity™ Diagnostikkatheter sind in verschiedenen Konfigurationen und French-Größen erhältlich.

2. Indikationen

Der Diagnostikkatheter ist für kardiologische und vaskuläre Eingriffe vorgesehen. Er dient dem Transport von röntgenundurchlässigen Medien, Führungsdrähten und Therapeutika an die gewünschten Stellen im Gefäßsystem. Die unterschiedlichen Konfigurationen des Diagnostikkatheters wurden für den Einsatz in Arterien von Zugangsstellen wie Radial-, Brachial- und Femoralarterien entworfen.

3. Kontraindikationen

Keine bekannt für diese Vorrichtung.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

4.1. Allgemeines

- Nur für die einmalige Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Durch Reinigung, Desinfektion oder Resterilisierung können die wesentlichen Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was in der Folge zum Versagen des Produkts führen kann.
- Beschädigte oder auf andere Weise auffällige Diagnostikkatheter dürfen nicht verwendet werden.
- Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Der gesamte Eingriff ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.
- **Warnung:** Um die Thrombosegefahr zu verringern, sollte eine geeignete Antikoagulationstherapie verabreicht werden. Wenn der Patient keine geeignete Antikoagulationstherapie erhält, kann es zur Thrombusbildung kommen. Tests ohne Antikoagulationstherapie zeigen eine unterschiedliche Häufigkeit der Thrombusbildung an der Produktoberfläche.
- 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.
- Nur in intravaskulären angiografischen Eingriffen geschulte Ärzte sollten Diagnostikkatheter verwenden oder ihren Einsatz überwachen.
- Vor der Verwendung sorgfältig überprüfen, ob Größe, Form und Zustand des Diagnostikkatheters für den vorgesehenen Eingriff geeignet sind.
- Diagnostikkatheter kühl, trocken und dunkel aufbewahren.
- Diagnostikkatheter keinem UV-Licht aussetzen.
- Der Diagnostikkatheter wird steril und pyrogenfrei geliefert. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung schon einmal geöffnet wurde oder beschädigt ist.
- Den Diagnostikkatheter vor dem Gebrauch nicht erhitzen oder biegen.
- Einen hinsichtlich Spitzenform und Größe für die Zugangsstelle, den Zielbereich und die Anatomie des Patienten optimalen Diagnostikkatheter auswählen.

4.2. Wechselwirkungen

- Bei Einsatz eines Arzneimittels oder Geräts gemeinsam mit dem Diagnostikkatheter müssen die Eigenschaften und Charakteristika des Arzneimittels oder Geräts berücksichtigt und die gebotene Vorsicht angewandt werden, um eine Beschädigung des Diagnostikkatheters zu vermeiden.
- Die Verwendung von Alkohol, antiseptischen Lösungen und anderen Lösungsmitteln in Verbindung mit dem Diagnostikkatheter vermeiden.

4.3. Vorbereitung

- Halten Sie den Patienten unter einer geeigneten Antikoagulantien-Therapie.
- Um eine Gerinnung oder Luftembolie zu verhindern oder zu reduzieren, muss der Diagnostikkatheter immer mit Spüllösung oder Kontrastmittel gefüllt werden, bevor er in das Gefäßsystem eingeführt wird. Die systemische Gabe von Heparin erwägen.
- Verwenden Sie zur leichteren Einführung des Diagnostikkatheters einen Führungsdraht.
- Die für den Diagnostikkatheter maximal mögliche Führungsdrahtgröße ist auf dem Etikett angegeben.
- Setzen Sie beim Diagnostikkatheter beschichtete Führungsdrähte ein, um die Thromboresistenz und Gleitfähigkeit zu verbessern.

4.4. Vorgehensweise

- Bei einer Durchmesser-Größe von 5 Fr oder kleiner ist mit besonderer Vorsicht vorzugehen, wenn die präoperative Bildgebung nahelegt, dass eine ostiale Erkrankung vorliegt. Wird ein stenosiertes Ostium mit einem 5-Fr-Diagnostikkatheter oder kleiner passiert, lassen sich ostiale Erkrankungen möglicherweise erschwert erkennen.
- Um nach dem Einführen in das Gefäß eine Beschädigung des Diagnostikkatheters zu vermeiden, muss der Führungsdraht vorsichtig bewegt werden, vor allem bei der Bewältigung einer Kurve im Diagnostikkatheter und beim Passieren der Spitze des Diagnostikkatheters.
- Verstärken Sie beim Drehen den Schaft des Diagnostikkatheters mit einem Führungsdraht. Ein übermäßiges Drehen ohne den Einsatz eines

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Führungsdrahtes kann ein Knicken oder Verdrehen zur Folge haben, wodurch das Zurückziehen schwierig werden könnte.

- Bei auftretendem Widerstand den Diagnostikkatheter nicht weiter vorschieben bzw. zurückziehen, bis die Ursache des Widerstands mittels einer Durchleuchtung ermittelt wurde.
- Gehen Sie beim Entfernen von Führungsdrähten aus mehrfach gebogenen Diagnostikkathetern vorsichtig vor.
- Überprüfen Sie vor Beginn der Infusion, dass der Katheter keine Knicke oder Verstopfungen aufweist. Andernfalls kann der Katheter brechen, aufreißen oder sich teilen, was zu einer Schädigung des Gefäßes führt.
- Überschreiten Sie die auf dem Etikett angegebenen Druckeinstufungen nicht.
- Die Leistungsdaten des Diagnostikkatheters sind in Tabelle 1 aufgeführt. Überschreiten Sie nicht den maximal zulässigen Injektionsdruck.

Tabelle 1. Flussrate des Diagnostikkatheters

French	Flussrate		Maximal zulässiger Druck (psi/kPa)
	Maximale Flussrate (ml/s)	Druck (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Alle Messungen wurden mit 100 cm langen Diagnostikkathetern und einer volumenmäßigen Mischung aus 50 % Isovue-300 und 50 % Kochsalzlösung mit 37 °C vorgenommen.

5. Komplikationen

Komplikationen, die auftreten können oder eine Intervention erfordern, umfassen unter anderem Folgendes:

- Bildung von Thromben
- Embolisierung
- Infektionen
- Schädigung oder Perforation von Arterien, Venen oder Herzwand
- Ablösung von Plaque
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Herzrhythmusstörungen
- Myokardinfarkt
- Gefäßverschluss
- Tod
- Schmerzen an der Zugangsstelle
- allergische und neurologische Reaktionen
- Gefäßkrämpfe
- Schlaganfälle und transitorische ischämische Attacken
- Pseudoaneurysmen
- arteriovenöse Fistel

6. Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie den Diagnostikkatheter vorsichtig aus der Verpackung.
2. Spülen Sie den Diagnostikkatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung.
3. Der Diagnostikkatheter kann mithilfe einer Gefäßeröffnung, Seldinger-Technik oder Einführhilfe in das gewünschte Gefäß eingeführt werden. Stellen Sie bei Verwendung einer Einführhilfe sicher, dass ihre French-Größe mindestens der des ausgewählten Diagnostikkatheters entspricht.
4. Führen Sie den Diagnostikkatheter über einen Führungsdraht in das Gefäßsystem ein und schieben Sie ihn vorsichtig unter Durchleuchtungskontrolle vor.
5. Führen Sie zum Entfernen des Diagnostikkatheters den Führungsdraht erneut ein, um die Diagnostikkatheterspitze zu begradigen. Ziehen Sie dann den Diagnostikkatheter und den Führungsdraht langsam unter Durchleuchtungskontrolle zurück. Medtronic empfiehlt ein Zurückziehen des Katheters unter Zuhilfenahme einer Aspiration.

7. Haftungsausschluss

OBWOHL DER DIAGNOSTIKKATHETER, NACHFOLGEND ALS „PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN MEDTRONIC, INC. UND IHRE TOCHTERUNTERNEHMEN, NACHSTEHEND KOLLEKTIV ALS „MEDTRONIC" BEZEICHNET, KEINERLEI EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE ZUSICHERUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DAS UNTERNEHMEN HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGEKOSTEN NOCH FÜR UNMITTELBARE ODER MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT ODER AUSFALL DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE VERTRAGSVERLETZUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. NIEMAND IST BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGENDEINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Διαγνωστικός καθετήρας

1. Περιγραφή προϊόντος

Οι διαγνωστικοί καθετήρες DxTerity™ διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις και μεγέθη French.

2. Ενδείξεις

Ο διαγνωστικός καθετήρας ενδείκνυται για καρδιακές και αγγειακές διαδικασίες. Έχει σχεδιαστεί για τη χορήγηση/τοποθέτηση ακτινοσκιερών μέσων, οδηγών συρμάτων και θεραπευτικών παραγόντων σε επιλεγμένα σημεία στο αγγειακό σύστημα. Οι διαφορετικές διαμορφώσεις του διαγνωστικού καθετήρα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε αρτηρίες από σημεία προσπέλασης όπως οι κερκιδικές, οι βραχιόνιες και οι μηριαίες αρτηρίες.

3. Αντενδείξεις

Καμία για το συγκεκριμένο προϊόν.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσοχή: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμό στον ασθενή.

4.1. Γενικά

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει νέο κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τα ουσιώδη χαρακτηριστικά του προϊόντος, όσον αφορά το υλικό και τη σχεδίαση, και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε τον διαγνωστικό καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημία ή εάν έχει παρατηρηθεί άλλη ανωμαλία.
- Μη το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- **Προειδοποίηση:** Χορηγήστε την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για τη μείωση πιθανής θρόμβωσης. Εάν ο ασθενής δεν λάβει την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία, μπορεί να προκύψει σχηματισμός θρόμβων. Δοκιμές χωρίς αντιπηκτική θεραπεία δείχνουν διάφορους βαθμούς σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια του προϊόντος.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να είναι βιολογικά επικίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.
- Μόνο ιατροί εκπαιδευμένοι στις ενδαγγειακές αγγειογραφικές διαδικασίες θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον διαγνωστικό καθετήρα ή να επιβλέπουν τη χρήση του.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τον διαγνωστικό καθετήρα πριν από τη χρήση για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του καθετήρα είναι κατάλληλα για τις προοριζόμενες διαδικασίες.
- Αποθηκεύστε τους διαγνωστικούς καθετήρες σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.
- Μην εκθέτετε τους διαγνωστικούς καθετήρες σε υπεριώδη (UV) ακτινοβολία.
- Ο διαγνωστικός καθετήρας παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία του καθετήρα έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία πριν από τη χρήση.
- Μη θερμαίνετε και μην κάμπτετε τον διαγνωστικό καθετήρα πριν από τη χρήση.
- Επιλέξτε έναν διαγνωστικό καθετήρα με βέλτιστο σχήμα άκρου και βέλτιστο μέγεθος, λαμβάνοντας υπόψη το σημείο προσπέλασης, το σημείο-στόχο και την ανατομία του ασθενούς.

4.2. Αλληλεπιδράσεις

- Όταν χρησιμοποιείτε κάποιο φάρμακο ή προϊόν με τον διαγνωστικό καθετήρα, θα πρέπει να είστε ενήμεροι για τις ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή του προϊόντος και να δείχνετε τη δέουσα προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημίας στον διαγνωστικό καθετήρα.
- Αποφύγετε τη χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων και άλλων διαλυτών με τον διαγνωστικό καθετήρα.

4.3. Προετοιμασία

- Χορηγήστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή.
- Για να αποτραπεί ή να μειωθεί ο σχηματισμός πήγματος και η εμβολή αέρα, να γεμίζετε πάντοτε τον διαγνωστικό καθετήρα είτε με διάλυμα έκπλυσης είτε με σκιαγραφικό μέσο πριν τον εισαγάγετε στο αγγειακό σύστημα. Εξετάστε το ενδεχόμενο εφαρμογής συστηματικού ηπαρινισμού.
- Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα μαζί με τον διαγνωστικό καθετήρα για να διασφαλιστεί η εύκολη εισαγωγή του καθετήρα.
- Ο διαγνωστικός καθετήρας μπορεί να δεχτεί το μέγιστο μέγεθος οδηγού σύρματος που καθορίζεται στη σήμανση.
- Με τον διαγνωστικό καθετήρα να χρησιμοποιείτε οδηγά σύρματα με επίστρωση, για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας έναντι των θρόμβων, και της ολισθηρότητας.

4.4. Διαδικασία

- Δείξτε προσοχή όταν χρησιμοποιείτε διαγνωστικούς καθετήρες 5 Fr και μικρότερους, και όταν η προεγχειρητική απεικόνιση υποδεικνύει ότι μπορεί βάσιμα να αναμένεται στομιακή νόσος. Η διέλευση διαγνωστικού καθετήρα 5 Fr ή μικρότερου μέσω μιας στομιακής βλάβης ενδέχεται να δυσχεράνει τον εντοπισμό στομιακής νόσου.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημίας στον διαγνωστικό καθετήρα μετά την προώθησή του μέσα στο αγγείο, να χειρίζεστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα,

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ιδιαίτερα όταν περνάει από μια καμπύλη εντός του διαγνωστικού καθετήρα και όταν διέρχεται μέσω του άκρου του διαγνωστικού καθετήρα.

- Ενισχύστε το στέλεχος του διαγνωστικού καθετήρα με οδηγό σύρμα, όταν ασκείται ροπή στρέψης. Η υπερβολική ροπή στρέψης χωρίς τη χρήση οδηγού σύρματος ενδέχεται να οδηγήσει σε στρέβλωση ή συστροφή, γεγονός που ενδέχεται να δυσχεράνει την ανάκτηση.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή απόσυρση του διαγνωστικού καθετήρα, μη συνεχίσετε μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία με χρήση ακτινοσκοπικής εξέτασης.
- Δείξτε προσοχή κατά την αφαίρεση οδηγών συρμάτων από διαγνωστικούς καθετήρες με πολλαπλές καμπύλες.
- Πριν ξεκινήσετε την έγχυση, επαληθεύστε ότι ο καθετήρας δεν έχει συστραφεί ή αποφραχθεί. Εάν δεν το κάνετε αυτό ενδέχεται να προκληθεί θραύση, ρήξη ή διαχωρισμός του καθετήρα, έχοντας ως αποτέλεσμα πρόκληση βλάβης στο αγγείο.
- Μην υπερβαίνετε τις τιμές πίεσης που καθορίζονται στη σήμανση.
- Δεδομένα απόδοσης για τον διαγνωστικό καθετήρα παρέχονται στον Πίν. 1. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση έγχυσης.

Πίνακας 1. Ρυθμός ροής διαγνωστικού καθετήρα

Μέγεθος French	Ρυθμός ροής		Μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση (psi/kPa)
	Μέγιστος ρυθμός ροής (ml/sec)	Πίεση (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Όλες οι μετρήσεις πραγματοποιήθηκαν με χρήση δειγμάτων διαγνωστικού καθετήρα μήκους 100 cm και διαλύματος 50% Isovue-300/50% φυσιολογικού ορού (αλατούχου διαλύματος) κατ' όγκο στους 37°C.

5. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή που απαιτούν παρέμβαση, περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Σχηματισμός θρόμβων
- Εμβολισμός
- Λοίμωξη
- Βλάβη ή διάτρηση αρτηρίας, φλέβας ή καρδιακού τοιχώματος
- Αποκόλληση πλάκας
- Αιμάτωμα στο σημείο κέντησης
- Καρδιακή αρρυθμία
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αγγειακή απόφραξη
- Θάνατος
- Άλγος στο σημείο προσπέλασης
- Αλλεργικές και νευρολογικές αντιδράσεις
- Αγγειοσπασμός
- Εγκεφαλικό επεισόδιο και παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο

6. Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον διαγνωστικό καθετήρα από τη συσκευασία.
2. Εκπλύνετε τον διαγνωστικό καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό (αλατούχο διάλυμα).
3. Ο διαγνωστικός καθετήρας μπορεί να εισαχθεί στο επιλεγμένο αγγείο με τεχνική χειρουργικής τομής, τεχνική Seldinger ή μεθόδους χρήσης εισαγωγέα. Όταν χρησιμοποιηθεί εισαγωγέας, διασφαλίστε ότι είναι ένα μέγεθος French μεγαλύτερος από, ή ίδιου μεγέθους French με τον επιλεγμένο διαγνωστικό καθετήρα.
4. Εισαγάγετε τον διαγνωστικό καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα επί οδηγού σύρματος και προωθήστε τον προσεκτικά υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
5. Για να αφαιρέσετε τον διαγνωστικό καθετήρα, επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα ώστε να ευθυγραμμίσετε το άκρο του διαγνωστικού καθετήρα. Αποσύρετε αργά τον διαγνωστικό καθετήρα και το οδηγό σύρμα από ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η Medtronic συνιστά τη χρήση αναρρόφησης κατά την απόσυρση.

7. Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΗΣ (ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ «MEDTRONIC») ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. 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, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΞΟΥΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά 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 των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας 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).

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Catéter de diagnóstico

1. Descripción del dispositivo

Los catéteres de diagnóstico DxTerity™ están disponibles en diversas configuraciones y tamaños French.

2. Indicaciones

El catéter de diagnóstico está indicado para procedimientos cardíacos y vasculares. Está diseñado para distribuir medios radiopacos, guías y agentes terapéuticos en lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes configuraciones del catéter de diagnóstico están diseñadas para utilizarse en arterias desde lugares de acceso tales como las arterias radial, humeral y femoral.

3. Contraindicaciones

Ninguna específica para este dispositivo.

4. Advertencias y medidas preventivas

Precaución: Lea atentamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y medidas preventivas podría acarrear consecuencias graves o producir lesiones al paciente.

4.1. Generales

- Válido para uso en un solo paciente. 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 un riesgo nuevo de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. La limpieza, la desinfección y la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo y causar el fallo del mismo.
- No utilice el catéter de diagnóstico si se ha dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- **Advertencia:** Administre el tratamiento anticoagulante adecuado para reducir la posibilidad de trombosis. Si el paciente no recibe el tratamiento anticoagulante adecuado, podrían formarse trombos. Las pruebas sin anticoagulación muestran una formación de trombos de magnitud variable en la superficie del dispositivo.
- 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, estatales y federales aplicables.
- Solamente médicos que hayan recibido formación en procedimientos angiográficos intravasculares deben utilizar o supervisar el uso del catéter de diagnóstico.
- Examine detenidamente el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo para verificar que el tamaño, la forma y el estado del mismo son adecuados para los procedimientos previstos.
- Guarde los catéteres de diagnóstico en un lugar frío, seco y oscuro.
- No exponga los catéteres de diagnóstico a la luz ultravioleta.
- El catéter de diagnóstico se suministra estéril y apirógeno. No utilice el catéter si el envase se ha abierto o dañado antes de su uso.
- No caliente ni doble el catéter de diagnóstico antes de utilizarlo.
- Seleccione un catéter de diagnóstico con una forma de la punta y un tamaño óptimos, teniendo en cuenta el lugar de acceso, el lugar de destino y las características anatómicas del paciente.

4.2. Interacciones

- Cuando utilice un fármaco o dispositivo con el catéter de diagnóstico, tenga en cuenta las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tenga la debida precaución para evitar dañar el catéter de diagnóstico.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni otros disolventes con el catéter de diagnóstico.

4.3. Preparación

- Aplique un tratamiento anticoagulante adecuado al paciente.
- Para prevenir o reducir la formación de coágulos y la embolia gaseosa, llene siempre el catéter de diagnóstico con solución de lavado o medio de contraste antes de introducirlo en el sistema vascular. Considere la utilización de heparinización sistémica.
- Utilice una guía con el catéter de diagnóstico para garantizar una introducción sencilla del catéter.
- El catéter de diagnóstico puede alojar una guía del tamaño máximo indicado en la etiqueta.
- Utilice guías recubiertas con el catéter de diagnóstico para aumentar la tromborresistencia y la lubricidad.

4.4. Procedimiento

- Tenga precaución si utiliza catéteres de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor y si el estudio imaginológico preoperatorio indica que es razonable prever la presencia de enfermedad de los ostiums. Si se hace pasar un catéter de diagnóstico de tamaño 5 Fr o menor a través de una lesión de un ostium puede resultar difícil detectar la enfermedad del ostium.
- Para evitar dañar el catéter de diagnóstico una vez que se lo ha hecho avanzar hasta el vaso, manipule la guía con cuidado, especialmente al superar una curva del catéter de diagnóstico y al pasar a través de su punta.
- Refuerce el cuerpo del catéter de diagnóstico con una guía cuando se aplique torsión. Si se aplica una torsión excesiva sin la utilización de una guía, el catéter puede doblarse o retorcerse, lo cual puede dificultar su recuperación.
- Si encuentra resistencia al hacer avanzar o retirar el catéter de diagnóstico, no continúe hasta que se haya determinado la causa mediante un examen fluoroscópico.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Tenga cuidado al retirar una guía de un catéter de diagnóstico que presente múltiples curvas.
- Antes de iniciar la infusión, compruebe que el catéter no está retorcido ni obstruido. De lo contrario, el catéter podría romperse, dividirse o separarse, ocasionando daños en el vaso.
- No supere los valores de presión indicados en la etiqueta.
- En la Tabla 1 se presentan los datos de rendimiento del catéter de diagnóstico. No supere la presión máxima de inyección permitida.

Tabla 1. Caudal del catéter de diagnóstico

Tamaño French	Caudal		Presión máxima permitida (psi/kPa)
	Caudal máximo (ml/s)	Presión (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas las mediciones se realizaron utilizando muestras de catéteres de diagnóstico de 100 cm de longitud con una solución de Isovue-300 al 50 %/solución salina al 50 % por volumen a 37 °C.

5. Efectos adversos

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- Formación de trombos
- Embolización
- Infección
- Lesión o perforación de las paredes arteriales, venosas o cardíacas
- Desprendimiento de una placa de ateroma
- Hematoma en el lugar de la punción
- Arritmia cardíaca
- Infarto de miocardio
- Oclusión vascular
- Muerte
- Dolor en el lugar de acceso
- Reacciones alérgicas y neurológicas
- Vasoespasmo
- Ictus y accidente isquémico transitorio
- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa

6. Instrucciones de uso

1. Extraiga con cuidado el catéter de diagnóstico del envase.
2. Lave el catéter de diagnóstico con solución salina heparinizada.
3. El catéter de diagnóstico puede introducirse en el vaso seleccionado mediante la técnica de corte, la técnica de Seldinger o métodos con introductor. Si utiliza un introductor, asegúrese de que su tamaño French sea superior o igual al del catéter de diagnóstico seleccionado.
4. Introduzca el catéter de diagnóstico en el sistema vascular sobre una guía y hágalo avanzar con cuidado bajo control fluoroscópico.
5. Para retirar el catéter de diagnóstico, vuelva a introducir la guía para enderezar la punta del catéter de diagnóstico. Retire lentamente el catéter de diagnóstico y la guía bajo control fluoroscópico. Medtronic recomienda usar aspiración durante la retirada.

7. Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL CATÉTER DE DIAGNÓSTICO, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES METICULOSAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (A LAS QUE NOS REFERIREMOS EN CONJUNTO CON EL NOMBRE DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR CONSIGUIENTE, MEDTRONIC NO OFRECE GARANTÍA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR, Y NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

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 fuera 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 los derechos y obligaciones en ella contenidos como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostiline kateeter

1. Seadme kirjeldus

DxTerity™ diagnostilised kateetrid on saadaval eri konfiguratsioonidega ja French-suurustega.

2. Näidustused

Diagnostiline kateeter on näidustatud kardiaalseteks ja vaskulaarseteks protseduurideks. See on ette nähtud kontrastaine, juhtetraatide ja ravimite viimiseks valitud kohtadesse veresoonestikus. Diagnostilise kateetri eri konfiguratsioonid on mõeldud kasutamiseks juurdepääsukohtadena kasutatavates arterites, näiteks radiaal-, brahhiaal- ja femoraalarterid.

3. Vastunäidustused

Sellele seadmele spetsiifilised vastunäidustused puuduvad.

4. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatust! Lugege kõiki suuniseid hoolikalt. Suuniste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude järgimata jätmine võib viia raskete tagajärgede või patsiendi vigastuseni.

4.1. Üldteave

- Kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme tervikliikkust ja/või tekitada seadme uue saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Puhastamine, desinfektsioon ja korduv sterilisatsioon võivad oluliselt kahjustada seadme materjale ja kavandatud parameetreid ning viia selle rikkeni.
- Ärge kasutage diagnostilist kateetrit, kui see on kahjustatud või kui täheldate muid kõrvalekaldeid.
- Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.
- Kasutage kogu protseduuri ajal aseptilist tehnikat.
- **Hoiatus.** Tromboosiohu vähendamiseks tehke sobivat antikoagulantravi. Kui patsient ei saa sobivaid antikoagulante, võivad tekkida trombid. Antikoagulatsiooni puudumisel on testid näidanud erineval hulgal trombide moodustumist seadme pinnale.
- Toode võib pärast kasutamist olla bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kõik sellised seadmed kasutusest vastavalt üldtunnustatud meditsiinipraktikale ning kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalseadustele ning eeskirjadele.
- Diagnostilist kateetrit tohivad kasutada või selle kasutamist kontrollida vaid intravaskulaarsete angiograafiliste protseduuride alase koolitusega arstid.
- Kontrollige diagnostilist kateetrit enne kasutamist hoolikalt, veendumaks, et selle suurus, kuju ja seisund sobiksid näidustatud protseduurideks.
- Hoidke diagnostilisi kateetreid jahedas kuivas ja pimedas kohas.
- Ärge laske diagnostilistel kateetritel kokku puutuda UV-kiirgusega.
- Diagnostilised kateetrid tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. Ärge kasutage kateetrit, kui kateetri pakend on enne kasutamist avatud või kahjustatud.
- Ärge diagnostilist kateetrit enne kasutamist kuumutage ega painutage.
- Valige optimaalse otsa kujuga ja optimaalse suurusega diagnostiline kateeter, arvestades juurdepääsukoha, sihtkoha ning patsiendi anatoomiaga.

4.2. Koostoimed

- Ravimi või mõne muu seadme kasutamisel koos diagnostilise kateetriga võtke arvesse ravimi või seadme omadusi ja parameetreid ning rakendage vajalikke ettevaatusabinõusid, et vältida diagnostilise kateetri kahjustamist.
- Ärge kasutage diagnostilisel kateetril alkoholi, antiseptilisi lahuseid ega muid lahusteid.

4.3. Ettevalmistus

- Tehke patsiendile sobivat antikoagulantravi.
- Hüüvete tekke ja õhkemboolia vältimiseks täitke diagnostiline kateeter enne veresoonestikku sisestamist alati kas loputuslahuse või kontrastainega. Kaaluge süsteemset hepariniseerimist.
- Kasutage diagnostilist kateetrit koos juhtetraadiga, et hõlbustada kateetri sisestamist.
- Diagnostilisse kateetrisse mahtuvate juhtetraatide maksimaalne suurus on märgitud kateetri sildile.
- Kasutage diagnostilist kateetrit koos kaetud juhtetraatidega, et suurendada tromboresistentsust ja libedust.

4.4. Protseduur

- Olge ettevaatlik, kui kasutate 5 Fr ja väiksemaid diagnostilisi kateetreid ning kui operatsioonieelne kuvamine näitab, et ostiumi haigus on tõenäoline. 5 Fr või väiksema diagnostilise kateetri läbi ostiumi kolde viimine võib raskendada ostiumi haiguse tuvastamist.
- Diagnostilise kateetri kahjustamise vältimiseks pärast veresoonde sisestamist käsitsege juhtetraati ettevaatlikult, eriti diagnostilise kateetri kõveruste läbimisel ja diagnostilise kateetri otsa sisestamisel.
- Pöördemomendi rakendamisel tugevdage diagnostilise kateetri vart juhtetraadiga. Liigne pöördemoment ilma juhtetraadita võib viia kateetri niverdumise või keerdumiseni, mis võib raskendada eemaldamist.
- Kui tunnete diagnostilise kateetri edasiviimisel või väljatõmbamisel takistust, ärge jätkake enne, kui olete takistuse põhjuse fluoroskoopilise uuringuga kindlaks teinud.
- Olge ettevaatlik, kui eemaldate juhtetraate mitme kõverusega diagnostilistest kateetritest.
- Enne infusiooni alustamist veenduge, et kateeter ei oleks niverdunud ega ummistunud. Selles veendumata jätmine võib viia kateetri purunemise, lõhkemise või eraldumiseni, mis kahjustab veresoont.
- Ärge ületage sildile märgitud rõhkude nimiväärtusi.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Diagnostilise kateetri toimivuse andmed esitab tabel 1. Ärge ületage maksimaalset lubatavat süsteröhku.

Tabel 1. Diagnostilise kateetri voolukiirus

French-suurus	Voolukiirus		Maksimaalne lubatav röhk (psi/kPa)
	Maksimaalne voolukiirus (ml/s)	Röhk (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	27	1200 psi / 8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	40	1200 psi / 8274 kPa	

Kõik mõõtmised tehti 100 cm pikkuste diagnostiliste näidiskateetritega, kasutades mahu järgi 50% Isovue-300 / 50% füsioloogilise lahuse segu temperatuuril 37 °C.

5. Kõrvaltoimed

Tekkida või sekkumist vajada võivate kõrvaltoimete hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- trombi teke;
- embolisatsioon;
- infektsioon;
- arteri, veeni või südame seina vigastus või perforatsioon;
- naastu lahtitulek;
- hematoom punktsioonikohal;
- südame arütmia;
- müokardiinfarkt;
- vaskulaarne oklusioon;
- surm;
- valu juurdepääsukohal;
- allergilised ja neuroloogilised reaktsioonid;
- vasospasm;
- insult ja transitoorne isheemiline atakk;
- pseudoaneurüsm;
- arteriovenoosne fistul.

6. Kasutusjuhised

1. Eemaldage diagnostiline kateeter ettevaatlikult pakendist.
2. Loputage diagnostilist kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Diagnostilise kateetri võib valitud veresoonde sisestada kärpimistehnika („cutdown"), Seldingeri tehnika või sisestaja abil. Sisestaja kasutamisel veenduge, et selle French-suurus oleks valitud diagnostilise kateetri omast suurem või sellega võrdne.
4. Sisestage diagnostiline kateeter veresoonestikku üle juhtetraadi ja liigutage seda fluoroskoopilise kontrolli all ettevaatlikult edasi.
5. Diagnostilise kateetri eemaldamiseks sisestage uuesti juhtetraat, et sirgendada diagnostilise kateetri otsa. Tõmmake diagnostiline kateeter ja juhtetraat fluoroskoopilise kontrolli all aeglaselt välja. Medtronic soovitab väljatõmbamise ajal aspireerida.

7. Garantiist lahtiütlemine

KUIGI DIAGNOSTILINE KATEETER, EDASPIDI „TOODE", ON TOODETUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTTEL MEDTRONIC, INC. JA SELLE TÜTARETTEVÕTETEL (ÜHISELT „MEDTRONIC") MINGIT KONTROLLI TINGIMUSTE ÜLE, MILLES SEDA TOODET KASUTATAKSE. TOOTE SILTIDEL TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS HÕLMAVAD MUU HULGAS TOOTE MIS TAHES KAUDSET KAUBASTATAVUSE VÕI TEATUD EESMÄRGIKS SOBIVUSE GARANTIID, EGA VASTUTA ÜHEGI ISIKU EGA ASUTUSE EES MIS TAHES MEDITSIINILISTE KULUDE VÕI MIS TAHES OTSESTE, JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL. ÜHELGI ISIKUL POLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTET MEDTRONIC TOOTE KOHTA KÄIVA ÜHEGI KINNITUSE VÕI GARANTIIGA.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostinen katetri

1. Laitteen kuvaus

Diagnostisista DxTerity™-katetreista on saatavilla eri kokoonpanoja ja French-kokoja.

2. Käyttöaiheet

Diagnostinen katetri on tarkoitettu sydän- ja verisuonitoimenpiteisiin. Se on suunniteltu röntgenpositiivisten ja terapeuttisten aineiden antoon ja ohjainvaijereiden asetukseen valittuihin kohtiin verisuonistossa. Diagnostisen katetrin eri kokoonpanot on suunniteltu käytettäviksi valtimoissa sisäänvientikohtien kautta, kuten värttinä-, olkavarsi- ja reisivaltimoissa.

3. Vasta-aiheet

Erityisesti tähän laitteeseen liittyviä vasta-aiheita ei ole.

4. Vaarat ja varotoimet

Varoitus: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai vammoja potilaalle.

4.1. Yleistä

- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen uuden kontaminaatioriskin, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistus, desinfiointi ja uudelleensterilointi voivat heikentää laitteen olennaisia materiaali- ja rakenneominaisuuksia ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Älä käytä diagnostista katetria, jos se on vaurioitunut tai jos havaitset siinä muuta poikkeavaa.
- Älä käytä laitetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä aseptista tekniikkaa koko toimenpiteen ajan.
- **Vaara:** Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatiohoitoa mahdollisen tromboosin vähentämiseksi. Jos potilasta ei ole antikoaguloitu asianmukaisesti, trombeja voi muodostua. Testauksessa ilman antikoagulaatiota laitteen pinnalla esiintyy vaihteleva määrä trombinmuodostusta.
- Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten lakien ja säädösten ja osavaltio- ja liittovaltiolakien ja -säädösten mukaisesti.
- Diagnostista katetria saavat käyttää ja sen käyttöä saavat valvoa vain lääkärit, joilla on koulutus suonensisäisiin angiografiatoimenpiteisiin.
- Tarkista diagnostinen katetri huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että katetrin koko, muoto ja kunto soveltuvat tehtäviin toimenpiteisiin.
- Säilytä diagnostiset katetrit viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.
- Älä altista diagnostisia katetreja UV-valolle.
- Diagnostinen katetri toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Älä käytä katetria, jos katetrin pakkaus on avattu tai vaurioitunut ennen käyttöä.
- Älä kuumenna tai taivuta diagnostista katetria ennen käyttöä.
- Valitse diagnostinen katetri, jolla on optimaalinen kärjen muoto ja optimaalinen koko, ja ota huomioon sisäänvientikohta, kohdesijainti ja potilaan anatomia.

4.2. Yhteisvaikutukset

- Kun käytät diagnostisen katetrin kanssa lääkettä tai laitetta, huomioi lääkkeen tai laitteen ominaisuudet ja noudata varovaisuutta, jotta diagnostinen katetri ei vaurioidu.
- Vältä alkoholin, antiseptisten liuosten ja muiden liuotteiden käyttöä diagnostisen katetrin kanssa.

4.3. Valmisteleminen

- Anna potilaalle asianmukaista antikoagulaatiohoitoa.
- Voit estää hyytymisen ja ilmaembolian tai vähentää niitä täyttämällä diagnostisen katetrin aina ensin huuhteluliuoksella tai varjoaineella, ennen kuin viet sen verisuonistoon. Harkitse systeemisen heparinisoinnin käyttämistä.
- Käytä diagnostisen katetrin kanssa ohjainvaijeria, jotta katetrin sisäänvienti helpottuu.
- Diagnostiseen katetriin mahtuu etikettiin merkitty ohjainvaijerin enimmäiskoko.
- Käytä diagnostisen katetrin kanssa pinnoitettuja ohjainvaijereita, jotka estävät trombien syntymistä ja parantavat liukkautta.

4.4. Toimenpide

- Ole varovainen, kun käytät 5 F:n tai sitä pienempiä diagnostisia katetreja tai kun leikkausta edeltävän kuvauksen perusteella on kohtuudella odotettavissa, että potilaalla on ostiumin sairaus. Kun ostiumin leesion läpi viedään 5 F:n tai sitä pienempi diagnostinen katetri, ostiumin sairauden havaitseminen voi vaikeutua.
- Jotta diagnostinen katetri ei vaurioidu, kun se on viety suoneen, käsittele ohjainvaijeria varovasti etenkin silloin, kun ohjaat sitä diagnostisen katetrin mutkassa tai viet sen diagnostisen katetrin kärjen läpi.
- Tue diagnostisen katetrin vartta ohjainvaijerilla, kun pyörität katetria. Liiallinen pyörittäminen ilman ohjainvaijerin käyttöä voi johtaa katetrin taitturiseen tai kiertymiseen, mikä voi vaikeuttaa sen poistoa.
- Jos diagnostisessa katetrissa tuntuu vastusta, kun työnnät tai vedät sitä, älä jatka, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty röntgenläpivalaisussa.
- Ole varovainen, kun poistat ohjainvaijeria diagnostisesta katetrista, jossa on useita mutkia.
- Tarkista ennen infuusion aloittamista, että katetri ei ole taittunut tai tukkeutunut. Jos näin ei toimita, katetri voi katketa, murtua tai irrota ja vaurioittaa siten suonta.
- Älä ylitä etikettiin merkittyjä nimelliseiä painearvoja.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Taulukko (taulukko 1) sisältää diagnostisen katetrin suorituskykytiedot. Älä ylitä suurinta sallittua injektiopainetta.

Taulukko 1. Diagnostisen katetrin virtausnopeus

French-koko	Virtausnopeus		Suurin sallittu paine (psi/kPa)
	Enimmäisvirtausnopeus (ml/s)	Paine (psi/kPa)	
5 F (1,67 mm)	19	600 psi / 4 137 kPa	1 200 psi / 8 274 kPa
	27	1 200 psi / 8 274 kPa	
6 F (2,00 mm)	28	600 psi / 4 137 kPa	1 200 psi / 8 274 kPa
	40	1 200 psi / 8 274 kPa	

Kaikki arvot on mitattu 37 °C:ssa käyttämällä 100 cm pitkiä diagnostisia katetreja ja liuosta, jonka tilavuudesta on 50 % Isovue-300-varjoainetta ja 50 % keittosuolaliuosta.

5. Haittatapahtumat

Haittatapahtumia, joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä, ovat muun muassa seuraavat:

- trombin muodostuminen
- embolisaatio
- infektio
- valtimon, laskimon tai sydämen seinämän vaurioituminen tai perforaatio
- plakin irtoaminen
- punktiokohdan hematooma
- sydämen rytmihäiriöt
- sydäninfarkti
- verisuonitukos
- kuolema
- sisäänvientikohdan kipu
- allergiset ja neurologiset reaktiot
- vasospasmi
- aivohalvaus ja ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- valeaneurysma
- valtimo-laskimofisteli.

6. Käyttöohjeet

1. Poista diagnostinen katetri varovasti pakkauksesta.
2. Huuhtele diagnostinen katetri heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
3. Diagnostinen katetri voidaan viedä valittuun suoneen kirurgisella avaustekniikalla, Seldingerin tekniikalla tai sisäänviejämenetelmillä. Jos käytät sisäänviejää, varmista, että sen French-koko on yhtä suurempi tai yhtä suuri kuin valitulla diagnostisella katetrilla.
4. Vie diagnostinen katetri verisuonistoon ohjainvaijeria pitkin ja työnnä sitä varovasti eteenpäin röntgenläpivalaisuohjauksessa.
5. Kun poistat diagnostisen katetrin, työnnä ohjainvaijeri takaisin katetriin niin, että katetrin kärki suoristuu. Vedä diagnostinen katetri ja ohjainvaijeri hitaasti pois röntgenläpivalaisuohjauksessa. Medtronic suosittelee aspiraation käyttöä poiston aikana.

7. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA DIAGNOSTINEN KATETRI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC, INC. JA SEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI "MEDTRONIC") EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. YHTIÖ EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN.

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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Cathéter de diagnostic

1. Description du dispositif

Les cathéters de diagnostic DxTerity™ sont disponibles dans différentes configurations et dans différents calibres French.

2. Indications

Le cathéter de diagnostic est indiqué pour des procédures cardiaques et vasculaires. Il est conçu pour délivrer des produits radio-opaques, des fils-guides et des agents thérapeutiques dans des sites choisis du système vasculaire. Les différentes configurations du cathéter de diagnostic sont conçues pour une utilisation dans les artères à partir de sites d'accès, telles que les artères radiales, brachiales et fémorales.

3. Contre-indications

Aucune propre à ce dispositif.

4. Avertissements et précautions

Attention : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre les instructions, les avertissements et les précautions peut entraîner des conséquences ou des blessures graves pour le patient.

4.1. Généralités

- À usage patient 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 et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la restérilisation risquent de compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, et d'entraîner ainsi une défaillance de celui-ci.
- Ne pas utiliser le cathéter de diagnostic s'il est endommagé ou si une autre anomalie quelconque est constatée.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Appliquer une technique aseptique pendant toute la procédure.
- **Avertissement :** Administrer une anticoagulothérapie appropriée pour réduire le risque de thrombose. Si le patient ne reçoit pas d'anticoagulants appropriés, la formation d'un thrombus est possible. Un test sans anticoagulation montre une quantité variable de formation de thrombus à la surface du dispositif.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer tous les dispositifs de ce type conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Seuls des médecins formés aux procédures d'angiographie intravasculaire sont autorisés à utiliser ou à superviser l'utilisation du cathéter de diagnostic.
- Inspecter soigneusement le cathéter de diagnostic avant l'utilisation afin de s'assurer que sa taille, sa forme et son état conviennent pour les procédures envisagées.
- Entreposer les cathéters de diagnostic dans un endroit frais, sec et sombre.
- Ne pas exposer les cathéters de diagnostic à la lumière ultraviolette.
- Le cathéter de diagnostic est livré stérile et apyrogène. Ne pas utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
- Ne pas chauffer ni plier le cathéter de diagnostic avant l'utilisation.
- Choisir un cathéter de diagnostic présentant une forme d'extrémité et une taille optimales en prenant en compte le site d'accès, le site cible et l'anatomie du patient.

4.2. Interactions

- En cas d'utilisation d'un médicament ou d'un dispositif avec le cathéter de diagnostic, prendre connaissance des propriétés et des caractéristiques du médicament ou du dispositif, et faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le cathéter de diagnostic.
- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques et d'autres solvants avec le cathéter de diagnostic.

4.3. Préparation

- Administrer une anticoagulothérapie appropriée au patient.
- Pour éviter ou réduire le risque de coagulation et d'embolie gazeuse, toujours remplir le cathéter de diagnostic avec une solution de rinçage ou un produit de contraste avant de l'introduire dans le système vasculaire. L'utilisation de l'héparinisation systémique doit être envisagée.
- Utiliser un fil-guide avec le cathéter de diagnostic pour faciliter l'introduction du cathéter.
- Le cathéter de diagnostic peut recevoir la taille de fil-guide maximum indiquée sur l'étiquette.
- Utiliser des fils-guides enduits avec le cathéter de diagnostic pour améliorer la thrombosésistance et la lubrification.

4.4. Procédure

- Faire attention lorsque des cathéters de diagnostic de calibre 5 Fr et inférieur sont utilisés et lorsque l'imagerie pré-opératoire révèle une probable affection au niveau de l'ostium. Le passage d'un cathéter de diagnostic de calibre 5 Fr ou inférieur à travers une lésion ostiale peut compliquer la détection d'une affection au niveau de l'ostium.
- Pour éviter d'endommager le cathéter de diagnostic une fois celui-ci avancé dans le vaisseau, manipuler avec soin le fil-guide, tout particulièrement au moment d'aborder une courbe dans le cathéter de diagnostic et au moment de passer à travers l'extrémité de celui-ci.
- Renforcer la tige du cathéter de diagnostic avec un fil-guide lorsqu'un couple est exercé. Si le couple est excessif alors qu'aucun fil-guide n'est utilisé, le cathéter risque de se plier ou de se tordre, ce qui peut rendre son retrait difficile.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Si une résistance se fait sentir lors de l'avancement ou du retrait du cathéter de diagnostic, interrompre la procédure jusqu'à ce que la cause de la résistance ait été déterminée avec un examen radioscopique.
- Procéder avec soin pour retirer des fils-guides de cathéters de diagnostic courbés en différents endroits.
- Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'est pas plié ni obstrué. Sinon, il pourrait se casser, se rompre ou se disloquer, lésant ainsi le vaisseau.
- Ne pas dépasser la pression nominale indiquée sur l'étiquette.
- Les données de performance du cathéter de diagnostic figurent dans le tableau 1. Ne pas dépasser la pression d'injection maximum autorisée.

Tableau 1. Débit du cathéter de diagnostic

Calibre French	Débit		Pression maximum autorisée (psi/kPa)
	Débit maximum (ml/s)	Pression (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Toutes les mesures ont été réalisées avec un cathéter de diagnostic test de 100 cm de long avec une solution composée à 50% d'Isovue-300 et à 50% de solution saline par volume à une température de 37 °C.

5. Événements indésirables

Les événements indésirables susceptibles de survenir ou de nécessiter une intervention incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Formation de thrombus
- Embolisation
- Infection
- Lésion ou perforation de la paroi des artères, des veines ou du cœur
- Délogement de la plaque
- Hématome au site de ponction
- Arythmie cardiaque
- Infarctus du myocarde
- Occlusion vasculaire
- Décès
- Douleur au site d'accès
- Réactions allergiques et neurologiques
- Vasospasme
- Accident vasculaire cérébral et attaque ischémique transitoire
- Pseudo-anévrisme
- Fistule artérioveineuse

6. Mode d'emploi

1. Retirer soigneusement le cathéter de diagnostic de l'emballage.
2. Rincer le cathéter de diagnostic avec la solution saline héparinée.
3. Le cathéter de diagnostic peut être introduit dans le vaisseau choisi selon une technique d'abord, la technique de Seldinger, ou à l'aide d'un introducteur. En cas d'utilisation d'un introducteur, s'assurer que son calibre French est supérieur ou égal à celui du cathéter de diagnostic choisi.
4. Introduire le cathéter de diagnostic dans le système vasculaire en s'aidant d'un fil-guide et l'avancer avec précaution sous contrôle radioscopique.
5. Pour retirer le cathéter de diagnostic, réinsérer le fil-guide pour redresser l'extrémité du cathéter de diagnostic. Retirer lentement le cathéter de diagnostic et le fil-guide sous contrôle radioscopique. Medtronic recommande de recourir à l'aspiration pendant le retrait.

7. Déni de garantie

BIEN QUE LE CATHÉTER DE DIAGNOSTIC, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, MEDTRONIC, INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES (COLLECTIVEMENT DÉNOMMÉS "MEDTRONIC") N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS D'UTILISATION DE CE PRODUIT. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. MEDTRONIC N'ACCEPTE PAR CONSÉQUENT AUCUNE GARANTIE, TANT EXPLICITE QU'IMPLICITE, QUANT AU PRODUIT, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER ET NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT, ET CE QU'UNE PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE. NUL NE PEUT ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE MEDTRONIC CONCERNANT DES GARANTIES PAR RAPPORT À CE PRODUIT.

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

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Dijagnostički kateter

1. Opis uređaja

Dijagnostički kateteri DxTerity™ dostupni su u različitim konfiguracijama i veličinama promjera.

2. Indikacije

Dijagnostički kateter indiciran je za kardiološke i krvožilne postupke. Izrađen je za isporučivanje radionepropusnih kontrastnih sredstava, žica vodilica i terapijskih sredstava do odabranih mjesta krvožilnog sustava. Različite konfiguracije dijagnostičkog katetera izrađene su za upotrebu u arterijama putem pristupnih mjesta kao što su radijalne, brahijalne i femoralne arterije.

3. Kontraindikacije

Nijedna specifična za ovaj uređaj.

4. Upozorenja i mjere opreza

Oprez: pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.

4.1. Općenito

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati, nemojte ga preradivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati novu opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt. Čišćenjem, dezinfekcijom i ponovnom sterilizacijom proizvoda moguće je narušiti njegova osnovna materijalna i funkcionalna svojstva, uslijed čega može postati nefunkcionalan.
- Ne upotrebljavajte dijagnostički kateter ako je oštećen ili ako na njemu primijetite bilo kakvu drugu anomaliju.
- Ne upotrebljavajte nakon datuma isteka roka valjanosti.
- Upotrebljavajte aseptičnu tehniku tijekom cijelog postupka.
- **Upozorenje:** kako biste smanjili mogućnost pojave tromboze, primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju. Ako bolesnik ne primi odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju, može doći do nastanka tromba. Prilikom testiranja bez antikoagulacijske terapije dolazi do nastanka tromba u promjenjivim količinama na površini uređaja.
- Proizvod nakon upotrebe može biti biološki opasan. Svim takvim uređajima rukujte i odlažite ih u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.
- Samo liječnici školovani za intravaskularne angiografske postupke smiju upotrebljavati ili nadzirati upotrebu dijagnostičkog katetera.
- Prije upotrebe pozorno pregledajte dijagnostički kateter kako biste potvrdili da su veličina, oblik i stanje katetera prikladni za namijenjene postupke.
- Pohranite dijagnostičke katetere na hladno, suho i tamno mjesto.
- Ne izlažite dijagnostičke katetera UV zračenju.
- Dijagnostički kateter isporučuje se sterilan i nezapaljiv. Kateter nemojte upotrebljavati ako je pakiranje katetera otvoreno ili oštećeno prije upotrebe.
- Nemojte zagrijavati ni savijati dijagnostički kateter prije upotrebe.
- Odaberite dijagnostički kateter optimalnog oblika vrha i optimalne veličine, uzimajući u obzir mjesto pristupa, ciljano mjesto i anatomiju bolesnika.

4.2. Interakcije

- Kada upotrebljavate lijek ili uređaj s dijagnostičkim kateterom, budite svjesni svojstava i značajki lijeka ili uređaja i primjenjujte odgovarajući oprez kako biste izbjegli oštećenje dijagnostičkog katetera.
- Izbjegavajte upotrebu alkohola, antiseptičkih otopina i ostalih otapala s dijagnostičkim kateterom.

4.3. Priprema

- Primijenite odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju za bolesnika.
- Kako biste spriječili ili smanjili zgrušavanje, dijagnostički kateter uvijek ispunite ili otopinom za ispiranje ili kontrastnim sredstvom prije uvođenja u krvožilni sustav. Moguća je i primjena sistemske heparinizacije.
- Upotrebljavajte žicu vodilicu s dijagnostičkim kateterom kako biste osigurali jednostavno uvođenje katetera.
- Dijagnostički kateter može primiti maksimalnu veličinu žice vodilice navedenu na naljepnici.
- Upotrebljavajte obložene žice vodilice s dijagnostičkim kateterom kako biste poboljšali tromborezistenciju i podmazanost.

4.4. Zahvat

- Budite oprezni kada upotrebljavate 5 Fr i manje dijagnostičke katetere i kada preoperativna snimanja pokazuju da postoji velika vjerojatnost ostijalne bolesti. Provođenje dijagnostičkog katetera 5 Fr ili manjeg kroz ostijalnu leziju može otežati otkrivanje ostijalne bolesti.
- Kako biste izbjegli oštećivanje dijagnostičkog katetera nakon uvođenja u žilu, pažljivo manipulirajte žicama vodilicama, osobito kada određujete krivulju u dijagnostičkom kateteru i kad prolazite kroz vrh dijagnostičkog katetera.
- Pojačajte tijelo dijagnostičkog katetera žicom vodilicom kada se primjenjuje zakretanje. Prekomjerno zakretanje bez upotrebe žice vodilice može rezultirati izvijanjem ili savijanjem, što može otežati izvlačenje.
- Ako se prilikom uvođenja ili izvlačenja dijagnostičkog katetera naiđe na otpor, ne nastavljajte dok se s pomoću pregleda fluoroskopom ne odredi uzrok.
- Oprezno uklanjajte žice vodilice iz dijagnostičkih katetera s više zaobljenih dijelova.
- Prije početka infuzije provjerite da kateter nije savijen ni začepljen. Ako to ne učinite, kateter bi se mogao slomiti, puknuti ili se odvojiti, što bi rezultiralo oštećenjem žile.
- Nemojte prekoračivati označeni tlak naveden na naljepnici.
- Podaci o izvedbi dijagnostičkog katetera navedeni su u tabl. 1. Ne prekoračujte maksimalni dopušteni tlak ubrizgavanja.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tablica 1. Brzina protoka dijagnostičkog katetera

Veličina promjera	Brzina protoka		Maksimalni dopušteni tlak (psi/kPa)
	Maksimalna brzina protoka (ml/sec)	Tlak (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Sva su mjerena provedena kada se upotrebljavao primjerak dijagnostičkog katetera dugačak 100 cm, s fiziološkom otopinom 50 % Isovue-300/50 % na temperaturi od 37 °C.

5. Štetni događaji

Štetni događaji koji mogu nastati ili zbog kojih može biti potrebna intervencija između ostaloga uključuju:

- stvaranje tromba
- nastanak embolija
- infekcije
- oštećenje ili perforaciju arterijske, venske ili srčane stijenke
- pomicanje naslaga
- hematom na mjestu uboda
- srčanu aritmiju
- infarkt miokarda
- vaskularnu okluziju
- smrt
- bol na mjestu pristupa
- alergijske i neurološke reakcije
- vazospazam
- moždani udar i tranzitorni ishemijski atak (TIA)
- lažnu aneurizmu
- arteriovensku fistulu

6. Upute za upotrebu

1. Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz pakiranja.
2. Isperite dijagnostički kateter heparinoziranom fiziološkom otopinom.
3. Dijagnostički kateter može se uvesti u odabranu žilu tehnikom incizije, Seldingerovom tehnikom ili metodama s uvodnicima. Kada se upotrebljava uvodnica, pobrinite se da je Fr veći ili jednak odabranom dijagnostičkom kateteru.
4. Uvedite dijagnostički kateter u krvožilni sustav putem žice vodilice i pažljivo ga uvodite pod fluoroskopskom kontrolom.
5. Kako biste pomaknuli dijagnostički kateter, ponovno umetnite žicu vodilicu tako da izravnate vrh dijagnostičkog katetera. Pažljivo izvadite dijagnostički kateter i žicu vodilicu pod fluoroskopskom kontrolom. Medtronic preporučuje aspiraciju tijekom izvlačenja.

7. Odricanje od jamstava

PREMDA JE DIJAGNOSTIČKI KATETER, U NASTAVKU "PROIZVOD", PROIZVEDEN POD PAŽLJIVO NADZIRANIM UVJETIMA, TVRTKA MEDTRONIC, INC. I PRIDRUŽENE TVRTKE (ZAJEDNO: "MEDTRONIC") NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE PROIZVOD UPOTREBLJAVA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA NE DAJE NIKAKVA IZRIČITA NI PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALIH PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA PRIKLADNOSTI ZA DEKLARIRANU ILI POSEBNU NAMJENU, TE NIJE ODGOVORAN NI PREMA KOJOJ FIZIČKOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLIJED UPOTREBE, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEPRAVILNOG FUNKCIONIRANJA PROIZVODA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTJEV ZA NAKNADOM TAKVE ŠTETE NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOJ ODGOVORNOSTI ILI ČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OD TVRTKE MEDTRONIC TRAŽITI BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili suprotnim mjerodavnom zakonu, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži dio ili odredbu koji se stave izvan snage.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnosztikai katéter

1. Az eszköz leírása

A DxTerity™ diagnosztikai katéterek számos különböző összeállításban és több French-méretben állnak rendelkezésre.

2. Javallatok

A diagnosztikai katéterek szív- és érsebészeti eljárásokhoz használhatók. Alkalmazásával a sugárfogó anyagok, vezetődrótok és terápiás szerek közvetlenül a kijelölt területre juttathatók el az érrendszeren belül. A diagnosztikai katéter különböző konfigurációinak kialakítása többféle bevezetési terület, így radiális, brachiális és femorális artériák használatát is lehetővé teszi.

3. Ellenjavallatok

Az eszközre vonatkozóan nincs kifejezett ellenjavallat.

4. Figyelmeztetések és előírások

Figyelem! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és előírások figyelmen kívül hagyása súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

4.1. Általános figyelmeztetések

- Kizárólag egy beteghez használható. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy fellép az eszköz szennyeződésének veszélye, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és az újrasterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz anyagának és kialakításnak alapvető jellemzőit, ami az eszköz hibás működéséhez vezet.
- Ne használjon fel olyan diagnosztikai katétert, amely sérült, vagy amelyen egyéb eltérés figyelhető meg.
- Ne használja a lejárati dátum után.
- A teljes eljárást aszeptikus körülmények között végezze.
- **Vigyázat!** Alkalmazzon megfelelő antikoaguláns kezelést a trombózis kockázatának csökkentésére. Ha a beteg nem kap megfelelő antikoaguláns kezelést, trombusképződés léphet fel. Az antikoaguláns kezelés nélkül végzett ellenőrzések során különböző mértékű trombusképződés fordul elő az eszköz felületén.
- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami, valamint szövetségi jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.
- A diagnosztikai katétert kizárólag az intravascularis angiográfiában megfelelően képzett orvos használhatja vagy felügyelheti használatát.
- Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg a katétert, ellenőrizve, hogy mérete, alakja és állapota megfelel a tervezett eljárásnak.
- A diagnosztikai katétereket hűvös, száraz és sötét helyen tárolja.
- Ne tegye ki a diagnosztikai katétert UV-fénynek.
- A diagnosztikai katétereket steril, nem pirogén állapotban szállítjuk. Tilos felhasználni az olyan katétert, melynek csomagolása a használat előtt megsérült vagy felnyitották.
- Tilos a diagnosztikai katétert használat előtt meghajlítani vagy melegíteni.
- Olyan diagnosztikai katétert válasszon, melynek hegykialakítása és mérete optimális, figyelembe véve a behatolási és a célterületet, valamint a beteg anatómiáját egyaránt.

4.2. Kölcsönhatások

- Ha bármilyen gyógyszert vagy más eszközt használ a diagnosztikai katéter mellett, tájékozódjon annak jellemzőiről és tulajdonságairól, valamint elvárható körültekintéssel mérje fel a használatot, hogy elkerülhető legyen a katéter károsodása.
- Ne használjon alkoholt, antiszeptikus oldatokat és egyéb oldószereket a diagnosztikai katéterrel.

4.3. Előkészítés

- Alkalmazzon megfelelő antikoaguláns terápiát a betegnél.
- A rögösödés és a légembólia kockázatának csökkentése és megelőzése érdekében a diagnosztikai katétert az érrendszerbe való bevezetés előtt mindig töltse fel öblítőoldattal vagy kontrasztanyaggal. Vegye fontolóra szisztémás heparinozás alkalmazását.
- A diagnosztikai katéter könnyebb bevezetése érdekében használjon vezetődrótot.
- A címkén fel van tüntetve, hogy legfeljebb milyen méretű vezetődrót használható a katéterrel.
- A vérrögképződés elleni nagyobb védelem és a jobb síkosítás érdekében bevont vezetődrótot használjon a diagnosztikai katéterben.

4.4. Eljárás közben

- 5 French vagy annál kisebb méretű diagnosztikai katéter használata esetén kiemelt körültekintéssel járjon el, ha a műtét előtti képalkotó vizsgálatokból ostialis stenosis valószínűsíthető. Ha egy 5 French vagy annál kisebb méretű katétert átvezet egy ostialis lézión, az megnehezítheti az ostialis stenosis felismerését.
- Annak érdekében, hogy a diagnosztikai katéter a véredénybe való bevezetést követően ne sérülhessen meg, óvatosan irányítsa a vezetődrótot, főleg akkor, amikor a katéter hajlított részén, vagy amikor a csúcsán halad át.
- Ha forgatásra van szükség, erősítse meg a katéter szárát vezetődróttal. Vezetődrót hiányában a katéter megtörhet vagy megcsavarodhat a túl erős forgatástól, ami megnehezíti eltávolítását.
- Ha a diagnosztikai katéter előrehaladása vagy visszahúzása során ellenállást érez, ne folytassa a mozdulatot mindaddig, amíg röntgenátvilágítással meg nem állapította a kiváltó okot.
- Mindig körültekintéssel járjon el, amikor olyan diagnosztikai katéterből kell eltávolítania a vezetődrótot, amelyben több görbület van.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Az infúzió indítása előtt ellenőrizze, hogy a katéter nem törött meg és nem záródott el. Ennek elmulasztása esetén a katéter eltörhet, meghasadhat vagy szétválhat, ami a véredény sérüléséhez is vezethet.
- Ne lépje túl a címkén feltüntetett maximális nyomásértékeket.
- A diagnosztikai katéter teljesítményére vonatkozó információkat lásd: 1. táblázat. Ne lépje túl a maximálisan megengedett befecskendezési nyomást.

1. táblázat. Diagnosztikai katéter áramlási sebessége

French méret	Áramlási sebesség		Maximálisan engedélyezett nyomás (psi/kPa)
	Maximális áramlási sebesség (ml/mp)	Nyomás (psi/kPa)	
5 French (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 French (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

A méréseket 100 cm hosszúságú diagnosztikai katétermintákon végezték, 50% Isovue-300 és 50% sóoldat tartalmú folyadékkal 37 °C hőmérsékleten.

5. Szövődmények

A lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények – többek között – a következők:

- trombusképződés
- embolizálás
- fertőzés
- artéria, véna vagy szívfal sérülése vagy perforációja
- plakkdeválás
- hematóma a szúrás helyén
- szívritmuszavar
- szívinfarktus
- érelzáródás
- halál
- fájdalom a bevezetési területen
- allergiás vagy neurológiai reakciók
- érgörcsök
- stroke vagy átmeneti agyi vérellátási zavar
- pszeudoaneurizma
- arteriovenosus fistula

6. Használati útmutató

1. Óvatosan távolítsa el a diagnosztikai katétert a csomagolásból.
2. Öblítse át a katétert heparinos sóoldattal.
3. A diagnosztikai katétert cutdown technikával, Seldinger-technikával vagy bevezető alkalmazásával vezetheti be a kiválasztott érbe. Ha bevezetőt használ, annak French-mérete eggyel nagyobb vagy megegyező legyen a választott diagnosztikai katéterével.
4. A diagnosztikai katétert vezetődróttal vezesse be az érrendszerbe, és óvatosan, röntgenképes ellenőrzés mellett haladjon vele előre.
5. A katéter eltávolításához helyezze be újra a vezetődrótot, és egyenesítse ki vele a katéter hegyét. A diagnosztikai katétert és a vezetődrótot röntgenképes ellenőrzés mellett, lassan húzza ki. A Medtronic a kihúzási művelet közben aspiráció használatát javasolja.

7. Felelősségkizárás

BÁR A DIAGNOSZTIKAI KATÉTER – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK" – GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNT, A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI (ÖSSZEFOGLALÓ NÉVEN: „MEDTRONIC") NEM VONHATJÁK ELLENŐRZÉSÜK ALÁ A TERMÉKHASZNÁLAT KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TÖRVÉNYI FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL TÖBBEK KÖZÖTT ARRA SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. TOVÁBBÁ SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY, SENKI NEM RENDELKEZIK ARRA VONATKOZÓ FELHATALMAZÁSSAL, HOGY A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA KÖTELEZZE A TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN.

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 részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Catetere diagnostico

1. Descrizione del dispositivo

I cateteri diagnostici DxTerity™ sono disponibili in varie configurazioni e dimensioni (in French).

2. Indicazioni

Il catetere diagnostico è indicato per le procedure cardiache e vascolari. È progettato per rilasciare mezzi di contrasto radiopachi, fili guida e agenti terapeutici in siti prescelti del sistema vascolare. Le diverse configurazioni del catetere diagnostico sono ideate per essere utilizzate nelle arterie, attraverso siti di accesso come l'arteria radiale, brachiale e femorale.

3. Controindicazioni

Nessuna controindicazione specifica per questo dispositivo.

4. Avvertenze e precauzioni

Attenzione: leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

4.1. Generali

- Per uso esclusivo su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto, poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportarne la contaminazione, con rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione o la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e della struttura del dispositivo, causandone il malfunzionamento.
- Non utilizzare il catetere diagnostico se è danneggiato o se si osserva qualsiasi altra anomalia.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Adottare una tecnica asettica durante l'intera procedura.
- **Avvertenza:** somministrare una terapia anticoagulante appropriata per ridurre il rischio di trombosi. Se il paziente non viene sottoposto a una terapia anticoagulante appropriata, sussiste il rischio di formazione di trombi. I test effettuati senza anticoagulanti hanno riportato la formazione di trombi in quantità variabile sulla superficie del dispositivo.
- Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.
- L'uso del catetere diagnostico o la sua supervisione sono riservati esclusivamente a medici addestrati nelle procedure angiografiche intravascolari.
- Ispezionare attentamente il catetere diagnostico prima dell'uso, per verificare che le dimensioni, la forma e lo stato del catetere siano adatti alle procedure previste.
- Conservare i cateteri diagnostici al buio in un luogo fresco e asciutto.
- Non esporre i cateteri diagnostici ai raggi ultravioletti.
- Il catetere diagnostico viene fornito sterile e apirogeno. Non utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.
- Non riscaldare o piegare il catetere diagnostico prima dell'uso.
- Scegliere un catetere diagnostico con caratteristiche ottimali sia nella forma della punta che nelle dimensioni, tenendo conto del sito di accesso, del sito di destinazione e dell'anatomia del paziente.

4.2. Interazioni

- Quando si utilizza il catetere diagnostico con un farmaco o un dispositivo, tener presenti le proprietà e le caratteristiche di tale farmaco o dispositivo, e prestare la dovuta attenzione per evitare di danneggiare il catetere diagnostico.
- Evitare di utilizzare alcol, soluzioni antisettiche e altri solventi con il catetere diagnostico.

4.3. Preparazione

- Somministrare al paziente un'appropriata terapia anticoagulante.
- Per prevenire o ridurre la coagulazione e l'embolia gassosa, riempire sempre il catetere diagnostico con una soluzione per irrigazione o un mezzo di contrasto prima di inserirlo nel sistema vascolare. Considerare l'utilizzo dell'eparinizzazione sistemica.
- Servirsi di un filo guida quando si utilizza il catetere diagnostico, per facilitarne l'inserimento.
- Il catetere diagnostico può contenere un filo guida delle dimensioni massime specificate sull'etichetta.
- Servirsi di fili guida rivestiti quando si utilizza il catetere diagnostico, per aumentare la tromboresistenza e la scorrevolezza.

4.4. Procedura

- Prestare attenzione quando si utilizzano cateteri diagnostici da 5 Fr o di dimensioni inferiori e quando le immagini diagnostiche preoperatorie indicano una probabilità elevata di patologia ostiale. L'inserimento di un catetere diagnostico da 5 Fr o di dimensioni inferiori attraverso una lesione ostiale può rendere difficile l'individuazione di una patologia ostiale.
- Per evitare di danneggiare il catetere diagnostico dopo averlo fatto avanzare all'interno del vaso, manipolare il filo guida con cautela, specialmente quando si attraversa una curva all'interno del catetere diagnostico e quando si passa attraverso la punta del catetere diagnostico.
- Quando si effettua una torsione, rinforzare il corpo del catetere diagnostico con un filo guida. Una torsione eccessiva senza l'uso di un filo guida può determinare il piegamento o l'attorcigliamento del catetere diagnostico, rendendone difficile il recupero.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la ritrazione del catetere diagnostico, non procedere finché non ne viene individuata la causa mediante esame fluoroscopico.
- Prestare attenzione durante la rimozione di fili guida da cateteri diagnostici a curve multiple.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Prima di iniziare l'infusione, verificare che il catetere non sia attorcigliato od ostruito. In assenza di tale verifica, il catetere potrebbe spezzarsi, lacerarsi o dividersi, con conseguenti danni al vaso.
- Non superare le pressioni nominali indicate sull'etichetta.
- Nella tabella 1 sono riportati i dati sulle prestazioni del catetere diagnostico. Non superare la pressione massima di iniezione consentita.

Tabella 1. Velocità di flusso per il catetere diagnostico

Dimensioni in French	Velocità di flusso		Pressione massima consentita (psi/kPa)
	Velocità massima del flusso (ml/sec)	Pressione (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Tutte le misurazioni sono state effettuate utilizzando cateteri diagnostici campione della lunghezza di 100 cm, contenenti una soluzione formata per il 50% da Isovue-300 e per il rimanente 50% da soluzione fisiologica, a una temperatura di 37 °C.

5. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi o richiedere un intervento sono, tra l'altro, i seguenti:

- Formazione di trombi
- Embolizzazione
- Infezione
- Danno o perforazione della parete arteriosa, venosa o cardiaca
- Dislocazione della placca
- Ematoma in corrispondenza del sito di puntura
- Aritmia cardiaca
- Infarto miocardico
- Occlusione vascolare
- Decesso
- Dolore in corrispondenza del sito di accesso
- Reazioni allergiche e neurologiche
- Spasmo vascolare
- Ictus e attacco ischemico transitorio
- Falso aneurisma
- Fistola arterovenosa

6. Istruzioni per l'uso

1. Rimuovere con cautela il catetere diagnostico dalla confezione.
2. Irrigare il catetere diagnostico con soluzione fisiologica eparinizzata.
3. Il catetere diagnostico può essere inserito nel vaso prescelto mediante la tecnica dell'incisione, la tecnica Seldinger o tramite l'uso di un introduttore. Quando si utilizza un introduttore, assicurarsi che presenti dimensioni in French superiori o uguali a quelle del catetere diagnostico scelto.
4. Inserire il catetere diagnostico nel sistema vascolare con l'aiuto di un filo guida e farlo avanzare con cautela sotto controllo fluoroscopico.
5. Per rimuovere il catetere diagnostico, reinserire il filo guida per raddrizzare la punta del catetere diagnostico. Ritrarre lentamente il catetere diagnostico e il filo guida sotto controllo fluoroscopico. Medtronic consiglia l'uso dell'aspirazione durante la rimozione.

7. Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL CATETERE DIAGNOSTICO, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC. E LE SUE AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI NELLE QUALI IL PRODOTTO VERRÀ UTILIZZATO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPLICITA, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI, E NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ DI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INDIRETTI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI, GUASTI O ERRATO FUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

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 od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con le leggi vigenti da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

진단용 카테터

1. 장치 설명

DxTerity™ 진단용 카테터는 다양하게 구성할 수 있으며 프랑스 규격으로 제공됩니다.

2. 용도

진단용 카테터는 심장 및 혈관계 시술을 위해 사용됩니다. 본 제품은 방사선 불투과성 조영제, 가이드 와이어 및 치료용 제제를 혈관계의 선택한 부위로 전달하도록 설계되었습니다. 진단용 카테터는 요골 동맥, 상완 동맥, 대퇴 동맥과 같은 접근 부위에서 동맥에 사용할 수 있도록 다양한 구성으로 설계되었습니다.

3. 금기 사항

본 장치에는 특정 금기 사항이 없습니다.

4. 경고 및 주의 사항

주의: 모든 설명된 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 설명된 지침, 경고 및 주의 사항에 따르지 않는 경우 환자에게 심각한 결과 또는 부상이 발생할 수 있습니다.

4.1. 일반

- 단일 환자 시술용입니다. 이 제품을 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 제품을 재사용, 재처리 또는 재멸균하면 장치의 구조적 무결성 손상 및/또는 새로운 오염 위험이 야기될 수 있으며, 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 제품의 세척, 소독 및 재멸균 시 장치의 중요한 재질 및 설계 특성이 손상되어 장치 결함으로 이어질 수 있습니다.
- 제품이 손상되었거나 다른 이상이 관찰되는 경우에는 진단용 카테터를 사용하지 마십시오.
- 사용 기한 날짜 이후에는 사용하지 마십시오.
- 전체 시술 동안 무균 처치를 수행하십시오.
- **경고:** 적절한 항응고제를 투여하여 혈전증 가능성을 줄이십시오. 환자에게 적절한 항응고제를 투여하지 않으면 혈전이 형성될 수 있습니다. 항응고제를 투여하지 않은 검사에서 장치 표면에 가변적인 양의 혈전 형성이 나타났습니다.
- 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 장치는 모두 승인된 의료 처방 및 관련 주 및 연방 법과 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.
- 혈관 내 혈관 조영술 훈련을 받은 의사만 진단용 카테터를 사용하거나 그 사용을 감독해야 합니다.
- 사용 전에 진단용 카테터를 주의 깊게 검사해서 카테터의 규격, 모양 및 상태가 의도된 특정 시술에 적합한지 확인하십시오.
- 진단용 카테터는 서늘하고 건조하며 어두운 곳에 보관하십시오.
- 진단용 카테터를 자외선에 노출시키지 마십시오.
- 진단용 카테터는 멸균 비발열 상태로 제공됩니다. 사용 전에 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 진단용 카테터를 사용하지 마십시오.
- 진단용 카테터를 사용 전에 멸균 가하거나 구부리지 마십시오.
- 접근 부위, 표적 부위, 환자의 해부학적 구조를 고려해서 최적의 팁 모양과 최적의 크기를 가진 진단용 카테터를 선택하십시오.

4.2. 상호 작용

- 약물이나 장치를 진단용 카테터와 함께 사용하는 경우, 약물 또는 장치의 속성과 특성을 파악하고 진단용 카테터의 손상 방지를 위해 주의를 기울여야 합니다.
- 알코올, 살균 용액 및 기타 용매를 진단용 카테터와 함께 사용하지 마십시오.

4.3. 준비

- 환자에게 적절한 항응고제를 투여하십시오.
- 응고 및 공기 색전증을 방지하거나 줄이기 위해, 혈관계에 삽입하기 전에 항상 진단용 카테터에 세척 용액이나 조영제를 채우십시오. 전신 헤파린을 사용하는 것도 한 방법입니다.
- 용이한 카테터 삽입을 위해 가이드 와이어를 진단용 카테터와 함께 사용하십시오.
- 진단용 카테터는 레이블에 명시된 최대 규격의 가이드 와이어를 사용할 수 있습니다.
- 항혈전성 및 윤활성 향상을 위해 코팅된 가이드 와이어를 진단 카테터와 함께 사용하십시오.

4.4. 시술

- 시술 전 영상에서 관상 동맥구 협착증이 합리적으로 예상되는 경우 5Fr 이하의 진단용 카테터 사용에 주의를 기울여야 합니다. 5Fr 이하의 진단용 카테터가 병변 부위를 지나가는 경우 관상 동맥구 협착증 발견이 어려워질 수 있습니다.
- 진단용 카테터를 혈관 쪽으로 전진시킨 후 손상을 방지하기 위해, 특히 가이드 와이어가 진단용 카테터 내 곡선 부분을 지나가거나 진단용 카테터의 팁을 통과할 때 조심스럽게 조작하십시오.
- 토크가 가해지면, 가이드 와이어로 진단용 카테터 샤프트를 보강하십시오. 가이드 와이어를 사용하지 않고 과도한 토크를 가하면 카테터가 꼬이거나 비틀어져 빼내기 어려워질 수 있습니다.
- 진단용 카테터를 전진시키거나 빼낼 때 저항이 느껴지면, 형광 투시 검사를 사용해서 원인이 파악될 때까지 진행하지 마십시오.
- 여러 곡선 부위가 있는 개인 진단용 카테터에서 가이드 와이어를 분리할 때는 주의를 기울여야 합니다.
- 주입을 시작하기 전에, 카테터가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인하십시오. 그렇게 하지 않으면 카테터가 깨지거나 파열 또는 분리되어, 혈관 손상으로 이어질 수 있습니다.
- 레이블에 명시된 정격 압력을 초과하지 마십시오.
- 진단용 카테터의 성능 데이터는 표 1에 제공되어 있습니다. 최대 허용 주입 압력을 초과하지 마십시오.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

표 1. 진단용 카테터 유량

프랑스 규격	유량		최대 허용 압력(psi/kPa)
	최대 유량 (ml/sec)	압력(psi/kPa)	
5Fr(1.67mm)	19	600psi/4137kPa	1200psi/8274kPa
	27	1200psi/8274kPa	
6Fr(2.00mm)	28	600psi/4137kPa	1200psi/8274kPa
	40	1200psi/8274kPa	

모든 측정값은 37℃에서 50% Isovue-300/50% 식염수 용액(부피 기준)을 사용하여 길이 100cm 진단용 카테터 샘플로 측정했습니다.

5. 부작용

발생 가능성이 있거나 중재 시술이 필요한 부작용에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

- 혈전 형성
- 색전에 의한 폐색
- 감염
- 동맥, 정맥, 심장 벽의 손상이나 천공
- 플리크 위치 이탈
- 천공 부위의 혈종
- 심부정맥
- 심근경색증
- 혈관 폐색
- 사망
- 접근 부위 통증
- 알러지 및 신경성 반응
- 혈관 경련
- 뇌졸중 및 일과성허혈증
- 가성동맥류
- 동정맥루

6. 사용 지침

1. 진단용 카테터를 조심스럽게 패키지에서 제거합니다.
2. 진단용 카테터를 헤파린이 첨가된 식염수로 세척합니다.
3. 진단용 카테터는 정맥 절개 기법, Seldinger 기법, 또는 유도관 방법을 사용해 선택한 혈관에 삽입할 수 있습니다. 유도관을 사용하는 경우, 유도관의 프랑스 규격이 선택한 진단용 카테터와 동일하거나 그보다 큰지 확인합니다.
4. 진단용 카테터를 가이드 와이어 위로 혈관계에 삽입한 후 형광 투시로 조정하면서 조심스럽게 전진시킵니다.
5. 진단용 카테터를 제거하려면, 가이드 와이어를 다시 삽입해서 진단용 카테터의 끝을 곧게 합니다. 형광 투시로 조정하면서 진단용 카테터와 가이드 와이어를 천천히 뺍냅니다. Medtronic은 뺍낼 때 흡인 사용을 권장합니다.

7. 보증 책임 제한

진단용 카테터(이하 "제품")는 신중하게 통제된 조건에서 제조되었지만, MEDTRONIC, INC. 및 해당 관련 계열사(총칭 "MEDTRONIC")는 이 제품을 사용하는 조건에 어떠한 통제도 하지 않습니다. 제품 레이블에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 따라서 MEDTRONIC은 상품성이나 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하지만 이에 국한되지 않는 모든 명시적 묵시적 보증을 부인하며, 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인 또는 단체에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해 그러한 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등에 근거하는지와 무관하게 어떠한 책임도 지지 않습니다. 어떤 누구에게도 MEDTRONIC을 제품과 관련된 어떠한 주장이나 보증과 연관시킬 권한은 없습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostinis kateteris

1. Prietaiso aprašymas

Yra įvairių konfigūracijų ir F dydžių „DxTerity™" diagnostinių kateterių.

2. Indikacijos

Diagnostinis kateteris skirtas širdies ir kraujagyslių procedūroms. Jis skirtas įvesti rentgenokontrastines medžiagas, kreipiamąsias vielas ir terapinius preparatus į pasirinktas kraujagyslių sistemos vietas. Skirtingos diagnostinio kateterio konfigūracijos skirtos naudoti arterijose iš šių prieigos vietų: stipininių, žasto ir šlaunies arterijų.

3. Kontraindikacijos

Specifinių kontraindikacijų šiam prietaisui nėra.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Perspėjimas: atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų, įspėjimų ir nesiimant atsargumo priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba pacientas gali patirti sužalojimų.

4.1. Bendroji informacija

- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti papildomas pavojus, jog įtaiso bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Valymas, dezinfekavimas ir pakartotinis sterilizavimas gali pažeisti pagrindinę medžiagą ir konstrukcines savybes, todėl prietaisas gali sugesti.
- Nenaudokite diagnostinio kateterio, jei jis pažeistas ar pastebimos kitos anomalijos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visos procedūros metu laikykite aseptinius metodus.
- **Įspėjimas:** reikia skirti atitinkamą gydymą antikoaguliantais, kad sumažėtų trombozės tikimybė. Jeigu pacientui nėra taikomas tinkamas gydymas antikoaguliantais, gali susidaryti trombų. Atliekant tyrimus be antikoagulantų, stebimas įvairaus trombų kiekio susidarymas ant prietaiso paviršiaus.
- Panaudotas šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos prietaisus laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, šalies ir federalinių įstatymų bei taisyklių.
- Naudoti diagnostinį kateterį ar prižiūrėti jo naudojimą gali tik gydytojai, išmokyti intravaskulinių angiografinių procedūrų.
- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite diagnostinį kateterį, kad įsitikintumėte, kad jo dydis, forma ir būklė tinkama numatytai procedūrai.
- Laikykite diagnostinius kateterius vėsioje, sausoje ir tamsioje vietoje.
- Saugokite diagnostinius kateterius nuo ultravioletinių spindulių.
- Diagnostiniai kateteriai tiekiami sterilūs ir nepirogeniški. Nenaudokite kateterio, jei jo pakuotė buvo atidaryta ar pažeista prieš naudojant.
- Prieš naudodami kateterį jo nekaitinkite ir nelenkite.
- Pasirinkite optimalaus dydžio diagnostinį kateterį su optimalios formos galiuku, atsižvelgdami į prieigos vietą, numatytą vietą ir paciento anatomiją.

4.2. Sąveika

- Naudodami vaistą ar prietaisą kartu su diagnostiniu kateteriu, atsižvelkite į vaisto ar prietaiso savybes ir charakteristikas bei imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad nepažeistumėte diagnostinio kateterio.
- Kartu su diagnostiniu kateteriu nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ir kitų tirpiklių.

4.3. Pasiruošimas

- Taikykite pacientui atitinkamą antikoaguliantų terapiją.
- Kad išvengtumėte ar sumažintumėte krešėjimą ir oro emboliją, visuomet pripildykite diagnostinį kateterį plovimo tirpalu arba kontrastine medžiaga, prieš įvesdami jį į kraujagyslių sistemą. Apsvarstykite sisteminio heparinizavimo galimybę.
- Kartu su diagnostiniu kateteriu naudokite kreipiamąją vielą, kad lengvai jį įvestumėte.
- Kateteriui tinkamos kreipiamosios vielos didžiausias storis nurodytas etiketėje.
- Su diagnostiniu kateteriu naudokite kreipiamąsias vielas su paviršiaus danga, kad padidintumėte atsparumą trombams ir pagerintumėte sutepimą.

4.4. Procedūra

- Būkite atsargūs naudodami 5 Fr ar mažesnio dydžio diagnostinius kateterius, kai priešoperacinis vaizdų gavimas rodo, kad tikėtina aortos angos patologija. Įvedus 5 Fr ar mažesnį diagnostinį kateterį į aortos angos pažeidimą gali būti sunku aptikti aortos angos patologiją.
- Kad nepažeistumėte diagnostinio kateterio po to, kai jis įvestas į kraujagyslę, atsargiai manipuliuokite kreipiamąja viela, ypač įvesdami ją pro diagnostinio kateterio išlinkimą ir pro galiuką.
- Kai sukate, sustiprinkite diagnostinio kateterio stiebą kreipiamąja viela. Per smarkiai sukdami be kreipiamosios vielos galite sulenkti ar susukti kateterį, todėl gali būti sunku jį ištraukti.
- Jei įvesdami ar ištraukdami diagnostinį kateterį pajuntate pasipriešinimą, netęskite, kol nenustatysite priežasties atlikę fluoroskopiją.
- Būkite atsargūs ištraukdami kreipiamąsias vielas iš diagnostinių kateterių su keliais išlinkimais.
- Prieš pradėdami infuziją įsitikinkite, kad kateteris nesulenktas ir neužkimštas. To nepadarius kateteris gali lūžti, plyšti arba atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.
- Neviršykite ant etiketės nurodyto nominalaus slėgio.
- Diagnostinio kateterio veikimo charakteristikos duomenys pateikti 1 lent. Neviršykite didžiausio leidžiamo švirkštimo slėgio.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 lentelė. Diagnostinio kateterio srovės greitis

F dydis	Srovės greitis		Didžiausias leidžiamas slėgis (psi/kPa)
	Didžiausias srovės greitis (ml/s)	Slėgis (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	27	1 200 psi/8 274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	40	1 200 psi/8 274 kPa	

Visi matavimai atlikti naudojant 100 cm ilgio diagnostinių kateterių pavyzdžius ir 50 % (pagal tūrį) „Isovue-300" / 50 % fiziologinio tirpalo mišinį esant 37 °C temperatūrai.

5. Nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, kuriems gali būti reikalinga intervencija, yra šie (bet tuo neapsiribojama):

- Trombų susidarymas
- Embolizacija
- Infekcija
- Arterijos, venos ar širdies sienelės pažeidimas arba perforacija
- Plokštelių išjudinimas
- Hematoma dūrio vietoje
- Širdies aritmija
- Miokardo infarktas
- Kraujagyslių okliuzija
- Mirtis
- Skausmas prieigos vietoje
- Alerginės ir neurologinės reakcijos
- Kraujagyslių spazmai
- Insultas ir praeinantis smegenų išemijos priepuolis
- Netikra aneurizma
- Arteriovenininė fistulė

6. Naudojimo instrukcijos

1. Atsargiai išimkite diagnostinį kateterį iš pakuotės.
2. Praplaukite diagnostinį kateterį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Diagnostinį kateterį į pasirinktą kraujagyslę galima įvesti naudojant įpjovimo metodą, Seldingerio metodą arba įvedimo įtaisą. Naudodami įvedimo įtaisą įsitikinkite, kad jo F dydis didesnis ar lygus pasirinkto diagnostinio kateterio dydžiui.
4. Įveskite diagnostinį kateterį į kraujagyslių sistemą kreipiamąja viela ir atsargiai stumkite jį, stebėdami fluoroskopu.
5. Norėdami ištraukti diagnostinį kateterį, vėl įveskite kreipiamąją vielą, kad ištiesintumėte diagnostinio kateterio galiuką. Stebėdami fluoroskopu lėtai ištraukite diagnostinį kateterį ir kreipiamąją vielą. „Medtronic" rekomenduoja ištraukiant siurbti.

7. Atsisakymas suteikti garantiją

NORS DIAGNOSTINIS KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU", YRA PAGAMINTAS LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC." IR JOS FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC") NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC" NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT, NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMUO NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC" ATSAKOMYBĘ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLĘ.

Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, kitos šio atsisakymo suteikti garantiją dalys išliktų galiojančios, o visos teisės ir įsipareigojimai būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostikas katetrs

1. Ierīces apraksts

DxTerity™ diagnostikas katetri ir pieejami dažādās konfigurācijās un izmēros pēc Šarjēra skalas.

2. Indikācijas

Diagnostikas katetrs ir indicēts sirds un asinsvadu procedūrām. Tas ir paredzēts rentgenkontrastējošas vielas, vadītājstīgu un terapeitisko līdzekļu nogādāšanai izvēlētajās vietās asinsvadu sistēmā. Dažādas diagnostikas katetra konfigurācijas ir paredzētas lietošanai artērijās no piekļuves vietām, piemēram, radiālajās, brahiālajās un femorālajās artērijās.

3. Kontrindikācijas

Šai ierīcei nav īpašu kontrindikāciju.

4. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Uzmanību! Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu vai piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt nopietnas sekas vai pacienta ievainojumus.

4.1. Vispārīga informācija

- Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var pasliktināt ierīces uzbūves viengabalainību un/vai radīt jaunu ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi. Tīrīšana, dezinfekcija vai atkārtota sterilizēšana var pasliktināt ierīces būtiskās materiāla un konstrukcijas īpašības, izraisot ierīces bojājumus.
- Neizmantojiet diagnostikas katetru, ja tas ir bojāts vai ir novērotas citas novirzes no normas.
- Neizmantojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Visas procedūras laikā izmantojiet aseptiskas metodes.
- **Brīdinājums:** lai novērstu trombozes risku, ir jānodrošina piemērota antikoagulantu terapija. Ja pacientam netiek nodrošināta piemērota antikoagulantu terapija, iespējama trombu veidošanās. Veicot pārbaudi apstākļos bez antikoagulantu terapijas, novērojama mainīga apjoma trombu veidošanās uz ierīces virsmas.
- Pēc izmantošanas šis izstrādājums var izraisīt bioloģisku apdraudējumu. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto mediclnisko praksi, kā arī spēkā esošajiem vietējiem, štata un federālajiem likumiem un noteikumiem.
- Lietot vai pārraudzīt diagnostikas katetra lietošanu drīkst tikai ārsti, kas ir apmācīti intravaskulārās angiogrāfijas procedūras veikšanā.
- Lai pārliecinātos, vai katetra izmērs, forma un stāvoklis ir piemērots paredzētajām procedūrām, pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet diagnostikas katetru.
- Uzglabājiet diagnostikas katetru vēsā, sausā un tumšā vietā.
- Nepakļaujiet diagnostikas katetrus UV starojumam.
- Diagnostikas katetrs tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Nelietojiet katetru, ja katetra iepakojums pirms lietošanas ir ticis atvērts vai bojāts.
- Pirms lietošanas nesildiet un nelokiet diagnotikas katetru.
- Izvēlieties diagnostikas katetru ar vispiemērotāko gala formu un izmēru, ņemot vērā piekļuves vietu, mērķa vietu un pacienta anatomiskās īpašības.

4.2. Mijiedarbība

- Izmantojot zāles vai ierīci kopā ar diagnostikas katetru, ņemiet vērā zāļu vai ierīces īpašības un raksturlielumus un ievērojiet piesardzību, lai diagnostikas katetrs netiktu sabojāts.
- Darbā ar diagnostikas katetru neizmantojiet spirtu, antiseptiskus šķīdumus un citus šķīdinātājus.

4.3. Sagatavošana

- Pacientam lietojiet atbilstošo antikoagulantu terapiju.
- Lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanos un gaisa emboliju, pirms diagnostikas katetra ievadīšanas asinsvadu sistēmā vienmēr piepildiet to vai nu ar skalošanas šķīdumu, vai ar kontrastvielu. Apsveriet iespēju izmantot sistēmisku heparinizāciju.
- Lai nodrošinātu vieglu katetra ievadīšanu, kopā ar diagnostikas katetru izmantojiet vadītājstīgu.
- Maksimālais diagnostikas katetrā ievadāmās vadītājstīgas izmērs ir norādīts marķējumā.
- Lai uzlabotu tromborezistenci un slīdamību, kopā ar diagnostikas katetru izmantojiet vadītājstīgas, kurām ir pārklājums.

4.4. Procedūra

- Ievērojiet piesardzību, izmantojot 5 Fr. un mazākus diagnostikas katetrus un gadījumos, kad pirmsoperācijas attēldiagnostikā tiek uzrādīta kaulu slimības iespējamība. Virzot 5 Fr. vai mazāku diagnostikas katetru cauri kaula bojājumam, kaula slimības konstatēšana var būt apgrūtināta.
- Lai nesabojātu diagnostikas katetru pēc tā ievadīšanas asinsvadā, uzmanīgi manipulējiet vadītājstīgu, it īpaši to virzot cauri diagnostikas katetra līkumam un diagnostikas katetra galam.
- Lietojot griezes momentu, pastipriniet diagnostikas katetra vārpstu ar vadītājstīgu. Pārmērīga griezes momenta lietošana, neizmantojot vadītājstīgu, var izraisīt samezglošanos vai savērpšanos, tādējādi apgrūtinot izvilkšanu.
- Ja diagnostikas katetra virzīšanas vai izvilkšanas laikā jūtama pretestība, neturpiniet darbību, iekams nav noskaidrots cēlonis, izmantojot fluoroskopisku izmeklējumu.
- Izņemot vadītājstīgu no diagnostikas katetra, kuram ir vairāki līkumi, ievērojiet piesardzību.
- Pirms infūzijas sākšanas pārliecinieties, vai katetrs nav samezglojies vai nosprostots. Pretējā gadījumā katetrs var pārlūst, pārtrūkt vai sadalīties, izraisot asinsvada bojājumu.
- Nepārsniedziet marķējumā norādītos spiediena rādītājus.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Diagnostikas katetra ekspluatācijas dati ir norādīti 1. tab. Nepārsniedziet maksimāli atļauto injekcijas spiedienu.

1. tabula. Diagnostikas katetra plūsmas ātrums

Izmērs pēc Šarjēra skalas	Plūsmas ātrums		Maksimāli atļautais spiediens (psi/kPa)
	Maksimālais plūsmas ātrums (ml/sek.)	Spiediens (psi/kPa)	
5 Fr. (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Visi mērījumi ir veikti, izmantojot 100 cm garu diagnostikas katetra paraugu 50% Isovue-300/50% atšķaidījumā ar fizioloģisko šķīdumu pēc tilpuma 37 °C temperatūrā.

5. Blakusparādības

Blakusparādības, kuras var rasties un kuru novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiskā iejaukšanās, ir šādas (bet ne tikai):

- trombu veidošanās
- embolizācija
- infekcija
- artērijas, vēnas vai sirds sieniņas bojājums vai perforācija
- iekaisuma pārvietošanās
- hematoma punkcijas vietā
- sirds aritmija
- miokarda infarkts
- asinsvada oklūzija
- nāve
- sāpes piekļuves vietā
- alerģiska vai neiroloģiska reakcija
- angiospazma
- insults un pārejošas išēmiskas lēkmes
- neīstā aneirisma
- arteriovenoza fistula

6. Lietošanas pamācība

1. Uzmanīgi izņemiet diagnostikas katetru no iepakojuma.
2. Izskalojiet diagnostikas katetru, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Diagnostikas katetru var ievadīt izvēlētajā asinsvadā, izmantojot iegriezuma metodi, Seldingera metodi vai ievadīšanas metodi. Izmantojot ievadītāju, pārliecinieties, vai tā izmērs pēc Šarjēra skalas ir lielāks vai vienāds ar izvēlēto diagnostikas katetru.
4. Ievadiet diagnostikas katetru asinsvadu sistēmā pāri vadītājstīgai un uzmanīgi virziet to uz priekšu, izmantojot fluoroskopisku kontroli.
5. Lai diagnostikas katetru izņemtu, ievietojiet atpakaļ vadītājstīgu, lai iztaisnotu diagnostikas katetra galu. Lēnām izvelciet diagnostikas katetru un vadītājstīgu, izmantojot fluoroskopisku kontroli. Medtronic iesaka izvilkšanas laikā izmantot aspirāciju.

7. Garantijas atruna

KAUT ARĪ ŠIS DIAGNOSTIKAS KATETRS (TĀLĀK TEKSTĀ — "IZSTRĀDĀJUMS") IR RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, MEDTRONIC, INC. UN SAISTĪTIE UZŅĒMUMI (KOPĀ SAUKTI PAR "MEDTRONIC") NESPĒJ KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NORAIDA VISAS GARANTIJAS, GAN TIEŠĀS, GAN NETIEŠĀS, ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDĀJUMU, TOSTARP (BET NE TIKAI) VISAS NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI NOTEIKTAM MĒRĶIM, UN NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIEŠAJIEM, NETIEŠAJIEM VAI IZRIETOŠAJIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADĀS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMĀM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT UZŅĒMUMU MEDTRONIC AR KĀDU APGALVOJUMU VAI GARANTIJU SAKARĀ AR IZSTRĀDĀJUMU.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav parādzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda Garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, neīstenojamu vai pretrunā ar likumu, ko nosaka kompetentas jurisdikcijas tiesa, tas neattiecas uz pārējo šīs Garantijas atrunas daļu, un visas tiesības un nosacījumi jāskaidro un jāīsteno tā, it kā Garantijas atrunā nebūtu iekļauta par nederīgu uzskatītās daļa vai noteikums.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostische katheter

1. Productbeschrijving

De diagnostische DxTerity™-katheters zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties en French-maten.

2. Indicaties

De diagnostische katheter is bestemd voor cardiale en vasculaire procedures. Het instrument is ontworpen voor het toedienen van radiopake en therapeutische middelen en het opvoeren van voerdraden naar geselecteerde plaatsen in het vaatstelsel. De verschillende configuraties van de diagnostische katheter zijn bedoeld voor gebruik in arteriën via toegangslocaties zoals de radiale, brachiale en femorale arteriën.

3. Contra-indicaties

Niet specifiek voor dit instrument.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Let op: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patiënt.

4.1. Algemeen

- Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het materiaal en design van het product worden aangetast, waardoor het product niet meer naar behoren functioneert.
- Gebruik de diagnostische katheter niet als deze beschadigd is of als er een onregelmatigheid is waargenomen.
- Niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- Gebruik bij de gehele procedure een aseptische techniek.
- **Waarschuwing:** Dien passende antistollingstherapie toe om het risico op trombose te verkleinen. Als de patiënt geen passende antistollingstherapie krijgt, kan trombusvorming optreden. Bij testen zonder antistolling trad er in wisselende mate trombusvorming op op het oppervlak van het product.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.
- De diagnostische katheter mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die zijn getraind in intravasculaire angiografische procedures.
- Inspecteer de diagnostische katheter vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of de grootte, de vorm en de staat van de katheter geschikt zijn voor de beoogde procedures.
- Bewaar diagnostische katheters op een koele, droge en donkere plaats.
- Stel diagnostische katheters niet bloot aan uv-licht.
- De diagnostische katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Gebruik de katheter niet indien de verpakking van de katheter vóór gebruik geopend of beschadigd is.
- De diagnostische katheter vóór gebruik niet verwarmen of buigen.
- Selecteer een diagnostische katheter met optimale tipvorm en optimale grootte, waarbij u rekening moet houden met de toegangslocatie, de doellocatie en de anatomie van de patiënt.

4.2. Interacties

- Wanneer u de diagnostische katheter gebruikt in combinatie met een geneesmiddel of ander instrument, moet u op de hoogte zijn van de eigenschappen en kenmerken van het geneesmiddel of instrument, en moet u uiterst voorzichtig te werk gaan om schade aan de diagnostische katheter te voorkomen.
- Vermijd het gebruik van alcohol, antiseptische oplossingen en andere oplosmiddelen in combinatie met de diagnostische katheter.

4.3. Voorbereiding

- Dien passende antistollingstherapie toe aan de patiënt.
- Ter preventie of beperking van stolselvorming en luchtembolieën moet u de diagnostische katheter altijd met een spoeloplossing of contrastmiddel vullen voordat u het instrument in het vaatstelsel inbrengt. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
- Gebruik een voerdraad in combinatie met de diagnostische katheter om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken.
- De diagnostische katheter biedt ruimte aan de maximale voerdraadgrootte die staat vermeld op het label.
- Gebruik gecoate voerdraden bij de diagnostische katheter voor een betere weerstand tegen trombusvorming en een beter glijdend vermogen.

4.4. Procedure

- Ga voorzichtig te werk bij het gebruik van een diagnostische katheter van 5 Fr of kleiner, en wanneer uit preoperatieve beeldvorming blijkt dat redelijkerwijs een ostiale aandoening verwacht kan worden. Het opvoeren van een diagnostische katheter van 5 Fr of kleiner door een ostiale laesie kan de detectie van een ostiale aandoening bemoeilijken.
- Voorkom schade aan de diagnostische katheter na het opvoeren in het bloedvat door de voerdraad voorzichtig te manipuleren, met name als u de plaatsen passeert waar de diagnostische katheter gebogen is en bij de tip.
- Verstevig de schacht van de diagnostische katheter met een voerdraad wanneer er torsie wordt toegepast. Overmatige torsie zonder een voerdraad te gebruiken, kan leiden tot knikken of draaien, waardoor het terugtrekken wordt bemoeilijkt.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Wanneer u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de diagnostische katheter weerstand voelt, gaat u niet verder voordat de oorzaak door middel van röntgendoorlichting is vastgesteld.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van voerdraden uit diagnostische katheters die op meerdere plaatsen gebogen zijn.
- Alvorens de infusie te starten, moet u controleren of de katheter niet geknikt of verstopt is. Als u dit niet doet, kan de katheter breken, scheuren of scheiden, wat tot schade aan het vat kan leiden.
- Overschrijd de op het label aangegeven druk niet.
- De prestatiegegevens voor de diagnostische katheter staan vermeld in Tabel 1. Overschrijd de maximaal toelaatbare injectiedruk niet.

Tabel 1. Stroomsnelheid diagnostische katheter

French-maat	Stroomsnelheid		Maximaal toelaatbare druk (psi/kPa)
	Maximale stroomsnelheid (ml/sec)	Druk (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Alle metingen zijn uitgevoerd met diagnostische katheters met een lengte van 100 cm in combinatie met een oplossing van 50% Isovue-300/50% zoutoplossing per volume bij 37 °C.

5. Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

- Trombusvorming
- Embolisatie
- Infectie
- Beschadiging of perforatie van de slagader-, ader- of hartwand
- Losraken van plaque
- Hematoom op de punctieplaats
- Hartaritmie
- Myocardinfarct
- Vasculaire occlusie
- Overlijden
- Pijn op de toegangslocatie
- Allergische en neurologische reacties
- Vaatspasme
- Beroerte en TIA (transiënt ischemisch attack)
- Vals aneurysma
- Arterioveneuze fistel

6. Gebruiksaanwijzing

1. Haal de diagnostische katheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Spoel de diagnostische katheter door met geheparineerde zoutoplossing.
3. U kunt de diagnostische katheter in het gewenste vat inbrengen door middel van incisietechniek, Seldinger-techniek of introducermethoden. Bij het gebruik van een introducer moet u ervoor zorgen dat deze een French-maat groter is dan of dezelfde maat heeft als de maat van de geselecteerde diagnostische katheter.
4. Breng de diagnostische katheter over de voerdraad in het vaatstelsel in en voer deze voorzichtig onder geleide van röntgendoorlichting op.
5. Voor het verwijderen van de diagnostische katheter brengt u de voerdraad opnieuw in om de tip van de diagnostische katheter te strekken. Trek de diagnostische katheter en de voerdraad onder geleide van röntgendoorlichting langzaam terug. Medtronic adviseert om tijdens het terugtrekken gebruik te maken van aspiratie.

7. Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE DIAGNOSTISCHE KATHETER, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, IS VERVAARDIGD ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC. EN HUN DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK "MEDTRONIC"). 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, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKELE RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

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

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostisk kateter

1. Beskrivelse av enheten

DxTerity™ diagnostiske katetre finnes i ulike konfigurasjoner og French-størrelser.

2. Indikasjoner

Det diagnostiske kateteret er beregnet for hjerteprosedyrer og vaskulære prosedyrer. Det brukes til å tilføre røntgentette midler, ledevaiere og terapeutiske stoffer til utvalgte steder i det vaskulære systemet. De ulike konfigurasjonene av det diagnostiske kateteret er utformet for bruk i arterier fra tilgangssteder som radialarterien, brakialarterien og femoralarterien.

3. Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke for denne enheten.

4. Advarsler og forholdsregler

Forsiktig! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke følges, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skader på pasienten.

4.1. Generelt

- Kun for bruk på én pasient. Produktet må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en ny risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Rengjøring, desinfeksjon og resterilisering kan påvirke enhetens grunnleggende material- og designegenskaper og føre til at enheten svikter.
- Det diagnostiske kateteret må ikke brukes hvis det er skadet, eller hvis det oppdages andre avvik.
- Skal ikke brukes etter siste forbruksdag.
- Bruk aseptisk teknikk under hele prosedyren.
- **Advarsel!** Administrer nødvendig antikoagulasjonsbehandling for å redusere mulig trombose. Hvis pasienten ikke antikoaguleres tilstrekkelig, kan det føre til trombedannelse. Testing uten antikoagulasjon viser varierende grader av trombedannelse på enhetens overflate.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.
- Kun leger med opplæring i intravaskulære, angiografiske prosedyrer skal bruke, eller ha oppsyn med bruken av, det diagnostiske kateteret.
- Inspiser det diagnostiske kateteret nøye før bruk, for å kontrollere at kateterets størrelse, form og tilstand er egnet for de aktuelle prosedyrene.
- Oppbevar de diagnostiske katetrene kjølig, mørkt og tørt.
- De diagnostiske katetrene må ikke utsettes for UV-lys.
- Det diagnostiske kateteret leveres sterilt og pyrogenfritt. Kateteret skal ikke brukes hvis kateteremballasjen har blitt åpnet eller skadet før bruk.
- Det diagnostiske kateteret må ikke varmes opp eller bøyes før bruk.
- Velg et diagnostisk kateter med optimal tuppform og optimal størrelse, og ta hensyn til tilgangsstedet, målstedet og pasientens anatomi.

4.2. Interaksjoner

- Når du bruker et legemiddel eller en enhet sammen med det diagnostiske kateteret, må du være oppmerksom på spesifikasjonene og egenskapene for legemidlet eller enheten og utvise tilbørlig forsiktighet for å unngå å skade det diagnostiske kateteret.
- Unngå å bruke alkohol, antiseptiske løsninger og andre løsemidler sammen med det diagnostiske kateteret.

4.3. Klargjøring

- Gi pasienten hensiktsmessig antikoagulasjonsbehandling.
- Før du fører det diagnostiske kateteret inn i det vaskulære systemet, må du alltid fylle det med enten skylleløsning eller kontrastmiddel, for å forhindre eller redusere koagulasjon og luftembolisme. Vurder å bruke systemisk heparinisering.
- Bruk en ledevaier sammen med det diagnostiske kateteret for å gjøre det enkelt å føre inn kateteret.
- Det diagnostiske kateteret kan romme den maksimale ledevaierstørrelsen som er angitt på etiketten.
- Bruk ledevaiere med belegg sammen med det diagnostiske kateteret for å sørge for økt tromberesistens og smøreevne.

4.4. Fremgangsmåte

- Utvis forsiktighet ved bruk av diagnostiske katetre på 5 F og mindre, og når det er rimelig å forvente ostial sykdom ut fra preoperative bilder. Dersom et diagnostisk kateter på 5 F eller mindre føres gjennom en ostial lesjon, kan dette gjøre det vanskelig å oppdage ostial sykdom.
- For å unngå å skade det diagnostiske kateteret etter at det er ført inn i karet, må ledevaieren manipuleres forsiktig, særlig når den føres gjennom en krumning i det diagnostiske kateteret, og når den føres gjennom tuppen av det diagnostiske kateteret.
- Forsterk det diagnostiske kateterets skaft med en ledevaier når det påføres dreiemoment. For mye dreiemoment uten bruk av ledevaier kan føre til knekk eller vridning, som kan gjøre tilbaketrekking vanskelig.
- Hvis du møter motstand ved fremføring eller tilbaketrekking av det diagnostiske kateteret, må du ikke fortsette før årsaken er fastslått med gjennomlysning.
- Utvis forsiktighet når ledevaiere fjernes fra diagnostiske katetre med flere krumninger.
- Før du starter infusjon, må du kontrollere at kateteret ikke har knekk eller er blokkert. Hvis dette ikke gjøres, kan kateteret brekke, sprekke eller dele seg, slik at det oppstår skade på karet.
- Overskrid ikke trykket som er angitt på etiketten.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Du finner ytelsesdata for det diagnostiske kateteret i tabell 1. Overskrid ikke maksimalt tillatt injeksjonstrykk.

Tabell 1. Flowhastighet for det diagnostiske kateteret

French-størrelse	Flowhastighet		Maksimalt tillatt trykk (psi/kPa)
	Maksimal flowhastighet (ml/sek)	Trykk (psi/kPa)	
5 F (1,67 mm)	19	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	27	1200 psi / 8274 kPa	
6 F (2,00 mm)	28	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	40	1200 psi / 8274 kPa	

Alle målinger ble utført med diagnostiske katetre med en lengde på 100 cm og en løsning som bestod av 50 % Isovue-300 / 50 % saltløsning etter volum ved 37 °C.

5. Bivirkninger

Komplikasjoner som kan oppstå eller gjøre det nødvendig med intervensjon, omfatter, men er ikke begrenset til følgende:

- trombedannelse
- embolisering
- infeksjon
- skade på eller perforasjon av arterier, vener eller hjertevegg
- løsning av plakk
- hematom på punksjonsstedet
- hjertearytmi
- hjerteinfarkt
- okklusjon av blodkar
- død
- smerte på tilgangsstedet
- allergiske og nevrologiske reaksjoner
- vasospasme
- slag og transitorisk iskemisk attakk
- falskt aneurisme
- arteriovenøs fistel

6. Instruksjoner for bruk

1. Ta det diagnostiske kateteret forsiktig ut av pakningen.
2. Skyll det diagnostiske kateteret med heparinisert saltløsning.
3. Det diagnostiske kateteret kan føres inn i det utvalgte karet ved blottleggingsteknikk, Seldinger-teknikk eller med en innfører. Når du bruker innfører, må du sørge for at den har en French-størrelse som er større enn eller like stor som det valgte diagnostiske kateteret.
4. Før det diagnostiske kateteret inn i det vaskulære systemet over en ledevaier, og før det forsiktig frem under gjennomlysning.
5. Når du skal fjerne det diagnostiske kateteret, fører du ledevaieren inn på nytt for å rette ut tuppen på det diagnostiske kateteret. Trekk det diagnostiske kateteret og ledevaieren langsomt tilbake under gjennomlysning. Medtronic anbefaler bruk av aspirasjon under tilbaketrekking.

7. Ansvarsfraskrivelse

SELV OM DET DIAGNOSTISKE KATETERET, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER PRODUSERT UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC. OG DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER (SAMLET KALT "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, I FORHOLD TIL PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR ENKELTPERSONER ELLER JURIDISKE ENHETER FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske 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 denne ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Cewnik diagnostyczny

1. Opis urządzenia

Cewniki diagnostyczne DxTerity™ są oferowane w różnych konfiguracjach i rozmiarach wyrażonych w skali French.

2. Wskazania

Stosowanie cewnika diagnostycznego jest wskazane w zabiegach kardiologicznych i naczyniowych. Cewnik diagnostyczny jest przeznaczony do podawania środków radiocieniujących, środków leczniczych i wprowadzania prowadników do wybranych miejsc w układzie naczyniowym. Poszczególne konfiguracje cewnika diagnostycznego są przeznaczone do stosowania w tętnicach po wprowadzeniu z różnych miejsc dostępu, takich jak tętnica promieniowa, ramienna lub udowa.

3. Przeciwwskazania

Brak związanych z tym urządzeniem.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przestroga: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

4.1. Ogólne

- Wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę urządzenia i/lub prowadzić do jego powtórnego zanieczyszczenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja lub ponowna sterylizacja może negatywnie wpłynąć na istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, prowadząc do jego uszkodzenia.
- Nie należy używać cewnika diagnostycznego, jeśli został uszkodzony ani w wypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych nieprawidłowości.
- Nie używać po terminie przydatności do użycia.
- Podczas całego zabiegu stosować technikę aseptyczną.
- **Ostrzeżenie:** Należy zastosować odpowiednią terapię przeciwzakrzepową, aby ograniczyć ryzyko zakrzepicy. Jeśli pacjent nie będzie objęty odpowiednią terapią przeciwzakrzepową, może dochodzić do tworzenia się skrzepliny. Testy prowadzone bez leków przeciwzakrzepowych wykazały tworzenie się zmiennej ilości skrzepliny na powierzchni urządzenia.
- Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi produktami należy postępować i utylizować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Używania cewnika diagnostycznego lub nadzoru nad jego używaniem powinni podejmować się wyłącznie lekarze przeszkoleni w zabiegach śródnaczyniowych wykonywanych pod kontrolą angiografii.
- Przed użyciem cewnika diagnostycznego należy dokładnie go obejrzeć, aby upewnić się, że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do wykonania zamierzonych procedur.
- Cewniki diagnostyczne przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.
- Nie wystawiać cewników diagnostycznych na działanie promieniowania ultrafioletowego.
- Dostarczony cewnik diagnostyczny jest jałowy i niepirogenny. Nie używać cewnika, jeśli przed użyciem jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie podgrzewać ani nie wyginać cewnika diagnostycznego przed użyciem.
- Wybrać cewnik diagnostyczny o optymalnym kształcie końcówki i optymalnym rozmiarze, uwzględniając miejsce dostępu, miejsce docelowe i warunki anatomiczne w ciele pacjenta.

4.2. Interakcje

- Stosując lek lub urządzenie razem z cewnikiem diagnostycznym, należy mieć świadomość właściwości i charakterystyki tego leku lub urządzenia i zachować należytą ostrożność, by nie uszkodzić cewnika diagnostycznego.
- Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych i innych rozpuszczalników razem z cewnikiem diagnostycznym.

4.3. Przygotowanie

- Zastosować u pacjenta odpowiednie środki przeciwkrzepliwe.
- Aby wyeliminować lub ograniczyć ryzyko wykrzepiania i powstawania zatorów powietrznych, należy przed wprowadzeniem cewnika diagnostycznego do układu naczyniowego zawsze wypełnić go roztworem do przepłukiwania lub środkiem cieniującym. Należy rozważyć ogólnoustrojową heparynizację.
- Aby ułatwić wprowadzanie cewnika diagnostycznego, należy użyć prowadnika.
- Cewnik diagnostyczny mieści prowadnik o rozmiarze maksymalnym podanym na etykiecie.
- Aby zmniejszyć podatność na powstawanie skrzepliny i uzyskać lepsze właściwości poślizgowe, należy stosować prowadniki powlekane.

4.4. Procedura

- Należy zachować szczególną ostrożność, stosując cewniki diagnostyczne o rozmiarze 5 Fr i mniejszym, gdy obrazowanie okołooperacyjne wykazuje prawdopodobieństwo zmian chorobowych ujścia naczynia. Przeprowadzenie cewnika diagnostycznego o rozmiarze 5 Fr lub mniejszym przez zmianę chorobową ujścia naczynia może utrudnić wykrycie takiej zmiany.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika diagnostycznego po wprowadzeniu go do naczynia, należy ostrożnie manipulować prowadnikiem, zwłaszcza podczas pokonywania krzywizny cewnika diagnostycznego i przechodzenia przez jego końcówkę.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- W przypadku przykładania sił skręcających należy wzmocnić trzon cewnika prowadnikiem. Nadmierne skręcanie bez zastosowania prowadnika może doprowadzić do załamania lub skręcenia, a w konsekwencji utrudnić wyjęcie cewnika.
- W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika diagnostycznego nie należy kontynuować wprowadzania, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona przy użyciu obrazowania fluoroskopowego.
- Zachować szczególną ostrożność podczas wyjmowania prowadników z cewników diagnostycznych wygiętych w wiele krzywizn.
- Przed rozpoczęciem wlewu upewnić się, że cewnik nie jest załamany lub niedrożny. W wypadku niezachowania tego środka ostrożności może dojść do złamania lub rozerwania cewnika bądź rozdzielenia jego części, a w konsekwencji — do uszkodzenia naczynia.
- Nie przekraczać ciśnień znamionowych podanych na etykiecie.
- Dane użytkowe cewnika diagnostycznego zawiera tab. 1. Nie przekraczać maksymalnego dozwolonego ciśnienia iniekcji.

Tabela 1. Natężenie przepływu przez cewnik diagnostyczny

Rozmiar w skali French	Natężenie przepływu		Maksymalne dopuszczalne ciśnienie [psi/kPa]
	Maksymalne natężenie przepływu [ml/s]	Ciśnienie [psi/kPa]	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Wszystkie pomiary przeprowadzono na próbie cewników diagnostycznych o długości 100 cm, stosując roztwór 50% środka Isovue-300/50% roztworu soli fizjologicznej (objętościowo) przy temperaturze 37°C.

5. Zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić lub wywołać konieczność podjęcia interwencji, należą w szczególności:

- powstawanie skrzeplin;
- zator;
- zakażenie;
- uszkodzenie lub perforacja ściany tętnicy, żyły lub serca;
- przemieszczenie płytki miażdżycowej;
- krwiak w miejscu nakłucia;
- zaburzenia rytmu serca;
- zawał mięśnia sercowego;
- zamknięcie światła naczynia;
- zgon;
- ból w miejscu dostępu;
- reakcje alergiczne i neurologiczne;
- skurcz naczynia;
- udar i przemijający atak niedokrwienny;
- tętniak rzekomy;
- przetoka tętniczo-żylna.

6. Instrukcja użytkowania

1. Ostrożnie wyjąć cewnik diagnostyczny z opakowania.
2. Przepłukać cewnik diagnostyczny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
3. Cewnik diagnostyczny można wprowadzić do wybranego naczynia przy użyciu techniki wypreparowania naczynia, techniki Seldingera lub za pomocą koszulki naczyniowej. W przypadku stosowania koszulki naczyniowej jej rozmiar w skali French musi być co najmniej równy rozmiarowi wybranego cewnika diagnostycznego.
4. Wprowadzić cewnik diagnostyczny do układu naczyniowego po prowadniku i ostrożnie, pod kontrolą fluoroskopową, wprowadzać cewnik diagnostyczny głębiej.
5. Aby wyjąć cewnik diagnostyczny, ponownie wprowadzić prowadnik, aby wyprostować końcówkę cewnika diagnostycznego. Powoli wycofać cewnik diagnostyczny i prowadnik pod kontrolą fluoroskopową. Firma Medtronic zaleca, aby podczas wycofywania prowadzić aspirację.

7. Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK DIAGNOSTYCZNY, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁ WYTWORZONY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA MEDTRONIC, INC. I JEJ JEDNOSTKI AFILIOWANE (ZWANE DALEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC") NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE WYRAŹNE I DOROZUMIANE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, UBOCZNE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE PRZYSŁUGUJE PRAWO DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

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 sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Cateter de diagnóstico

1. Descrição do dispositivo

Os cateteres de diagnóstico DxTerity™ estão disponíveis em várias configurações e tamanhos.

2. Indicações

O cateter de diagnóstico é indicado para procedimentos cardíacos e vasculares. Foi concebido para entregar meios radiopacos, fios-guia e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. As diferentes configurações do cateter de diagnóstico são projetadas para serem utilizadas em artérias, a partir de locais de acesso como as artérias radial, braquial e femoral.

3. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas deste dispositivo.

4. Avisos e precauções

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no paciente.

4.1. Geral

- Para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente. A limpeza, desinfecção e reesterilização podem comprometer as características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar à falha do mesmo.
- Não utilize o cateter de diagnóstico caso este tenha sido danificado ou apresente qualquer outra anomalia.
- Não utilize após a data indicada em "Não utilizar depois de".
- Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
- **Aviso:** Administre terapia de anticoagulação adequada para reduzir o risco de trombose. Se o paciente não for devidamente tratado com anticoagulantes, pode ocorrer a formação de trombos. Os testes sem anticoagulação indicam quantidades variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo.
- Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceitas e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.
- Apenas médicos treinados em procedimentos angiográficos intravasculares deverão utilizar ou supervisionar a utilização do cateter de diagnóstico.
- Examine cuidadosamente o cateter de diagnóstico antes da utilização para comprovar que o seu tamanho, forma e estado são adequados para os procedimentos previstos.
- Armazene os cateteres de diagnóstico numa área fresca, seca e ao abrigo da luz.
- Não exponha os cateteres de diagnóstico à luz UV.
- O cateter de diagnóstico é fornecido estéril e não pirogênico. Não utilize o cateter se a respectiva embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não aqueça nem dobre o cateter de diagnóstico antes da utilização.
- Selecione um cateter de diagnóstico com formato de ponta e tamanho ideiais, levando em consideração o local de acesso, local desejado e a anatomia do paciente.

4.2. Interações

- Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo juntamente com o cateter de diagnóstico, informe-se sobre as propriedades e as características do fármaco ou do dispositivo e proceda com cuidado para evitar danificar o cateter de diagnóstico.
- Evite a utilização de álcool, soluções antissépticas e outros solventes com o cateter de diagnóstico.

4.3. Preparação

- Administre uma terapia anticoagulante apropriada ao paciente.
- De modo a evitar ou reduzir a ocorrência de coagulação e embolia gasosa, encha sempre o cateter de diagnóstico com solução de irrigação ou meio de contraste antes de proceder à sua introdução no sistema vascular. Considere a utilização de heparinização sistêmica.
- Utilize um fio-guia com o cateter de diagnóstico para facilitar a introdução do cateter.
- O cateter de diagnóstico pode aceitar um fio-guia com o tamanho máximo especificado na etiqueta.
- Utilize fios-guia revestidos juntamente com o cateter de diagnóstico para melhorar a tromborresistência e a lubricidade.

4.4. Procedimento

- Proceda com cuidado quando utilizar cateteres de diagnóstico de tamanho 5 e inferiores e quando as imagens pré-operatórias indicarem uma probabilidade razoável de doença ostial. A passagem de um cateter de diagnóstico de tamanho 5 ou inferior através de uma lesão ostial poderá dificultar a detecção da doença ostial.
- Para evitar danificar o cateter de diagnóstico uma vez inserido dentro do vaso, manuseie o fio-guia com cuidado, especialmente ao percorrer uma curva do cateter de diagnóstico e ao passar através da sua ponta.
- Reforce a haste do cateter de diagnóstico com um fio-guia quando aplicar torção. Uma torção excessiva sem a utilização de um fio-guia poderá originar dobras ou pregas, dificultando a recuperação subsequente.
- Se for encontrada resistência ao avançar ou retirar o cateter de diagnóstico, não prossiga até que a causa tenha sido determinada por exame fluoroscópico.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Proceda com cuidado ao remover os fios-guia de cateteres de diagnóstico com várias curvas.
- Antes de dar início à infusão, certifique-se de que o cateter não apresenta dobras nem oclusões. A não observância desta precaução poderá levar à quebra, ruptura ou separação do cateter, danificando o vaso.
- Não ultrapasse as pressões nominais especificadas na etiqueta.
- Os dados de desempenho para o cateter de diagnóstico são fornecidos na Tabela 1. Não ultrapasse a pressão máxima admissível de injeção.

Tabela 1. Vazão do cateter de diagnóstico

Tamanho em French	Vazão		Pressão máxima admissível (psi/kPa)
	Vazão máxima (ml/s)	Pressão (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas as medições foram efetuadas utilizando amostras de cateteres de diagnóstico de 100 cm de comprimento e uma solução de 50% de Isovue-300 e 50% de soro fisiológico, em volume, a 37 °C.

5. Eventos adversos

Os eventos adversos que poderão ocorrer ou requerer intervenção incluem, entre outros, os seguintes:

- Formação de trombos
- Embolização
- Infecção
- Perfuração ou lesão da parede cardíaca ou das paredes arteriais ou venosas
- Desalojamento da placa
- Hematoma no local da punção
- Arritmia cardíaca
- Infarto do miocárdio
- Oclusão vascular
- Morte
- Dor no local de acesso
- Reações alérgicas e neurológicas
- Vasoespasmo
- AVC e ataque isquêmico transitório
- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa

6. Instruções de utilização

1. Retire cuidadosamente o cateter de diagnóstico da embalagem.
2. Irrigue o cateter de diagnóstico com soro fisiológico heparinizado.
3. O cateter de diagnóstico pode ser introduzido no vaso selecionado pela técnica de dissecção venosa, pela técnica de Seldinger ou métodos com introdutor. Quando utilizar um introdutor, certifique-se de que o seu tamanho é igual ou superior ao tamanho do cateter de diagnóstico selecionado.
4. Introduza o cateter de diagnóstico no sistema vascular sobre um fio-guia e avance-o cuidadosamente com controle fluoroscópico.
5. Para remover o cateter de diagnóstico, volte a inserir o fio-guia para endireitar a ponta do cateter. Retire lentamente o cateter de diagnóstico e o fio-guia com controle fluoroscópico. A Medtronic recomenda o uso de aspiração durante a remoção.

7. Renúncia de garantia

EMBORA O CATETER DE DIAGNÓSTICO, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

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 das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Cateter de diagnóstico

1. Descrição do dispositivo

Os cateteres de diagnóstico DxTerity™ estão disponíveis em várias configurações e tamanhos em Frerich.

2. Indicações

O cateter de diagnóstico é indicado para procedimentos cardíacos e vasculares. Foi concebido para entregar meios radiopacos, fios-guia e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. As diferentes configurações do cateter de diagnóstico destinam-se a ser utilizadas em artérias dos locais de acesso, como as artérias radiais, braquiais e femorais.

3. Contraindicações

Não existem contraindicações específicas deste dispositivo.

4. Avisos e precauções

Atenção: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

4.1. Aspetos gerais

- Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um novo risco de contaminação do dispositivo, o que poderia causar ferimentos, doença ou a morte do doente. A limpeza, desinfeção e reesterilização podem comprometer as características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo e levar à falha do mesmo.
- Não utilize o cateter de diagnóstico caso este tenha sido danificado ou apresente qualquer outra anomalia.
- Não utilize após a data indicada em "Não utilizar depois de".
- Utilize uma técnica asséptica durante todo o procedimento.
- **Aviso:** Administre uma terapia de anticoagulação adequada para reduzir o risco potencial de trombose. Caso o doente não esteja convenientemente anticoagulado, poderá haver formação de trombos. Os testes efetuados na ausência de anticoagulação revelam níveis variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo.
- Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.
- Apenas os médicos com experiência em procedimentos angiográficos intravasculares deverão utilizar ou supervisionar a utilização do cateter de diagnóstico.
- Examine cuidadosamente o cateter de diagnóstico antes da utilização para comprovar que o seu tamanho, forma e estado são adequados para os procedimentos previstos.
- Armazene os cateteres de diagnóstico numa área fresca, seca e ao abrigo da luz.
- Não exponha os cateteres de diagnóstico à luz UV.
- O cateter de diagnóstico é fornecido estéril e não pirogénico. Não utilize o cateter se a respetiva embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não aqueça nem dobre o cateter de diagnóstico antes da utilização.
- Selecione um cateter de diagnóstico com uma forma da ponta e um tamanho ótimos, tendo em consideração o local de acesso, o local-alvo e a anatomia do doente.

4.2. Interações

- Quando utilizar um fármaco ou um dispositivo juntamente com o cateter de diagnóstico, informe-se sobre as propriedades e as características do fármaco ou do dispositivo e proceda com cuidado para evitar danificar o cateter de diagnóstico.
- Evite a utilização de álcool, soluções antissépticas e outros solventes com o cateter de diagnóstico.

4.3. Preparação

- Administre uma terapêutica anticoagulante apropriada ao doente.
- De modo a evitar ou reduzir a ocorrência de coagulação e embolia gasosa, encha sempre o cateter de diagnóstico com solução de irrigação ou meio de contraste antes de proceder à sua introdução no sistema vascular. Considere a utilização de heparinização sistémica.
- Utilize um fio-guia com o cateter de diagnóstico para facilitar a introdução do cateter.
- O cateter de diagnóstico pode aceitar um fio-guia com o tamanho máximo especificado na etiqueta.
- Utilize fios-guia revestidos juntamente com o cateter de diagnóstico para melhorar a tromborresistência e a lubricidade.

4.4. Procedimento

- Proceda com cuidado quando utilizar cateteres de diagnóstico de 5 Fr e inferiores e quando as imagens pré-operatórias indicarem uma probabilidade razoável de doença ostial. A passagem de um cateter de diagnóstico de 5 Fr ou inferior através de uma lesão ostial poderá dificultar a deteção da doença ostial.
- Para evitar danificar o cateter de diagnóstico uma vez inserido dentro do vaso, manuseie o fio-guia com cuidado, especialmente ao percorrer uma curva do cateter de diagnóstico e ao passar através da sua ponta.
- Reforce a haste do cateter de diagnóstico com um fio-guia quando aplicar torção. Uma torção excessiva sem o recurso a um fio-guia poderá originar dobras ou pregas, dificultando a recuperação subsequente.
- Caso encontre resistência ao avançar ou recuar o cateter de diagnóstico, não prossiga até que a causa tenha sido determinada através de observação fluoroscópica.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Proceda com cuidado ao remover os fios-guia de cateteres de diagnóstico com várias curvas.
- Antes de dar início à infusão, certifique-se de que o cateter não apresenta dobras nem oclusões. A não observância desta precaução poderá levar à quebra, rutura ou separação do cateter, danificando o vaso.
- Não ultrapasse as pressões nominais especificadas na etiqueta.
- Os dados de desempenho para o cateter de diagnóstico são fornecidos na Tabela 1. Não ultrapasse a pressão máxima admissível de injeção.

Tabela 1. Débito do cateter de diagnóstico

Tamanho em French	Débito		Pressão máxima admissível (psi/kPa)
	Débito máximo (ml/s)	Pressão (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Todas as medições foram efetuadas utilizando amostras de cateteres de diagnóstico de 100 cm de comprimento e uma solução de 50% de Isovue 300 e 50% de soro fisiológico em volume, a 37 °C.

5. Eventos adversos

Os eventos adversos que poderão ocorrer ou requerer intervenção incluem, entre outros, os seguintes:

- Formação de trombos
- Embolização
- Infeção
- Perfuração ou lesão da parede cardíaca ou das paredes arteriais ou venosas
- Desalojamento da placa
- Hematoma no local da punção
- Arritmia cardíaca
- Enfarte do miocárdio
- Oclusão vascular
- Morte
- Dor no local de acesso
- Reações alérgicas e neurológicas
- Vasospasmo
- AVC e ataque isquémico transitório
- Falso aneurisma
- Fístula arteriovenosa

6. Instruções de utilização

1. Retire cuidadosamente o cateter de diagnóstico da embalagem.
2. Irrigue o cateter de diagnóstico com soro fisiológico heparinizado.
3. O cateter de diagnóstico pode ser introduzido no vaso selecionado pela técnica de desbridamento, pela técnica de Seldinger ou recorrendo a métodos com introdutor. Quando utilizar um introdutor, certifique-se de que o seu calibre é igual ou superior ao calibre do cateter de diagnóstico selecionado.
4. Introduza o cateter de diagnóstico sobre um fio-guia no sistema vascular e avance-o cuidadosamente sob controlo fluoroscópico.
5. Para remover o cateter de diagnóstico, volte a inserir o fio-guia para endireitar a ponta do cateter. Recue lentamente o cateter de diagnóstico e o fio-guia sob controlo fluoroscópico. A Medtronic recomenda o uso de aspiração durante a remoção.

7. Renúncia de garantia

EMBORA O CATETER DE DIAGNÓSTICO, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC. E SUAS AFILIADAS (COLETIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, E NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

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 das partes restantes da renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Cateter de diagnostic

1. Descrierea dispozitivului

Cateterele de diagnostic DxTerity™ sunt disponibile în diferite configurații și mărimi French.

2. Indicații

Cateterele de diagnostic sunt indicate pentru proceduri cardiace și vasculare. Acesta este destinat pentru transportul substanțelor radioopace, al firelor de ghidare și al agenților terapeutici până la puncte selectate din sistemul vascular. Diferitele configurații ale cateterului de diagnostic sunt destinate să fie utilizate la nivelul arterelor, din puncte de acces cum sunt artera radială, brahială sau femurală.

3. Contraindicații

Niciuna specifică acestui dispozitiv.

4. Avertismente și precauții

Atenție: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

4.1. Informații generale

- A se folosi pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot crea un nou risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și resterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale designului dispozitivului, conducând la deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați cateterul de diagnostic dacă a fost deteriorat sau a fost observată orice altă anomalie.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Utilizați o tehnică aseptică pe întreaga durată a procedurii.
- **Avertisment:** Trebuie administrată o terapie pentru anticoagulare adecvată pentru a reduce riscul unei eventuale tromboze. Dacă la pacient nu se realizează o anticoagulare adecvată, se pot forma trombi. Testarea fără anticoagulare demonstrează formarea de trombi în cantități variabile pe suprafața dispozitivului.
- După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz toate aceste dispozitive în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale aplicabile.
- Numai medicii care sunt instruiți în privința procedurilor angiografice intravasculare trebuie să utilizeze sau să supervizeze utilizarea cateterului diagnostic.
- Inspectați cu atenție cateterul diagnostic înainte de utilizare pentru a verifica dacă mărimea, forma și starea cateterului sunt adecvate pentru procedurile intenționate.
- Depozitați cateterele de diagnostic într-un loc răcoros, uscat și întunecos.
- Nu expuneți cateterele de diagnostic la lumină UV.
- Cateterul de diagnostic este furnizat în stare sterilă și este apirogen. Nu utilizați cateterul dacă ambalajul său este deschis sau deteriorat înainte de utilizare.
- Nu încălziți și nu îndoiți cateterul de diagnostic înainte de utilizare.
- Selectați un cateter de diagnostic având o formă optimă a vârfului și o mărime optimă, luând în considerare punctul de acces, zona-țintă și anatomia pacientului.

4.2. Interacțiuni

- Când utilizați un medicament sau un dispozitiv împreună cu cateterul de diagnostic, aveți grijă la proprietățile și caracteristicile medicamentului sau dispozitivului și luați măsurile de precauție necesare pentru a evita deteriorarea cateterului de diagnostic.
- Evitați utilizarea alcoolului, soluțiilor antiseptice și a altor solvenți împreună cu cateterul de diagnostic.

4.3. Pregătirea

- Administrați-i pacientului terapia anticoagulantă adecvată.
- Pentru a preveni sau a reduce formarea de cheaguri sau embolia gazoasă, umpleți întotdeauna cateterul de diagnostic fie cu soluție de spălat, fie cu substanță de contrast înainte de a-l introduce în sistemul vascular. Aveți în vedere utilizarea heparinizării sistemice.
- Utilizați un fir de ghidaj împreună cu cateterul de diagnostic, pentru a asigura introducerea ușoară a cateterului.
- Mărimea maximă a firului de ghidaj pe care îl poate accepta cateterul de diagnostic este specificată pe etichetă.
- Utilizați fire de ghidaj prevăzute cu înveliș împreună cu cateterul de diagnostic, pentru a spori gradul de tromborezistență și lubrifiere.

4.4. Procedură

- Procedați cu precauție atunci când utilizați catetere de diagnostic de 5 Fr sau mai mici, ori atunci când explorarea imagistică preoperatorie indică faptul că există o probabilitate considerabilă de boală ostială. Trecerea unui cateter de diagnostic de 5 Fr sau mai mic printr-o leziune ostială poate face dificilă detectarea bolii ostiale.
- Pentru a evita deteriorarea cateterului de diagnostic după ce acesta a fost avansat în vas, manevrați cu atenție firul de ghidaj, în special atunci când abordați o curbă a cateterului de diagnostic sau când treceți prin vârful cateterului de diagnostic.
- Când este aplicată torsiunea, întăriți tija cateterului de diagnostic cu un fir de ghidaj. Aplicarea unei torsiuni excesive fără utilizarea unui fir de ghidaj poate conduce la îndoire sau răsucire, ceea ce poate îngreuna operațiunea de recuperare.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Dacă se întâmpină rezistență la avansarea sau retragerea cateterului diagnostic, nu continuați procedura decât după ce cauza a fost determinată prin examinare fluoroscopică.
- Procedați cu atenție atunci când scoateți firele de ghidaj din catetere de diagnostic cu curbe multiple.
- Înainte de a începe perfuzia, verificați dacă nu există îndoituri sau ocluzii ale cateterului. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza ruperea, fragmentarea sau separarea cateterului, conducând la lezarea vasului.
- Nu depășiți valorile nominale de presiune specificate pe etichetă.
- Datele de performanță pentru cateterul de diagnostic sunt furnizate în tabelul 1. Nu depășiți presiunea de injectare maximă admisibilă.

Tabelul 1. Debitul în cateterul de diagnostic

Mărime French	Debit		Presiune maximă admisibilă (psi/kPa)
	Debit maxim (ml/sec)	Presiune (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Toate măsurătorile au fost efectuate utilizând un eșantion de cateter cu lungimea de 100 cm, folosind o soluție de 50% Isovue-300 / 50% ser fiziologic în raport volumetric, la 37°C.

5. Evenimente adverse

Evenimentele adverse care pot apărea sau care necesită intervenție includ, însă nu se limitează la următoarele:

- Formare de trombi
- Embolizare
- Infecție
- Lezarea sau perforarea peretelui arterial, venos sau cardiac
- Dislocarea plăcii
- Hematom la locul puncției
- Aritmie cardiacă
- Infarct miocardic
- Ocluzie vasculară
- Deces
- Durere la locul de acces
- Reacții alergice și neurologice
- Spasm vascular
- Accident vascular cerebral și atac ischemic tranzitoriu
- Fals anevrism
- Fistulă arteriovenoasă

6. Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți cu grijă cateterul de diagnostic din ambalaj.
2. Spălați cateterul de diagnostic cu soluție salină heparinizată.
3. Cateterul de diagnostic poate fi introdus în vasul selectat prin tehnica denudației, tehnica Seldinger sau prin metode ce implică utilizarea introducătorilor. Atunci când utilizați un introducător, asigurați-vă că mărimea acestuia în French este mai mare sau egală cu cea a cateterului de diagnostic selectat.
4. Introduceți cateterul de diagnostic în sistemul vascular pe firul de ghidaj și avansați-l cu atenție sub control fluoroscopic.
5. Pentru a înlătura cateterul de diagnostic, reintroduceți firul de ghidaj pentru a îndrepta vârful cateterului de diagnostic. Retrageți încet cateterul de diagnostic și firul de ghidare, sub control fluoroscopic. Medtronic recomandă utilizarea aspirației în timpul retragerii.

7. Declarație de limitare a garanției

DEȘI CATETERUL DE DIAGNOSTIC, DENUMIT ÎN CONTINUARE „PRODUS", A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC. ȘI FILIALELE SALE (NUMITE COLECTIV „MEDTRONIC") NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE REFERITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP ȘI NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACĂ RECLAMAȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, PE CONTRACTE, PE PREJUDICII SAU PE ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN ALTE REPREZENTĂRI SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau orice termen din prezenta Declarație de limitare a garanției se consideră de către orice instanță a unei jurisdicții competente ca fiind ilegal(ă) sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum prezenta Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Диагностический катетер

1. Описание устройства

Диагностические катетеры DxTerity™ доступны в различных конфигурациях и размерах в френчах.

2. Показания

Диагностический катетер показан для кардиологических и сосудистых процедур. Он предназначен для доставки рентгеноконтрастных веществ, проводников и лечебных средств в выбранные области сосудистой системы. Различные конфигурации диагностического катетера предназначены для использования в артериях путем доступа через лучевые, плечевые и бедренные артерии.

3. Противопоказания

Специфические для данного устройства отсутствуют.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и предостережений может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

4.1. Общие сведения

- Устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
- Не используйте диагностический катетер, если он был поврежден, или имеются иные неисправности.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Всю процедуру необходимо выполнять в асептических условиях.
- **Предупреждение:** Для уменьшения риска тромбоза проводите соответствующую антикоагулянтную терапию. Если пациенту не проводить соответствующую антикоагуляцию, возможно образование тромба. В исследованиях без проведения антикоагуляции установлено, что на поверхности устройства образуется различное количество тромбов.
- По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.
- Использовать диагностический катетер и наблюдать за его использованием должны только врачи, обученные проведению внутрисосудистых ангиографических процедур.
- Перед использованием внимательно осмотрите диагностический катетер и убедитесь, что размер, форма и состояние катетера подходят для запланированных процедур.
- Храните диагностические катетеры в прохладном сухом темном месте.
- Не подвергайте диагностические катетеры воздействию ультрафиолетового излучения.
- Диагностический катетер поставляется стерильным и апирогенным. Не используйте катетер, если упаковка была вскрыта или повреждена перед использованием.
- Не нагревайте и не сгибайте диагностический катетер перед использованием.
- Выбирайте диагностический катетер с оптимальной формой кончика и размером, учитывая место доступа, целевую область и анатомию пациента.

4.2. Взаимодействия

- При использовании с катетером лекарственного средства или устройства учитывайте их свойства и характеристики, а также проявляйте достаточную осторожность во избежание повреждения диагностического катетера.
- Избегайте использования с диагностическим катетером спирта, растворов антисептиков и других растворителей.

4.3. Подготовка

- Проводите пациенту соответствующую антикоагуляционную терапию.
- Для предотвращения или уменьшения тромбообразования и воздушной эмболии всегда заполняйте диагностический катетер раствором для промывания или рентгеноконтрастным веществом перед введением в сосудистую систему. При необходимости проведите системную гепаринизацию.
- Используйте с диагностическим катетером проводник для обеспечения легкого введения катетера.
- Диагностический катетер вмещает проводник с максимальным размером, указанным на этикетке.
- Используйте с диагностическим катетером проводники с покрытием для улучшения тромборезистентности и скольжения.

4.4. Процедура

- Будьте внимательны при использовании диагностических катетеров размером 5 Fr и менее в случаях, когда на основании предоперационной визуализации следует ожидать устьевое поражение. Проведение через устьевое поражение диагностического катетера размером 5 Fr и менее может затруднить выявление поражения устья.
- Во избежание повреждения диагностического катетера после введения его в сосуд манипулируйте проводником осторожно,

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

особенно при проведении через изгиб или кончик диагностического катетера.

- Усиливайте корпус диагностического катетера проводником при вращении. Избыточное вращение без использования проводника может привести к перегибу или перекручиванию, которое затруднит извлечение.
- Если при продвижении или извлечении диагностического катетера возникает сопротивление, не продолжайте до определения причины сопротивления с помощью рентгеноскопии.
- Будьте осторожны при извлечении проводников из диагностических катетеров с несколькими изгибами.
- Перед началом инфузии убедитесь, что катетер не был перегнут или закупорен. В противном случае возможен перелом, разрыв или отделение катетера, что приведет к повреждению сосуда.
- Не превышайте значения давления, указанные на этикетке.
- Рабочие характеристики диагностического катетера представлены в табл. 1. Не превышайте максимальное допустимое давление инъекции.

Таблица 1. Скорость потока через диагностический катетер

Размер в френчах	Скорость потока		Максимальное допустимое давление (фунты на кв. дюйм/кПа)
	Максимальная объемная скорость потока (мл/с)	Давление (фунтов на кв. дюйм/кПа)	
5 Fr (1,67 мм)	19	600 фунтов на кв. дюйм/4137 кПа	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа
	27	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа	
6 Fr (2,00 мм)	28	600 фунтов на кв. дюйм/4137 кПа	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа
	40	1200 фунтов на кв. дюйм/8274 кПа	

Все измерения были выполнены с использованием образцов диагностических катетеров длиной 100 см и раствора объемом 50 % Isovue-300/50 % физиологического раствора при 37 °C.

5. Нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут возникнуть или потребовать вмешательства (перечень не исчерпывающий):

- образование тромба;
- эмболия;
- инфекция;
- повреждение или перфорация стенки артерии, вены или сердца;
- смещение бляшки;
- гематома в месте пункции;
- нарушения ритма сердца;
- инфаркт миокарда;
- окклюзия сосуда;
- смерть;
- боль в месте доступа;
- аллергические и неврологические реакции;
- спазм сосуда;
- инсульт и транзиторная ишемическая атака;
- ложная аневризма;
- артериовенозная фистула.

6. Инструкция по эксплуатации

1. Осторожно извлеките диагностический катетер из упаковки.
2. Промойте диагностический катетер гепаринизированным солевым раствором.
3. Диагностический катетер может быть введен в целевой сосуд путем артериотомии, методом Сельдингера или с применением интродьюсера. При использовании интродьюсера убедитесь, что его размер в френчах больше или равен размеру выбранного диагностического катетера.
4. Введите диагностический катетер в сосудистую систему по проводнику и осторожно продвиньте его под рентгеноскопическим контролем.
5. Для извлечения диагностического катетера повторно введите проводник, чтобы выпрямить кончик диагностического катетера. Медленно извлеките диагностический катетер и проводник под рентгеноскопическим контролем. Компания Medtronic рекомендует производить аспирацию при извлечении.

7. Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», ПРОИЗВОДИТСЯ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 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, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC КАКИМИ-ЛИБО ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условия данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей законную силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

master:20160308, alldocMod:20160304, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160304, alldocStyle:20160304, master_pagesel:20160304, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of8:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostický katéter

1. Opis zariadenia

Diagnostické katétre DxTerity™ sú k dispozícii v rôznych konfiguráciách a veľkostiach (French).

2. Indikácie

Tento diagnostický katéter je indikovaný na použitie pri srdcových a cievnych zákrokoch. Používa sa na zavedenie röntgenkontrastných médií, vodiacich drôtov a terapeutických látok na určené miesta v cievnom systéme. Na prístup do tepien, ako sú napríklad vretenná, ramenná a stehenná tepna, sa používajú rôzne konfigurácie diagnostického katétra.

3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie v súvislosti s týmto zariadením.

4. Varovania a preventívne opatrenia

Upozornenie: Dôkladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržiavanie pokynov, varovaní a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

4.1. Všeobecné informácie

- Na použitie len u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť nové riziko kontaminácie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Čistenie, dezinfekcia a opakovaná sterilizácia môžu narušiť základné vlastnosti materiálu a dizajnu zariadenia, čo môže viesť k jeho poruche.
- Diagnostický katéter nepoužívajte, ak je poškodený alebo ak na ňom zaznamenáte iné anomálie.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby.
- Počas celého zákroku dodržiavajte aseptické techniky.
- **Varovanie:** Pre zníženie rizika vzniku trombózy podajte pacientovi vhodnú antikoagulačnú terapiu. Ak sa pacient nepodrobí vhodnej antikoagulácii, môže dôjsť ku vzniku trombov. Testovanie bez antikoagulácie preukazuje rôzne množstvá vytvorených trombov na povrchu zariadenia.
- Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne nebezpečný biologický odpad. So všetkými takýmito zariadeniami narábajte a likvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.
- Tento diagnostický katéter by mal používať alebo na jeho používanie by mal dozerať iba lekár, ktorý má skúsenosti s intravaskulárnymi angiografickými zákrokmi.
- Diagnostický katéter pred použitím pozorne skontrolujte a overte si, či jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné na určený zákrok.
- Diagnostické katétre uchovávajte na chladnom, suchom a tmavom mieste.
- Diagnostické katétre nevystavujte UV žiareniu.
- Diagnostický katéter sa dodáva sterilný a nepyrogénny. Ak je balenie s katétrom otvorené alebo poškodené, katéter nepoužívajte.
- Diagnostický katéter pred použitím neohýbajte ani neohrievajte.
- Zvoľte diagnostický katéter s optimálnym tvarom hrotu a optimálnou veľkosťou, pričom zohľadnite prístupové miesto, cieľové miesto a anatómiu pacienta.

4.2. Interakcie

- Ak spolu s diagnostickým katétrom používate nejaké liečivo alebo zariadenie, dbajte na vlastnosti a charakteristiky daného liečiva či zariadenia a postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu diagnostického katétra.
- Spolu s diagnostickým katétrom nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani iné rozpúšťadlá.

4.3. Príprava

- Pacientovi aplikujte vhodnú antikoagulačnú liečbu.
- S cieľom predísť alebo znížiť riziko vzniku zrazenín a vzduchovej embólie vždy naplňte diagnostický katéter pred jeho zavedením do cievneho systému preplachovacím roztokom alebo kontrastným médiom. Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
- S cieľom zabezpečiť jednoduché zavedenie katétra používajte spolu s diagnostickým katétrom vodiaci drôt.
- Tento diagnostický katéter je vhodný na použitie s vodiacim drôtom s maximálnou veľkosťou uvedenou na označení produktu.
- Spolu s diagnostickým katétrom používajte vodiace drôty potiahnuté povrchovou vrstvou, aby sa zlepšila odolnosť voči tvorbe trombov a kĺzavosť.

4.4. Postup

- Pri používaní diagnostických katétrov s veľkosťou 5 Fr a menších v prípadoch, keď predoperačné snímky naznačujú, že sa dá očakávať ostiálne ochorenie, postupujte mimoriadne opatrne. Prechod diagnostického katétra s veľkosťou 5 Fr alebo menšou cez ostiálnu léziu môže sťažiť detekciu ostiálneho ochorenia.
- S cieľom predísť poškodeniu diagnostického katétra po jeho zavedení do cievy manipulujte s vodiacim drôtom opatrne, a to najmä pri zdolávaní zakrivenia v diagnostickom katétri a pri prechádzaní cez hrot diagnostického katétra.
- Telo diagnostického katétra pri otáčaní spevnite vodiacim drôtom. Pri nadmernom otáčaní bez použitia vodiaceho drôtu môže dôjsť k zalomeniu alebo skrúteniu katétra, čo môže sťažiť jeho vytiahnutie.
- Ak pri zavádzaní alebo vyťahovaní diagnostického katétra narazíte na odpor, nepokračujte, až kým skiaskopicky neurčíte príčinu odporu.
- Počas vyťahovania vodiacich drôtov z diagnostických katétrov s viacerými zakriveniami postupujte opatrne.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Skôr než spustíte infúziu, uistite sa, že katéter nie je zalomený ani uzavretý. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zlomeniu, prasknutiu alebo oddeleniu katétra, čo by mohlo spôsobiť poškodenie cievy.
- Neprekračujte hodnoty tlaku uvedené na označení produktu.
- Prevádzkové údaje týkajúce sa diagnostického katétra uvádza tab. 1. Neprekračujte maximálny dovolený tlak pri vstrekovaní.

Tabuľka 1. Rýchlosť prietoku diagnostického katétra

Veľkosť vo Frenchoch	Rýchlosť prietoku		Maximálny dovolený tlak (psi/kPa)
	Maximálna rýchlosť prietoku (ml/s)	Tlak (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	27	1 200 psi/8 274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	40	1 200 psi/8 274 kPa	

Všetky merania boli vykonané s použitím vzoriek diagnostického katétra s dĺžkou 100 cm a roztoku s pomerom objemu 50 % Isovue-300/50 % fyziologický roztok pri teplote 37 °C.

5. Nežiaduce príhody

Medzi nežiaduce príhody, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo vyžadovať si intervenciu patria, okrem iného, nasledovné:

- tvorba trombov,
- embolizácia,
- infekcia,
- poškodenie alebo perforácia steny tepny, žily alebo srdca,
- dislokácia plaku,
- hematóm v mieste punkcie,
- srdcová arytmia,
- infarkt myokardu,
- vaskulárna okklúzia,
- smrť,
- bolesť v mieste prístupu,
- alergické a neurologické reakcie,
- vazospazmus,
- mozgový iktus a prechodný ischemický záchvat (TIA),
- nepravá aneuryzma,
- arteriovenózna fistula.

6. Pokyny na používanie

1. Diagnostický katéter opatrne vyberte z balenia.
2. Prepláchnite diagnostický katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Diagnostický katéter možno zaviesť do vybranej cievy metódou sekcie cievy, Seldingerovou metódou alebo pomocou zavádzača. V prípade použitia zavádzača sa uistite, že jeho veľkosť vo Frenchoch je väčšia alebo rovná veľkosti zvoleného diagnostického katétra.
4. Diagnostický katéter zaveďte do cievneho systému po vodiacom drôte a opatrne ho posúvajte, pričom ho stále skiaskopicky sledujte.
5. Pred vytiahnutím diagnostického katétra znovu zaveďte vodiaci drôt, aby sa narovnal hrot diagnostického katétra. Pomaly vytiahnite diagnostický katéter a vodiaci drôt, pričom zákrok skiaskopicky sledujte. Spoločnosť Medtronic odporúča počas vyťahovania vykonávať aspiráciu.

7. Odmietnutie záruky

HOCI BOL DIAGNOSTICKÝ KATÉTER (ĎALEJ LEN „PRODUKT") VYROBENÝ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ SPOLOČNE „MEDTRONIC") NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, ZA KTORÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA INTEGRÁLNU SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ, TÝKAJÚCE SA TOHTO PRODUKTU, VRÁTANE (ALE NIELEN) AKEJKOĽVEK IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ČI VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL; NENESIE ZODPOVEDNOSŤ PRED ŽIADNOU FYZICKOU ALEBO PRÁVNICKOU OSOBOU ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ALEBO PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU PREVÁDZKOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. NIKTO NEMÁ ŽIADNE OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU AKÉHOKOĽVEK ZASTÚPENIA ALEBO ZÁRUKY K TOMUTO PRODUKTU.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude súd kompetentnej jurisdikcie považovať akúkoľvek časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, nebude to mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti je potrebné posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostični kateter

1. Opis pripomočka

Diagnostični katetri DxTerity™ so na voljo v različnih konfiguracijah in velikostih Fr.

2. Indikacije

Diagnostični kateter je indiciran za srčne in vaskularne postopke. Zasnovan je za dovajanje radioneprepustnega sredstva, vodilnih žic in terapevtskih sredstev na izbrana mesta v vaskularnem sistemu. Različne konfiguracije diagnostičnega katetra so namenjene za uporabo v arterijah na mestih pristopa, kot so radialne, brahialne in femoralne arterije.

3. Kontraindikacije

Za ta pripomoček ni posebnih.

4. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pozor: Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do resnih posledic ali poškodbe bolnika.

4.1. Splošno

- Za uporabo samo pri enem bolniku. Izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nove nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Čiščenje, razkuževanje in ponovna sterilizacija lahko ogrozijo ključne lastnosti materialov in zasnove naprave, zaradi česar lahko pride do okvare naprave.
- Diagnostičnega katetra ne uporabite, če je bil poškodovan ali če opazite kakršno koli drugo nepravilnost.
- Ne uporabite po izteku roka uporabe.
- Med celotnim postopkom uporabljajte aseptično tehniko.
- **Opozorilo:** Nuditi morate ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje, da zmanjšate nevarnost nastanka tromboze. Če bolnik ne prejme ustreznega antikoagulacijskega zdravljenja, lahko pride do nastanka strdkov. Testiranje brez antikoagulacije pokaže spremenljive količine nastanka strdkov na površini naprave.
- Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadek. Vse tovrstne naprave uporabljajte in odstranjujte v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.
- Diagnostični kateter smejo uporabljati ali nadzorovati uporabo samo zdravniki, usposobljeni za intravaskularne angiografske postopke.
- Skrbno preglejte diagnostični kateter pred uporabo, da preverite, ali so velikost, oblika in stanje katetra primerni za predvidene postopke.
- Diagnostične katetre hranite v hladnem, suhem in temnem prostoru.
- Diagnostičnih katetrov ne izpostavljajte UV-svetlobi.
- Diagnostični kateter je dobavljen sterilen in apirogen. Katetra ne uporabite, če je ovojnina katetra odprta ali poškodovana pred uporabo.
- Ne segrevajte ali upogibajte diagnostičnega katetra pred uporabo.
- Izberite diagnostični kateter z optimalno obliko konice in optimalno velikostjo ob upoštevanju mesta pristopa, ciljnega mesta in anatomije bolnika.

4.2. Interakcije

- Ko uporabljate zdravilo ali pripomoček z diagnostičnim katetrom, bodite pozorni na lastnosti in značilnosti zdravila ali pripomočka, s potrebno skrbnostjo pa preprečite poškodbe diagnostičnega katetra.
- Pri uporabi diagnostičnega katetra se izogibajte uporabi alkohola, antiseptičnih raztopin in drugih topil.

4.3. Priprava

- Bolnik mora prejeti ustrezno antikoagulacijsko terapijo.
- Za preprečevanje ali zmanjšanje strjevanja in zračne embolije vedno napolnite diagnostični kateter z izpiralno raztopino ali kontrastnim sredstvom, preden ga vstavite v vaskularni sistem. Razmislite o uporabi sistemske heparinizacije.
- Z diagnostičnim katetrom uporabite vodilno žico, da zagotovite enostavno vstavitev katetra.
- Diagnostični kateter se prilagodi največji velikosti vodilne žice, določeni na oznaki.
- Z diagnostičnim katetrom uporabite prevlečene vodilne žice, da izboljšate preprečevanje strjevanja in mazavost.

4.4. Med postopkom

- Bodite previdni, ko uporabljate diagnostične katetre velikosti 5 Fr oziroma manjše, in ko predoperativno slikanje kaže, da je razumljivo pričakovati bolezen ustja. Vstavljanje diagnostičnega katetra velikosti 5 Fr ali manjšega skozi lezijo ustja lahko oteži zaznavanje bolezni ustja.
- Da bi preprečili poškodbe diagnostičnega katetra, potem ko je bil vstavljen v žilo, previdno premikajte vodilno žico, še zlasti pri upogibu v diagnostičnem katetru in pri vstavljanju konice diagnostičnega katetra.
- Pri obračanju tulec diagnostičnega katetra okrepite z vodilno žico. Prekomerno obračanje brez uporabe vodilne žice lahko povzroči vozlanje ali zvijanje, kar lahko oteži izvlečenje.
- Če med potiskanjem ali izvlečenjem diagnostičnega katetra začutite upor, ne nadaljujte, dokler z izvajanjem fluoroskopskega pregleda ne ugotovite vzroka.
- Pri odstranjevanju vodilnih žic iz večkrat upognjenih diagnostičnih katetrov bodite previdni.
- Pred začetkom infundiranja se prepričajte, da kateter ni zavozlan ali neprehoden. Če tega ne naredite, lahko pride do zloma, pretrganja ali ločitve katetra, kar povzroči poškodbo žile.
- Ne prekoračite ocenjenih vrednosti tlaka, navedenih na oznaki.
- Podatki o učinkovitosti za diagnostični kateter so navedeni v tab. 1. Ne prekoračite največjega dovoljenega tlaka injiciranja.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabela 1. Hitrost pretoka diagnostičnega katetra

Velikost Fr	Hitrost pretoka		Največji dovoljeni tlak (psi/kPa)
	Največja hitrost pretoka (ml/s)	Tlak (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Vse meritve so bile narejene z uporabo vzorcev diagnostičnega katetra dolžine 100 cm in z uporabo raztopine v prostorninskem razmerju 50 % Isovue-300/50 % fiziološka raztopina pri temperaturi 37 °C.

5. Neželeni učinki

Morebitni neželeni učinki, pri katerih je morda potrebna intervencija, vključujejo spodaj naštete, vendar niso omejeni nanje:

- nastajanje strdkov;
- embolija;
- okužba;
- poškodba ali perforacija stene arterije, vene ali srca;
- premik obloge;
- hematom na vbodnem mestu;
- srčna aritmija;
- miokardni infarkt;
- vaskularna okluzija;
- smrt;
- bolečina na mestu pristopa;
- alergijske in nevrološke reakcije;
- angiospazem;
- kap in prehodni ishemični napad;
- lažna anevrizma;
- arteriovenska fistula.

6. Navodila za uporabo

1. Previdno vzemite diagnostični kateter iz ovojnine.
2. Sperite diagnostični kateter s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Diagnostični kateter lahko v izbrano žilo vstavite z vrezno tehniko, Seldingerjevo tehniko ali uvajalnimi metodami. Ko uporabljate pripomoček za vstavljanje, zagotovite, da je velikost Fr enaka velikosti izbranega diagnostičnega katetra ali večja.
4. Diagnostični kateter vstavite v vaskularni sistem prek vodilne žice in ga previdno potiskajte pod fluoroskopskim nadzorom.
5. Za odstranitev diagnostičnega katetra ponovno vstavite vodilno žico, da zravnate konico diagnostičnega katetra. Počasi izvlecite diagnostični kateter in vodilno žico pod fluoroskopskim nadzorom. Družba Medtronic med izvlečenjem priporoča izvajanje aspiracije.

7. Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL DIAGNOSTIČNI KATETER, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, IZDELAN V NATANČNO NADZOROVANEM OKOLJU, DRUŽBA MEDTRONIC, INC. IN NJENE PODRUŽNICE (SKUPNO IME JE »MEDTRONIC«) NIMAJO NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA. V OPOZORILIH NA OZNAKAH IZDELKA SO PODROBNEJŠE INFORMACIJE, KI SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, A NE OMEJENO NANJ, IN NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM. NOBENA OSEBA NIMA NIKAKRŠNIH POOBLASTIL, S KATERIMI BI DRUŽBO MEDTRONIC ZAVEZALA H KAKRŠNEMU KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVU V POVEZAVI Z IZDELKOM.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Dijagnostički kateter

1. Opis sredstva

DxTerity™ dijagnostički kateteri su dostupni u različitim konfiguracijama i Fr veličinama.

2. Indikacije

Ovaj dijagnostički kateter je indikovan za kardiološke i vaskularne postupke. Predviđen je za isporuku radiološki neprozirnih sredstava, vodič-žica i terapijskih sredstava do izabranih mesta u krvotoku. Različite konfiguracije dijagnostičkog katetera predviđene su za primenu u arterijama sa pristupnih mesta poput radijalne, brahijalne i femoralne arterije.

3. Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za ovo sredstvo.

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

Oprez: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se ne poštuju uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

4.1. Opšte

- Za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu sredstva i/ili dovesti do novog rizika od kontaminacija sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfikovanje i ponovna sterilizacija mogu ugroziti osnovne karakteristike materijala i dizajna sredstva i dovesti do njegovog otkazivanja.
- Nemojte koristiti dijagnostički kateter ako je oštećen ili ako primetite bilo kakve druge nepravilnosti.
- Nemojte koristiti nakon datuma „Upotrebljivo do".
- Tokom čitavog postupka koristite aseptičnu tehniku.
- **Upozorenje:** Primenite odgovarajuću antikoagulantnu terapiju kako biste smanjili mogućnost nastanka tromboze. Ako pacijent nije adekvatno pokriven antikoagulantnom terapijom, može doći do formiranja tromba. Testiranje bez primene antikoagulantne terapije pokazuje da na površini medicinskog sredstva dolazi do formiranja tromba u manjoj ili većoj meri.
- Nakon upotrebe ovaj proizvod može da predstavlja biološku opasnost. Svim takvim sredstvima rukujte i odlažite ih u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim, državnim ili saveznim zakonima i propisima.
- Dijagnostički kateter smeju da koriste, odnosno da nadziru njegovu upotrebu, isključivo lekari obučeni za intravaskularne angiografske postupke.
- Pažljivo pregledajte dijagnostički kateter pre upotrebe kako biste se uverili da su veličina, oblik i stanje katetera prikladni za planirane postupke.
- Dijagnostičke katetere čuvajte na hladnom, suvom i tamnom mestu.
- Dijagnostičke katetere nemojte izlagati ultraljubičastom svetlu.
- Dijagnostički kateter se isporučuje u sterilnom i nepirogenom stanju. Nemojte koristiti kateter ako je pakovanje katetera otvoreno ili oštećeno pre upotrebe.
- Nemojte zagrevati niti savijati dijagnostički kateter pre upotrebe.
- Izaberite dijagnostički kateter optimalnog oblika vrha i optimalne veličine, uzimajući u obzir pristupno mesto, ciljno mesto i pacijentovu anatomiju.

4.2. Interakcije

- Kada koristite lek ili sredstvo sa dijagnostičkim kateterom, razmotrite svojstva i osobine leka ili sredstva i budite obazrivi da ne bi došlo do oštećenja dijagnostičkog katetera.
- Sa dijagnostičkim kateterom nemojte koristiti alkohol, antiseptičke rastvore i druge rastvarače.

4.3. Priprema

- Primenite odgovarajuću antikoagulantnu terapiju na pacijentu.
- Da biste sprečili ili umanjili zgrušavanje i vazdušnu emboliju, obavezno napunite dijagnostički kateter rastvorom za ispiranje ili kontrastnim sredstvom pre nego što ga uvedete u krvotok. Uzmite u obzir korišćenje sistemske heparinizacije.
- Radi lakšeg uvođenja katetera, sa dijagnostičkim kateterom koristite vodič-žicu.
- Maksimalna veličina vodič-žice koja može da stane u dijagnostički kateter navedena je na oznaci proizvoda.
- Radi veće otpornosti na stvaranje ugrušaka i bolje podmazanosti, sa dijagnostičkim kateterom koristite obložene vodič-žice.

4.4. Postupak implantiranja

- Kada koristite dijagnostičke katetere veličine 5 Fr ili manje, budite oprezni u slučaju da preoperativno snimanje ukazuje da je razumno očekivati oboljenje ostijuma. Prolazak dijagnostičkog katetera veličine 5 Fr ili manje kroz leziju ostijuma može da oteža otkrivanje oboljenja ostijuma.
- Da ne biste oštetili dijagnostički kateter nakon uvođenja u krvni sud, pažljivo rukujte vodič-žicom, naročito prilikom prolaska kroz krivinu na dijagnostičkom kateteru, kao i prilikom prolaska kroz vrh dijagnostičkog katetera.
- Kada primenjujete obrtnu silu, ojačajte telo dijagnostičkog katetera vodič-žicom. Prekomerno obrtanje bez upotrebe vodič-žice može dovesti do gužvanja ili uvijanja, što može otežati izvlačenje.
- Ako naiđete na otpor prilikom uvođenja ili izvlačenja dijagnostičkog katetera, nemojte nastavljati dalje dok fluoroskopskim pregledom ne utvrdite uzrok.
- Budite oprezni prilikom izvlačenja vodič-žice iz dijagnostičkog katetera koji ima više krivina.
- Pre započinjanja infuzije, uverite se da kateter nije prelomljen ili začepljen. Ako to ne učinite, kateter se može polomiti, pući ili odvojiti, što može dovesti do oštećenja krvnog suda.
- Nemojte da premašite vrednosti pritiska navedene na oznaci proizvoda.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Podaci o učinku dijagnostičkog katetera dati su u tab. 1. Nemojte da premašite maksimalni dozvoljeni pritisak ubrizgavanja.

Tabela 1. Brzina protoka dijagnostičkog katetera

Veličina izražena u Fr	Brzina protoka		Maksimalni dozvoljeni pritisak (psi/kPa)
	Maksimalna brzina protoka (ml/s)	Pritisak (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	27	1200 psi / 8274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi / 4137 kPa	1200 psi / 8274 kPa
	40	1200 psi / 8274 kPa	

Sva merenja su obavljena koristeći uzorke dijagnostičkog katetera dužine 100 cm i rastvor sa 50% zapreminskog udela sredstva Isovue-300 i 50% zapreminskog udela fiziološkog rastvora na temperaturi od 37 °C.

5. Neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu nastati ili zahtevaju intervenciju uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- formiranje tromba
- embolizacija
- infekcija
- oštećenje ili perforacija zida arterije, vene ili srca
- pomeranje plaka
- hematom na mestu punkcije
- srčana aritmija
- infarkt miokarda
- vaskularna okluzija
- smrt
- bol na pristupnom mestu
- alergijske i neurološke reakcije
- vazospazam
- moždani udar i prolazni ishemijski napad
- lažna aneurizma
- arteriovenska fistula

6. Uputstva za upotrebu

1. Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz pakovanja.
2. Isperite dijagnostički kateter heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
3. Dijagnostički kateter se može uvesti u izabrani krvni sud tehnikom reza, Seldingerovom tehnikom ili pomoću uvodnika. Kada koristite uvodnik, postarajte se da njegova Fr veličina bude veća ili jednaka veličini izabranog dijagnostičkog katetera.
4. Uvedite dijagnostički kateter u krvotok preko vodič-žice i pažljivo ga gurajte pod fluoroskopskom kontrolom.
5. Da biste izvadili dijagnostički kateter, ponovo umetnite vodič-žicu da biste ispravili vrh dijagnostičkog katetera. Polako izvucite dijagnostički kateter i vodič-žicu pod fluoroskopskom kontrolom. Kompanija Medtronic preporučuje primenu aspiracije tokom izvlačenja.

7. Odricanje garancije

IAKO JE DIJAGNOSTIČKI KATETER, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD", PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC. I PODRUŽNICE (ZAJEDNIČKI NAZIV „MEDTRONIC") NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJA. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU I NEĆE ODGOVARATI BILO KOJOJ OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE ILI DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM, OTKAZIVANJEM ILI KVAROM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZA TAKVE ŠTETE ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećima.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diagnostisk kateter

1. Beskrivning av enheten

DxTerity™ diagnostiska katetrar finns med olika konfigurationer och French-storlekar.

2. Indikationer

Den diagnostiska katetern är indicerad för ingrepp i hjärta och kärl. Den har utformats för placering av röntgentäta media, ledare och terapeutiska medel på valda platser i kärlsystemet. De olika konfigurationerna är avsedda att användas i artärer med access från till exempel radial-, brakial- eller femoralartärer.

3. Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Obs! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna följs kan det leda till allvarliga konsekvenser eller patientskada.

4.1. Allmänt

- Får endast användas till en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en ny risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Rengöring, desinficering och omsterilisering kan försämra viktiga material- och designegenskaper hos enheten och leda till att den inte fungerar som avsett.
- Använd inte den diagnostiska katetern om den har skadats eller på något sätt ser felaktig ut.
- Använd inte katetern efter sista förbrukningsdatum.
- Använd aseptisk teknik under hela förfarandet.
- **Varning:** Administrera lämplig antikoagulationsbehandling för att minska risken för tromboser. Om patienten inte är korrekt antikoagulerad kan tromboser bildas. Vid tester utan antikoagulering observeras olika grad av trombosbildning på enhetens yta.
- Efter användningen kan produkten utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana produkter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.
- Endast läkare med utbildning i intravaskulära angiografiförfaranden ska använda eller övervaka användningen av den diagnostiska katetern.
- Inspektera den diagnostiska katetern noga före användningen för att verifiera att dess storlek, form och kondition är lämplig för den avsedda proceduren.
- Förvara diagnostiska katetrar svalt, torrt och mörkt.
- Diagnostiska katetrar får inte utsättas för UV-ljus.
- Den diagnostiska katetern levereras steril och icke-pyrogen. Katetern får inte användas om kateterförpackningen har öppnats eller skadats före användningen.
- Den diagnostiska katetern får inte värmas upp eller böjas före användning.
- Välj en diagnostisk kateter med optimal spetsutformning och storlek med hänsyn tagen till accessplats, målplats och patientens anatomi.

4.2. Interaktioner

- När ett läkemedel eller en anordning används tillsammans med den diagnostiska katetern måste egenskaper och karakteristika hos läkemedlet eller anordningen beaktas och skälig försiktighet användas för att undvika skador på den diagnostiska katetern.
- Undvik att använda alkohol, antiseptiska lösningar och andra lösningsmedel tillsammans med den diagnostiska katetern.

4.3. Förberedelse

- Ge patienten lämplig behandling med antikoagulantia.
- Den diagnostiska katetern ska alltid fyllas med antingen spollösning eller kontrastmedel innan den förs in i kärlsystemet för att förhindra eller reducera proppbildning och luftemboli. Överväg användning av systemisk heparinisering.
- Använd en ledare tillsammans med den diagnostiska katetern för att underlätta införandet av katetern.
- Den diagnostiska katetern kan inrymma den största ledarstorlek som anges på etiketten.
- Använd ledare med ytbeläggning tillsammans med den diagnostiska katetern för förbättrad trombresistens och smörjning.

4.4. Ingrepp

- Var försiktig när diagnostiska katetrar på 5 Fr och mindre används och då preoperativa bilder visar att ett sjukdomstillstånd i ostierna kan förväntas. Det kan vara svårt att upptäcka ett sjukdomstillstånd i ostierna om en diagnostisk kateter på 5 Fr eller mindre förs genom en ostielesion.
- För att undvika skador på den diagnostiska katetern när den förts in i kärlet ska ledaren förflyttas med försiktighet, särskilt när den passerar igenom en kurva i den diagnostiska katetern eller förs genom spetsen på den diagnostiska katetern.
- Förstärk skaftet på den diagnostiska katetern med en ledare om vridkrafter appliceras. Om man vrider för kraftigt utan att använda ledare kan katetern knickas eller vridas, vilket kan göra det svårt att dra tillbaka den.
- Om motstånd känns när den diagnostiska katetern förs in eller dras ut ska proceduren avbrytas tills orsaken har fastställts med hjälp av fluoroskopi.
- Var försiktig när ledare avlägsnas från diagnostiska katetrar med många kurvor.
- Kontrollera före infusion att katetern inte har knickats eller täppts till. I annat fall kan katetern brytas av, spricka eller lossna, vilket kan resultera i kärlskada.
- Överskrid inte det maximala tryck som anges i märkningen.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Prestandauppgifter för den diagnostiska katetern redovisas i Tabell 1. Överskrid inte högsta tillåtna injektionstryck.

Tabell 1. Flödeshastighet för diagnostisk kateter

Storlek (French)	Flödeshastighet		Högsta tillåtna tryck (psi/kPa)
	Max. flödeshastighet (ml/s)	Tryck (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	27	1 200 psi/8 274 kPa	
6 Fr (2,00 mm)	28	600 psi/4 137 kPa	1 200 psi/8 274 kPa
	40	1 200 psi/8 274 kPa	

Alla värden har uppmätts med diagnostiska katetrar med 100 cm längd och en lösning bestående av 50 % Isovue-300/50 % koksaltlösning (volymprocent) vid 37 °C.

5. Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma eller kräva intervention är bland annat följande:

- Trombbildning
- Embolisering
- Infektion
- Skada eller perforation i artär-, ven- eller hjärtvägg
- Plackavlossning
- Hematom vid punktionsstället
- Hjärtarytmi
- Myokardinfarkt
- Kärlocklusion
- Dödsfall
- Smärta på accessplatsen
- Allergiska och neurologiska reaktioner
- Kärlspasm
- Stroke och transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Falskt aneurysm
- Arteriovenös fistel

6. Bruksanvisning

1. Ta försiktigt upp katetern ur förpackningen.
2. Spola genom den diagnostiska katetern med hepariniserad koksaltlösning.
3. Den diagnostiska katetern kan föras in i valt kärl med friläggningsteknik, Seldingerteknik eller med hjälp av introducer. Om introducer används måste den vara en French större än eller lika stor som den valda diagnostiska katetern.
4. För in den diagnostiska katetern i kärlsystemet över en ledare och för den försiktigt framåt under kontroll med fluoroskopi.
5. När den diagnostiska katetern ska avlägsnas ska ledaren åter föras in för att räta ut den diagnostiska kateterns spets. Dra långsamt ut den diagnostiska katetern och ledaren under kontroll med fluoroskopi. Medtronic rekommenderar aspiration under utdragningen.

7. Garantifriskrivning

OAKTAT DEN DIAGNOSTISKA KATETERN, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN, HAR MEDTRONIC, INC. OCH DESS DOTTERBOLAG (KOLLEKTIVT BENÄMNDA "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIELLT SYFTE, OCH KAN INTE AV NÅGON PERSON ELLER ENHET HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS GENOM ANVÄNDNING, BRIST, FUNKTIONSAVBROTT ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, AVTAL, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC VID NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI SOM GÄLLER PRODUKTEN.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, 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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Diyagnostik Kateter

1. Cihaz tanımı

DxTerity™ diyagnostik kateterler çeşitli yapılandırmalarda ve French biriminden boyutlarda kullanıma sunulur.

2. Endikasyonlar

Diyagnostik kateter kardiyak ve vasküler prosedürlerde endikedir. Radyopak maddeleri, kılavuz telleri ve terapötik ajanları vasküler sistemde seçilen bölgelere iletmek üzere tasarlanmıştır. Diyagnostik kateterin farklı yapılandırmaları, radyal, brakiyal ve femoral arterler gibi erişim bölgelerinden arterlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Bu cihaza özgü olan yoktur.

4. Uyarılar ve önlemler

Dikkat: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.

4.1. Genel

- Hastada sadece bir kez kullanılabilir. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek yeni bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Temizleme, dezenfekte etme ve yeniden sterilize etme, cihazın temel malzeme ve tasarım niteliklerini tehlikeye atabilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Diyagnostik kateteri hasar görmüşse veya başka herhangi bir anormallik gözlemlenirse kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Prosedürün tamamında aseptik teknik kullanın.
- **Uyarı:** Olası tromboz riskini azaltmak için uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın. Hastaya uygun şekilde antikoagülasyon uygulanmazsa trombüs oluşumu meydana gelebilir. Antikoagülasyon uygulanmadan yapılan testlerde, cihaz yüzeyinde değişen miktarlarda trombüs oluşumu gösterilmektedir.
- Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Bu türden bütün cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet çapındaki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.
- Diyagnostik kateter yalnızca, intravasküler anjiyografik prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından veya bu hekimlerin gözetiminde kullanılmalıdır.
- Kateterin boyutu, biçimi ve durumunun amaçlanan prosedürler için uygun olduğunu doğrulamak üzere diyagnostik kateteri her kullanım öncesinde dikkatlice inceleyin.
- Diyagnostik kateterleri serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.
- Diyagnostik kateterleri UV ışığa maruz bırakmayın.
- Diyagnostik kateter steril olan ve pirojenik olmayan bir şekilde tedarik edilir. Kateter ambalajı kullanım öncesinde açılmış veya zarar görmüşse kateteri kullanmayın.
- Diyagnostik kateteri kullanım öncesinde ısıtmayın veya bükmeyin.
- Erişim bölgesi, hedef bölge ve hastanın anatomisini göz önünde bulundurarak en uygun uç biçimine ve en uygun boyuta sahip olan diyagnostik kateteri seçin.

4.2. Etkileşimler

- Diyagnostik kateterle birlikte ilaç veya cihaz kullanırken ilacın veya cihazın özellikleri ve ayırıcı nitelikleri konusunda bilgi sahibi olun ve diyagnostik katetere zarar vermekten kaçınmak için gereken dikkati gösterin.
- Diyagnostik kateterle alkol, antiseptik çözeltiler ve diğer çözücüleri kullanmaktan kaçının.

4.3. Hazırlık

- Hastaya uygun antikoagülasyon tedavisi uygulayın.
- Pıhtılaşmayı ve hava embolizmini önlemek veya azaltmak için diyagnostik kateteri vasküler sistem içine sokmadan önce her zaman yıkama çözeltisiyle ya da kontrast maddeyle doldurun. Sistemik heparinizasyon kullanımını göz önünde bulundurun.
- Kateterin kolayca girmesini sağlamak için diyagnostik kateterle birlikte bir kılavuz tel kullanın.
- Diyagnostik katetere etiket ve belgelerde belirtilen maksimum büyüklükteki kılavuz tel sığabilir.
- Pıhtılaşmaya karşı direnci ve kayganlığı arttırmak için diyagnostik kateterle üzerinde kaplama bulunan kılavuz teller kullanın.

4.4. Prosedür

- 5 Fr ve daha küçük boyuttaki diyagnostik kateterleri kullanırken ve ameliyat öncesi görüntülemede ostiyal hastalığın makul surette beklenebileceği sonucu çıktığında dikkatli olun. 5 Fr veya daha küçük boyuttaki bir diyagnostik kateterin ostiyal lezyon içinden geçirilmesi, ostiyal hastalığın saptanmasını zorlaştırabilir.
- Damar içine ilerletilmesinden sonra diyagnostik kateterin zarar görmesini önlemek için, kılavuz teli, özellikle diyagnostik kateterde bir kavisi aşarken ve diyagnostik kateterin ucundan geçirirken dikkatlice yönlendirin.
- Tork uygulandığında diyagnostik kateter şaftını bir kılavuz telle güçlendirin. Kılavuz tel kullanılmadan aşırı tork uygulanması, geri almayı zorlaştıracak şekilde bükülmeye veya burulmaya yol açabilir.
- Diyagnostik kateteri ilerletirken veya geri çekerken dirençle karşılaşılırsa floroskopik inceleme yoluyla nedeni belirleninceye kadar işleme devam etmeyin.
- Birden fazla kavisli diyagnostik kateterlerden kılavuz telleri çıkarırken dikkatli olun.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- İnfüzyona başlamadan önce, kateterin bükülmemiş veya tıkanmamış olduğunu doğrulayın. Bunların doğrulanmaması kateterin kırılmasına, parçalanmasına veya ayrılmasına yol açarak damarın zarar görmesine neden olabilir.
- Etiket ve belgelerde belirtilen basınç değerlerini aşmayın.
- Diyagnostik katetere ilişkin performans verileri Tablo 1'de sunulmuştur. İzin verilen maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın.

Tablo 1. Diyagnostik Kateter Akış Oranı

French biriminden Boyutu	Akış oranı		İzin Verilen Maksimum Basınç (psi/kPa)
	Maksimum Akış Oranı (ml/sn.)	Basınç (psi/kPa)	
5 Fr (1,67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

Tüm ölçümler, 37 °C'de hacmen %50 Isovue-300/%50 salin çözeltisi kullanılarak, 100 cm uzunluğundaki diyagnostik kateter örnekleri ile gerçekleştirilmiştir.

5. Advers olaylar

Ortaya çıkabilecek ya da müdahale gerektirebilecek advers olaylar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Trombüs oluşumu
- Emboli̇zasyon
- Enfeksiyon
- Arter, ven veya kalp duvarı hasarı veya perforasyonu
- Plağın yerinden çıkması
- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Kardiyak aritmi
- Miyokard enfarktüsü
- Vasküler oklüzyon
- Ölüm
- Erişim bölgesinde ağrı
- Alerjik veya nörolojik reaksiyonlar
- Vazospazm
- İnme ve Geçici İskemik Atak
- Yalancı anevrizma
- Arteriyovenöz fistül

6. Kullanım talimatları

1. Diyagnostik kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Diyagnostik kateteri heparinize salin çözeltisi ile yıkayın.
3. Diyagnostik kateter cutdown tekniği, Seldinger tekniği veya introdüser yöntemleri ile seçilen damar içine sokulabilir. İntrodüser kullanırken introdüserin French biriminden boyutunun seçilen diyagnostik kateterden büyük veya buna eşit olduğundan emin olun.
4. Diyagnostik kateteri vasküler sistem içine bir kılavuz tel üzerinden geçirin ve floroskopik kontrol altında dikkatlice ilerletin.
5. Diyagnostik kateteri çıkarmak için, diyagnostik kateterin ucunu düzleştirmek üzere kılavuz teli yeniden sokun. Diyagnostik kateteri ve kılavuz teli floroskopik kontrol altında yavaşça geri çekin. Medtronic, geri çekme işlemi esnasında aspirasyon kullanılmasını önerir.

7. Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN DİYAGNOSTİK KATETER, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLARDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARININ (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETİNDE YER ALAN UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ VERİLMEKTEDİR VE UYARILAR BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, SATILABİLİRLİĞE VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİYİ İÇERECEK, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER; HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, BU ÜRÜNÜN HER TÜRLÜ KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN HİÇBİR TIBBİ MASRAF VEYA DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARI TAZMİN TALEBİNİN, GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC'İ ÜRÜNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

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 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.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

Діагностичний катетер

1. Опис пристрою

Діагностичні катетери DxTerity™ доступні в різних конфігураціях і розмірах в френчах (Fr).

2. Показання

Діагностичний катетер призначений для проведення серцевих і судинних процедур. Він розроблений для подачі рентгеноконтрастної речовини, провідників і лікувальних засобів до обраних ділянок в судинній системі. Різні конфігурації діагностичного катетера розроблені для використання в артеріях з місць доступу, таких як променева, плечова і стегнова артерії.

3. Протипоказання

Жодних особливих вказівок щодо цього пристрою.

4. Попередження та запобіжні заходи

Обережно! Уважно прочитайте всі інструкції. Недотримання інструкцій, ігнорування попереджень і запобіжних заходів може призвести до серйозних наслідків або травмування пацієнта.

4.1. Загальна інформація

- Призначено для застосування тільки для одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити новий ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта. Очищення, дезінфекція та повторна стерилізація можуть погіршити критично важливі властивості матеріалу й конструкції пристрою та призвести до збою у його роботі.
- Не використовуйте діагностичний катетер, якщо він пошкоджений або спостерігаються відхилення в роботі.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Виконуйте процедуру з дотриманням правил асептики.
- **Попередження.** Для зниження небезпеки виникнення тромбозу застосуйте відповідну антикоагуляційну терапію. Якщо не вжито належних заходів для запобігання згортанню крові пацієнта, можливе утворення тромбів. Тестування без проведення антикоагуляції демонструє утворення тромбів на поверхні пристрою в різних кількостях.
- Після використання цей пристрій може бути джерелом біологічної небезпеки. Використовувати та утилізувати будь-які подібні пристрої слід відповідно до загальноприйнятих норм медичної практики та застосовних місцевих, регіональних і національних законів та регуляторних актів.
- Використання діагностичного катетера повинно проводитися тільки лікарями, навченими проведенню процедур внутрішньосудинної ангіографії, або під їх наглядом.
- Уважно огляньте катетер, щоб упевнитися, що розмір, форма і стан катетера є придатними для проведення запропонованих процедур.
- Зберігайте діагностичні катетери в прохолодному темному сухому місці.
- Бережіть діагностичні катетери від впливу УФ випромінювання.
- Діагностичний катетер поставляється стерильним і апірогенним. Забороняється використовувати катетер, якщо упаковка катетера відкрита або пошкоджена перед використанням.
- Забороняється нагрівати і згинати діагностичний катетер перед використанням.
- Вибирайте діагностичний катетер з оптимальною формою кінчика і оптимального розміру, враховуючи місце доступу, цільову ділянку й анатомію пацієнта.

4.2. Взаємодія

- При використанні лікарського препарату або пристрою з діагностичним катетером пам'ятайте про властивості та характеристики лікарського засобу або пристрою, а також про фізичну активність, щоб уникнути пошкодження діагностичного катетера.
- Уникайте використання спирту, антисептичних розчинів і інших розчинників з діагностичним катетером.

4.3. Підготовка

- Проведіть пацієнту належну антикоагуляційну терапію.
- Перед введенням діагностичного катетера в судинну систему завжди наповнюйте його розчином для промивання або контрастною речовиною з метою запобігання згортанню крові або його зниження. Слід розглянути можливість проведення системної гепаринізації.
- Використовуйте провідник разом з діагностичним катетером для забезпечення легкого введення катетера.
- Діагностичний катетер може вмістити максимальний розмір провідника, вказаний на етикетці.
- Використовуйте разом з діагностичним катетером провідники з покриттям, щоб збільшити тромборезистентність і мастильні властивості.

4.4. Процедура

- Проявляйте уважність при використанні діагностичних катетерів розміру 5 Fr і менше, і коли на передопераційних знімках показано, що можна очікувати захворювання гирла судини. Пропущення діагностичного катетера розміру 5 Fr або менше через уражену ділянку в гирлі судини може привести до утруднення визначення захворювання гирла судини.
- Управляйте провідником обережно, особливо при подоланні вигину в діагностичному катетері і при проходженні через кінчик діагностичного катетера, щоб уникнути пошкодження діагностичного катетера після його введення в судину.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Укріпіть корпус діагностичного катетера за допомогою провідника, коли застосовується обертання. Надмірне обертання без використання провідника може привести до перегину або перекручення, що в свою чергу може призвести до ускладнення виймання.
- Якщо виникає опір при введенні або витяганні діагностичного катетера, зупиніться до виявлення причини за допомогою рентгеноскопічного дослідження.
- Дотримуйтеся обережності при витяганні провідників з діагностичних катетерів із численними вигинами.
- Перед початком інфузії переконайтеся, що катетер не перекручений або не перетиснений. Недотримання цієї вказівки може викликати розлом, привести до розриву або від'єднання, що, в свою чергу, може стати причиною пошкодження судини.
- Не перевищуйте номінальний тиск, вказаний на етикетці.
- Технічні характеристики діагностичного катетера див. тут: табл. 1. Не перевищуйте максимально допустимий тиск упорскування.

Таблиця 1. Швидкість потоку діагностичного катетера

Розмір у френчах	Швидкість потоку		Максимально допустимий тиск (psi/кПа)
	Максимальна швидкість потоку (мл/с)	Тиск (psi/кПа)	
1,67 мм (5 Fr)	19	600 psi/4137 кПа	1200 psi/8274 кПа
	27	1200 psi/8274 кПа	
6 Fr (2,00 мм)	28	600 psi/4137 кПа	1200 psi/8274 кПа
	40	1200 psi/8274 кПа	

Усі вимірювання проводилися на зразках діагностичного катетера довжиною 100 см з використанням суміші з 50 % об. засобу Isovue-300 та 50 % об. фізіологічного розчину за температури 37 °C.

5. Побічні явища

До переліку ймовірних побічних явищ, які можуть вимагати втручання, входять, зокрема:

- утворення тромбу;
- емболізація;
- інфекція;
- перфорація або пошкодження артеріальної, венозної або серцевої стінки;
- зміщення судинної бляшки;
- гематома у місці пункції;
- серцева аритмія;
- інфаркт міокарда;
- закупорка судини;
- смерть;
- біль у місці доступу;
- алергічні та неврологічні реакції;
- спазм судин;
- інсульт і транзиторна ішемічна атака;
- несправжня аневризма;
- артеріовенозна фістула.

6. Інструкція з експлуатації

1. Акуратно витягніть діагностичний катетер з упаковки.
2. Промийте діагностичний катетер гепаринізованим сольовим розчином.
3. Діагностичний катетер може вводитися в обрану судину за допомогою техніки надрізання, методики Сельдінгера або методик із застосуванням інтрод'юсера. При використанні інтрод'юсера переконайтеся, що його розмір у френчах більше або дорівнює обраному розміру діагностичного катетера.
4. Введіть діагностичний катетер в судинну систему через провідник і акуратно просувайте його під контролем рентгеноскопії.
5. Для вилучення діагностичного катетера повторно вставте провідник, щоб випрямити кінчик діагностичного катетера. Повільно витягніть діагностичний катетер і провідник під контролем рентгеноскопії. Під час виймання корпорація Medtronic рекомендує здійснювати аспірацію.

7. Відмова від гарантійних зобов'язань

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО ДІАГНОСТИЧНИЙ КАТЕТЕР (НАДАЛІ — «ВИРІБ») ВИГОТОВЛЕНИЙ У РЕТЕЛЬНО КОНТРОЛЬОВАНИХ УМОВАХ, КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC, INC. ТА ЇЇ ДОЧІРНІ КОМПАНІЇ (СУКУПНО ІМЕНОВАНІ MEDTRONIC) НЕ МАЮТЬ МОЖЛИВОСТІ КОНТРОЛЮВАТИ УМОВИ ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБУ. БІЛЬШ ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВИРОБУ. ЦЯ ЕТИКЕТКА ВВАЖАЄТЬСЯ НЕВІД'ЄМНОЮ ЧАСТИНОЮ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ АБО НЕЯВНИХ, СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ, ЗОКРЕМА БУДЬ-ЯКИХ НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОГО СПОСОБУ ЗАСТОСУВАННЯ, І НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПЕРЕД ЖОДНОЮ ФІЗИЧНОЮ АБО ЮРИДИЧНОЮ ОСОБОЮ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИТРАТИ НА МЕДИЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ АБО ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, НЕПРЯМІ ЧИ ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, СПРИЧИНЕНІ БУДЬ-ЯКИМ ЗАСТОСУВАННЯМ, ДЕФЕКТОМ, НЕСПРАВНІСТЮ АБО НЕКОРЕКТНИМ ФУНКЦІОНУВАННЯМ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ПРЕТЕНЗІЯ НА ВІДШКОДУВАННЯ ЦИХ ЗБИТКІВ ҐРУНТУЄТЬСЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, ПОРУШЕННЯХ ПРАВИЛ АБО ІНШИХ ПРИЧИНАХ. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗАТИ КОРПОРАЦІЮ MEDTRONIC ДО НАДАННЯ БУДЬ-ЯКИХ ЗАПЕВНЕНЬ АБО ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ВИРОБУ.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд належної юрисдикції визначить будь-яку частину цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності як суперечну законодавству, юридично нездійсненну або таку, що конфліктує із застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, а всі права та зобов'язання будуть тлумачитися й забезпечуватися на таких самих умовах, як коли б ця Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності не містила окремих частин або умов, визнаних позбавленими юридичної сили.

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DxTerity™

诊断导管

1. 器械说明

DxTerity™ 诊断导管有各种配置和“法式”尺寸。

2. 适应症

该诊断导管适用于各类心血管手术。设计目的旨在将造影剂、导丝和治疗药物输送到血管系统中选定的部位。设计不同配置的诊断导管，旨在通过桡、肱、股动脉之类的穿刺部位在动脉中应用。

3. 禁忌症

本器械无特别禁忌。

4. 警告和预防措施

小心： 请仔细阅读所有说明。未遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或造成患者受伤。

4.1. 概述

- 仅供患者一次性使用。切勿重复使用、重复操作或再次灭菌。重复使用、重复处理或再消毒可能会损坏器械结构的完整性和/或产生因污染器械而可能导致患者受伤、患病或死亡的新风险。清洗、消毒和再杀菌可能会损坏器械的基础材料和设计特性，导致器械发生故障。
- 如果观察到诊断导管已损坏或有其他异常情况，请勿使用。
- 请勿在使用期限后使用。
- 整个手术期间采用无菌技术。
- **警告：** 进行适当的抗凝治疗，以减少潜在的血栓形成。如果患者未经适当的抗凝治疗，则可能会形成血栓。未作抗凝治疗的情况下进行的测试表明器械表面上会形成量多少不一的血栓。
- 使用后，本产品可能是一种有害生物物质。请根据公认的医疗惯例和适用的当地、州和联邦法律法规，处置所有此类器械。
- 仅接受过血管内造影术培训的医生才能使用或监督诊断导管的使用。
- 使用前请仔细检查诊断导管，确认导管的尺寸、形状和条件适合于预期手术。
- 请在阴凉、干燥、避光处保存诊断导管。
- 请勿将诊断导管暴露于紫外光下。
- 诊断导管出厂时经过灭菌、且无致热源。不得使用包装已打开或破损的导管。
- 不得在使用前加热或弯折诊断导管。
- 综合考虑穿刺部位、靶位置和患者的解剖结构，选择尖端形状和尺寸最合适的诊断导管。

4.2. 相互作用

- 使用诊断导管时如果应用某种药物或器械，请注意药物或器械的属性和特点，保持应有的谨慎，避免损坏诊断导管。
- 使用诊断导管时避免使用酒精、消毒液和其他溶剂。

4.3. 准备

- 对患者实施适当的抗凝治疗。
- 要防止或减少凝血和空气栓塞，将诊断导管引入血管系统前，始终用冲洗液或造影剂填充。考虑进行全身肝素化。
- 将导丝与诊断导管配合使用，确保轻松引入导管。
- 诊断导管可容纳标签上标明的最大导丝尺寸。
- 将带涂层的导丝与诊断导管配合使用，以提高抗栓性和润滑性。

4.4. 步骤

- 使用 5 Fr 和更小的诊断导管以及术前成像表明开口部位病变会是合理的预期时，请务必小心谨慎。使 5 Fr 或更小的诊断导管通过开口部位伤口可能会使开口部位病变的检测变得困难。
- 为避免在诊断导管插入血管后受到损坏，请仔细操纵导丝，特别是经过诊断导管中的弯曲部位以及穿过诊断导管的尖端位置时。
- 施加扭矩时，通过导丝加固诊断导管轴。未使用导丝的情况下扭矩过大可能引起扭结或扭曲，造成不易恢复。
- 如果前进或退出诊断导管时遇到阻力，在使用荧光透视检查确定原因前，请勿继续。
- 从多弯曲的诊断导管退出导丝时，务必小心。
- 开始灌注前，确认导管未扭结或闭阻。未这样做可能引起导管破裂、开裂或分离，从而导致血管损伤。
- 切勿超出标签上标明的压力额定值。
- 有关诊断导管的性能数据，请参见表 1。切勿超出最大允许注射压。

表 1. 诊断导管流速

法式尺寸	流速		最大允许压力 (psi/kPa)
	最大流速 (ml/sec)	压力 (psi/kPa)	
5 Fr (1.67 mm)	19	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	27	1200 psi/8274 kPa	
6 Fr (2.00 mm)	28	600 psi/4137 kPa	1200 psi/8274 kPa
	40	1200 psi/8274 kPa	

所有测量值均在 37°C 时使用 100cm 诊断导管样品按容积比为 50% 的碘帕醇与 300/50% 的生理盐水的混合液测量获得。

5. 不良事件

可能发生或需要干预的不良事件包括但不限于下列：

- 血栓形成
- 栓塞术
- 感染
- 动脉、静脉或心脏壁损伤或穿孔
- 斑块移位
- 穿刺部位血肿
- 心律失常
- 心肌梗死
- 血管闭阻
- 死亡
- 穿刺部位疼痛
- 过敏及神经系统反应
- 血管痉挛
- 中风及短暂性脑缺血发作
- 假性动脉瘤
- 动静脉瘘

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph:20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. 使用说明

1. 小心地从包装中取出诊断导管。
2. 用肝素化生理盐水冲洗诊断导管。
3. 诊断导管可通过造口术、Seldinger 术或导引器导引法引入到选定的血管中。使用导引器时，确保“法式”尺寸大于或等于所选的诊断导管。
4. 越过导丝将诊断导管引入到血管系统中，小心地将其前推到荧光透视控制下。
5. 若要取出诊断导管，请重新插入导丝，拉直诊断导管的尖端。在荧光透视控制下缓慢退出诊断导管和导丝。Medtronic 建议在退出期间采用抽吸技术。

7. 免责声明

虽然诊断导管（以下简称“产品”）是在十分严格的质量控制条件下生产的，但是 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构（以下统称“MEDTRONIC”）对该产品的使用状况无法予以控制。产品标签中包含的警告提供更加详细的信息，被视为本免责声明的组成部分。因此，MEDTRONIC 不对产品（包括但不限于其适销性或针对特殊用途的适用性）提供任何明示或暗示的担保，也不对任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害承担责任，无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何表述或质保的约束。

上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意解释和执行，权当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2016/MAY/27 at 11:26 a.m. Doc number: M052478T001 Rev. 1D [global]
Printspec v - 3.5 x 10.75 inches

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1 763 514 4000
Fax +1 763 391 9100

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel. +353 91 708000
Fax +353 91 757524

Australian Sponsor
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road, North Ryde,
NSW 2113 Australia

Manufactured in
C. Industrial Lt. 001
Mz.105 No. 20905 Int. A
Col. Cd. Industrial
Tijuana, Baja California
22444
Mexico

M052478T001

© 2016 Medtronic
M052478T001 Rev. 1D

master:20160505, alldocMod:20160504, alldocMod2:20151009, alldocStyle_graph: 20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20160330, table:20160113, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник»*]

СВИДЕТЕЛЬСВО О ПОДЛИННОСТИ
И УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Штат Массачусетс
Округ Эссекс

Сегодня, 18 ноября 2021 г., я удостоверяю, что ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Варша Камат, подтвердившая мне на основании убедительных удостоверяющих личность доказательств, а именно, водительского удостоверения, что она является лицом, поставившим свою подпись на предшествующем или прилагаемом документе в моем присутствии.

(Официальная подпись и печать нотариуса)

/подпись/
Подпись хранителя документа (Варша Камат)

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
37A Черри Хилл Драйв
Данверс, штат Массачусетс 019223
(37A Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 18 **ноября 2021 г.**

/подпись/
Шэннон М. Даффи
Моя лицензия действительна до 12 апреля 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота 55432,
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432
USA)
www.medtronic.com
Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предоставления по месту требования

Компания **«Медтроник, Инк.»**, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, в качестве официального производителя изделия «Катетер диагностический ангиографический DxTerity», настоящим подтверждает, что прилагаемый документ – Инструкция по эксплуатации M052478T001 Ред. 1D – является верным и оригинальным документом.

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»
Варша Камат
Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

18 ноября 2021 г.

Дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря 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- 5-4420

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

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 72 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

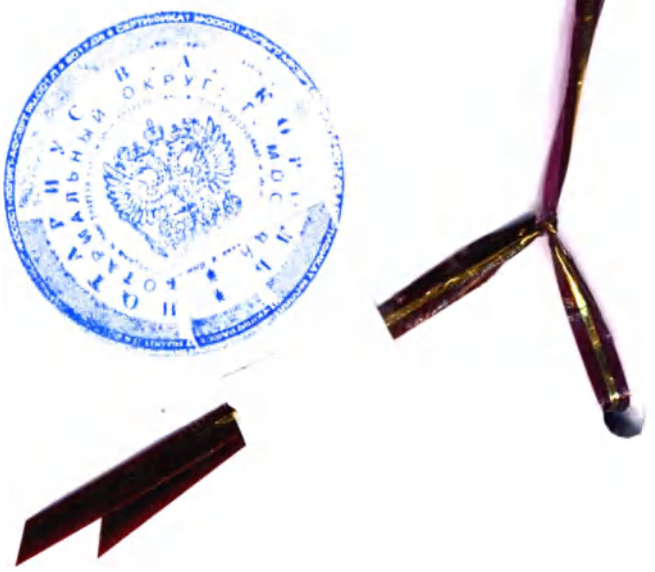
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 5-4421
4380

Уплачено за совершение нотариального действия _____ руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 75 лист(-а,-ов)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU