КОПИЯ

Medtronic

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

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.

Name: Linda Julia Davila
Title: Regulatory Affairs Specialist

May 29, 2018
Date

HUDA YUSUF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
My Commission Expires
January 31, 2020

May 29, 2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

DOCUMENT TITLE:	**Performance Requirements Mi-RCSP Cannula System**		
PROJECT TITLE:	**Minimally Invasive Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula**		
DOCUMENT TYPE:	PROTOCOL ☐ REPORT ☐ OTHER ☒ (Design Document)	VERIFICATION ☐ VALIDATION ☐ DATA COLLECTION ☐	
PROJECT NUMBER:	**CN0002**		
DOCUMENT RETENTION NUMBER:	D02179	REVISION LEVEL:	J

F4122 REV A

Revision	Page #	Paragraph #	Change Description
A			Initial Release
B		2.2.1 and 2.2.1.1	Remove max sweep angle requirement
C			Numerous updates; Project name change
D			Update Attachment 1 per auto-inflate balloon and introducer tech reviews
E	2 & Attachment		Added introductory detail to coversheet document; update Attachment 1 with items from D02046 Design Requirements
F	Attachment		Update Attachment A to further define requirement for manual-inflate device
G	Attachment		Update Attachment A to modify 1.1.1.1, 2.1.4 1, 2.1.7.2, 2.1.8.1, 4.1.2.1 and add V&V source document numbers
H	Attachment		Update Attachment A – V&V source documents for 9.1.1.4, 9.2.1.1, 10.1.1.1, 10.1.1.2, 10.1.1.4, 12.1.1.1
J	Attachment		Update Attachment A – Clarify 2.2.1.3, add 2.2.1.4

Medtronic Confidential
Printed copy is not controlled

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

1. **PURPOSE**

This purpose of this document is to define the performance requirements for the Medtronic Minimally Invasive Retrograde Coronary Sinus Perfusion (Mi-RCSP) Cannula, Models 94113TD, 94113TDT, 94533TD and 94533TDT.

2. **SCOPE**

This document quantifies the performance, material, environmental, packaging and labeling requirements for the Mi-RCSP Cannula. Additional details may be found in D02046 -- Design Requirements.

3. **DEVICE DESCRIPTION**

The Mi-RCSP device and introducer are designed for cannulation of the coronary sinus via the right atrial wall, by accessing the heart through a right thoracotomy or mini-sternotomy. The introducer will be designed to be malleable with the ability to deflect the tip of the cannula (to aid in final placement) and the cannula will be echogenic and radiopaque for visualization using TEE and fluoroscopy. The device and introducer are intended to be single use and disposable.

Mi-RCSP Cannulae will be available in 13Fr size with either a manual or auto-inflating cuff. The introducer will be available with either a forward or rear-ward deflecting distal tip...

The Mi-RCSP is intended for use during cardiopulmonary bypass surgery for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus for up to 6 hours. The intended users are cardiac surgeons.

4. **APPLICABLE DOCUMENTS**

D02044 – Development Plan
D02046 – Design Requirements
D02055 – Regulatory Plan
D02159 – Design Risk Analysis

5. **PERFORMANCE REQUIREMENTS**

See attachment A for performance requirements matrix

6. **END OF DOCUMENT**

This paragraph completes this document.

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

ATTACHMENT A
(D02179_J.xls)

Medtronic Confidential
Printed copy is not controlled

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

Performance Requirements, Minimally Invasive RCSP Cannula System

Customer Requirement	R/O*	Notes	Defined User Needs	Rationale CR ≠ DUN	Design Requirement	Regulatory Requirement	R/O*	Performance Requirement	Comments	V&V Document #
1.0 Overall product length must be sufficient to provide access to the CS through the right chest with proximal connections outside the incision	R	The goal for many surgeons using smaller incisions is to minimize the "clutter" within the thoracotomy or mini-sternotomy incisions. The cannula and auxiliary connections must be sufficiently long to allow this to occur	1.1 The cannula connection sites (cardioplegia / pressure / inflation) must reside outside the incision following insertion into the CS	NA	1.1.1 Overall cannula length must be 12.5 inches	NA	R	1.1.1.1 Overall cannula body length = 12.5 - 12.75 inches		Lab Notebook 13660 Pages 13 - 16
					1.1.2 Auxiliary (pressure and inflation) lumen length must be ≥ 2.25 inches and ≤ 4.75 inches			1.1.2.1 Auxiliary lumen length ≥ 2.25 inches and ≤ 4.75 inches	Equivalent to current 94113 & 94533 cannula	Lab Notebook 13660 Pages 13 - 16
2.0 Must provide the ability to maneuver device into CS through right chest or right thoracotomy access points	R	The limited incision size of a thoracotomy or mini-sternotomy (versus a full sternotomy) also limit the ability to maneuver the cannula in-vivo. Ergonomic data (used for activation force requirement) taken from research commissioned by Consumer Affairs Dvision, DTI, London England and carried out by the University of Nottingham (published 10/2000). Minimum finger or thumb push force (adult population) was 55 Newtons (12.6 lbs).	2.1 Removable introducer must be able to provide necessary shaping and manipulation of the cannula body and tip to facilitate guidance through chest wall, right atrial wall and into coronary sinus ostial opening. The distal tip of the cannula (balloon-to-tip) must be deflectable 30°, with additional ability to provide movement via angular rotation of the deflected tip for a minimum total travel distance of 10 mm	The removble introducer is used as the means to provide temporary shape to the cannula body and additional maneuverability to the cannula tip.	2.1.1 Main introducer body section to be fully annealed stainless steel tubing	NA	R	2.1.1.1 Main introducer body made of 304 stainless steel, fully annealed		Specification M930268A001
					2.1.2 Introducer shaft and tip must fit within the cannula body and must not extend beyond the cannula tip when fully engaged to the cannula luer connector			2.1.2.1 Introducer shaft and spring tip OD < 0.090". Dimension between introducer tip and cannula tip: 94113TD(T) ≥ 0.230" 94533TD(T) ≥ 0.150"		R01119
					2.1.3 Introducer tip section able to deflect distal ~ 4 cm of cannula tip to a minimum angle of 30°			2.1.3.1 The nitinol drive wire must be able to deflect distal ~ 4 cm of cannula tip to an angle ≥ 30°		R01119 R01159
					2.1.4 The deflected tip must travel a minimum distance of 10 mm (total swept distance)			2.1.4.1 The deflected tip must travel a minimum distance of 10 mm (total swept distance) Introducer in straight configuration		R01119 R01159
					2.1.5 Deflection of distal tip must be physician activated in-vivo using the introducer handle			2.1.5.1 Control of the nitinol drive wire is accomplished through the introducer handle and slide lever		NA (functional requirement)
					2.1.6 The push / pull force for deploying or retracting the nitinol drive wire should be less than or equal to 4 lbs			2.1.6.1 The push / pull force for deploying or retracting the nitinol drive wire should be less than or equal to 4 lbs	Please see PF00619 for discussion	R01119 R01159
								2.1.6.2 Introducer overmolded components must withstand pull forces greather >4lb	Please see PF00619 for discussion. Confidence & Reliability levels assigned as part of the project risk analysis	R01119 R01159
								2.1.6.3 Introducer bonds must have failure forces greater than 4lbs		R01119 R01159
					2.1.7 The torque transmission of the deployed nitinol drive wire should be ≥ 0.3 in-oz when measured at a twist angle of 45° to 60°			2.1.7.1 The torque transmission of the deployed nitinol drive wire should be ≥ 0.3 in-oz when measured at a twist angle of 45° to 60°		R01119 R01159
								2.1.7.2 Introducer overmolded components must withstand torsional forces of 3.0 in-oz	Confidence & Reliability levels assigned as part of the project risk analysis	R01119 R01159
					2.1.8 The torque required for rotational movement of the slider assembly must be between 1.0 and 4.0 in-oz			2.1.8.1 Force to overcome detents during rotation of slider assembly must be 2.5 ± 1.5 in-oz	Please see PF00618 for discussion. Requirement is empirical in nature and is not based on functional acceptability	R01119 R01159
			2.2 Introducer must be able to be removed and reinserted without impact to performance	NA	2.2.1 Introducer assembly must maintain functionality after repeated insertion and removal cycles (4 cycles wet and 3 cycles dry)	NA	R	2.2.1.1 The force to withdraw the deployed, wet, bent; or deployed, dry, straight introducer from the cannula body must be less than 2lb when pulled at a rate of 10 in/min.	Bent introducer is defined as a 80° bend in the introducer body around a 3" radius	R01119 R01159

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

Customer Requirement	R/O*	Notes	Defined User Needs	Rationale CR ≠ DUN	Design Requirement	Regulatory Requirement	R/O*	Performance Requirement	Comments	V&V Document #
								2.2.1.2 Coiled spring must not plastically deform more than 0.050" past its origional dimension.	Bent introducer is defined as a 80° bend in the introducer body around a 3" radius. 0.050" Dimension is maximum safe length before introducer bottoms out in auto-inflate cannula.	R01119
								2.2.1.3 Reflowed Pebax tip must remain functional after it is cycled through an introducer body 4 times (introducer bent at 80°, tip deflected, cannula body wetted with water)	Damage defined as the following: -Generation of loose Pebax PM -Pebax completely separated from malleable shaft	R01119 R01159
								2.2.1.4 Reflowed Pebax tip must remain functional after it is cycled through an introducer body 3 times (introducer straight, tip deflected, dry cannula body)	Damage defined as the following: -Generation of loose Pebax PM -Pebax should not show lifting and/or complete separation from the malleable shaft	
3.0 Must be able to verify cannula placement during insertion	R	The physician will typically not have the opportunity to palpate the sinus to verify cannula placement.	3.1 The device should include fluoroscopic and echogenic indicators for tip and balloon placement within the coronary sinus	An alternate means of verification such as TEE of fluoroscopy may be necessary	3.1.1 The material or marking on the cannula must be visible using TEE or fluoroscopy in-vivo	NA	R	3.1.1.1 Visibility of the distal section of the cannula within the coronary sinus shall be demonstrated using TEE and fluoroscopy under simulated use conditions		PF00792 R01173
4.0 Must have capabilities for cardioplegia delivery comparative to currently marketed products	R	Current cardioplegia protocols are volume based (time and flow rate). Excessive deviations in delivery capabilities from those typically expected in the industry may require protocol modifications. Customer feedback indicates that current 13 Fr cannula size is adequate for cardioplegia delivery performance	4.1 Cardioplegia delivery performance must be equivalent to currently marketed manual and auto-inflate RCSP models (94113 and 94533)	NA	4.1.1 Pressure drop across cannula must be equivalent to that of 94113 and 94533	NA	R	4.1.1.1 Flow rate versus pressure drop measurements (using water) better than or within 20% of current models 94113 and 94533		R01105
					4.1.2 Overall cannula size will be equivalent to currently marketed MDT 13 Fr silicone and PVC RCSP	NA		4.1.2.1 Minimum cannula ID cross-section = 0.006 in^2 Minimum cannula ID clearance = 0.082 in Minimum tip side hole cross-section = 0.004 in^2		Lab Notebook 13660 Pages 13 - 16
5.0 Auto-inflate device must obstruct and measure pressure in the coronary sinus	R	Customer feedback indicates that current 13 Fr cannula sizes is adequate for manueverability and retention in the CS	5.1 The auto-inflate device must obstruct and measure pressure in the coronary sinus	NA	5.1.1 Auto-Inflate balloon design should have same geometry for bond length, bond area ID, and maximum OD within 10% at tangency as 06349 component (used in 94533 product). Cannula body should have nominal 0.076" hole ID for balloon inflation (same as in 94533 product).	NA	R	5.1.1.1 Minimum OD of fully inflated balloon must be ≥ 0.590"; minimum OD of uninflated, undeflected balloon must be ≥ 0.590"	Minimum balloon OD (auto-inflate) based on coronary sinus diameter at 10mm proximal to ostium. Reference: Kronzon et al. 1995, Coronary sinus measurements for normal human hearts	Lab Notebook 13660 Pages 13 - 16
								5.1.1.2 During average range of cardioplegia delivery (200-350 cc/min) in a simulated coronary sinus, the delivery and backflow rates must be better or within 20% of the existing 94523 or 94533 13 Fr PVC auto-inflate RCSP	Ref. PF00671 for CS size and discussion of simulated CS model.	R01105
								5.1.1.3 Balloon must withstand 1.93 psi (100 mm Hg) internal pressure without material or seal failure	Lower limit based on peak intra-balloon pressure of 50 mm Hg using simulated coronary sinus model (50 mm Hg factor of safety)	R01105
					5.1.2 Auto-inflate balloon must be flexible enough to be folded against cannula body	NA	R	5.1.2.1 Max acceptable balloon durometer 80A (30D)		Specification M933321A001

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

Customer Requirement	IND*	Notes	Sales / User Needs	Automatic OR > than	Design Requirement	Regulatory Requirement	IND*	Performance Requirement	Comments	V&V Document #
								6.1.2.2 Maximum deflection force at 0.120" travel ≤ 0.9 lbs	Deflection force to cause balloon to fold against cannula body must be ≤ insulting force inside vessel	
			6.2 Auto-inflate balloon must be able to be inserted into coronary sinus	NA	6.2.1 Maximum insertion and removal force of balloon into CS must be ≤ 1.0 lbs	NA	R	6.2.1.1 Maximum insertion and removal force into vessel of coronary sinus size 10mm proximal to (inside of) ostium ≤ 1.0 lbs using water or fluid of similar viscosity to blood (ref: PF00038)	Location of 10mm proximal to ostium allows for placement of largest portion of balloon inside of CS while allowing 0.150" non-inflation length of CS os ostium won't be expanded during cardioplegia delivery. Ref. PF00038 for discussion on CS size. Reference: Kronzon et al, 1986, CS measurements for normal human hearts (n=40, ages not specified)	PF00038
								6.2.1.2 Minimum balloon joint strength (axial pull and peel) ≥ 1.0 lbs	Upper limit is based on insertion and removal force	R01002
8.0 Cannula must provide uninterrupted flow to the coronary vessels	R		8.1 Cannula must provide uninterrupted flow to the coronary vessels	NA	8.1.1 NA - Addressed through other Design Requirements					
7.0 Must provide an anchor mechanism to secure device to patient	R	Once placed in the sinus, the cannula must be anchored to the heart to prevent migration or dislodgement during the procedure.	7.1 Device must include an anchoring mechanism to secure the device to the patient	NA	7.1.1 Cannula design is a fine extension of MDT Models 94113 and 94033 with suture collar	NA	R	7.1.1.1 The cannulae models will include the same suture collar so is present on models 94113 and 94033		Specification M0042208A001 M0042208A001
9.0 Must be adaptable to standard cardioplegia lines in the OR	R	The surgeon or perfusionist may desire to have other non Medtronic components in the cardioplegia circuit.	9.1 All connections on the device will be consistent with ANSI standards	Luer port designs should be designed to industry standards	9.1.1 All cannula luer connections will meet the dimensional requirements of ISO regulations 594-2.		R	9.1.1.1 Luer tapers (male human, stepcone) shall meet dimensional requirements of ISO 594-2		Specification 00040 00074 M0040080A001
6.0 Device must be biocompatible, sterile and non-toxic	R	NA	6.1 Device must be biocompatible, sterile, and latex-free	NA	6.1.1 Device materials must be biocompatible	Biocompatibility testing: ISO 10993-1:2009; FDA Blue Book Memorandum #G95-1; ISO 11607 - 2006 Packaging for Terminally Sterilized medical devices	R	6.1.1.1 The device must be shown to meet the requirements of ISO 10993-1:1997 and FDA Blue Book Memorandum #G95-1:1995 for short duration, circulating blood, etc		R01002
								6.1.1.2 The introducer shaft (within the cannula body) must be shown to meet the requirements of ISO 10993-1:1997 and FDA Blue Book Memorandum #G95-1:1995 for short duration, circulating blood, etc		R01002
								6.1.1.3 The introducer handle (outside the cannula body) must be shown to meet the requirements of ISO 10993-1:1997 and FDA Blue Book Memorandum #G95-1:1995 for short duration, incidental contact, etc		R01002
								6.1.1.4 Cannula packaging in contact with sterile product must meet applicable requirements of ISO 11607 (Cytotoxicity)		R01002 PF00003

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

Customer Requirement	R/O*	Notes	Defined User Needs	Rationale CR ≠ DUN	Design Requirement	Regulatory Requirement	R/O*	Performance Requirement	Comments	V&V Document #
					9.2.1 Device must be supplied to customer sterile	Sterilization Testing AAMI/ANSI/ISO 11135, Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization, 1994; EN 550, Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization, 1994; AAMI TIR 28:2001, Product Adoption and Process Equivalency for Ethylene Oxide Sterilization; ISO 10993-7, Biological Evaluation of Medical Devices—Part 7: Ethylene Oxide (EtO) Sterilization Residuals		9.2.1.1 Device, introducer and packaging) shall comply with current ISO sterility and nonpyrogenicity regulations (SAL 1 x 10^{-6}; EO residuals ≤ 25 ppm).		R01326 R01349
					9.3.1 Device must be latex free	NA		9.3.1.1 Device and introducer materials shall be latex free		NA (requirement)
10.0 Device must have adequate shelf life to accommodate storage time before patient use	R	NA	10.1 Device must have adequate shelf life to accommodate storage time before patient use	NA	10.1.1 Three year shelf life - post sterilization		R	10.1.1.1 The packaging, sterile barrier, and device shall remain functional over the 3 year shelf-life of the device post sterilization.		R01159 R01192 R01105 02-149
								10.1.1.2 The packaging, sterile barrier, and device shall remain functional following exposure to 2X cycling per MDT SSI Cycle #214		R01159 R01192 R01105 PF00788 PF00863 02-149
								10.1.1.3 The device shall remain functional under storage conditions of -30 to 60°C, ambient humidity		R01159 R01192 R01105
						Product and packaging must meet all specified requirements after exposure to simulated shipping environment per ISTA 1/1A or ASTM 4169		10.1.1.4 The packaging, sterile barrier, and device shall remain functional following exposure to a simulated shipping environment per ISTA 1/1A		PF00788 PF00863
11.0 Product packaging must clearly identify product, quanitity, product information and other regulatory information	R	NA	11.1 Product packaging must clearly indicate contents and pertinent customer information	NA	11.1.1 The package labeling must be similar to that use on existing Medtronic cannulae	Labeling per EN-980, Graphic Symbols for Use in the labeling of Medical Devices and ISO 15223, Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied	R	11.1.1.1 The device and package labeling, must meet Marketing requirements and comply to applicable regulatory standards		NA (label requirement)
12.0 Primary package must be easily opened using aseptic technique	R	NA	12.1 Primary packaging must be easily opened and transferred to sterile field using aseptic technique (i.e. without contaminating product or sterile field)	NA	12.1.1 Single primary pouch with similar seal width and peel force to that used for currently marketed MDT RCSP cannulae	NA	R	12.1.1.1 Single primary pouch with similar seal width and peel force to that used for currently marketed MDT RCSP cannulae		PF00788 PF00863
13.0 Manula-Inflate device must obstruct and measure pressure in the coronary sinus	R	NA	13.1 The manual-inflate device must obstruct and measure pressure in the coronary sinus	NA	13.1.1 Manual-Inflate balloon design will have same geometry for bond length, bond area ID, and maximum OD as is used in 94113 product). Cannula body should have nominal 0.076" hole ID for balloon inflation (same as in 94113 product)	NA	R	13.1.1.1 Minimum OD of balloon inflated with 3cc of air must be ≥ 0.59"	Minimum balloon OD based on coronary sinus diameter at 10mm proximal to ostium. Reference: Kronzon et al, 1995, Coronary sinus measurements for normal human hearts	R01192
								13.1.1.2 Balloon material, bond joint, inflation lumen connections, sentry balloon and check valve must not leak over a test duration of 4 hrs, when inflated using 6cc's of water.	Equivalent to current performance requirement for 94113	R01192
								13.1.1.3 Joint strength of luer connector to cannula body must be 3 lbs, min		R01192
								13.1.1.4 Max acceptable balloon durometer 30A	Equivalent to current requirement for 94113 cuff	Specification 06762

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

Customer Requirement	R/O*	Notes	Defined User Needs	Rationale CR # DUN	Design Requirement	Regulatory Requirement	R/O*	Performance Requirement	Comments	V&V Document #

* - R/O is Required or Optional

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник, Инк.»*]

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

Письмо-заявление

Компания **«Медтроник, Инк.»**, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизмененными копиями оригинала документа.

/подпись/
Имя: Линда Джулия Давила
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

29 мая 2018 г.
Дата

[*Штамп:*
Худа Юсуф
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/
29 мая 2018 г.

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

НАЗВАНИЕ ДОКУМЕНТА:	**Эксплуатационные требования к системе канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса через минимально инвазивный доступ (Mi-RCSP)**		
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОЕКТА:	**Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса через минимально инвазивный доступ**		
ТИП ДОКУМЕНТА:	ПРОТОКОЛ ☐ ОТЧЕТ ☐ ДРУГОЕ ☒ (Проектный документ)	ВЕРИФИКАЦИЯ ☐ ВАЛИДАЦИЯ ☐ СБОР ДАННЫХ ☐	
НОМЕР ПРОЕКТА:	**CN0002**		
АРХИВНЫЙ НОМЕР ДОКУМЕНТА:	D02179	РЕДАКЦИЯ:	**J**

F4122, РЕД. A

Редакция	Номер страницы	Номер раздела	Описание изменения
A			Исходная версия
B		2.2.1 и 2.2.1.1	Удаление требования в отношении максимального угла поворота
C			Многочисленные обновления; изменение наименования проекта
D			Обновление Приложения 1 в соответствии с техническими обзорами автоматически раздувающегося баллона и интродьюсера
E	2 и Приложение		Добавлены ознакомительные сведения в сопроводительный документ; обновление Приложения 1 пунктами из документа D02046 «Проектные требования»
F	Приложение		Обновление Приложения A для дальнейшего определения требования для изделия, раздуваемого вручную
G	Приложение		Обновление Приложения A для изменения пунктов 1.1.1.1, 2.1.4.1, 2.1.7.2, 2.1.8.1, 4.1.2.1 и добавление номеров первичной документации по валидации и верификации
H	Приложение		Обновление Приложения A – первичная документация по валидации и верификации в отношении пунктов 9.1.1.4, 9.2.1.1, 10.1.1.1, 10.1.1.2, 10.1.1.4, 12.1.1.1
J	Приложение		Обновление Приложения A – Разъяснение пункта 2.2.1.3 и добавление пункта 2.2.1.4

Конфиденциальный документ компании «Медтроник»
Печатная копия не контролируется

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

1. ЦЕЛЬ

Цель настоящего документа состоит в определении эксплуатационных требований для изделия «Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса через минимально инвазивный доступ (Mi-RCSP)» компании «Медтроник», модели 94113TD, 94113TDT, 94533TD и 94533TDT.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ количественно определяет требования к эксплуатации, материалу, окружающей среде, упаковке и маркировке канюли Mi-RCSP. Дополнительные сведения содержатся в документе D02046 «Проектные требования».

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделие Mi-RCSP и интродьюсер предназначены для канюлирования коронарного синуса через стенку правого предсердия, используя в качестве доступа к сердцу торакотомию или министернотомию. Интродьюсер разработан для того, чтобы быть гибким со способностью отклонять наконечник канюли (для содействия в окончательном размещении), а канюля должна быть эхогенной и рентгеноконтрастной для визуализации с использованием трансэзофагеальной эхокардиографии (TEE) и рентгеноскопии. Изделие и интродьюсер предназначены для однократного применения.

Канюля Mi-RCSP будет доступна размером 13 Fr с манжетой, раздуваемой вручную или автоматически. Интродьюсер будет доступен с дистальным наконечником, отклоняющимся вперед или назад.

Канюля Mi-RCSP предназначена для применения во время операции в условиях искусственного кровообращения для доставки ретроградной кардиоплегии через коронарный синус в течение 6 часов. Предполагаемые пользователи – кардиохирурги.

4. ПРИМЕНИМЫЕ ДОКУМЕНТЫ

D02044 – План разработки
D02046 – Проектные требования
D02055 – План получения разрешений надзорных органов
D02159 – Анализ рисков проектирования

5. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Матрицу эксплуатационных требований см. в Приложении A.

6. КОНЕЦ ДОКУМЕНТА

Данный параграф завершает настоящий документ.

Конфиденциальный документ компании «Медтроник»
Печатная копия не контролируется

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(D02179_J.xls)

Конфиденциальный документ компании «Медтроник»
Печатная копия не контролируется

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

Эксплуатационные требования к системе канюль для минимально инвазивной РПКС

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
1.0 Общая длина изделия должна быть достаточной для обеспечения доступа к КС через правую часть грудной клетки с размещением проксимальных соединений вне разреза	**Т**	Целью множества хирургов является уменьшение размера разреза для минимизации количества предметов внутри торакотомического или мини-стернотомического разреза. Канюля и вспомогательные канюли должны быть достаточно длинными для этого	1.1 Точки соединения с канюлей (кардиоплегия/давление/раздувание) должны находиться вне разреза после введения в КС	**Не применимо**	1.1.1 Общая длина канюли должна составлять 12,5 дюймов	**Не применимо**	**Т**	1.1.1.1 Общая длина корпуса канюли = 12,5-12,75 дюйма		**Лабораторный журнал 13660 Страницы 13-16**
					1.1.2 Длина вспомогательного просвета (давление и раздувание) должна быть ≥ 2,25 дюйма и ≤ 4,75 дюйма			1.1.2.1 Длина вспомогательного просвета должна быть ≥ 2,25 дюйма и ≤ 4,75 дюйма	Эквивалентно существующим канюлям 94113 и 94533	**Лабораторный журнал 13660 Страницы 13-16**
2.0 Должна обеспечиваться возможность ввести изделие в КС через точку доступа в правой части грудной клетки или торакотомический разрез, расположенный справа	**Т**	Ограниченный размер торакотомического или мини-стернотомического (в отличие от полного стернотомического) размера также накладывает ограничения на возможность управлять канюлей in vivo. Эргономические данные (используются для оценки требования к силе активации) взяты из	2.1 Извлекаемый интродьюсер должен быть способен обеспечить необходимое формование и манипулирование корпусом и кончиком канюли для облегчения их продвижения через грудную клетку и стенку правого предсердия в устье венечного синуса. Дистальный конец канюли (баллон/кончик) должен быть способен отклоняться на 30°, а также обеспечивать угловое перемещение отклоненного кончика не меньше, чем на 10 мм.	Извлекаемый интродьюсер используется для обеспечения временного формования корпуса канюли и дополнительной управляемости кончика канюли.	2.1.1 Основная часть корпуса интродьюсера должна представлять собой полностью отожженную трубку из нержавеющей стали	**Не применимо**	**Т**	2.1.1.1 Основная часть корпуса интродьюсера представляет собой полностью отожженную трубку из нержавеющей стали марки 304		**Спецификация M930268A001**
					2.1.2 Шафт и кончик интродьюсера должны входить в корпус канюли и не выходить за пределы кончика канюли при полном соединении с			2.1.2.1 Наружный диаметр шафта интродьюсера и кончика пружины должен быть < 0,09 дюйма. Разница в размерах между кончиком		**R01119**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ с ВиВ №
		исследования, выпущенного подразделением обслуживания потребителей Министерства торговли и промышленности, Лондон, Великобритания, проведенного Ноттингемским университетом (опубликовано в октябре 2000 г.). Минимальное давящее усилие пальцем (у взрослых) составляло 55 Ньютон (12,6 фунта).			люэровским разъемом канюли			нитродьюсера и кончиком канюли: 94113TD(T) ≥ 0,23 дюйма 94533TD(T) ≥ 0,15 дюйма		
					2.1.3 Кончик нитродьюсера обеспечивает отклонение дистального кончика канюли (~ 4 см) не менее чем на 30°			2.1.3.1 Нитиноловый проводник должен обеспечивать отклонение дистального кончика канюли (~ 4 см) на ≥ 30°		R01119 R01159
					2.1.4 Отклоненный кончик должен быть способен сместиться не менее, чем на 10 мм (общее расстояние)			2.1.4.1 Отклоненный кончик должен быть способен сместиться не менее, чем на 10 мм (общее расстояние) по нитродьюсеру в прямой конфигурации		R01119 R01159
					2.1.5 Отклонение дистального кончика должно осуществляться врачом in vivo при помощи рукоятки нитродьюсера			2.1.5.1 Контроль нитинолового проводника осуществляется при помощи рукоятки нитродьюсера и ползунка		Не применимо (функциональное требование)
					2.1.6 Толкающее/тянущее усилие для введения или извлечения нитинолового проводника не должно превышать 4 фунтов			2.1.6.1 Толкающее/тянущее усилие для введения или извлечения нитинолового проводника не должно превышать 4 фунтов	См. обсуждение в документе PF00619	R01119 R01159

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ с ВиВ №
								2.1.6.2 Обжатые вокруг интродьюсера компоненты должны выдерживать тянущее усилие > 4 фунтов	См. обсуждение в документе PF00619. Уровни достоверности и надежности устанавливаются в рамках анализа рисков проекта	R01119 R01159
								2.1.6.3 Усилие рассоединения спайных соединений интродьюсера должно быть больше 4 фунтов		R01119 R01159
					2.1.7 Передача крутящего момента введенного нитинолового проводника должна быть ≥ 0,3 дюйм-унций при измерении под углом закручивания 45-60°			2.1.7.1 Передача крутящего момента введенного нитинолового проводника должна быть ≥ 0,3 дюйм-унций при измерении под углом закручивания 45-60°		R01119 R01159
								2.1.7.2 Обжатые вокруг интродьюсера компоненты должны выдерживать скручивающее усилие в 3,0 дюйм-унции	Уровни достоверности и надежности устанавливаются в рамках анализа рисков проекта	R01119 R01159
					2.1.8 Крутящий момент, необходимый для вращательного движения ползунка в			2.1.8.1 Усилие преодоления фиксаторов во время вращения ползунка в сборе должно	См. обсуждение в документе PF00618. Требование является эмпирическим	R01119 R01159

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
					сборе, должен составлять 1,0-4,0 дюйм-унции			составлять 2,5 ± 1,5 дюйм-унции	по своей природе и не основывается на функциональной приемлемости	
								2.2.1.1 Усилие извлечения введенного влажного согнутого или введенного сухого прямого интродьюсера из корпуса канюли не должно превышать 2 фунтов при вытягивании со скоростью 10 дюймов в минуту.	Согнутый интродьюсер определяется как интродьюсер с изгибом корпуса на 80° при радиусе в 3 дюйма	R01119 R01159
								2.2.1.2 Витая пружина не должна пластически деформироваться больше, чем на 0,05 дюйма относительно исходного размера.	Согнутый интродьюсер определяется как интродьюсер с изгибом корпуса на 80° при радиусе в 3 дюйма. 0,05 дюйма - максимальная безопасная длина, при которой интродьюсер не касается дна автоматически раздуваемой канюли.	R01119
								2.2.1.3 Оплавленный пебаксовый кончик должен	Повреждение определяется следующим образом:	R01119 R01159

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
								оставаться рабочим после 4 циклов проведения через корпус интродьюсера, согнутого под углом 80°, с отклоненным кончиком при увлажненном водой корпусе канюли	- Отслоение пебакса - Полное отслоение пебакса от пластичного шафта	
								2.2.1.4 Оплавленный пебаксовый кончик должен оставаться рабочим после 3 циклов проведения через корпус прямого интродьюсера с отклоненным кончиком при сухом корпусе канюли	Повреждение определяется следующим образом: - Отслоение пебакса - Пебакс не должен отслаиваться и/или полностью отделяться от пластичного шафта	
3.0 Необходимо обеспечить возможность проверки положения канюли во время введения	Т	Обычно у врача нет возможности пальпировать синус для проверки положения канюли.	3.1 Изделие должно иметь рентгеноконтрастный и эхогенный индикаторы положения кончика и баллона внутри венечного синуса	Может потребоваться альтернативный способ проверки, например, ЧПЭхоКГ или рентгеноскопия	3.1.1 Материал меток на канюле должен быть виден при помощи ЧПЭхоКГ или рентгеноскопии in vivo	**Не применимо**	Т	3.1.1.1 Дистальная часть канюли внутри венечного синуса должна быть видна при помощи ЧПЭхоКГ или рентгеноскопии при имитации использования		**PF00792 R01173**
4.0 Необходимо наличие возможности доставки кардиоплегического раствора	Т	Действующие кардиоплегические протоколы базируются на объеме (время и скорость	4.1 Доставка кардиоплегического раствора должна быть не менее эффективна, чем у представленных на рынке товаров и моделей для	**Не применимо**	4.1.1 Падение давления внутри канюли должно быть эквивалентно таковому в	**Не применимо**	Т	4.1.1.1 Скорость тока при падении давления (с использованием воды) должна		**R01105**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
сопоставимо с представленными на рынке товарами		тока). Значительные отклонения возможностей доставки по сравнению с типично ожидаемыми в данной сфере могут потребовать модификации протокола. Согласно обратной связи клиентов, существующих канюль размером 13 Френч достаточно для надлежащей доставки кардиоплегического раствора	РПКС с автоматическим раздуванием (94113 и 94533)		канюлях 94113 и 94533			быть выше или в пределах 20% от таковой в существующих моделях 94113 и 94533		
					4.1.2 Общий размер канюли должен быть таким же, как у силиконовых и ПВХ канюль 13 Френч для РПКС компании «Медтроник»	**Не применимо**		4.1.2.1 Минимальный внутренний диаметр поперечного сечения канюли = 0,006 дюйма^2 Минимальный внутренний диаметр канюли 0,082 дюйма Минимальный размер бокового отверстия в кончике в поперечнике 0,004 дюйма^2		**Лабораторный журнал 13660 Страницы 13-16**
5.0 Изделие с автоматическим раздуванием должно позволять окклюдировать и замерять давление в венечном синусе	**Т**	Согласно обратной связи клиентов, существующих канюль размером 13 Френч достаточно для управляемости и фиксации внутри КС	5.1 Изделие с автоматическим раздуванием должно позволять окклюдировать и замерять давление в венечном синусе	**Не применимо**	5.1.1 Геометрия автоматически раздуваемого баллона должна быть такой же с точки зрения длины спайного соединения, внутреннего диаметра области спайки, как у компонента 06349, который используется в изделии 94533, а максимальный наружный диаметр - в	**Не применимо**	**Т**	5.1.1.1 Минимальный наружный диаметр полностью раздутого баллона должен составлять ≥ 0,590 дюйма; минимальный наружный диаметр сдутого прямого баллона должен составлять ≥ 0,590 дюйма	Минимальный наружный диаметр баллона (при автоматическом раздувании) определен с учетом диаметра венечного синуса на расстоянии в 10 мм в проксимальном отношении от устья. См.: Кронзон и др. 1995 г. Измерение венечного	**Лабораторный журнал 13660 Страницы 13-16**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
					пределах 10% в месте соединения. Номинальный внутренний диаметр отверстия в корпусе канюли для раздувания баллона должен быть 0,076 дюйма (как в изделии 94533).				синуса здорового сердца человека	
								5.1.1.2 При скорости доставки кардиоплегического раствора в среднем диапазоне (200-350 см3/мин.) в модель венечного синуса скорость доставки и обратного тока должна быть лучше или в пределах 20% от показателей ПВХ канюль 13 Френч для РПКС с автоматическим раздуванием	См. размер КС и обсуждение модели КС см. в документе PF00671.	**R01105**
								5.1.1.3 Баллон должен выдерживать внутреннее давление в 1,93 фунта на квадратный дюйм (100 мм рт.ст.) без повреждения материала или	Нижний предел с учетом пикового давления внутри баллона в 50 мм рт.ст. в модели венечного синуса (50 мм рт.ст. - запас прочности)	**R01105**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
								нарушений герметичности		
					5.1.2 Автоматически раздуваемый баллон должен быть достаточно гибким для сгибания вдоль корпуса канюли	**Не применимо**	**Т**	5.1.2 Максимальная приемлемая твердость баллона - 80A по Шору (30D)		**Спецификация M933321A001**
								5.1.2.2 Максимальное усилие отклонения для смещения на 0,125 дюйма ≤ 0,5 фунта	Усилие отклонения для сгибания баллона вдоль корпуса канюли должно быть ≤ тягового усилия внутри сосуда	
			5.2 Автоматически раздуваемый баллон должен подлежать введению в венечный синус	**Не применимо**	5.2.1 Максимальное усилие введения и извлечения баллона из КС должно быть ≤ 1,0 фунта	**Не применимо**	**Т**	5.2.1.1 Максимальное усилие введения и извлечения баллона из венечного синуса в 10 мм от устья в проксимальном отношении (внутри) должно быть ≤ 1,0 фунта при использовании воды или жидкости схожей с кровью вязкости	Расположение в 10 мм от устья в проксимальном отношении позволяет поместить большую часть баллона внутрь КС, оставив при этом 0,15 дюйма КС, которые не будут подвергаться раздуванию, чтобы не расширять устье при доставке кардиоплегического раствора. См. обсуждение размера КС в документе PF00635.	**PF00635**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
									См.: Кронзо и др. 1995 г. Измерение венечного синуса здорового сердца человека (n = 40, возраст не указан)	
								5.2.1.2 Минимальная прочность соединений баллона (аксиальное тяговое и отрывное усилие) ≥ 1,0 фунта	Верхний предел устанавливается на основе усилия введения и извлечения	**R01105**
6.0 Канюля должна обеспечивать непрерывный ток жидкости в коронарные сосуды	**Т**		6.1 Канюля должна обеспечивать непрерывный ток жидкости в коронарные сосуды	***Не применимо***	6.1.1 Не применимо - данная потребность решается удовлетворением других конструктивных требований					
7.0 Необходимо обеспечить наличие якорного механизма для фиксации изделия в теле пациента	**Т**	Размещенную в синусе канюлю необходимо зафиксировать на сердце во избежание миграции или смещения во время процедуры.	7.1 Изделие должно содержать якорный механизм для фиксации изделия в теле пациента	**Не применимо**	7.1.1 Конструкция канюли представляет собой расширение линейки моделей 94113 и 94533 с уплотняющими хомутами компании «Медтроник»	**Не применимо**	**Т**	7.1.1.1 Модели канюль должны содержать такой же уплотняющий хомут, что и модели 94113 и 94533		**Спецификация M935222A001 M934220A001**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ с ВиВ №
8.0 Необходимо обеспечить совместимость со стандартными линиями доставки кардиоплегического раствора, которые используются в операционных	**Т**	Хирургу или перфузиологу в кардиоплегическом контуре могут потребоваться компоненты изготовления других производителей (не компании «Медтроник»).	8.1 Все соединения изделия должны соответствовать стандартам ANSI	Порты Люэра должны быть спроектированы с учетом отраслевых стандартов	8.1.1 Все люэровские соединения канюли должны соответствовать требованиям к размерам стандарта ISO 594-2.		**Т**	8.1.1.1 Конусы Люэра (основной просвет, запорный кран) должны соответствовать требованиям к размерам стандарта ISO 594-2		**Спецификация 09646 03574 M934820A001**
9.0 Изделие должно быть биосовместимым, стерильным и не содержать латекс	**Т**	***Не применимо***	9.1 Изделие должно быть биосовместимым, стерильным и не содержать латекс	***Не применимо***	9.1.1 Материалы изготовления изделия должны быть биосовместимыми	Испытания на биосовместимость: ISO 10993-1:2003; Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, Памятная записка Синей книги G95-1; ISO 11607:2006 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»	**Т**	9.1.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям стандарта ISO 10993-1:2003 и Памятной записки Синей книги G95-1:1995 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в отношении изделий кратковременного контакта с циркулирующей кровью и т.д.		**R01092**
								9.1.1.2 Шафт интродьюсера (внутри корпуса канюли) должен соответствовать требованиям стандарта ISO 10993-1:2003 и Памятной записки Синей книги G95-		**R01092**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ с ВиВ №
								1:1995 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в отношении изделий кратковременного контакта с циркулирующей кровью и т.д.		
								9.1.1.3 Рукоятка интродьюсера (вне корпуса канюли) должна соответствовать требованиям стандарта ISO 10993-1:2003 и Памятной записки Синей книги G95-1:1995 Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США в отношении изделий кратковременного контакта с циркулирующей кровью и т.д.		R01092
								9.1.1.4 Упаковка канюли, входящая в контакт со стерильным изделием, должна		R01092 PF00863

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ с ВиВ №
								соответствовать применимым требованиям стандарта ISO 11607 в отношении цитотоксичности		
					9.2.1 Изделие должно поставляться клиентам в стерильном состоянии	Испытания на стерильность в соответствии со стандартами AAMI/ANSI/ISO 11135:1994 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», EN 550:1994 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена», AAMI TIR 28:2001 «Утверждение продукта и эквивалентность процесса для стерилизации этиленоксидом», ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских		9.2.1.1 Интродьюсер изделия и упаковка должны соответствовать действующим требованиям стандартов ISO в отношении стерильности и апирогенности (ГУС 1 x 10^{-6}; остаточное содержание ЭО ≤ 25 м.д.).		R01326 R01349

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
						изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»				
					9.3.1 Изделие не должно содержать латекс	**Не применимо**		9.3.1.1 Материалы изготовления изделия и интродьюсеры не должны содержать латекс		**Не применимо (требование)**
10.0 Изделие должно иметь достаточно большой срок годности, чтобы обеспечить достаточно долгий срок хранения до использования	**Т**	***Не применимо***	10.1 Изделие должно иметь достаточно большой срок годности, чтобы обеспечить достаточно долгий срок хранения до использования	***Не применимо***	10.1.1 Срок годности после стерилизации должен составлять три года		**Т**	10.1.1.1 Упаковка, стерильный барьер и изделие должны сохранять свой функционал в течение срока годности продолжительностью 3 года после стерилизации.		**R01159 R01192 R01105 02-149**
								10.1.1.2 Упаковка, стерильный барьер и изделие должны сохранять свой функционал после 2-кратной стерилизации в рамках цикла стерилизации SSI № 214 компании «Медтроник»		**R01159 R01192 R01105 PF00788 PF00863 02-149**
								10.1.1.3 Изделие должно сохранять свой функционал в следующих		**R01159 R01192 R01105**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
								условиях хранения: температура от -30 до 60 °C, влажность окружающей среды		
						Изделие и упаковка должны соответствовать всем установленным требованиям после имитации условий транспортировки в соответствии со стандартом ISTA 1/1A или ASTM 4169		10.1.1.4 Упаковка, стерильный барьер и изделие должны сохранять свой функционал после имитации условий транспортировки и в соответствии со стандартом ISTA 1/1A		**PF00788 PF00863**
11.0 Упаковка изделия должна четко идентифицировать изделие, количество изделий, информацию об изделии и прочие сведения, требуемые в соответствии с законодательством	**Т**	***Не применимо***	11.1 Упаковка изделия должна четко идентифицировать содержимое и необходимую для клиента информацию	***Не применимо***	11.1.1 Маркировка упаковка должна быть схожа с маркировкой, используемой для других канюль производства компании «Медтроник»	Маркировка должна соответствовать требованиям стандартов EN 980 «Символы графические для маркировки медицинских изделий» и ISO 15223 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводитель	**Т**	11.1.1 Маркировка изделия и упаковки должна соответствовать рыночным требованиям и применимым нормативным стандартам		**Не применимо (требование к маркировке)**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
						ной документации »				
12.0 Необходимо обеспечить легкое вскрытие первичной упаковки асептическим методом	**Т**	***Не применимо***	12.1 Необходимо обеспечить легкое вскрытие первичной упаковки и перемещение изделия в стерильное поле асептическим методом (т.е. без загрязнения изделия или стерильного поля)	***Не применимо***	12.1.1 Один первичный упаковочный пакет с шириной уплотнения и отрывным усилием, схожими с таковыми у представленных на рынке канюль для РПКС компании «Медтроник»	**Не применимо**	**Т**	12.1.1.1 Один первичный упаковочный пакет с шириной уплотнения и отрывным усилием, схожими с таковыми у представленных на рынке канюль для РПКС компании «Медтроник»		**PF00788 PF00863**
13.0 Изделие с раздуванием вручную должно позволять окклюдировать и замерять давление в венечном синусе	**Т**	***Не применимо***	13.1 Изделие с раздуванием вручную должно позволять окклюдировать и замерять давление в венечном синусе	***Не применимо***	5.1.1 Геометрия вручную раздуваемого баллона должна быть такой же с точки зрения длины спайного соединения, внутреннего диаметра области спайки и максимального наружного диаметра, как у изделия 94113. Номинальный внутренний диаметр отверстия в корпусе канюли для раздувания	**Не применимо**	**Т**	13.1.1.1 Минимальный наружный диаметр раздутого баллона (3 см3 воздуха) должен быть ≥ 0,59 дюйма	Минимальный наружный диаметр баллона определен с учетом диаметра венечного синуса на расстоянии в 10 мм в проксимальном отношении от устья. См.: Кронзон и др. 1995 г. Измерение венечного синуса здорового сердца человека	**R01192**

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

Требование клиентов	Требование (Т) / задача (З)*	Примечания	Формулировка потребностей пользователей	Обоснование	Конструктивное требование	Нормативное требование	Требование (Т) / задача (З)*	Эксплуатационное требование	Комментарии	Документ о ВиВ №
					баллона должен быть 0,076 дюйма (как в изделии 94113)			13.1.1.2 Материалы изготовления баллона, стыковые соединения, соединения просвета для раздувания, защитный баллон и обратный клапан не должны давать течь в течение испытаний (4 часа) при раздувании при помощи 6 см3 воды.	Эквивалентно действующему эксплуатационному требованию к канюле 94113	**R01192**
								13.1.1.3 Прочность соединения люэровского разъема с корпусом канюли не должна быть меньше 3 фунтов		**R01192**
								13.1.1.4 Максимальная приемлемая твердость баллона - 30A по Шору	Эквивалентно действующему эксплуатационному требованию к манжете 94113	**Спецификация 06762**

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

1

Российская Федерация

Город Москва
Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 39-2735
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация
Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77- 2019-
Взыскано государственной пошлины (тарифа):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 листов.

Нотариус

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

КОПИЯ

Medtronic

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

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation is true and unaltered copies of the original document.

Name: Linda Julia Davila
Title: Regulatory Affairs Specialist

May 29, 2018
Date

HUDA YUSUF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
My Commission Expires
January 31, 2020

May 29, 2018

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

2009/JUL/23 at 5:13 p.m. Doc number: M934627A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®/Gundry®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff
Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet à remplissage manuel
Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle mit manuell befüllbarem Ballon
Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado manual
Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig op te blazen ballon
Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino a gonfiaggio manuale
Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med manuelt oppblåsbar mansjett
Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja manuaalisesti täytettävä mansetti
Kanyl med manuellt uppblåsbar luff för retrograd perfusion av sinus coronarius
Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με χειροκίνητα διογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)
Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med manuelt oppustelig ballon
Kaniula do wstecznej kardioplegii z możliwością ręcznego napełniania balonu
Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão de insuflação manual
Manuel Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü
Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s ručně nafukovací manžetou
Kézzel felfújható mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

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

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

CE 0197

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

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

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

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

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

REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalógové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

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

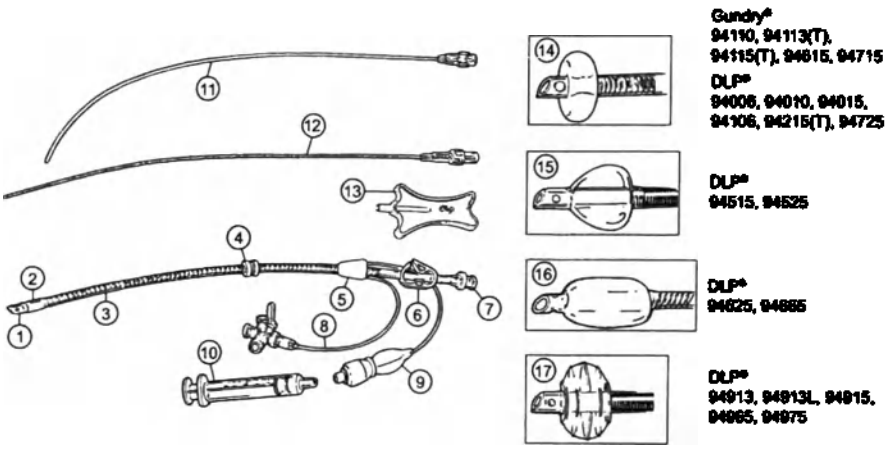


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidehull / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orifícios laterais / Iki tarafh delikler / Dva boční otvory / Két oldalsó nyílás / Два боковых отверстия
2. Manual-inflate balloon / Ballonnet à remplissage manuel / Manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual / Handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale / Manuelt oppblåsbar ballong / Manuaalisesti täytettävä palloo / Ballong för manuell uppblåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig ballon / Ręcznie napełniany balon / Balão de insuflação manual / Manuel şişirilen balon / Ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható ballon / Ручно-надуваемый круглый баллон
3. Wirewound silicone cannula body / Corps de canule armé en silicone / Drahtverstärkter Silikonkanülenkörper / Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canulelichaam met draadwindingen / Corpo della cannula in silicone filettato / Trådvidet kanylehoveddel i silikon / Kanyylin lankavahvisteinen silikonirunko / Armerad silikonkanyl / Σώμα κάνουλας από σιλικόνη με περιελιγμένο σύρμα / Trådforsterket silikonekanylehoveddel / Zbrojony silikonowy korpus / Corpo da cânula em silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül gövdesi / Tělo silikonové kanyly s drátěnou výztuží / Drótmerevítésű szilikon kanülfest / Силиконовый корпус канюли с проволочной обмоткой
4. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Anello di sutura / Suturkrage / Ommelkuki / Suturkrage / Κολάρο συρραφής / Suturkrave / Kołnierz szwu / Anilha de sutura / Sütür mengenesi / Našívací prstenec / Öltőgallér / Кольцо для фиксации нити
5. Stress-relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Manguito de alivio de tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antistress / Strekkavlastningsmuffe / Painetta alentava holkki / Spänningsavlastande manschett / Αντιτασικό χιτώνιο / Trykkaflastningsmuffe / Mankiet przeciwnaprężeniowy / Manga de alívio de tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Feszültségmentesítő hüvely / Разгрузочная муфта
6. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Leszorító / Зажим
7. Locking female luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Vrouwelijke luer-lock / Connettore luer lock femmina / Luerlock-hunnkobling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling (hona) / Θηλυκό luer ασφάλισης / Hun-luerlock / Żeński łącznik luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní kónovka Luer Lock / Menetes anyaluer-csatlakozó / Ограничивающей винтовой полоролевой разъем
8. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Tubulure de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Druckülberwachungsleitung mit Dreiwegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de paso de tres vías / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a 3 vie / Trykkslange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή

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

παρακολούθησης πίεσης με τριόδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-veis stophane / Linia monitorowania ciśnienia z 3-drożnym kranikiem / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de 3 vias / 3 yollu vanalı bulunan basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s 3cestným kohoutem / Nyomásmonitorozó szár 3 ágú csappal / Линия контроля давления с тройниковым запорным краном

9. Inflation assembly with female slip luer and one-way valve / Ensemble de gonflage avec embout femelle de type Luer-Slip et valve anti-retour / Füllanschluss (Luer-Anschluss, weiblich mit Ventil) / Conjunto de inflado con conector luer hembra a presión y válvula unidireccional / Inflatieset met vrouwelijke slip-luer en éénrichtingsklep / Gruppo di gonfiaggio con raccordo luer slip femmina e valvola a una uscita / Oppblåsingsenhet med hunn-luer-kobling og enveisventil / Täyttösuppale, jossa on naaraspuolinen luer slip -liitin ja yksitiehana / Uppblåsningsenhet med luersliphoppling (hona) och envägsventil / Διάταξη εμφύσησης με θηλυκό slip luer και μονόδρομη βαλβίδα / Oppustningsmekanisme med hun-glideluer med 1-vejs ventil / Zestaw do napełniania mankietu z wewnętrznym łącznikiem luer i zaworem jednokierunkowym / Unidade de insuflação com conector slip luer fêmea e válvula unidirecional / Dişi slip luerli ve tek yollu valfi bulunan şişirme tertibatı / Nafukovací sestava s vnitřní koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem / Felfújó szerelvény anyaluer-csatlakozóval és egyirányú szeleppel / Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном

10. 3-cc syringe / Seringue de 3 ml / 3-ml-Spritze / Jeringa de 3 cc / 3 cc-injectiespuit / Siringa da 3 cc / 3 ml sprøyte / 3 ml:n ruisku / 3-milliliterssprutа / Σύριγγα 3 cc / 3 ml sprøjte / Strzykawka 3 ml / Seringa de 3 ml / 3 cc sprinca / Injekční stříkačka o objemu 3 ml / 3 ml-es fecskendő / Шприц объемом 3 куб. см
11. Guidewire stylet / Mandrin fil-guide / Führungsdraht-Mandrin / Fiador-guía / Geleidevoerdraad / Mandrino guida / Ledevaier-mandreng / Ohjainvaljaritoetin / Flexibel ledare / Στυλεός οδηγού σύρματος / Guidewire-stilet / Mandryn prowadzący / Estilete de fio-guia / Kılavuz tel stilet / Stylet a vodicím drátem / Hajlítható vezetődrót / Проволочный стилет-направитель
12. Solid stylet / Mandrin rigide / Starrer Mandrin / Fiador rígido / Massieve voerdraad / Mandrino rigido / Massiv mandreng / Kiinteä koetin / Styv ledare / Συμπαγής στυλεός / Massiv stilet / Mandryn stały / Estilete rígido / Katı stilet / Pevný stylet / Merev vezető / Цельный стилет
13. Tru-Touch® handle / Manche Tru-Touch® / Tru-Touch® Griff / Mango Tru-Touch® / Tru-Touch®-greep / Impugnatura Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtak / Tru-Touch®-kahva / Tru-Touch®-handtag / Λαβή Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtag / Uchwyt Tru-Touch® / Manípulo Tru-Touch® / Tru-Touch® kol / Rukojeť Tru-Touch® / Tru-Touch® fogantyú / Рукоятка Tru-Touch®
14. Smooth manual-inflate balloon / Ballonnet lisse à remplissage manuel / Glatter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual liso / Gladde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale liscio / Glatt manuelt oppblåsbar ballong / Sileä manuaalisesti täytettävä pallo / Slät ballong för manuell uppblåsning / Λείο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig glat ballon / Gładki ręcznie napełniany balon / Balão liso de insuflação manual / Düz manuel şişirilen balon / Hladký ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható sima felszínű ballon / Гладкий накачиваемый вручную баллон
15. Preformed manual-inflate balloon / Ballonnet préformé à remplissage manuel / Vorgeformter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual preformado / Voorgevormde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale preformato / Forhåndsformet manuelt oppblåsbar ballong / Muotoiltu manuaalisesti täytettävä pallo / Förformad ballong för manuell uppblåsning / Προδιαμορφωμένο μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig pre-format ballon / Wstępnie uformowany ręcznie napełniany balon / Balão pré-formado de insuflação manual / Önceden biçimlendirilmiş manuel şişirilen balon / Předtvarovaný ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható előre megformált ballon / Преформованный накачиваемый вручную баллон
16. Elongated manual-inflate balloon / Ballonnet allongé à remplissage manuel / Verlängerter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual alargado / Langwerpige handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale allungato / Forlenget manuelt oppblåsbar ballong / Pitkänmallinen manuaalisesti täytettävä pallo / Avlång ballong för manuell uppblåsning / Επήμκες μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig aflang ballon / Długi ręcznie napełniany balon / Balão alongado de insuflação manual / Uzatılmış manuel şişirilen balon / Prodloužený ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható hosszúkás ballon / Продолговатый накачиваемый вручную баллон
17. Ridged manual-inflate balloon / Ballonnet strié à remplissage manuel / Strukturierter manuell befüllbarer Ballon / Balón de inflado manual estriado / Geribbelde handmatig op te blazen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale con nervature / Riflet manuelt oppblåsbar ballong /

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

Uralinen manuaalisesti täytettävä palo / Räfflad ballong för manuell uppblåsning / Μπαλόνι χειροκίνητης εμφύσησης με ραβδώσεις / Manuelt oppustelig riflet ballon / Karbowany ręcznie napełniany balon / Balão estriado de insuflação manual / Kabartma çizgili manuel şişirilen balon / Hřebenovitý ručně nafukovací balónek / Kézzel felfújható bordázott ballon / Рифленый накачиваемый вручную баллон

Note: The pressure monitoring line is also available with a locking female luer. There are 4 different stylets available. Both the solid and guidewire stylets are available with or without Tru-Touch® handle.

Remarque : la tubulure de contrôle de la pression est également proposée avec un verrouillage luer femelle. 4 mandrins différents sont disponibles. Les mandrins rigides et fil-guide sont proposés avec ou sans manche Tru-Touch®.

Hinweis: Die Drucküberwachungsleitung ist auch mit einem Luer-Lock-Anschluss (weiblich) erhältlich. Es stehen vier Arten von Einführmandrins zur Verfügung. Sowohl der steife Mandrin als auch der führungsdrahtartige Mandrin sind wahlweise mit oder ohne Tru-Touch® Griff erhältlich.

Nota: La vía de monitorización de presión también está disponible con un conector de bloqueo luer hembra. Existen cuatro fiadores diferentes disponibles. Tanto el fiador-guía como el fiador rígido disponen de versión con y sin mango Tru-Touch®.

Opmerking: De drukcontrolelijn is ook beschikbaar met een vrouwelijke luer-lock. Er zijn 4 verschillende voerdraden verkrijgbaar. Zowel de massieve voerdraden als de geleidevoerdraden zijn beschikbaar met of zonder Tru-Touch®-handgreep.

Nota: la linea di monitoraggio della pressione è disponibile anche con connettore luer lock femmina. Sono disponibili 4 mandrini diversi. I mandrini rigidi e i mandrini guida sono disponibili con o senza impugnatura Tru-Touch®.

Merk! Trykkslangen er også tilgjengelig med hunn-luerlock. Det er fire forskjellige mandrenger tilgjengelige. Både den massive mandrengen og ledevaier-mandrengen er tilgjengelige med eller uten Tru-Touch®-håndtak.

Huomautus: Saatavana on myös paineentarkkailulinja, jossa on luer-naaraslliitin. Koettimia on saatavana neljänlaisia. Sekä kiinteää että ohjainvaijerin koettimia on saatavana ilman Tru-Touch®-kahvaa tai kahvallisina malleina.

Observera: Tryckmätningsslangen finns även med honluerlockkoppling. Det finns fyra olika ledare. Både den styva och den flexibla ledaren finns med eller utan Tru-Touch®-handtag.

Σημείωση: Η γραμμή παρακολούθησης πίεσης διατίθεται επίσης με θηλυκό luer ασφάλειας. Διατίθενται 4 διαφορετικοί στυλεοί. Οι σκληροί στυλεοί καθώς και οι στυλεοί οδηγού σύρματος διατίθενται με ή χωρίς λαβή Tru-Touch®.

Bemærk: Trykmonitoreringsslangen fås også med hun-luerlock. Der kan leveres 4 forskellige stiletter. Både den massive stilet og guidewire-stiletten findes med og uden Tru-Touch®-håndtag.

Uwaga: Linia monitorowania ciśnienia jest również dostępna z żeńskim łącznikiem luer. W ofercie znajdują się 4 różne mandryny. Dostępne są mandryny stałe i prowadzące z lub bez uchwytu Tru-Touch®.

Nota: A linha de monitorização de pressão está também disponível com um luer fêmea de bloqueio. Estão disponíveis 4 estiletes diferentes. Tanto os estiletes rígido como de fio-guia estão disponíveis com ou sem manípulo Tru-Touch®.

Not: Basınç izleme borusu, kilitleyici dişi luerli olarak da bulunabilir. 4 farklı stilet kullanıma sunulmuştur. Hem katı, hem de kılavuz tel stili stiletler Tru-Touch® kol ile birlikte veya bu kol olmadan temin edilebilir.

Poznámka: Hadička pro sledování tlaku je k dispozici také s vnitřní koncovkou Luer Lock. K dispozici jsou 4 různé styletý. Pevný stylet i stylet s vodicím drátem jsou k dispozici s nebo bez rukojeti Tru-Touch®.

Megjegyzés: A nyomásmonitorozó szár menetes anyaluer-csatlakozóval is rendelkezésre áll. 4 féle vezető áll rendelkezésre. Mind a merev, mind a hajlítható vezető esetében elérhető Tru-Touch® fogantyúval és anélküli készült változat is.

Примечание: Имеется также линия контроля давления с охватывающим винтовым луэровским разъемом. Представлены 4 различных стилета. Поставляются как цельные, так и направляющие проволочные стилеты, с рукояткой Tru-Touch® и без нее.

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

DLP®/Gundry®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff.

Product Description

The cannula consists of a wirewound silicone cannula body with a beveled tip (6-Fr models have a non-wirewound cannula body). Two side holes are present near the tip. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. A pressure-monitoring line is an integral part of the cannula body, beginning at the tip and terminating in a locking female luer fitting or 3-way stopcock with a locking female luer fitting. An inflatable balloon is located at the distal beveled tip. Models 94008, 94010, and 94015 do not have a stylet. The inflation assembly is located at the back of the cannula body and contains a female slip luer and a one-way valve assembly.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

The cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.

Contraindications

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

Warnings

Extreme caution should be exercised while introducing the catheter into the coronary sinus. Do not force the cannula into the coronary sinus as this may cause vessel damage.

Do not use liquid to inflate the balloon on the 6-Fr models. Due to the incompressibility of liquids, overdistention of the coronary sinus may occur. Only air should be used to inflate the balloon. On the 6-Fr models do not exceed an inflation volume of 2 cc of air as distal balloon and/or coronary sinus damage may occur.

DO NOT OVERINFLATE THE BALLOON. Overinflation may cause coronary sinus injury. Typically, a volume of 1 cc to 2 cc (6-Fr model), 1 cc to 3 cc (10-Fr model), 3 cc to 5 cc (13-Fr and 15-Fr models), or 3 cc to 8 cc (elongated balloon models) of air is sufficient. The actual volume needed may vary as a function of cannula placement and coronary sinus anatomy. (Saline may be used, with all but the 6-Fr models, but may require slightly less volume to effect a seal due to its incompressible nature.) Adequacy of balloon inflation and position should be confirmed manually or visually prior to cardioplegia administration and as evidenced by a pressure wave through the pressure monitoring port.

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. DO NOT EXCEED 50 mmHg SINUS PRESSURE.

Precautions

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

Do not exceed recommended balloon inflation volume or recommended sinus pressure within the coronary sinus.

Do not inflate the balloon until it has been properly placed within the coronary sinus.

Squeezing the blue sentinel balloon on the 6-Fr models will further inflate the distal balloon and increase its diameter. Caution should be used not to overextend an already inflated distal balloon by inadvertently compressing the blue sentinel balloon on the 6-Fr models.

Balloon should be completely evacuated before insertion.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field, utilizing an aseptic technique.
2. Test the balloon by inflating with sterile saline or air (6-Fr models should only use air), check for balloon inflation and leaks. After confirming proper performance, deflate balloon by withdrawing the fluid or air.

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

3. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip the stylet luer snugly into the cannula luer. The solid stylet is preformed and should require no additional forming for proper insertion. The guidewire stylet may be bent into a "J" or "hockey stick" configuration to ease cannulation. Do not bend into an acute angle.
4. **6-Fr model 96106 only:** To facilitate the removal of the stylet after placement, it should be wetted with sterile saline. Fill a syringe with sterile saline, insert it into the stylet handle. Flush sterile saline through the cannula. Disconnect the syringe from the stylet handle.
5. Cannulate the aorta as per routine following heparinization. If an open atrium procedure is being used, insert the cannula with direct visualization of the coronary sinus ostium. If a closed atrium or blind insertion technique is being used, place a small 1-cm purse string in mid to upper right atrium. Make a small atriotomy through the purse string. Do not attempt to force the cannula into the coronary sinus. Reposition if resistance is encountered.
6. **Blind Insertion Method #1:** With the surgeon on the patient's right side, insert cannula through RA purse string with the curve of the cannula facing superiorly. With the left hand controlling the cannula, place the right index finger at the junction of the IVC and AV groove inferiorly. Place the tip of the cannula against the finger, then guide through the coronary sinus and position in the coronary sinus per surgeon's preference (usually near the left atrial appendage). The stylet is slowly withdrawn. Egress of dark pulsatile blood further confirms proper position.

   Blind Insertion Method #2: With the surgeon on the patient's left side, follow the above steps, except that the cannula is generally held in the right hand and guided into the coronary sinus with the index finger of the left hand as above.
7. Once in the proper position, clamp proximal tubing above the wirewound section (where applicable). Close the pressure monitoring line with a 3-way stopcock. Tighten purse string and loosely tie the suture around the tourniquet and cannula suture collar to secure. Ensure that adequate cannula length is within the right atrium.

   DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as balloon and pressure monitoring lines may be occluded.
8. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of Retrograde Coronary Sinus Perfusion cannula.
9. Place patient on bypass. During infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
10. Attach the female luer or stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated out of the line.

    Note: The distal tip may impinge on the venous wall, making aspiration difficult. Pressure on the catheter tip with a finger eliminates this problem, should it occur.
11. Unclamp the cannula body and connect to the primed cardioplegia delivery line, assuring that no air is present within the tubing or cannula. Open pressure monitoring line stopcock.
12. After crossclamping aorta, inflate distal balloon with a volume of 1 cc to 2 cc (6-Fr model), 1 cc to 3 cc (10-Fr model), 3 cc to 5 cc (13-Fr and 15-Fr models), or 3 cc to 8 cc (elongated balloon model) of air and gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Additional volume may be used if an adequate seal has not been attained by the minimum volume levels indicated. However, caution must be exercised not to damage the sinus due to overinflation of the balloon. An adequate seal is best confirmed by an appropriate coronary sinus pressure wave. Further confirmation is afforded by observing red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart and the corresponding blue coloration of the coronary arteries if blood cardioplegia is used.

    Caution: Do not exceed 60 mmHg pressure within the coronary veins, except when the heart is beating and balloon is inflated. This condition will cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
13. Cardiac arrest usually occurs within 30 seconds to 1 minute after cardioplegia is started. If arrest has not occurred, recheck catheter position and vein coloration. Flows may be increased as long as the pressure is under 50 mmHg.
14. Keep balloon inflated between infusions. Prior to removing aortic crossclamp, deflate the balloon.
15. After completion of the procedure, remove the cannula and close the atrium and/or tie the purse string suture.

    Note: In the event of cannula dislodgment, remove cannula, reinsert the stylet making certain that an airtight fit exists between cannula and stylet, otherwise air can be sucked into the venous lines potentially creating an air lock. Reinsert cannula following step 6, except that the venous cannula is now in place.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE RETROGRADE CORONARY SINUS PERFUSION CANNULA WITH MANUAL-INFLATE CUFF, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH

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

THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

DLP®/Gundry®

Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet à remplissage manuel

Description du produit

La canule se compose d'un corps de canule armé en silicone à embout biseauté (les modèles 6-Fr sont dotés d'un corps de canule non armé). Deux orifices latéraux sont présents à proximité de l'extrémité. L'arrière du corps de canule se termine par un verrouillage luer femelle. Une tubulure de contrôle de la pression est intégrée à l'extrémité du corps de canule et se termine par un verrouillage luer femelle ou un robinet d'arrêt à 3 voies doté d'un verrouillage luer femelle. Un ballonnet gonflable se trouve au niveau de l'extrémité biseautée distale. Les modèles 94008, 94010 et 94015 ne comportent pas de mandrin. L'ensemble de gonflage se trouve à l'arrière du corps de canule et comporte un embout femelle de type Luer-Slip et une valve anti-retour.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

La canule est conçue pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'une intervention de circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'insertion de la canule dans le sinus coronaire. Ne pas forcer pour insérer la canule dans le sinus coronaire sous peine d'endommager les vaisseaux.

Ne pas utiliser de liquide pour gonfler le ballonnet des modèles 6-Fr. En raison de l'absence de compressibilité des liquides, une distension excessive peut se produire au niveau du sinus coronaire. Utiliser uniquement de l'air pour gonfler le ballonnet. Pour les modèles 6-Fr, ne pas dépasser un volume de gonflage de 2 ml sous peine d'endommager le ballonnet distal et/ou le sinus coronaire.

NE PAS GONFLER LE BALLONNET DE FAÇON EXCESSIVE, afin d'éviter toute lésion du sinus coronaire. En général, un volume d'air de 1 ml à 2 ml (modèle 6-Fr), 1 ml à 3 ml (modèle 10-Fr), 3 ml à 5 ml (modèles 13-Fr et 15-Fr) ou 3 ml à 8 ml (modèles à ballonnet allongé) est suffisant. Le volume réel nécessaire peut varier en fonction du positionnement de la canule et de l'anatomie du sinus coronaire. (Une solution saline peut être utilisée, excepté pour les modèles 6-Fr, mais nécessitera un volume légèrement moindre pour établir l'étanchéité en raison de sa nature incompressible.) L'efficacité du gonflage et du positionnement du ballonnet doit être confirmée manuellement ou visuellement avant l'administration de la cardioplégie, comme indiqué par une onde de pression au niveau du port de contrôle de la pression.

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. NE PAS DÉPASSER UNE PRESSION DU SINUS DE 50 mmHg.

Précautions

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

Ne pas dépasser le volume de gonflage du ballonnet recommandé ni la pression recommandée dans le sinus coronaire.

Ne pas gonfler le ballonnet tant qu'il n'a pas été positionné correctement dans le sinus coronaire.

L'exercice d'une pression sur le ballonnet sentinelle bleu des modèles 6-Fr gonflera davantage le ballonnet distal et augmentera son diamètre. Prendre les précautions nécessaires pour éviter l'élargissement excessif d'un ballonnet distal déjà gonflé par compression accidentelle du ballonnet sentinelle bleu des modèles 6-Fr.

Le ballonnet doit être complètement vidé avant insertion.

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets secondaires

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

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Tester le ballonnet : pour cela, le gonfler avec une solution saline ou de l'air (utiliser exclusivement de l'air pour les modèles 6-Fr) et vérifier qu'il se gonfle et ne fuit pas. Après avoir confirmé qu'il est en parfait état, dégonfler le ballonnet en retirant le liquide ou l'air.
3. Pour faciliter le positionnement de la canule dans le sinus coronaire, glisser le luer du mandrin dans le luer de la canule. Le mandrin rigide est préformé et ne doit pas l'être davantage pour être inséré correctement. Le mandrin fil-guide peut être courbé en forme de J ou de « crosse » pour faciliter la canulation. Ne pas le courber à un angle aigu.
4. **Modèle 6-Fr 94106 uniquement :** pour faciliter le retrait du mandrin après son positionnement, il doit être humidifié à l'aide d'une solution saline stérile. Remplir une seringue avec la solution saline stérile. L'insérer dans le manche du mandrin. Rincer la canule avec la solution saline stérile. Retirer la seringue du manche du mandrin.
5. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation. Si l'oreillette est ouverte pour la procédure, insérer la canule sous visualisation directe de l'ostium du sinus coronaire. Dans le cas d'une oreillette fermée ou d'une technique d'insertion en aveugle, pratiquer une petite suture en bourse de 1 centimètre dans la partie moyenne à supérieure de l'oreillette droite. Pratiquer une petite atriotomie par la suture en bourse. Ne pas introduire de force la canule dans le sinus coronaire. La repositionner si une résistance se fait sentir.
6. **Méthode d'insertion en aveugle n° 1 :** une fois le chirurgien placé à la droite du patient, insérer la canule par la suture en bourse de l'oreillette droite, la courbe de la canule tournée vers la partie supérieure. La main gauche contrôlant la canule, placer l'index droit à la jonction du sillon de la veine cave inférieure et du sillon auriculo-ventriculaire sur le plan inférieur. Placer l'extrémité de la canule contre le doigt, puis la guider par le sinus coronaire et la positionner dans celui-ci selon les préférences du chirurgien (généralement près de l'appendice atrial gauche). Le mandrin est ensuite retiré lentement. La sortie de sang pulsé noir confirme également que la canule est correctement positionnée.

   Méthode d'insertion en aveugle n° 2 : une fois le chirurgien placé à la gauche du patient, suivre les étapes ci-dessus, excepté que la canule se tient généralement dans la main droite et est guidée dans le sinus coronaire avec l'index de la main gauche, comme susmentionné.
7. Une fois la canule correctement positionnée, clamper la tubulure proximale au-dessus de la partie armée (le cas échéant). Fermer la tubulure de contrôle de la pression avec le robinet d'arrêt à 3 voies. Serrer la suture en bourse et attacher sans serrer excessivement la suture autour du tourniquet et du collier de suture de la canule pour assurer une fixation solide. Vérifier que la canule a été insérée dans l'oreillette droite sur une longueur adéquate.

   NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT LA SUTURE sous peine d'occlure les lumières du ballonnet et de la tubulure de contrôle de la pression.
8. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire ne s'est pas délogée.
9. Placer le patient sous circulation extracorporelle. Pendant les perfusions, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
10. Raccorder le luer femelle ou le robinet d'arrêt de la tubulure de contrôle de la pression à un système de contrôle de la pression et s'assurer que l'air présent dans la tubulure est aspiré en totalité.

    Remarque : l'extrémité distale peut venir s'appuyer contre la paroi veineuse, rendant l'aspiration difficile. Le cas échéant, une simple pression du doigt sur l'extrémité de la canule permet de résoudre ce problème.
11. Déclamper le corps de canule et le connecter à la tubulure d'administration de cardioplégie amorcée en confirmant l'absence d'air dans la tubulure ou dans la canule. Ouvrir le robinet d'arrêt de la tubulure de contrôle de la pression.
12. Après le clampage total de l'aorte, gonfler le ballonnet distal avec un volume d'air de 1 ml à 2 ml (modèle 6-Fr), 1 ml à 3 ml (modèle 10-Fr), 3 ml à 5 ml (modèles 13-Fr et 15-Fr) ou 3 ml à 8 ml (modèles à ballonnet allongé), puis initier progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. Un volume supplémentaire peut être utilisé si une étanchéité adéquate n'a pas été obtenue par le volume minimum indiqué. Il faut cependant veiller à ne pas léser le sinus par un gonflage excessif du ballonnet. Mieux vaut confirmer une bonne étanchéité par une onde de pression du sinus coronaire appropriée. La coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur et la coloration bleue correspondante des artères coronaires, en cas d'utilisation de la cardioplégie sanguine, confirment également le bon positionnement de la canule.

    Attention : ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans les veines coronaires, excepté lorsque le cœur bat et le ballonnet est gonflé. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le moniteur de contrôle de la pression.

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

13. Un arrêt cardiaque survient généralement entre 30 secondes et 1 minute après le début de la cardioplégie. Dans le cas contraire, vérifier à nouveau la position de la canule et la coloration des veines. Il est possible d'augmenter les débits tant que la pression est inférieure à 50 mmHg.
14. Maintenir le ballonnet gonflé entre les perfusions. Avant de retirer la clamp de l'aorte, dégonfler le ballonnet.
15. À l'issue de la procédure, retirer la canule puis fermer l'oreillette et/ou resserrer la suture en bourse.

    Remarque : si la canule s'est délogée, la retirer puis réinsérer le mandrin en s'assurant qu'un ajustement étanche à l'air a été créé entre la canule et le mandrin afin d'éviter que l'air ne soit aspiré dans les lignes veineuses et ne puisse créer une poche d'air. Réinsérer la canule en suivant l'étape 6, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE DE PERFUSION RÉTROGRADE DU SINUS CORONAIRE AVEC BALLONNET À REMPLISSAGE MANUEL, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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

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

DLP®/Gundry®

Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle mit manuell befüllbarem Ballon

Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem Kanülenkörper aus drahtverstärktem Silikon mit abgeschrägter Spitze (6-French-Modelle ohne Drahtverstärkung). Unmittelbar an der Spitze befinden sich zwei seitliche Austrittsöffnungen. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. In den Kanülenkörper integriert ist eine an der Spitze ansetzende Druckübertragungsleitung, an deren Ende sich ein Luer-Lock-Anschluss (weiblich) oder ein 3-Wege-Hahn mit Luer-Lock-Anschluss (weiblich) befindet. An der distalen abgeschrägten Spitze befindet sich ein auffüllbarer Ballon. Die Modelle 94008, 94010 und 94015 besitzen keinen Mandrin. Der Füllanschluss am proximalen Ende des Kanülenkörpers besteht aus einem Luer-Anschluss (weiblich) und einem Ventil.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Diese Kanüle ist für die retrograde Verabreichung von Kardioplegielösung durch den Koronarsinus bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei der Einführung des Katheters in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßschädigungen besteht.

Verwenden Sie bei den 6-French-Modellen keine Flüssigkeit zum Befüllen des Ballons. Da sich Flüssigkeiten nicht komprimieren lassen, kann eine Überdehnung des Sinus coronarius die Folge sein. Zum Befüllen des Ballons sollte ausschließlich Luft verwendet werden. Bei 6-French-Modellen darf ein Füllvolumen von 2 ml Luft nicht überschritten werden, um eine Beschädigung des distalen Ballons und/oder des Koronarsinus zu vermeiden.

ÜBERFÜLLEN SIE DEN BALLON NICHT. Bei übermäßiger Befüllung des Ballons besteht die Gefahr einer Schädigung des Koronarsinus. Ein Volumen von 1 ml bis 2 ml Luft (6-French-Modell), 1 ml bis 3 ml Luft (10-French-Modell), 3 ml bis 5 ml Luft (13- und 15-French-Modelle) oder 3 ml bis 8 ml Luft (verlängerte Ballonmodelle) reicht in der Regel aus. Das konkret erforderliche Volumen variiert mit der exakten Platzierung der Kanüle und der Anatomie des Koronarsinus. (Die Verwendung von Kochsalzlösung ist bei allen Modellen außer 6-French-Modellen möglich. Da sich Kochsalzlösung nicht komprimieren lässt, können bereits geringere Volumina die Abdichtung beeinträchtigen.) Die Richtigkeit des Füllvolumens und der Lage des Ballons sollten vor der Zufuhr der Kardioplegielösung manuell oder visuell überprüft werden. Über den Druckübertragungsanschluss lässt sich die Druckkurve kontrollieren.

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. DIESER DARF 50 mmHg NICHT ÜBERSCHREITEN.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren auf der Grundlage der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Das empfohlene Ballonfüllvolumen sowie der empfohlene Druck im Koronarsinus dürfen nicht überschritten werden.

Der Ballon darf erst dann aufgefüllt werden, wenn er ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

Durch Zusammendrücken des blauen Markierungsballons wird bei den 6-French-Modellen der distale Ballon weiter befüllt, so dass sein Durchmesser zunimmt. Achten Sie darauf, dass Sie bei 6-French-Modellen einen bereits befüllten distalen Ballon nicht durch unbeabsichtigtes Zusammendrücken des blauen Markierungsballons überdehnen.

Beim Einführen der Kanüle muss der Ballon vollständig entleert sein.

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

Nebenwirkungen

Wie bei allen Komponenten eines extrakorporalen Blutzwischenlaufsystems besteht auch bei diesem Produkt die Gefahr des Auftretens verschiedener Nebenwirkungen wie Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische

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

Ereignisse und Dislokation. Bei Missachtung der Gebrauchsanweisung besteht die Gefahr von Gefäßverletzungen und Komplikationen an der Punktionsstelle.

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Überprüfen Sie den Ballon durch Befüllen mit steriler Kochsalzlösung oder Luft (bei 6-French-Modellen sollte nur Luft verwendet werden). Prüfen Sie, ob der Ballon korrekt befüllt und dicht ist. Entleeren Sie den Ballon anschließend wieder, indem Sie das Füllmedium vollständig abziehen.
3. Um die Kanüle leichter im Sinus coronarius platzieren zu können, führen Sie den Luer-Anschluss des Mandrins fest in den Luer-Anschluss der Kanüle ein. Der steife Mandrin ist bereits vorgeformt und muss in der Regel zur Einführung nicht weiter verformt werden. Der Führungsdraht-Mandrin kann in „J"- oder „Hockeyschläger"-Form gebogen werden, um die Einführung der Kanüle zu erleichtern. Ein Verbiegen im spitzen Winkel ist jedoch unbedingt zu unterlassen.
4. **Nur für 6-French-Modelle 94106:** Um das Entfernen des Mandrins nach der Einführung zu erleichtern, sollte er mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden. Füllen Sie eine Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Führen Sie die Spritze in den Mandringriff ein. Geben Sie sterile Kochsalzlösung in die Kanüle. Nehmen Sie die Spritze vom Mandringriff ab.
5. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta. Bei einem Eingriff am geöffneten Atrium führen Sie die Kanüle unter direkter visueller Kontrolle in das Ostium des Koronarsinus ein. Bei einem geschlossenen Atrium oder Anwendung einer blinden Einführtechnik legen Sie in etwa in der Mitte oder oberhalb der Mitte des rechten Atriums eine 1-cm-Tabaksbeutelnaht an. Nehmen Sie durch die Tabaksbeutelnaht eine kleine Atriotomie vor. Versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu, wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten.
6. **Blindeinführmethode 1:** Führen Sie die Kanüle von der rechten Seite des Patienten aus mit nach oben gewandter Biegung durch die Tabaksbeutelnaht am rechten Vorhof ein. Steuern Sie die Kanüle mit der linken Hand, und legen Sie den rechten Zeigefinger von unten auf Höhe der Herzkranzfurche an die untere Hohlvene. Führen Sie die Spitze der Kanüle bis zum rechten Zeigefinger vor. Führen Sie die Kanüle dann in den Koronarsinus. Positionieren Sie die Kanüle nach eigenem Ermessen (üblicherweise in Nähe des linken Herzohrs) im Koronarsinus. Ziehen Sie den Mandrin langsam zurück. Das pulsatile Austreten von dunklem Blut trägt zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Platzierung der Kanüle bei.

   Blindeinführmethode 2: Positionieren Sie sich an der linken Seite des Patienten. Gehen Sie wie unter „Blindeinführmethode 1" beschrieben vor, nur dass Sie die Kanüle prinzipiell mit der rechten Hand halten und mithilfe des linken Zeigefingers wie unter „Blindeinführmethode 1" beschrieben in den Koronarsinus führen.
7. Sobald die korrekte Position erreicht ist, klemmen Sie den proximalen Teil der Kanüle oberhalb der Drahtverstärkung ab (wo zutreffend). Schließen Sie mithilfe des Dreiwegehahns die Drucküberwachungsleitung. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an. Legen Sie die Naht locker um das Tourniquet und den Nahtring der Kanüle, um diese zu fixieren. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf vorgesehener Länge im rechten Atrium liegt.

   ZIEHEN SIE DIE NAHT NICHT ZU FEST AN, um ein Abklemmen der Füllleitung und der Druckübberwachungsleitung zu vermeiden.
8. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle nicht verlagert hat.
9. Leiten Sie den Bypass ein. Achten Sie während der Infusionen darauf, dass entweder der linke Ventrikel oder die Aorta entlüftet werden.
10. Schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss (weiblich) bzw. den Dreiwegehahn der Druckübberwachungsleitung an ein Druckübberwachungssystem an, und stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus der Leitung aspiriert wird.

    Hinweis: Die distale Spitze kann auf die Venenwand stoßen und das Absaugen erschweren. Dieses Problem lässt sich durch Druck auf die Katheterspitze mit einem Finger beheben.
11. Lösen Sie die Klemme am Kanülenkörper, und schließen Sie die gefüllte Kardioplegielösungsleitung an. Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Kanüle frei von Luft sind. Öffnen Sie den Dreiwegehahn der Druckübberwachungsleitung.
12. Befüllen Sie nach dem Abklemmen der Aorta den distalen Ballon mit einem Volumen von 1 ml bis 2 ml Luft (6-French-Modell), 1 ml bis 3 ml Luft (10-French-Modell), 3 ml bis 5 ml Luft (13- und 15-French-Modelle) oder 3 ml bis 8 ml Luft (verlängertes Ballonmodell), und leiten Sie allmählich den retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Überwachen Sie dabei den Druck im Koronarsinus. Sollte die Füllung des Ballons mit dem angegebenen Mindestvolumen nicht zu einer adäquaten Abdichtung führen, kann das Füllvolumen des

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

Ballons vergrößert werden. Dabei muss jedoch sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Koronarsinus nicht durch eine übermäßige Auffüllung des Ballons beschädigt wird. Die Bestätigung der optimalen Abdichtung erfolgt idealerweise durch eine entsprechende Druckwelle im Koronarsinus. Bei Verwendung einer Blutkardioplegie kann eine weitere Bestätigung durch Beobachtung der Rotfärbung der Koronarvenen an der Hinterseite des Herzens und der korrespondierenden Blaufärbung der Koronararterien gewonnen werden.

Vorsicht: Innerhalb der Koronarvenen darf der Druck außer bei schlagendem Herzen und gefülltem Ballon 50 mmHg nicht übersteigen. Dies beeinflusst den Druck im linken Ventrikel und zeigt sich auf dem Druckmonitor.

13. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 bis 60 Sekunden nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, ist die Position der Kanüle und die Färbung der Venen erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
14. Der Ballon muss zwischen den Infusionen gefüllt bleiben. Vor dem Aufheben der Aortenabklemmung muss der Ballon entleert werden.
15. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Kanüle. Schließen Sie dann das Atrium und/oder ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu.

Hinweis: Sollte sich die Kanüle verlagern, muss sie aus dem Atrium entfernt und der Mandrin wieder eingeführt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Mandrin die Kanüle luftdicht abdichtet, da andernfalls Luft in die venösen Leitungen angesaugt werden kann, die sich zu einer Luftblase akkumulieren kann. Wiederholen Sie nun – beginnend mit Schritt 6 – die Einführung der Kanüle, wobei Schritt 7 obsolet ist, da die venöse Rückführkanüle bereits platziert wurde.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE RETROGRADE KORONARSINUS-PERFUSIONSKANÜLE MIT MANUELL BEFÜLLBAREM BALLON – NACHFOLGEND ALS „PRODUKT" BEZEICHNET – AUS DIVERSEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT ODER AUSFALL DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht 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 steht, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht, und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

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

DLP®/Gundry®

Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado manual

Descripción del producto

La cánula consta de un cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre y una punta biselada (los modelos de 6 Fr constan de un cuerpo de cánula sin espiral de alambre). Cerca de la punta hay dos orificios laterales. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra. La vía de monitorización de presión forma parte integral del cuerpo de la cánula, que comienza en la punta y termina en un conector de bloqueo luer hembra o en una llave de paso de tres vías con un conector de bloqueo luer hembra. En la punta biselada distal hay un balón inflable. Los modelos 94006, 94010 y 94015 no cuentan con un fiador. El conjunto de inflado está situado en el extremo posterior del cuerpo de la cánula e incluye un conector luer hembra a presión y un conjunto de válvula unidireccional.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

La cánula está indicada para utilizarse durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un período máximo de seis horas, para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Extreme la precaución al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

No infle el balón con líquido en los modelos de 6 Fr. Debido a la incapacidad de compresión de los líquidos, se puede producir una distensión excesiva del seno coronario. Utilice únicamente aire para inflar el balón. En los modelos de 6 Fr, no exceda un volumen de inflado de 2 cc de aire, ya que podrían producirse daños en el balón distal o el seno coronario.

NO INFLE EXCESIVAMENTE EL BALÓN. Si lo infla excesivamente podría lesionar el seno coronario. Normalmente, es suficiente un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelos con balón alargado). El volumen necesario real puede variar en función de la colocación de la cánula y de las características anatómicas del seno coronario (puede utilizarse una solución salina, excepto en los modelos de 6 Fr, pero se requiere un volumen ligeramente inferior para efectuar un sellado debido a la incapacidad de compresión de los líquidos). Deberá confirmar de forma manual o visual el correcto inflado y colocación del balón antes de administrar la solución de cardioplejía mediante una onda de presión aplicada a través del puerto de monitorización de presión.

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. NO SUPERE UNA PRESIÓN SINUSAL DE 50 mm Hg.

Medidas preventivas

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

No supere el volumen de inflado recomendado del balón ni la presión sinusal recomendada en el seno coronario.

No infle el balón hasta que esté correctamente colocado en el seno coronario.

Si presiona el balón centinela azul de los modelos de 6 Fr, se producirá un mayor inflado del balón distal y un aumento de su diámetro. En los modelos de 6 Fr, debe tenerse especial cuidado para no presionar involuntariamente el balón centinela azul, ya que se inflaría excesivamente el balón distal ya inflado.

Debe vaciarse completamente el balón antes de su inserción.

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

Efectos adversos

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

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Para probar el balón, insúflelo con una solución salina estéril o con aire (en los modelos de 6 Fr utilice únicamente aire), compruebe que el inflado es correcto y que no existen fugas. Después de confirmar que el balón funciona correctamente, desinfle extrayendo el líquido o aire.
3. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje perfectamente el conector luer del fiador en el de la cánula. El fiador rígido ya tiene la forma apropiada y no requiere ninguna modificación para su correcta inserción. El fiador-guía puede doblarse en forma de "J" o "palo de hockey" para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.
4. **Modelo 94106 de 6 Fr únicamente:** Para facilitar la extracción del fiador tras la colocación, debe humedecerse con una solución salina estéril. Llene una jeringa con la solución salina estéril, insértela en el mango del fiador e inyecte esta solución en la cánula. Por último, extraiga la jeringa del mango del fiador.
5. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña, de 1 cm, en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña striotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
6. **Método de inserción ciega nº 1:** Con el cirujano en el lado derecho del paciente, inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha con la parte curva de la cánula hacia arriba. Mientras controla la cánula con la mano izquierda, coloque el dedo índice derecho en la unión de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular, sobre el plano inferior. Coloque la punta de la cánula contra el dedo y a continuación guíela a través del seno coronario y sitúela en éste conforme a sus preferencias (generalmente cerca de la orejuela de la aurícula izquierda). Retire lentamente el fiador. La salida de sangre oscura pulsátil confirma que la posición es correcta.

   Método de inserción ciega nº 2: Sitúese a la izquierda del paciente y siga los pasos anteriores, salvo que la cánula generalmente se sostiene con la mano derecha y se guía dentro del seno coronario con el dedo índice de la mano izquierda, tal como se ha descrito anteriormente.
7. Una vez situada en la ubicación correcta, coloque una pinza en el tubo proximal por encima de la sección en espiral de alambre (si procede). Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de paso de tres vías. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y ésela lexamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha.

   NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podrían ocluirse las luces de la vía de monitorización de presión y el balón.
8. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
9. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
10. Conecte el adaptador luer hembra o la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y compruebe que se aspira todo el aire fuera de la vía.

    Nota: La punta distal puede chocar contra la pared venosa, lo que dificultará la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.
11. Abra la pinza del cuerpo de la cánula y conéctele a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de la vía de monitorización de presión.
12. Tras pinzar transversalmente la aorta, infle el balón distal con un volumen de aire de entre 1 cc y 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc y 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc y 5 cc (modelos de 13 Fr y 15 Fr), o de entre 3 cc y 8 cc (modelo con balón alargado) e inicie gradualmente el flujo retrógrado de la solución de cardioplejía. Supervise la presión en el seno coronario. Puede utilizarse un volumen adicional si no se ha obtenido un sellado adecuado con los niveles de volumen mínimo indicados. No obstante, debe tenerse cuidado de no lesionar el seno por un inflado excesivo del balón. El mejor modo de confirmar que el sellado es adecuado es mediante una onda de presión apropiada en el seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmarse el procedimiento si se observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

    Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo y el balón esté inflado. Si lo hace, aparecerá en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
13. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicia la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la

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

posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.

14. Mantenga inflado el balón entre las infusiones. Desinfle el balón antes de retirar el pinzamiento transversal aórtico.
15. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

    Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 6, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE PERFUSIÓN RETRÓGRADA DEL SENO CORONARIO CON BALÓN DE INFLADO MANUAL, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

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

DLP®/Gundry®

Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met handmatig op te blazen ballon

Productbeschrijving

De canule bestaat uit een draadversterkt canulelichaam van siliconen met een schuine tip (6-Fr.-modellen hebben een niet-draadversterkt canulelichaam). Vlakbij de tip bevinden zich twee zijgaatjes. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een vrouwelijke luer-lock. Een drukcontrolelijn vormt een integraal onderdeel van het canulelichaam, dat begint bij de tip en eindigt met een vrouwelijk luer-lockstuk of een driewegkraan met een vrouwelijk luer-lockstuk. Aan de afgeschuinde, distale tip bevindt zich een opblaasbare ballon. De modellen 94006, 94010 en 94015 bevatten geen voerdraad. De inflatieset bevindt zich achter op het canulelichaam en is voorzien van een vrouwelijke slip-luer en een éénrichtingsklep.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypassoperatie van zes uur of korter, voor de toediening van cardioplegie retrograad via de sinus coronarius.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de canule in de sinus coronarius inbrengt. Oefen tijdens het inbrengen van de canule in de sinus coronarius geen druk uit, omdat hierdoor het bloedvat beschadigd kan raken.

Gebruik geen vloeistof om de ballon op de 6-Fr.-modellen op te blazen. Omdat vloeistoffen niet kunnen worden samengedrukt, kan er overmatige rekking van de coronaire sinus optreden. Er mag alleen lucht worden gebruikt om de ballon op te blazen. Overschrijd op de 6-Fr.-modellen een opblaasvolume van 2 cc lucht niet, aangezien er anders beschadiging van de distale ballon en/of coronaire sinus kan optreden.

BLAAS DE BALLON NIET TE VER OP. Als de ballon te ver wordt opgeblazen, kan letsel aan de sinus coronarius ontstaan. Normaal gesproken is een volume van 1 cc tot 2 cc (6-Fr.-model), 1 cc tot 3 cc (10-Fr.-model), 3 cc tot 5 cc (13-Fr.- en 15-Fr.-modellen), of 3 cc tot 8 cc (langwerpige ballonmodellen) aan lucht voldoende. Het daadwerkelijk benodigde volume kan variëren vanwege de plaatsing van de canule en de anatomie van de sinus coronarius. (Er kan zoutoplossing gebruikt worden **bij alle modellen behalve de 6 Fr.-modellen**; in dat geval echter, zou een enigszins kleiner volume nodig kunnen zijn om afzegeling te bewerkstelligen, omdat compressie niet mogelijk is.) Er moet handmatig of visueel gecontroleerd worden of de ballon goed is opgeblazen en zich op de juiste positie bevindt voordat cardioplegie wordt toegediend, zoals wordt bevestigd door een drukgolf door de drukcontrolepoort.

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegieoplossing te worden bewaakt. DE SINUSDRUK MAG NIET HOGER ZIJN DAN 50 mmHg.

Voorzorgsmaatregelen

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

Het aanbevolen inflatievolume van de ballon of de aanbevolen sinusdruk in de sinus coronarius niet overschrijden.

Blaas de ballon pas op wanneer deze op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

Door op de 6-Fr.-modellen in de blauwe bewakingsballon te knijpen wordt de distale ballon verder opgeblazen en neemt de diameter toe. Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat een reeds opgeblazen distale ballon te zeer wordt uitgerekt door op de 6-Fr.-modellen per ongeluk in de blauwe bewakingsballon te knijpen.

De ballon moet volledig leeg zijn voordat deze wordt ingebracht.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

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

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Test de ballon door deze te vullen met een steriele zoutoplossing of met lucht (in 6-Fr.-modellen mag alleen lucht worden gebruikt), controleer het rekken van de ballon en controleer op lekken. Nadat is vastgesteld dat de ballon in orde is, laat u de vloeistof of lucht eruit.
3. Om plaatsing van de canule in de coronaire sinus te vergemakkelijken, schuift u de voerdraad-luer goed in de canule-luer. De massieve voerdraad is voorgevormd en vereist geen nadere vervorming voor een goede inbrenging. De geleidevoerdraad kan in de vorm van een "J" of "hockeystick" worden gebogen om canuleinbrenging te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
4. **Alleen 6-Fr.-model 94186:** Om het verwijderen van de voerdraad na plaatsing te vergemakkelijken, dient deze bevochtigd te worden met een steriele zoutoplossing. Vul een injectiespuit met een steriele zoutoplossing. Breng deze in de voerdraadgroep in. Spoel de canule met steriele zoutoplossing. Verwijder de injectiespuit uit de voerdraadgroep.
5. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie. Bij toepassing van de open atrium-procedure dient de canule te worden ingebracht onder rechtstreekse visualisatie van het ostium van de sinus coronarius. Wanneer een gesloten atrium- of blinde insertietechniek wordt toegepast, moet midden tot rechts boven in het atrium een kleine tabakzak van 1 cm worden geplaatst. Maak een kleine atriotomie via de tabakzak. Probeer de canule niet met kracht in de sinus coronarius te duwen. Wijzig de positie van de canule als u weerstand voelt.
6. **Blinde inbrengmethode 1:** Terwijl de chirurg zich aan de rechterkant van de patiënt bevindt, brengt u de canule door de RA-tabakzakdraad in terwijl de kromming van de canule omhoog gericht is. Houd de canule in de linkerhand en plaats de rechterwijsvinger op de overgang van de IVC- en AV-groef aan inferieure zijde. Plaats de tip van de canule tegen de vinger, leid de tip vervolgens door de sinus coronarius en positioneer de tip in de sinus coronarius naar voorkeur van de chirurg (meestal vlak bij het linkerhartoor). Trek de voerdraad langzaam terug. Een juiste positie wordt verder bevestigd door de uitstroom van donker, pulserend bloed.

   Blinde inbrengmethode 2: De chirurg staat aan de linkerkant van de patiënt. Volg dezelfde stappen zoals hierboven, alleen wordt de canule nu doorgaans in de rechterhand gehouden en met de wijsvinger van de linkerhand de sinus coronarius in geleid op de wijze zoals hiervoor is beschreven.
7. Als de juiste positie eenmaal bereikt is, klemt u de proximale tubing boven het draadversterkte gebied af (waar van toepassing). Sluit de drukmetingslijn af met een drieweglkraan. Trek de tabakzak strak en bind de hechting losjes vast rond de tourniquet en de hechtring van de canule om deze vast te zetten. Zorg dat een groot genoeg deel van de canule zich binnen het rechteratrium bevindt.

   TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders de drukmetingslijnen afgesloten kunnen worden.
8. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius goed op zijn plaats zit.
9. Leg de patiënt aan de bypass. Verzeker u er tijdens infusies van dat ofwel de linkerventrikel ofwel de aorta ontlucht wordt.
10. Schakel de vrouwelijke luer of de kraan van de drukcontrolelijn aan op een drukcontrolesysteem en verzeker u ervan dat alle lucht uit de lijn gezogen is.

    Opmerking: De distale tip kan de aderwand raken, waardoor afzuiging bemoeilijkt kan worden. Druk van de vinger op de tip van de katheter kan dit probleem, mocht het zich voordoen, verhelpen.
11. Zet de klem op het canulelichaam open en sluit de canule aan op de gevulde toedieningslijn voor de cardioplegieoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er in de tubing of canule geen lucht aanwezig is. Open de kraan van de drukmetingslijn.
12. Nadat de aortaklem is vastgemaakt, blaast u de distale ballon op naar een volume van 1 cc tot 2 cc (6-Fr.-model), 1 cc tot 3 cc (10-Fr.-model), 3 cc tot 5 cc (13-Fr.- en 16-Fr.-modellen), of 3 cc tot 8 cc (langwerpige ballonmodellen) aan lucht en begint u geleidelijk met cardioplegie retrograad. Controleer de druk in de sinus coronarius. Indien met de aangegeven minimumvolumeniveaus geen afdoende afsluiting wordt bereikt, kan extra volume worden toegediend. Ga hierbij echter uiterst voorzichtig te werk om de sinus coronarius niet te beschadigen door een te hoge spanning in de ballon. Een juiste afsluiting kan het beste worden vastgesteld aan de hand van een goede drukgolf door de sinus coronarius. Nadere bevestiging kan worden verkregen door waarneming van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de kransslagaderen, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aderen mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt en de ballon is gevuld. Bij een hogere druk zal op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.

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

13. Hartstilstand treedt meestal binnen 30 seconden tot 1 minuut na het begin van de cardioplegie op. Als er geen hartstilstand optreedt, controleert u de positie van de katheter en de kleur van de aderen opnieuw. De stroom kan worden verhoogd, mits de druk onder de 50 mmHg blijft.
14. Houd de ballon tussen infusies in gevuld. Laat de ballon leeg voordat de aortaklem wordt losgemaakt.
15. Na het afronden van de procedure verwijdert u de canule, sluit u het atrium en/of bindt u de tabakszakhechting vast.

    Opmerking: In het geval van dislocatie van de canule, verwijdert u de canule en brengt u de voerdraad opnieuw in. Zorg er hierbij voor dat de canule en voerdraad luchtdicht op elkaar worden aangesloten, omdat anders lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 6, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE VOOR RETROGRADE PERFUSIE VAN DE SINUS CORONARIUS MET HANDMATIG OP TE BLAZEN BALLON, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

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

DLP®/Gundry®

Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino a gonfiaggio manuale

Descrizione del prodotto

La cannula è formata da un corpo in silicone filettato e punta a becco di flauto (il corpo della cannula nei modelli da 6 Fr è privo di filettatura). In prossimità della punta sono presenti due fori laterali. La parte posteriore del corpo della cannula termina con un connettore luer lock femmina. Nel corpo della cannula è integrata una linea di monitoraggio della pressione che parte dalla punta e termina con un innesto luer lock femmina oppure con un rubinetto a 3 vie con innesto luer lock femmina. Sulla punta distale a becco di flauto è presente un palloncino gonfiabile. I modelli 94006, 94010 e 94015 non sono dotati di mandrino. Il gruppo di gonfiaggio si trova sulla parte posteriore del corpo della cannula ed è dotato di un raccordo luer slip femmina e di una valvola a una uscita.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula è destinata all'uso durante gli interventi di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore per la somministrazione della cardioplegia retrograda attraverso il seno coronarico.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Procedere con estrema cautela durante l'introduzione del catetere nel seno coronarico. Non forzare la cannula nel seno coronarico per evitare di provocare lesioni ai vasi sanguigni.

Per i modelli da 6 Fr, non usare liquidi per gonfiare il palloncino. L'incomprimibilità dei liquidi potrebbe causare un'eccessiva distensione del seno coronarico. Utilizzare solo aria per gonfiare il palloncino. Per i modelli da 6 Fr, non superare il volume di gonfiaggio di 2 cc, per evitare di danneggiare il palloncino distale e/o il seno coronarico.

NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE IL PALLONCINO, per evitare di causare lesioni al seno coronarico. Generalmente, è sufficiente un volume di aria compreso tra 1 cc e 2 cc (modello da 6 Fr), tra 1 cc e 3 cc (modello da 10 Fr), tra 3 cc e 5 cc (modelli da 13 Fr e 15 Fr) o tra 3 cc e 8 cc (modelli con palloncino allungato). Il volume richiesto può variare in base alla posizione della cannula e all'anatomia del seno coronarico. (È possibile utilizzare una soluzione salina **con tutti i modelli a eccezione di quelli da 6 Fr**; tuttavia, a causa della sua incomprimibilità, potrebbe essere necessario un volume leggermente inferiore per produrre un effetto sigillante). Prima di somministrare la cardioplegia, è necessario confermare manualmente o visivamente che la dilatazione e la posizione del palloncino siano corrette, secondo quanto indicato da un'onda pressoria attraverso la porta per il monitoraggio della pressione.

Durante la somministrazione della cardioplegia, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico, che NON DEVE SUPERARE 50 mmHg.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche appropriate. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica utilizzata.

Non superare i valori raccomandati per il volume di gonfiaggio del palloncino e la pressione interna del seno coronarico.

Gonfiare il palloncino soltanto dopo averlo posizionato correttamente all'interno del seno coronarico.

Stringendo il palloncino sentinella blu nei modelli da 6 Fr, il palloncino distale si gonfia ulteriormente, aumentando il proprio diametro. Fare attenzione a non comprimere inavvertitamente il palloncino sentinella blu nei modelli da 6 Fr per non dilatare eccessivamente il palloncino distale gonfiato.

Prima dell'inserimento, sgonfiare completamente il palloncino.

Il dispositivo è destinato all'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso. Il mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso può provocare danni e complicanze ai vasi in corrispondenza del sito di inserimento dell'ago.

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Testare il palloncino gonfiandolo con soluzione salina sterile o aria (per i modelli da 6 Fr, usare solo aria) e controllare la dilatazione e l'eventuale presenza di perdite. Dopo avere verificato le condizioni del palloncino, sgonfiarlo facendo defluire il liquido o l'aria.
3. Per agevolare l'inserimento della cannula nel seno coronarico, inserire delicatamente il luer del mandrino in quello della cannula. Il mandrino rigido è preformato e non deve essere adattato ulteriormente per un inserimento corretto. È possibile piegare il mandrino guida a "J" o a "mazza da hockey" per facilitare l'incannulazione. Non piegarlo ad angolo acuto.
4. **Solo modello 94106 da 6 Fr:** per agevolare l'estrazione del mandrino dopo il posizionamento, bagnarlo con soluzione salina sterile. Riempire una siringa con soluzione salina sterile e inserirla nell'impugnatura dello stiletto. Far scorrere la soluzione salina sterile nella cannula. Scollegare la siringa dall'impugnatura del mandrino.
5. Inserire la cannula nell'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione. Se viene adottata una procedura ad atrio aperto, inserire la cannula con la visualizzazione diretta dell'ostio del seno coronarico. Se viene adottata una tecnica di inserimento cieco o ad atrio chiuso, praticare una piccola sutura a borsa di tabacco da 1 cm nella parte medio-alta dell'atrio destro. Praticare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco. Non forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico. In caso di resistenza, ripetere il posizionamento.
6. **Metodo di inserimento cieco N. 1:** con il chirurgo a destra del paziente, inserire la cannula attraverso la sutura a borsa di tabacco sull'atrio destro, con la curva della cannula rivolta verso l'alto. Manovrando la cannula con la mano sinistra, posizionare il dito indice della mano destra nel punto di giunzione del solco della vena cava inferiore e del solco atrioventricolare nella parte inferiore. Posizionare la punta della cannula contro il dito, quindi guidarla nel seno coronarico e posizionarla in base alla preferenza del chirurgo (in genere, in prossimità dell'auricola sinistra). Estrarre lentamente il mandrino. La fuoriuscita di sangue venoso è un'ulteriore conferma del corretto posizionamento.

   Metodo di inserimento cieco N. 2: con il chirurgo a sinistra del paziente, viene utilizzata una procedura analoga a quella descritta in precedenza; l'unica differenza consiste nel fatto che la cannula viene generalmente tenuta con la mano destra e guidata all'interno del seno coronarico con il dito indice della mano sinistra.
7. Una volta in posizione, procedere al clampaggio del tubo prossimale sopra la parte filettata (ove applicabile). Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto a 3 vie. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza esercitare una pressione eccessiva intorno al tourniquet e all'anello di sutura della cannula per fissarla. Accertarsi che la lunghezza della cannula all'interno dell'atrio destro sia adeguata.

   NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA SUTURA per evitare di occludere il palloncino o la linea di monitoraggio della pressione.
8. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula per perfusione retrograda del seno coronarico sia presente.
9. Eseguire il bypass. Durante le infusioni, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
10. Collegare il luer femmina o il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione a un sistema di monitoraggio della pressione e verificare la completa aspirazione dell'aria dalla linea.

    Nota: la punta distale può premere sulla parete venosa rendendo difficoltosa l'aspirazione. In tal caso, è sufficiente premere la punta del catetere con un dito.
11. Sbloccare il corpo della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della cardioplegia [illegible], verificando che non sia presente aria all'interno del seno o della cannula. Aprire il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione.
12. Dopo il clampaggio trasversale dell'aorta, gonfiare il palloncino distale con un volume di aria compreso tra 1 cc e 2 cc (modello da 6 Fr), 1 cc e 3 cc (modello da 10 Fr), 3 cc e 5 cc (modelli da 13 Fr e 15 Fr) o 3 cc e 8 cc (modelli con palloncino allungato) e iniziare a ridurre gradualmente il flusso della cardioplegia retrograda. Controllare la pressione del seno coronarico. Se i livelli di volume minimo indicati non forniscono una tenuta adeguata, è possibile aumentare il volume. Tuttavia, prestare attenzione a non danneggiare il seno gonfiando eccessivamente il palloncino. Il modo migliore per verificare una tenuta adeguata consiste nel controllare l'onda pressoria del seno coronarico. Per ottenere un'ulteriore conferma, osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla superficie anteriore del cuore e la corrispondente colorazione blu delle arterie coronariche, se viene adottata la cardioplegia ematica.

    Attenzione: non superare la pressione di 50 mmHg nelle vene coronariche, tranne quando il cuore pulsa e il palloncino è gonfio. Questa condizione determina la rappresentazione del tracciato della pressione ventricolare sinistra nel monitor della pressione.

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

13. L'arresto cardiaco si verifica in genere entro un periodo di tempo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'inizio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso a condizione che la pressione non superi i 50 mmHg.
14. Mantenere il palloncino gonfio tra un'infusione e l'altra. Prima di rimuovere il clampaggio trasversale dell'aorta, sgonfiare il palloncino.
15. Al termine della procedura, rimuovere la cannula e chiudere l'atrio e/o legare la sutura a borsa di tabacco.

Nota: In caso di distacco della cannula, rimuoverla e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra quest'ultimo e la cannula per evitare che l'aria penetri nelle linee venose, con conseguente rischio di formazione di bolle d'aria. Reinserire la cannula seguendo le istruzioni fornite al punto 6, tenendo presente che questo punto la cannula venosa è in posizione.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER PERFUSIONE RETROGRADA DEL SENO CORONARICO CON PALLONCINO A GONFIAGGIO MANUALE, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

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

DLP®/Gundry®

Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med manuelt oppblåsbar mansjett

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en trådviklet kanylehoveddel i silikon med skrånet spiss (6 Fr-modellene har ikke trådviklet kanylehoveddel). Ved spissen er det to sidehull. Baksiden av kanylen ender i en hunn-luerlock. En trykkslange er en viktig del av kanylehoveddelen. Den starter på spissen og ender i en hunn-luerlock-kobling eller en treveiskran med hunn-luerlock-kobling. En oppblåsbar ballong er plassert på den distale skrånede spissen.
Modellene 94006, 94010 og 94015 har ikke noen mandreng. Oppblåsingsenheten er plassert bak på kanylehoveddelen og inneholder en hunn-luer-kobling og en enveisventilenhet.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Kanylen brukes til retrograd infusjon av kardioplegivæske i sinus coronarius i maksimalt seks timer ved kardiopulmonal bypasskirurgi.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du fører kateteret inn i sinus coronarius. Ikke bruk makt når du fører kanylen inn i sinus coronarius, da dette kan gi karskade.

Ikke bruk væske til å blåse opp ballongen til 6 Fr-modellene. Fordi væsker ikke kan komprimeres, kan det oppstå overdistensjon av sinus coronarius. Det skal bare brukes luft til å blåse opp ballongen. På 6 Fr-modellene må ikke volumet være over 2 ml med luft, da det kan oppstå skade på den distale ballongen og/eller sinus coronarius.

IKKE OVERFYLL BALLONGEN. Overfylling kan forårsake skade på sinus coronarius. Vanligvis er et volum på 1 ml til 2 ml (6 Fr-modellen), 1 ml til 3 ml (10 Fr-modellen), 3 ml til 5 ml (13 Fr- og 15 Fr-modellene) eller 3 ml til 8 ml (modeller med forlenget ballong) med luft tilstrekkelig. Det nøyaktige volumet som trengs, kan variere avhengig av kanylens plassering og anatomien til sinus coronarius. (Saltvann kan brukes **på alle modellene unntatt 6 Fr-modellene**. Fordi saltvann ikke kan komprimeres, kreves det et noe mindre volum for å forsegle.) Fyllingen av ballongen og ballongens plassering skal bekreftes manuelt eller visuelt før kardioplegiadministrering og som vist av en trykkbølge gjennom trykkporten.

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegivæske. TRYKKET I SINUS MÅ IKKE OVERSTIGE 50 mmHg.

Forholdsregler

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

De anbefalte verdiene for ballongvolumet eller trykket i sinus coronarius må ikke overskrides.

Ikke blås opp ballongen før den har blitt riktig plassert i sinus coronarius.

Hvis den blå sikkerhetsballongen på 6 Fr-modellene klemmes, vil den distale ballongen blåses opp ytterligere og diameteren økes. Du må utvise forsiktighet, slik at du ikke overfyller en allerede oppblåst distal ballong ved utilsiktet å klemme sammen den blå sikkerhetsballongen på 6 Fr-modellene.

Ballongen må tømmes helt før den settes inn.

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

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Test ballongen ved å fylle den med sterilt saltvann eller luft (6 Fr-modellene skal bare bruke luft). Kontroller oppblåsingen av ballongen, og sjekk den for lekkasjer. Etter at du har forsikret deg om at den fungerer slik den skal, tømmer du ballongen ved å trekke væsken eller luften ut.

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

3. For å lette plasseringen av kanylen i sinus coronarius, trykker du mandrengens luer fast i kanylens luer. Den massive mandrengen er formet på forhånd og trenger ikke å formes ytterligere før den føres inn. Ledevier-mandrengen kan være bøyd til en "J" eller en "hockeykølle" for å lette kanyleringen. Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel.
4. **Bare for 6 Fr-modellen 94106:** For å gjøre det lettere å fjerne mandrengen etter plasseringen,kan den vætes med sterilt saltvann. Fyll en sprøyte med sterilt saltvann. Sett den inn i mandrenghåndtaket. Skyll sterilt saltvann gjennom kanylen. Koble sprøyten fra mandrenghåndtaket.
5. Kanyler aorta som normalt etter heparinisering. Hvis det benyttes en prosedyre med åpent atrium, kan kanylen føres inn i sinus coronarius ostium under direkte visuell kontroll. Hvis det benyttes en teknikk med lukket atrium eller blind innføring, plasserer du en liten 1 cm tobakkspungsutur i den midtre til øvre delen av høyre atrium. Legg en liten atriotomi gjennom tobakkspungsuturen. Ikke forsøk å føre kanylen inn i sinus coronarius med makt. Sett kanylen inn på nytt hvis du møter motstand.
6. **Blind innføringsmetode nr. 1:** Kirurgen står på pasientens høyre side og fører kanylen inn gjennom tobakkspungsuturen på høyre atrium, med bøyningen på kanylen vendende oppover. Kanylen kontrolleres med venstre hånd, mens høyre pekefinger plasseres inferiort ved forbindelsen mellom vena cava inferior og sinus coronarius. Spissen på kanylen plasseres mot fingeren, føres deretter gjennom sinus coronarius og plasseres i sinus coronarius etter kirurgens ønske (vanligvis nær det venstre atrielle vedhenget). Mandrengen trekkes sakte ut. Utløp av mørkt pulserende blod bekrefter korrekt plassering.

   Blind innføringsmetode nr. 2: Med kirurgen stående på pasientens venstre side følges trinnene ovenfor, bortsett fra at kanylen vanligvis holdes i høyre hånd og føres inn i sinus coronarius med venstre pekefinger som beskrevet ovenfor.
7. Når den er plassert riktig, klemmer du av den proksimale slangen over trådvikingen (der dette er relevant). Steng trykkslangen med en treveiskran. Stram tobakkspungsuturen, og knyt suturen løst rundt turnikeen og suturkragen for å feste kanylen. Kontroller at en tilstrekkelig del av kanylen er inne i høyre atrium.

   IKKE STRAM TIL SUTUREN FOR MYE, da ballongen og trykkslangen kan ekkluderes.
8. Sett inn riktig veneskanyle. Bekreft at kanylen for retrograd perfusjon av sinus coronarius ikke har forskjøvet seg.
9. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Ved infusjoner må du forsikre deg om at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert.
10. Koble hunn-lueren eller kranen til trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres ut av slangen.

    Merk! Den distale spissen kan støte mot den venøse veggen og gjøre aspirering vanskelig. Skulle dette problemet oppstå, kan du løse det ved å trykke på kateterspissen med en finger.
11. Løsne klemmen på kanylen, og koble kanylen til den primede kardioplegivæskeslangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne kranen til trykkslangen..
12. Etter å ha klemt av aorta blåser du opp den distale ballongen med 1 ml til 2 ml (6 Fr-modellen), 1 ml til 3 ml (10 Fr-modellen), 3 ml til 5 ml (13 Fr- og 15 Fr-modellene) eller 3 ml til 8 ml (modeller med forlenget ballong) luft, før du gradvis åpner for retrograd kardioplegivæskeflow. Observer trykket i sinus coronarius. Hvis det angitte minstevolumet ikke er tilstrekkelig til forsegling, kan volumet økes. Du må imidlertid være forsiktig, slik at du ikke skader sinus ved å blåse for mye luft i ballongen. En tilstrekkelig forsegling bekreftes best ved en passende trykkbølge fra sinus coronarius. Dette kan ytterligere bekreftes ved å observere hvordan koronarvenene foran på hjertet blir røde og koronararteriene blå, hvis det brukes blodkardioplegi.

    Forsiktig! Trykket i koronarvenene må ikke overskride 50 mmHg, unntatt når hjertet står og ballongen er oppblåst. Denne tilstanden vil forårsake et venstre ventrikulært trykk som vises på trykkmodulen.
13. Hjertestans skjer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi er startet. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge trykket er under 50 mmHg.
14. Hold ballongen oppblåst mellom infusjoner. Tøm ballongen før du fjerner aortaklemmen.
15. Etter at du har fullført prosedyren, fjerner du kanylen og lukker atrium og/eller knytter tobakkspungsuturen.

    Merk! Hvis kanylen har flyttet seg, fjerner du kanylen, setter inn mandrengen på nytt og kontrollerer at det er luftfritt mellom kanylen og mandrengen. Hvis ikke kan luft suges inn i veneslangene, noe som kan føre til luftblemmer. Sett inn kanylen på nytt i henhold til trinn 6, med den forskjellen at den venøse kanylen nå er på plass.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN FOR RETROGRAD PERFUSJON AV SINUS CORONARIUS MED MANUELT OPPBLÅSBAR MANSJETT, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I

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

PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK, DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER IKKE-KONTRAKTSMESSIGE FORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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

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

DLP®/Gundry®

Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja manuaalisesti täytettävä mansetti

Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on lankavahvisteinen silikonirunko, jossa on viisto kärki (6 Fr:n mallien runko ei ole lankavahvisteinen). Kärjen läheisyydessä on kaksi sivuaukkoa. Kanyylirungon toisessa päässä on luer-naarasliitin.
Paineentarkkailulinja on kiinteä osa kanyylirunkoa: se alkaa kärjestä ja päättyy naarapuoliseen luer-liittimeen tai kolmitiehanaan ja naarapuoliseen luer-liittimeen. Täytettävä pallo sijaitsee viistossa distaalisessa kärjessä. Malleissa 94008, 94010 ja 94015 ei ole koetinta. Täyttökappale sijaitsee kanyylirungon takapäässä, ja se koostuu naarapuoliseste luer slip -liittimestä sekä yksitiehanasta.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Kanyyliä saa käyttää kardioplegisten liuosten antamiseen retrogradisesti sepelpoukaman kautta ohitusleikkauksen aikana enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Katetri on vietävä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Älä käytä nestettä 6 Fr:n mallien pallon täyttämiseen. Koska nesteet eivät puristu kokoon, sepelpoukama saattaa laajentua liikaa. Pallon saa täyttää ainoastaan ilmalla. Käytä 6 Fr:n mallien täyttämiseen enintään 2 ml ilmaa, sillä suurempi määrä saattaa vaurioittaa distaalista palloa tai sepelpoukamaa.

ÄLÄ TÄYTÄ PALLOA LIIAN TÄYTEEN. Liian täysi pallo voi vaurioittaa sepelpoukamaa. Tavallisesti pallon täyttämiseen riittävät seuraavat ilmamäärät: 1 ml - 2 ml (6 Fr:n malli), 1 ml - 3 ml (10 Fr:n malli), 3 ml - 5 ml (13 Fr:n ja 15 Fr:n mallit) tai 3 ml - 8 ml (mallit, joissa on pitkänmallinen pallo). Todellinen tarvittava ilmamäärä voi vaihdella kanyylin sijoituksen ja sepelpoukaman rakenteen mukaan. (Keittosuolaliuosta voidaan käyttää 6 Fr:n malleja lukuun ottamatta, mutta koska se ei puristu kokoon, sitä saatetaan tarvita hieman vähemmän sulun aikaansaamiseksi.) Pallon sopiva täyttö ja sijainti on varmistettava ennen kardioplegialiuoksen antamista manuaalisesti tai visuaalisesti. Tämä osoitetaan paineentarkkailuportin läpi menevästä paineaallosta.

Sepelpoukaman painetta on tarkkailtava kardioplegialiuoksen annon aikana. SEPELPOUKAMAN PAINE EI SAA OLLA YLI 50 mmHg.

Varotoimet

Huomautus: Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessasi käytettävän menetelmän soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Älä ylitä suositeltua pallon täyttömäärää tai suositeltua sepelpoukaman painetta.

Älä täytä palloa, ennen kuin se on sijoitettu oikein sepelpoukamaan.

Siniisen tarkkailupallon puristaminen 6 Fr:n malleissa täyttää distaalisen pallon entistä täydemmäksi ja kasvattaa sen halkaisijaa. 6 Fr:n malleissa on varottava liiallisesti liikaa ilmaa jo täytettyyn distaaliseen palloon, jos siniistä tarkkailupalloa puristetaan.

Pallon on oltava tilyain tyhjä ennen sisäänvientiä.

Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttäminen, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti steriilille alueelle.
2. Tarkista pallon täyttyminen ja mahdolliset vuodot täyttämällä pallo steriilillä keittosuolaliuoksella tai ilmalla (6 Fr:n malleissa saa käyttää vain ilmaa). Kun asianmukainen toiminta on varmistettu, tyhjennä pallo vetämällä neste tai ilma ruiskulla pois.

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

3. Helpota kanyylin vientiä sepelpoukamaan työntämällä sisäänvientikoettimen luer-liitin tiiviisti kanyylin luer-liittimeen. Kiinteä koetin on esimuotoiltu, eikä sitä tarvitse muotoilla asettamisen yhteydessä. Kanylointia voi helpottaa taivuttamalla ohjainvaijerin koettimen J:n muotoon tai sitä loivemmin jääkiekkomailan muotoon. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.
4. **Vain 6 Fr:n malli 94106:** Jotta koetin olisi helpompi poistaa kanyylin asettamisen jälkeen, se on kostutettava steriilillä suolaliuoksella. Täytä ruisku steriilillä suolaliuoksella. Työnnä se koettimen kahvaan. Huuhtele steriili suolaliuos kanyylin läpi. Irrota ruisku koettimen kahvasta.
5. Aseta kanyyli aorttaan heparinisoinnin jälkeen tavanomaisten menettelyohjeiden mukaisesti. Jos toimenpide tehdään avoimen eteisen kautta, aseta kanyyli niin, että sepelpoukaman aukko on suorassa näköyhteydessä. Jos toimenpide tehdään suljetun eteisen kautta tai sokkoasennuksena, aseta pieni 1 cm:n tupakkapussiommel oikean eteisen keski- tai yläosaan. Tee tupakkapussiompeleen läpi pieni eteisavaus. Älä työnnä kanyylia väkisin sepelpoukamaan. Siirrä kanyylia, jos sitä työnnettäessä tuntuu vastusta.
6. **Sokkoasetustapa 1:** Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan oikealla puolella. Aseta kanyyli oikean eteisen tupakkapussiompeleen läpi kanyylin mutka ylöspäin. Ohjaa kanyylia vasemmalla kädellä siten, että oikean käden etusormi on alaonttolaskimon ja eteis-kammiosolmukkeen kohdalla inferiorisesti. Kanyylin kärki asetetaan sormea vasten ja viedään sitten sepelpoukamaan lääkärin harkinnan mukaan (tavallisesti vasemman eteiskorvakkeen lähelle). Koetin poistetaan hitaasti vetämällä. Tumman veren pulsoiva virtaus vahvistaa, että kanyyli on asetettu oikein.

   Sokkoasetustapa 2: Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan vasemmalla puolella. Kanyyli asetetaan edellä kuvatulla tavalla, mutta kanyylia pidetään tavallisesti oikeassa kädessä, ja kun sitä ohjataan sepelpoukamaan, vasemman käden etusormi on edellä kuvatussa asennossa.
7. Kun kanyyli on asetettu oikein, pihditä proksimaalinen letku lankavahvisteisen kohdan yläpuolelta (jos sellainen on). Sulje paineentarkkailulinjan kolmitiehana. Kiristä tupakkapussiommel ja kiinnitä ommel sitomalla se löyhästi staasin ja kanyylin ommeltuen ympärille. Varmista, että kanyyli on tarpeeksi pitkällä oikeassa eteisessä.

   ÄLÄ KIRISTÄ OMMELTA LIIAN TIUKALLE, sillä paineentarkkailulinja voi tukkeutua.
8. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, että sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli on vielä paikoillaan.
9. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
10. Kiinnitä luer-naarasliitin tai paineentarkkailulinjan hana paineentarkkailujärjestelmään. Varmista, että linjasta on aspiroitu kaikki ilma pois.

    Huomautus: Distaalinen kärki saattaa osua suonen seinämään ja vaikeuttaa aspiraatiota. Paina siinä tapauksessa katetrin päätä sormella.
11. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esitäytettyyn kardioplegialiuoslinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
12. Kun aortta on pihditetty, täytä distaalinen pallo ilmalla seuraavasti: 1 ml - 2 ml (6 Fr:n malli), 1 ml - 3 ml (10 Fr:n malli), 3 ml - 5 ml (13 Fr:n ja 15 Fr:n mallit) tai 3 ml - 8 ml (mallit, joissa on pitkänmallinen pallo). Aloita sitten kardioplegialiuoksen antaminen. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Ilmamäärää voidaan lisätä, jos vähimmäismäärällä ei saada aikaiseksi riittävää sulkua. Täytössä on kuitenkin oltava varovainen, ettei sepelpoukamaa vahingoiteta, jos pallo on liian täysi. Riittävä sulku varmistetaan parhaiten tarkistamalla, että sepelpoukaman paine on sopiva. Tarkkaile myös, että sydämen etupuolen sepellaskimot ovat punaisia ja sepelvaltimot vastaavasti sinisiä, jos käytetään verikardioplegiaa.

    Varoitus: Sepellaskimoiden paine ei saa olla yli 50 mmHg, paitsi sydämen sykkiessä ja palloa täytettäessä. Tämä tila voi saada aikaan sen, että vasemman kammion painekäyrä piirtyy painemonitoriin.
13. Sydän pysähtyy yleensä 30 sekunnin ja 1 minuutin välillä kardioplegialiuoksen aloittamisen jälkeen. Jos sydän ei pysähdy, tarkista uudelleen katetrin asetuskohta ja suonten väri. Virtausmäärää voidaan lisätä, kunhan paine on alle 50 mmHg.
14. Pidä pallo täytettynä infuusioiden välillä. Tyhjennä pallo ennen aortan pihdityksen irrottamista.
15. Kun toimenpide on suoritettu, poista kanyyli ja sulje eteinen ja/tai sido tupakkapussiommel.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta johdin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja johtimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin. Seurauksena voi olla ilmasulku. Aseta kanyyli uudelleen vaiheen 6 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

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

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SITÄ, ETTÄ SEPELPOUKAMAN RETROGRADINEN PERFUUSIOKANYYLI JA MANUAALISESTI TÄYTETTÄVÄ MANSETTI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA HUOLIMATTA SITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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

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

DLP®/Gundry®

Kanyl med manuellt uppblåsbar kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius

Produktbeskrivning

Kanylen består av en armerad kanyl av silikon med en avfasad spets (6 French-modellerna saknar armering). Det finns två sidohål nära spetsen. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockkoppling (hona). En tryckmätningsslang utgör en integrerad del av kanylen och löper från spetsen till en honluerlockkoppling eller en trevägskran med en honluerlockkoppling. Det finns en uppblåsbar ballong vid den distala avfasade spetsen. Modellerna 94006, 94010 och 94015 har ingen ledare. Uppblåsningsenheten finns längst bak på kanylkroppen och innehåller en luerslipkoppling (hona) och en envägsventilenhet.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Den här kanylen är avsedd att användas under en operation med extrakorporeal cirkulation i högst sex timmar, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius.

Kontraindikationer

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

Varningar

Katetern ska föras in i sinus coronarius med yttersta försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

Använd inte vätska till att blåsa upp ballongen på 6 French-modellerna. På grund av inkompressibiliteten hos vätskor kan överutspänning av sinus coronarius inträffa. Endast luft ska användas till att blåsa upp ballongen. Överskrid inte en volym på 2 ml luft för 6 French-modellerna, eftersom skador kan uppkomma på den distala ballongen och/eller på sinus coronarius.

BLÅS INTE UPP BALLONGEN FÖR MYCKET. Om ballongen blåses upp för mycket kan sinus coronarius skadas. Vanligtvis räcker en luftvolym på 1–2 ml (6 French-modellen), 1–3 ml (10 French-modellen), 3–5 ml (13 French- och 15-French-modellerna) eller 3–8 ml (avlånga ballongmodeller). Den faktiska volym som krävs kan variera beroende på kanylens placering och anatomin hos sinus coronarius. (Koksaltlösning kan användas **med alla modeller utom 6 French-modellerna**, men det kan då krävas något mindre volym för att nå tillslutning, beroende på lösningens inkompressibilitet.) Innan kardioplegitillförseln inleds måste du kontrollera att ballongen är lagom fylld och ligger i korrekt läge, visuellt eller manuellt samt genom en tryckväg från tryckmätningsutgången.

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegitillförsel. SINUSTRYCKET FÅR INTE ÖVERSTIGA 50 mmHg.

Försiktighetsåtgärder

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

Överskrid inte den rekommenderade uppblåsningsvolymen för ballongen eller det rekommenderade sinustrycket i sinus coronarius.

Blås inte upp ballongen förrän den är på plats i sinus coronarius.

Om du trycker ihop den blå säkerhetsballongen på 6 French-modellerna blåses den distala ballongen upp ytterligare och får en större diameter. Du måste vara försiktig så att du inte överfyller en redan uppblåst distal ballong genom att av misstag trycka ihop den blå säkerhetsballongen på 6 French-modellerna.

Ballongen ska tömmas helt innan den förs in.

Den här enheten är endast avsedd för användning på en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med antiseptisk teknik.

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

2. Prova ballongen genom att blåsa upp den med steril koksaltlösning eller luft (till 6 French-modellerna ska endast luft användas), kontrollera att den blåses upp korrekt och sök efter eventuella läckor. Töm sedan ballongen på vätska eller luft när det har konstaterats att den fungerar som den ska.
3. För att underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius ska du trycka fast ledarens luerkoppling stadigt i kanylens luerkoppling. Den styva ledaren är fabriksformad och ska inte behöva formas ytterligare för att kunna föras in på rätt sätt. Den flexibela ledaren kan böjas till "J-form" eller "hockeyklubba" för att underlätta införandet av kanylen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.
4. **Gäller endast 6 French-modellen 94106:** För att göra det lättare att dra ut ledaren efter placering av kanylen ska ledaren fuktas med steril koksaltlösning. Fyll en spruta med steril koksaltlösning. Sätt in den i ledarens handtag. Spruta steril koksaltlösning genom kanylen. Ta bort sprutan från ledarens handtag.
5. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner efter heparinisering. Om ett förfarande med öppet förmak används förs kanylen in med direkt visualisering av sinus coronarius-ostium. Om en införingsteknik med stängt förmak eller blindteknik används placeras en liten 1-centimeters tobakspungssutur i mellersta till övre delen av höger förmak. Gör en liten atriotomi genom tobakspungen. Försök inte tvinga in kanylen i sinus coronarius. Ändra kanylens läge om det uppstår motstånd.
6. **Blind införingsmetod nr 1:** Kirurgen står på patientens högra sida och för in kanylen genom tobakspungssuturen i höger förmak, på ett sådant sätt att kanylens båge är vänd uppåt. Vänster hand styr kanylen, och höger pekfinger placeras inferiort vid förbindelsen mellan vena cava inferior och sinus coronarius. Placera kanylspetsen mot fingret och styr genom sinus coronarius. Placera i sinus coronarius enligt läkarens önskemål (vanligen i närheten av vänster hjärtöra). Ledaren dras sakta tillbaka. Utflöde av mörkt pulserande blod utgör ytterligare en bekräftelse på korrekt placering.

   Blind införingsmetod nr 2: Med läkaren på patientens vänstra sida utförs ovanstående åtgärder, förutom att kanylen i allmänhet hålls i höger hand och styrs in i sinus coronarius med vänster hands pekfinger enligt ovanstående beskrivning.
7. När kanylen väl är på rätt plats, clampas slangens proximala del ovanför den armerade delen (om så är tillämpligt). Stäng tryckmätningsslangen med en trevägskran. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniqueten och kanylsuturkragen som säkring. Se till att det finns tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket.

   DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT eftersom ballongen och tryckmätningsslangarna kan ockluderas.
8. För in en lämplig kanyl för venöst återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion av sinus coronarius inte rubbas från sin plats.
9. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Under infusion måste du se till att vänster kammare eller aorta avluftas.
10. Koppla tryckmätningsslangens honluerlockkoppling eller kran till tryckmätningssystemet och kontrollera att all luft har aspirerats ur slangen.

    Observera: Den distala spetsen kan trycka mot venväggen och därför försvåra aspiration. Om detta problem uppträder kan du eliminera det genom att trycka med ett finger på kateterspetsen.
11. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningsslangens avstängningskran.
12. Efter aortaavstängning ska den distala ballongen blåsas upp med en luftvolym på 1–2 ml (6 French-modellen), 1–3 ml (10 French-modellen), 3–5 ml (13 French- och 15 French-modellerna) eller 3–8 ml (avlånga ballongmodeller). Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare volym kan användas om tillräcklig tätning inte har uppnåtts med de angivna minimivolymnivåerna. Var dock försiktig så att sinus inte skadas på grund av att ballongen blåses upp för mycket. Tillräcklig tätning bekräftas bäst genom en lämplig tryckvåg i sinus coronarius. Ytterligare bekräftelse kan fås genom observation av den röda färgen hos koronarvenerna på hjärtats anteriora yta och motsvarande blå färg hos koronarartärerna, om blodkardioplegi används.

    Obs! Överskrid inte 50 mmHg tryck i koronarvenerna, utom när hjärtat slår och ballongen är uppblåst. Detta tillstånd kommer att medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
13. Hjärtstillestånd inträder vanligen inom 30 sekunder till 1 minut efter det att kardioplegi har inletts. Om stillestånd inte inträder kontrolleras kateterpositionen och venfärgen igen. Flöden kan ökas så länge trycket understiger 50 mmHg.
14. Håll ballongen uppblåst mellan infusionerna. Töm ballongen innan aortaavstängningen tas bort.
15. När förfarandet är klart ska kanylen tas bort, förmaket stängas och/eller tobakspungssuturen fästas.

    Observera: Om kanylen rubbas ur sitt läge ska kanylen tas bort och ledaren föras in igen. Kontrollera även att det finns en lufttät kontakt mellan kanylen och ledaren, annars kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftlås. För in kanylen igen enligt steg 6, förutom att venkanylen nu är på plats.

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

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

ÄVEN OM KANYLEN MED MANUELLT UPPBLÅSBAR KUFF FÖR RETROGRAD PERFUSION AV SINUS CORONARIUS, HÄDANEFTER KALLAD "PRODUKTEN", NOGGRANT HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR AVSEENDE PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

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

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

DLP®/Gundry®

Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με χειροκίνητα διογκούμενο περισθάλαμο (cuff)

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από ένα σώμα κάνουλας με σπείραμα από σιλικόνη με λοξό άκρο (τα μοντέλα των 6-Fr διαθέτουν σώμα σιλικόνης χωρίς σπείραμα). Υπάρχουν δύο πλευρικές οπές κοντά στο άκρο. Το οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας τερματίζει σε ένα θηλυκό luer ασφάλειας. Μια γραμμή παρακολούθησης πίεσης αποτελεί ενσωματωμένο τμήμα του σώματος της κάνουλας, που ξεκινά από το άκρο και λήγει σε σύνδεσμο θηλυκού luer ασφάλειας ή σε τρίοδη στρόφιγγα με σύνδεσμο θηλυκού luer ασφάλειας. Στο άπω λοξό άκρο υπάρχει ένα μπαλόνι εμφύσησης. Τα μοντέλα 94008, 94010 και 94015 δεν διαθέτουν σπυλεό. Η διάταξη εμφύσησης βρίσκεται στο οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας και περιέχει ένα θηλυκό slip luer και μια διάταξη μονόδρομης βαλβίδας.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια επεμβάσεων με καρδιοπνευμονική παράκαμψη (bypass) διάρκειας το πολύ έως έξι ωρών, για τη χορήγηση ανάδρομης καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στον στεφανιαίο «κόλπο». Μην πιέζετε την κάνουλα μέσα στον στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.

Μην χρησιμοποιείτε υγρά για την εμφύσηση του μπαλονιού στα μοντέλα των 6-Fr. Ενδέχεται να διογκωθεί υπερβολικά ο στεφανιαίος κόλπος λόγω της αδυναμίας συμπίεσης των υγρών. Για την εμφύσηση του μπαλονιού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αέρας. Για τα μοντέλα των 6-Fr, ο όγκος εμφύσησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 cc αέρα καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο άπω μπαλόνι-ήλικα στο στεφανιαίο κόλπο.

ΜΗΝ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ. Η υπερβολική εμφύσηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του στεφανιαίου κόλπου. Τυπικά επαρκεί όγκος αέρα 1 cc έως 2 cc (μοντέλο 6-Fr), 1 cc έως 3 cc (μοντέλο 10-Fr), 3 cc έως 5 cc (μοντέλα 13-Fr και 15-Fr) ή 3 cc έως 8 cc (μοντέλα επιμήκους μπαλονιού). Ο πραγματικός όγκος ενδέχεται να διαφέρει όπως και η λειτουργία τοποθέτησης της κάνουλας και η ανατομία του στεφανιαίου κόλπου. (Μπορείτε να χρησιμοποιείτε φυσιολογικό υγρό με άλα τα μοντέλα εκτός των μοντέλων των 6-Fr, ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται λίγο μικρότερος όγκος για τη επίτευξη σφράγισης λόγω της αδυναμίας συμπίεσης. Η αρτιότητα της εμφύσησης και τοποθέτησης του μπαλονιού πρέπει να ελεγχθεί με το χέρι ή με οπτικό έλεγχο πριν από την χορήγηση καρδιοπληγίας και πρέπει αυτό να τεκμηριωθεί από κύμα πίεσης μέσα από την θύρα παρακολούθησης πίεσης.

Κατά την χορήγηση της καρδιοπληγίας, να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 50 mmHg ΦΛΕΒΟΚΟΜΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνική αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο όγκο εμφύσησης μπαλονιού ή την συνιστώμενη φλεβοκομβική πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου.

Μη φουσκώσετε το μπαλόνι μέχρι να έχει τοποθετηθεί σωστά μέσα στον στεφανιαίο κόλπο.

Η συμπίεση του μπλε μπαλονιού προφύλαξης στα μοντέλα των 6-Fr φουσκώνει επιπλέον το άπω μπαλόνι και αυξάνει τη διάμετρό του. Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην επεκτείνετε υπερβολικά ένα ήδη φουσκωμένο άπω μπαλόνι συμπιέζοντας κατά λάθος το μπλε μπαλόνι προφύλαξης στα μοντέλα 6-Fr.

Πριν την εισαγωγή, πρέπει να εκκενώστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιασθεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής καθώ να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως και όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας, ενέχει πιθανές παρενέργειες, στις οποίες ενδεικτικά περιλαμβάνονται λοιμώξεις, αιμορραγίες, θρομβώσεις, εμβολικά επεισόδια και εξαρθρώσεις. Σε

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

περίπτωση μη τήρησης των Οδηγιών χρήσης, υπάρχει πιθανότητα αγγειακής βλάβης και εμπλοκών στο σημείο της παρακέντησης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για βλάβες και την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Εξετάστε το μπαλόνι φουσκώνοντάς το με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αέρα (για τα μοντέλα των 6-Fr να χρησιμοποιείτε μόνο αέρα), ελέγξτε την εμφύσηση του μπαλονιού και δυνητικές διαρροές. Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας το υγρό ή τον αέρα.
3. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στον στεφανιαίο κόλπο, περάστε το luer του στυλεού μέσα στο luer της κάνουλας. Ο σκληρός στυλεός είναι προδιαμορφωμένος και δεν χρειάζεται επιπλέον διαμόρφωση για να εισαχθεί καταλλήλα. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή της κάνουλας, μπορείτε να λυγίσετε τον στυλεό του οδηγού σύρματος σε σχήμα "J" ή να το διαμορφώσετε δίνοντάς του το σχήμα ενός "μπαστουνιού χόκεϊ". Μην το λυγίζετε σε αμβλεία γωνία.
4. **Μόνο μοντέλο 6-Fr 94106:** Για να διευκολύνετε την αφαίρεση του στυλεού μετά την τοποθέτηση, πρέπει να τον υγράνετε με φυσιολογικό ορό. Γεμίστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό. Εισαγάγετέ την μέσα στη λαβή στυλεού. Ξεπλύνετε την κάνουλα με φυσιολογικό ορό. Αποσυνδέστε την σύριγγα από τη λαβή στυλεού.
5. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή ως συνηθίζεται μετά την χορήγηση ηπαρίνης. Εάν εφαρμόζετε διαδικασία ανοιχτού κόλπου, εισαγάγετε την κάνουλα με άμεση απεικόνιση του στομίου του στεφανιαίου κόλπου. Εάν εφαρμόζετε τεχνική κλειστού κόλπου ή τυφλής εισαγωγής, τοποθετήστε μια μικρή περίδεση μεγέθους 1 cm στη περιοχή μεταξύ μέσου και άνω τμήματος του δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή καλιποτομή μέσα από την περίδεση. Μην προσπαθείτε να πιέσετε την κάνουλα με βία μέσα στον στεφανιαίο κόλπο. Επανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση.
6. **Μέθοδος τυφλής εισαγωγής #1:** Με τον χειρουργό να βρίσκεται δεξιά του ασθενούς, εισαγάγετε την κάνουλα μέσα από την περίδεση RA (δεξιού κόλπου) με την κάμπυλη της κάνουλας να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Ελέγχοντας με το αριστερό χέρι την κάνουλα, τοποθετήστε το δεξί σας δείκτη στο κάτω μέρος της συμβολής της κάτω κοίλης φλέβας με την κολποκοιλιακή σάκκα. Στηρίξτε το άκρο της κάνουλας με το δάχτυλό σας, στη συνέχεια οδηγήστε το άκρο μέσα από τον στεφανιαίο κόλπο και τοποθετήστε το στον στεφανιαίο κόλπο σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού (συνήθως κοντά στο αριστερό ωτίο του κόλπου). Αφαιρέστε αργά τον στυλεό. Η καταλληλη τοποθέτηση επιβεβαιώνεται ευκολότερα με την έξοδο σκούρου φλεβικού αίματος.

   Μέθοδος τυφλής εισαγωγής #2: Με τον χειρουργό να βρίσκεται αριστερά του ασθενούς, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα εκτός του ότι γενικά πρέπει να κρατάτε την κάνουλα με το δεξί σας χέρι και να την καθοδηγείτε μέσα στον στεφανιαίο κόλπο τοποθετώντας τον αριστερό σας δείκτη όπως περιγράφεται παρακάτω.
7. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, συσφίξτε την εγγύς σωληνωση πάνω από το τμήμα του σπειράματος (όπου υπάρχει). Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με μια τρίοδη στρόφιγγα. Συσφίξτε την περίδεση και δέστε χαλαρά ένα ράμμα γύρω από τον αιμοστατικό επίδεσμο και το κολάρο συρραφής της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε για το κατάλληλο μήκος της κάνουλας που βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο.

   ΜΗΝ ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ PAMMA καθώς ενδέχεται να αποφραχθούν το μπαλόνι και οι γραμμές παρακολούθησης πίεσης.
8. Εισαγάγετε την καταλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει εκτόπιση της κάνουλας ανάδρομης έγχυσης στο στεφανιαίο κόλπο.
9. Εφαρμόστε στον ασθενή την παράκαμψη (bypass). Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία ή η αορτή.
10. Συνδέστε το θηλικό luer ή τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης σε ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι εκτενώνεται όλος ο αέρας από τη γραμμή.

    Σημείωση: Το άπω άκρο μπορεί να προσκρούσει στο φλεβικό τοίχωμα, καθιστώντας δύσκολη την αναρρόφηση. Πιέζοντας το άκρο του καθετήρα με το δάχτυλο εξαλείφει αυτό το πρόβλημα, εάν χρειαστεί.
11. Ξεσφίξτε το σώμα της κάνουλας και συνδέστε τον στην πλήρη γραμμή παροχής καρδιοπληγίας, βεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωληνωσης ή κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης.
12. Μετά τον εκκλεισμό της αορτής, φουσκώστε το άπω μπαλόνι με όγκο αέρα 1 cc έως 2 cc (μοντέλο 6-Fr), 1 cc έως 3 cc (μοντέλο 10-Fr), 3 cc έως 5 cc (μοντέλα 13-Fr και 15-Fr) ή 3 cc έως 8 cc (μοντέλα επιφήκους μπαλονιού) και αρχίστε σταδιακά τη χορήγηση ανάδρομης καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον όγκο εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής σφράγιση με την εμφύσηση των ελάχιστων υποδεικνυόμενων όγκων. Ωστόσο, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην τραυματίσετε τον κόλπο εφαρμόζοντας υπερβολική εμφύσηση στο μπαλόνι. Η επαρκής σφράγιση επιβεβαιώνεται με το καταλληλο κύμα πίεσης του στεφανιαίου κόλπου. Επιβεβαίωση λαμβάνετε επίσης παρατηρώντας την κόκκινη χρώση των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και την αντίστοιχη μπλε χρώση των στεφανιαίων αρτηριών αν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία.

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

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 50 mmHg εντός των στεφανιαίων φλεβών, παρά μόνο όταν χτυπά η καρδιά και όταν φουσκώνετε το μπαλόνι. Αυτή η κατάσταση θα οδηγήσει στον εντοπισμό πίεσης αριστερής κοιλίας στην.οθόνη πίεσης.

13. Η καρδιακή ανακοπή επέρχεται συνήθως μέσα σε 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν ακολουθήσει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η αύξηση των ροών είναι δυνατή εφόσον η πίεση είναι μικρότερη από 50 mmHg.
14. Διατηρείτε φουσκωμένο το μπαλόνι μεταξύ των εγχύσεων. Πριν αφαιρέσετε τον αποκλεισμό της αορτής, ξεφουσκώστε το μπαλόνι.
15. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε την κάνουλα και κλείστε τον κόλπο ή/και δέστε το ράμμα περίδεσης.

Σημείωση: Σε περίπτωση εκτόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την κάνουλα, εισαγάγετε εκ νέου τον στυλεό βεβαιώνοντας ότι η εφαρμογή μεταξύ της κάνουλας και του στυλεού είναι αεροστεγής, διαφορετικά μπορεί να αναρροφηθεί αέρας μέσα στις φλεβικές γραμμές οδηγώντας δυνητικά στη δημιουργία αεροφράκτη. Εισαγάγετε εκ νέου την κάνουλα ακολουθώντας το βήμα 6 με μόνη διαφορά ότι τώρα η φλεβική κάνουλα είναι τοποθετημένη στη θέση της.

Η παρακάτω παύση ισχύος της εγγύησης εφαρμόζεται σε πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

Παύση ισχύος της εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΑ ΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΚΑΝΟΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντίκεινται στις αναγκαστικού δικαίου διατάξεις της εφαρμοστέας νομοθεσίας. Εάν μέρος ή όρος αυτής της Παύσης Ισχύος της εγγύησης θεωρείται από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο, άκυρο ή συγκρουόμενο με την ισχύουσα νομοθεσία η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της Παύσης Ισχύος της εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η Παύση Ισχύος της εγγύησης το εξαίρετο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται ανίσχυρο.

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

DLP®/Gundry®

Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med manuelt oppustelig ballon

Produktbeskrivelse

Kanylen er en trådforstærket silikonekanyle med stråspids (6-Fr modellerne er ikke trådforstærkede). Der findes to sidehuller nær ved spidsen. Bagsiden af kanylekroppen ender i en hun-luerlock. Trykmonitoreringsslangen udgør en integreret del af kanylen. Den starter i kanylens distale ende og ender i en hun-luerlock eller en 3-vejs stophane med en hun-luerlock fitting. Der er en oppustelig ballon i den distale stråspids. Modellerne 94005, 94010 og 94015 er ikke udstyret med stilet. Oppustningsmekanismen er placeret ved kanylekroppens bagende og indeholder en hun-glideluer og en 1-vejs ventil.

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

Indikationer for brug

Denne kanyle er beregnet til brug under kardiopulmonær-bypass-kirurgi i op til seks timer eller mindre for afgivelse af kardioplegi retrogradt via koronarsinus.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises særdeles stor forsigtighed under indføring af kateteret i koronarsinus. Prøv ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius, da dette kan medføre, at karret beskadiges.

Brug ikke væske til at puste ballonen op med på 6-Fr modellerne. Da væsker ikke kan komprimeres, kan det medføre, at sinus coronarius udspiles. Der må kun anvendes luft til oppustningen. I 6-Fr modellerne må der kun anvendes 2 ml til oppustningen, da der ellers opstår risiko for beskadigelse af karret og/eller den distale ballon.

BALLONEN MÅ IKKE PUSTES FOR MEGET OP. For kraftig oppustning kan medføre skade på koronarsinus. Typisk er en fuldvolumen på 1 ml til 2 ml (6-Fr model), 1 ml til 3 ml (10-Fr model), 3 ml til 5 ml (13-Fr og 15-Fr modeller) eller 3 ml til 8 ml (modeller med aflang ballon) rigelig. Den reelt nødvendige volumen kan variere som funktion af kanyleplacering og koronarsinus' anatomi. (I alle modeller undtagen 6-Fr modeller kan der benyttes saltvand. De saltvandet-ikke kan komprimeres, vil der være behov for et mindre volumen til at forsegle karret.) Ballonens placering og dens effektivitet skal kontrolleres visuelt eller manuelt samt ved den trykbølge, der går gennem trykmonitoreringens åbning, før perfusionen med kardioplegivæske påbegyndes.

Kontrollér trykket i sinus coronarius under tilførslen af kardioplegivæske. UNDGÅ SINUSTRYK PÅ OVER 50 mmHg.

Forholdsregler

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

Undgå at overskride anbefalet oppustningsvolumen for ballonen samt anbefalet sinustryk i koronarsinus.

Undgå at puste ballonen op, før den er blevet korrekt placeret i koronarsinus.

På 6-Fr modellerne kan ballonen pustes yderligere op, hvis der trykkes på den blå sikkerhedsballon. Pas på ikke at puste en allerede oppustet ballon yderligere op ved at trykke på 6-Fr modellernes blå ballon ved en fejltagelse.

Ballonen bør tømmes helt før indføring.

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

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og produktets sidste anvendelsesdato ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Afprøv ballonen ved at fylde den med sterilt saltvand eller luft (i 6-Fr modellerne kun luft). Kontrollér ballonen, og efterse den for lækager. Efter konstatering af korrekt funktion skal ballonen tømmes ved at fjerne væsken eller luften.

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

3. For at lette anbringelsen i sinus coronarius sættes stilettens luerlock ind i kanylens luerlock. Den massive stilet er præ-formet og skulle ikke behøve yderligere formning. Guidewire-stiletten kan bøjes i form som et "J" eller som en "hockeystav". Må ikke bøjes i en spids vinkel.
4. **Kun 6-Fr model 94186:** For at gøre det lettere at fjerne stiletten efter at kanylen er placeret, skal den fugtes med sterilt saltvand. Fyld en sprøjte med sterilt saltvand. Sæt sprøjten fast i kanylens håndtag, og skyl kanylen igennem med sterilt saltvand. Frakobl sprøjten fra stilethåndtaget.
5. Indfør kanyle i aorta i overensstemmelse med standard procedure efter heparinisering. Hvis der benyttes en åben atrium-procedure, skal kanylen indføres med direkte visualisering af koronarsinus-ostium. Hvis der benyttes lukket atrium eller blind-indføringsteknik, skal der placeres en lille 1 cm tobakspose-sutur i midten eller øvre højre del af atrium. Foretag en lille atriotomi gennem tobakspose-sutur. Undlad at forsøge på at tvinge kanylen ind i koronarsinus. Hvis der stødes på forhindringer, flyttes kanylen.
6. **Blind indføringsmetode nr. 1:** Med kirurgen stående på patientens højre side føres kanylen ind gennem tobakspose-sutur på højre atrium med vinklen opad. Mens kanylen styres med venstre hånd, anbringes den højre pegefinger ved forbindelsespunktet på vena cava inferior og den arteriovenøse fure inferiort. Kanylens spids anbringes langs med fingeren og føres derefter gennem sinus coronarius, hvor den anbringes, således som kirurgen ønsker (som regel i nærheden af venstre auricula atrii). Stiletten trækkes langsomt tilbage. Udløb af mørkt, pulsatilt blod bekræfter, at kanylen er korrekt anbragt.

   Blind indføringsmetode nr. 2: Med kirurgen placeret på patientens venstre side følges ovenstående trin bortset fra, at kanylen almindeligvis holdes i højre hånd og styres ind i sinus coronarius med venstre hånds pegefinger som herover.
7. Når kanylen er korrekt anbragt, afklemmes slangen proksimalt over trådforstærkningsdelen (hvis relevant). Luk trykmonitoreringsslangen med en 3-vejs stophane. Stram tobakspose-sutur og bind sutur løst omkring tourniquet'en og kanylesuturkraven for god fastgørelse. Sørg for, at der er en passende del af kanylens længde inde i højre atrium.

   UNDLAD AT OVERSTRAMME SUTUREN, da ballonen og trykmonitoreringsslanger ellers kan blive tilstoppet.
8. Indfør passende venøs retrokanyle. Bekræft, at kanylen til retrograd perfusion af sinus coronarius ikke læsrives.
9. Sæt patienten på by-pass. Man bør sikre sig, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes under infusionerne.
10. Forbind trykmonitoreringsslangens hun-luerlock eller stophane til et trykmonitoreringssystem, og kontrollér, at al luft er aspireret ud af slangen.

    Bemærk: Den distale spids kan stødе mod veneveggen og gøre det vanskeligt at aspirere. Hvis dette problem skulle opstå, kan det afhjælpes ved at trykke på kateterspidsen med en finger.
11. Afklem kanyletoveddelen og forbind den til den primede kardioplegitilførselsslange. Kontrollér, at der ikke er luft i hverken slange eller kanyle. Åbn trykmonitoreringsslangens stophane.
12. Efter krydsafklemning af aorta skal den distale ballon oppustes med en luftvolumen på 1 ml til 2 ml (6-Fr model), 1 ml til 3 ml (10-Fr model), 3 ml til 5 ml (13-Fr og 15-Fr modeller), eller 3 ml til 6 ml (ofteng ballonmodel) og gradvist påbegynde retrograd kardioplegiflow. Overvåg trykket i koronarsinus. Der kan benyttes yderligere volumen, hvis der ikke er opnået en passende forsegling ved den angivne minimumsvolumen. Imidlertid skal der udvises forsigtighed med ikke at beskadige sinus på grund af for kraftig oppustning af ballonen. Passende forsegling bekræftes bedst af en passende trykbølge i koronarsinus. Yderligere bekræftelse opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.

    Forsigtig: Undlad at overskride 50 mmHg tryk i koronarvenerne, bortset fra når hjertet står, og ballonen er oppustet. Denne tilstand vil medføre visning af en venøstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
13. Hjertestop vil som regel indtræde inden for 30 sekunder til 1 minut efter, at infusionen med kardioplegivæske er påbegyndt. Hvis hjertestop ikke er indtrådt, så kontrollér igen kateterplacering og venøs farve. Flow kan forøges, så længe trykket er under 50 mmHg.
14. Hold ballonen oppustet mellem infusioner. Tøm ballonen, før krydsafklemning af aorta fjernes.
15. Efter afslutning af proceduren skal kanylen fjernes, og atrium lukkes og/eller tobakspose-sutur bindes til.

    Bemærk: I tilfælde af at kanylen læsrives, skal den fjernes, og stiletten genindføres, idet det sikres, at der er luftfast tilpasning mellem kanyle og stilet; overholdes dette ikke, kan der suges luft ind i venøslangerne, hvilket kan frembringe en luftblokering. Før kanylen ind igen i henhold til pkt. 6, bortset fra, at venøkanylen nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN TIL RETROGRAD PERFUSION AF SINUS CORONARIUS MED MANUELT OPPUSTELIG BALLON, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE

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

FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

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

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

DLP®/Gundry®

Kaniula do wstecznej kardioplegii z możliwością ręcznego napełniania balonu

Opis produktu

Kaniula składa się ze zbrojonego silikonowego korpusu i skośnie ściętej końcówki (zbrojonego korpusu nie posiadają kaniule 6 Fr). W pobliżu końcówki znajdują się dwa otwory boczne. Tylny korpus kaniuli zakończony jest żeńskim łącznikiem luer. Linia monitorowania ciśnienia jest zintegrowana z korpusem kaniuli i biegnie od końcówki do żeńskiego łącznika luer lub 3-drożnego kranika z żeńskim łącznikiem luer. Napełniany balon znajduje się w części dystalnej skośnie ściętej końcówki. Modele 94008, 94010 i 94015 nie posiadają mandrynu. Zestaw do napełniania znajduje się z typu korpusu kaniuli i składa się z wewnętrznego żeńskiego łącznika luer i zaworu jednodrożnego.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Kaniula jest przeznaczona do stosowania w czasie zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym trwających nie dłużej niż sześć godzin i służy do wstecznego podawania kardioplegii przez zatokę wieńcową.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Podczas wprowadzania cewnika do zatoki wieńcowej należy zachować szczególną ostrożność. Wprowadzając kaniulę do zatoki wieńcowej, nie należy używać siły, gdyż może to spowodować uszkodzenie naczyń.

W przypadku modeli 6 Fr do napełniania balonu nie należy używać płynu. Może to spowodować nadmierne wzdęcie zatoki wieńcowej wynikające z nieściśliwości płynów. Do napełniania balonu należy używać wyłącznie powietrza. W przypadku modeli 6 Fr nie należy przekraczać objętości napełnienia wynoszącej 2 ml powietrza ze względu na ryzyko uszkodzenia części dystalnej balonu i/lub zatoki wieńcowej.

NIE PRZEKRACZAĆ MAKSYMALNEJ OBJĘTOŚCI NAPEŁNIENIA BALONU. Przekroczenie maksymalnej objętości napełnienia może spowodować obrażenia w obrębie zatoki wieńcowej. Zwykle wystarczająca objętość napełnienia to 1 ml do 2 ml (model 6 Fr), 1 ml do 3 ml (model 10 Fr), 3 ml do 5 ml (modele 13 Fr i 15 Fr) lub 3 ml do 8 ml (modele z długim balonem) powietrza. Faktyczna wymagana objętość może się różnić w zależności od umiejscowienia kaniuli oraz anatomii zatoki wieńcowej. (W przypadku wszystkich modeli z wyjątkiem modelu 6 Fr można użyć roztworu soli, jednak wymagana objętość może być nieco niższa celem uzyskania sztywności, biorąc pod uwagę nieściśliwość płynów). Przed podaniem kardioplegii należy sprawdzić ręcznie lub wzrokowo odpowiednie napełnienie i umiejscowienie balonu oraz potwierdzić je na podstawie krzywej ciśnienia mierzonego w porcie monitorowania ciśnienia.

Podczas podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. CIŚNIENIE W ZATOCE NIE MOŻE PRZEKRACZAĆ 50 mmHg.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych procedur i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Nie przekraczać zalecanej objętości napełnienia balonu lub zalecanego ciśnienia w zatoce wieńcowej.

Nie napełniać balonu przed jego prawidłowym umieszczeniem w zatoce wieńcowej.

Ściśnięcie niebieskiego balonu w modelach 6 Fr spowoduje napełnienie balonu w części dystalnej i zwiększanie jego średnicy. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do nadmiernego rozdęcia już napełnionego balonu przez przypadkowe ściśnięcie niebieskiego balonu w modelach 6 Fr.

Przed włożeniem kaniuli balon należy całkowicie opróżnić.

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

Działania niepożądane

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

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

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Przetestować balon, napełniając go sterylnym roztworem soli lub powietrzem (modele 6 Fr należy napełniać wyłącznie powietrzem), a następnie sprawdzić napełnienie balonu i niedrożności. Po potwierdzeniu prawidłowego napełnienia opróżnić balon, usuwając z niego płyn lub powietrze.
3. Aby ułatwić wprowadzanie kaniuli do zatoki wieńcowej, wsunąć całkowicie łącznik luer mandrynu do łącznika luer kaniuli. Mandryn stały jest wstępnie uformowany i jego prawidłowe wprowadzanie nie powinno wymagać dodatkowego kształtowania. Mandryn prowadzący można zgiąć w kształt litery J lub hokejowego kija, aby ułatwić kaniulację. Mandrynu nie należy zginać pod ostrym kątem.
4. Tylko model 6 Fr 94106: Aby ułatwić wyjęcie mandrynu po jego umieszczeniu, należy go zwilżyć sterylnym roztworem soli. Napełnić strzykawkę sterylnym roztworem soli. Wsunąć w uchwyt mandrynu. Przepłukać kaniulę sterylnym roztworem soli. Wyjąć strzykawkę z uchwytu mandrynu.
5. Po podaniu heparyny wykonać kaniulację aorty zgodnie z procedurą. W przypadku stosowania techniki otwartego przedsionka wsunąć kaniulę pod bezpośrednią kontrolą wzrokową ujścia zatoki wieńcowej. W przypadku stosowania techniki zamkniętego przedsionka lub wsuwania na ślepo w środkowej lub górnej części prawego przedsionka zaszyć 1 cm szew kapciuchowy. Wykonać niewielką arteriotomię przez szew kapciuchowy. Nie próbować umieszczania kaniuli w zatoce wieńcowej na siłę. W przypadku wyczucia oporu zmienić położenie.
6. Metoda wsuwania na ślepo 1: Stojąc po prawej stronie pacjenta, wsunąć kaniulę przez szew kapciuchowy prawego przedsionka, częścią zakrzywioną kaniuli do góry. Manipulując kaniulą lewą ręką, umieścić prawy palec wskazujący na połączeniu żyły głównej dolnej i bruzdy wieńcowej od dołu. Umieścić końcówkę kaniuli na palcu, a następnie poprowadzić przez zatokę wieńcową i umieścić w zatoce wieńcowej zgodnie z preferencjami chirurga (zwykle w pobliżu uszka lewego przedsionka serca). Powoli wycofać mandryn. Wypłynięcie ciemnej pulsującej krwi jest potwierdzeniem prawidłowego umiejscowienia kaniuli.

   Metoda wsuwania na ślepo 2: Stojąc po lewej stronie pacjenta, wykonać powyższe czynności. Różnica polega na tym, iż chirurg trzyma kaniulę w prawej ręce i wprowadza ją do zatoki wieńcowej palcem wskazującym lewej ręki.
7. Po prawidłowym umieszczeniu kaniuli zaklemować rurkę w części proksymalnej, nad zbrojoną częścią (w stosownych przypadkach). Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z 3-drożnym kranikiem. Zacisnąć szew kapciuchowy i luźno zawiązać szew wokół opaski uciskowej i kołnierza na szew kaniuli w celu jej zamocowania. Sprawdzić, czy w prawym przedsionku znajduje się odcinek kaniuli o odpowiedniej długości.

   NIE ZACISKAĆ ZA MOCNO SZWU, gdyż może to spowodować niedrożność balonu i linii monitorowania ciśnienia.
8. Wsunąć odpowiednią kaniulę powrotu żylnego. Potwierdzić, że kaniula wieńcowa do kardioplegii wstecznej nie uległa przemieszczeniu.
9. Podłączyć pacjenta do krążenia pozaustrojowego. Podczas infuzji sprawdzić, czy lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
10. Podłączyć żeński łącznik luer lub kranik linii monitorowania ciśnienia do systemu monitorowania ciśnienia i sprawdzić, czy z linii zaaspirowane zostały wszystkie pęcherzyki powietrza.

    Uwaga: Część dystalna końcówki może przylegać do ściany naczynia, utrudniając aspirację. Jeśli problem taki się pojawi, można go rozwiązać, przykładając do końcówki czemika palec.
11. Zdjąć zaciek z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionej linii podawania kardioplegii, sprawdzając, czy w rurce lub kaniuli nie są obecne pęcherzyki powietrza. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
12. Po poprzecznym zaklemowaniu aorty napełnić balon powietrzem o objętości 1 ml do 2 ml (model 6 Fr), 1 ml do 3 ml (model 10 Fr), 3 ml do 5 ml (modele 13 Fr i 15 Fr) lub 3 ml do 8 ml (modele z długim balonem) i stopniowo rozpocząć wsteczne podawanie kardioplegii. Obserwować ciśnienie w zatoce wieńcowej. Jeśli nie uzyskano odpowiedniej szczelności, objętość można minimalnie zwiększyć. Należy jednak zachować ostrożność, aby nadmierne napełnienie balonu nie spowodowało uszkodzenia zatoki. Odpowiednią szczelność potwierdza się najlepiej na podstawie krzywej ciśnienia w zatoce wieńcowej. Innym sposobem jest obserwowanie czerwonego zabarwienia żył wieńcowych na przedniej powierzchni serca i odpowiednio niebieskiego zabarwienia tętnic wieńcowych w przypadku podania kardioplegii lwistej.

    Przestroga: Nie przekraczać ciśnienia 60 mmHg w żyłach wieńcowych, chyba że serce bije, a balon jest napełniony. Taki stan spowoduje to wyświetlenie na monitorze ciśnienia krzywej ciśnienia w lewej komorze.
13. Zatrzymanie serca następuje zwykle w ciągu 30 sekund do 1 minuty od rozpoczęcia podawania kardioplegii. Jeśli serce się nie zatrzyma, sprawdzić położenie cewnika i zabarwienie żył. Prędkość przepływu można zwiększać dopóki ciśnienie utrzymuje się na poziomie poniżej 50 mmHg.

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

14. W okresie pomiędzy infuzjami balon powinien być napełniony. Przed zdjęciem zacisku poprzecznego aorty balon należy opróżnić.
15. Po zakończeniu zabiegu wyjąć kaniulę i zamknąć przedsionek ilub założyć szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia kaniuli wyjąć kaniulę, włożyć ponownie mandryn, upewniając się, że przylega on szczelnie do korpusu kaniuli. Brak hermetyczności może powodować zassanie powietrza do linii żylnych i ryzyko zatoru powietrznego. Ponownie włożyć kaniulę zgodnie z instrukcją w punkcie 6. W tym przypadku kaniula żylna jest już na miejscu.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ Z MOŻLIWOŚCIĄ RĘCZNEGO NAPEŁNIENIA BALONU, NAZYWANA DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

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

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

DLP®/Gundry®

Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão de insuflação manual

Descrição do produto

A cânula é composta por um corpo com guia em espiral e ponta biselada (os modelos de 6 Fr apresentam um corpo sem guia em espiral). Próximo da ponta estão presentes dois orifícios laterais. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer fêmea. O corpo da cânula integra uma linha de monitorização de pressão, com início na ponta e fim num ajustador do luer fêmea de bloqueio ou numa torneira de passagem de 3 vias com um ajustador do luer fêmea de bloqueio. Um balão insuflável está localizado na ponta biselada distal. Os modelos 94008, 94010 e 94015 não têm um estilete. A unidade de insuflação está localizada na parte posterior do corpo da cânula e contém um conector slip luer fêmea e uma válvula unidireccional.

Esterilizado, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

A cânula destina-se a ser utilizada em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia retrógrada através do seio coronário.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução do cateter no seio coronário. Não forçar a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

Não utilizar líquido para insuflar o balão nos modelos de 6 Fr. Devido à incompressibilidade dos líquidos, poderá ocorrer a sobredistensão do seio coronário. O balão apenas deverá ser insuflado com ar. Nos modelos de 6 Fr, não exceder um volume de insuflação de 2 cc de ar, de modo a evitar danos no balão distal e/ou seio coronário.

NÃO INSUFLAR O BALÃO EM EXCESSO. Uma insuflação excessiva poderá causar lesões no seio coronário. Habitualmente, é suficiente um volume de ar de 1 cc a 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc a 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc a 5 cc (modelos de 13 Fr e 15 Fr) ou 3 cc a 8 cc (modelos de balão alongado). O volume real necessário poderá variar em função da colocação da cânula e da anatomia do seio coronário. (Poderá utilizar-se soro fisiológico, com todos os modelos excepto os de 6 Fr, mas o volume necessário para resultar na selagem poderá ser ligeiramente inferior devido à sua natureza incompressível). Antes da administração de cardioplegia, deverá verificar-se o nível de insuflação do balão e a sua posição, manual ou visualmente e com base na onda de pressão (controlada através da porta de monitorização de pressão).

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. A PRESSÃO SINUSAL NÃO PODE EXCEDER 50 mmHg.

Precauções

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

Não exceda o volume recomendado para a insuflação do balão nem a pressão sinusal recomendada no seio coronário.

Não insufle o balão até que este esteja correctamente posicionado no seio coronário.

Ao comprimir o balão sentinela azul dos modelos de 6 Fr, insufla-se o balão distal e aumenta-se o seu diâmetro. Deverá exercer-se cuidado no sentido de evitar a sobre-extensão de um balão distal já insuflado, comprimindo acidentalmente o balão sentinela azul dos modelos de 6 Fr.

O balão deverá estar totalmente vazio antes da inserção.

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

Efeitos adversos

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

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo esterilizado, utilizando uma técnica asséptica.
2. Teste o balão insuflando-o com soro fisiológico estéril ou ar (nos modelos de 6 Fr,-apenas deverá utilizar-se ar) para verificar o seu correcto funcionamento e a possível presença de fissuras. Após confirmação de um desempenho adequado, esvazie o balão retirando o fluido ou o ar.
3. Com vista a facilitar a colocação da cânula no seio coronário, introduza confortavelmente o luer do estilete no luer da cânula. O estilete rígido é preformado, pelo que não deverá ser necessário adaptar a sua forma para obter uma introdução correcta. O estilete de fio-guia poderá ser dobrado em forma de "J ou de "taco de hóquei" para uma canulação mais fácil. Não dobre num ângulo agudo.
4. **Modelo 94186 de 6 Fr apenas:** de modo a facilitar a remoção do estilete após a sua colocação, este deverá ser molhado com soro fisiológico estéril. Encha uma seringa com soro fisiológico estéril.-Introduza-a no manípulo do estilete. Introduza soro fisiológico estéril na cânula. Retire a seringa do manípulo do estilete.
5. Canule a aorta de acordo com o procedimento de rotina após a heparinização. Caso esteja a utilizar um procedimento de aurícula aberta, introduza a cânula com visualização directa do óstio do seio coronário. Se estiver a utilizar uma técnica de aurícula fechada ou de inserção cega, crie uma pequena bolsa com 1 cm na aurícula direita, numa posição entre o ponto médio e o ponto superior, utilizando fio de sutura. Faça uma pequena ariotomia através da bolsa. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-a caso encontre resistência.
6. **Método de inserção cega n.º 1:** com o cirurgião no lado direito do doente, introduza a cânula através da sutura em bolsa na aurícula direita, com a curva da cânula voltada para cima. Com a mão esquerda a controlar a cânula, coloque o dedo indicador na junção das ranhuras inferiores de IVC e auriculoventricular. Coloque a ponta da cânula contra o dedo e, de seguida, guie através do seio coronário e posicione no seio coronário, de acordo com a preferência do cirurgião (habitualmente próximo do apêndice auricular esquerdo). O estilete é removido lentamente. A saída de sangue escuro pulsátil confirma a posição adequada.

   Método de inserção cega n.º 2: com o cirurgião posicionado do lado esquerdo do paciente, seguem-se os passos acima indicados, excepto em relação à cânula, que é normalmente suspensa na mão direita e guiada para dentro do seio coronário com o dedo indicador da mão esquerda.
7. Quando na posição correcta, aplique uma pinça no tubo proximal, sobre a secção do guia (onde aplicável). Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de 3 vias. Para fixar, aperte o fio de sutura da bolsa e prenda, com folga, a sutura em torno do torniquete e da aniha de sutura da cânula. Certifique-se de que colocou um comprimento adequado da cânula no interior da aurícula direita.

   NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o balão e as linhas de monitorização da pressão poderão sofrer oclusão.
8. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário.
9. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões, garanta a ventilação do ventrículo esquerdo ou da aorta.
10. Ligue o luer fêmea ou a torneira de passagem da linha de monitorização de pressão a um sistema de monitorização de pressão e certifique-se de que todo o ar é aspirado da linha.

    Nota: a ponta distal poderá colidir com a parede venosa, dificultando a aspiração. Nestas circunstâncias, pressione a ponta do catéter com um dedo para eliminar o problema.
11. Abra a pinça no corpo da cânula e ligue a cânula à linha de administração de cardioplegia cheia, garantindo que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abra a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão.
12. Depois de colocar o bloqueio aórtico cruzado, insufle o balão distal com um volume de ar de 1 cc a 2 cc (modelo de 6 Fr), 1 cc a 3 cc (modelo de 10 Fr), 3 cc a 5 cc (modelos de 13 Fr e 15 Fr) ou 3 cc a 8 cc (modelos de balão alongado) e, gradualmente, inicie o fluxo de cardioplegia retrógrada. Observe a pressão do seio coronário. Um volume adicional poderá ser utilizado caso os níveis mínimos de volume indicados não tenham permitido a obtenção de um selo adequado. Contudo, é necessário cuidado para não danificar o seio devido a uma insuflação excessiva do balão. A melhor forma de confirmar a existência de um selo adequado é através de uma onda de pressão sinusal coronária apropriada. Caso utilize a cardioplegia sanguínea, é possível obter uma confirmação adicional observando a coloração avermelhada das veias coronárias na superfície anterior do coração e a correspondente coloração azul das artérias coronárias.

    Atenção: excepto quando o coração estiver a bater e o balão se encontrar insuflado, não ultrapasse a pressão de 60 mmHg nas veias coronárias. Esta condição originará um seguimento da pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
13. Normalmente, uma paragem cardíaca ocorre num espaço entre 30 segundos a 1 minuto depois do início da cardioplegia. Caso a paragem não tenha ocorrido, verifique novamente a posição do catéter e a coloração das veias. Os fluxos poderão sofrer aumentos desde que a pressão se mantenha abaixo de 50 mmHg.
14. Mantenha o balão insuflado entre as infusões. Antes de remover o bloqueio aórtico cruzado, esvazie o balão.

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

15. Após terminar o procedimento, retire a cânula e feche a aurícula e/ou aperte a sutura em bolsa.

    Nota: em caso de deslocação da cânula, remova a cânula e insira novamente o estilete, garantindo que existe um encaixe estanque entre a cânula e o estilete; caso contrário, o ar pode ser aspirado para as linhas venosas e eventualmente criar uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o passo 6, tendo em conta que agora a cânula venosa está em posição.

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

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA DE PERFUSÃO RETRÓGRADA DO SEIO CORONÁRIO COM BALÃO DE INSUFLAÇÃO MANUAL, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO", TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

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

DLP®/Gundry®

Manuel Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, tellerden oluşan silikon bir kanül gövdesi ve eğimli bir uçtan oluşur (6-Fr modellerinde tellerden oluşmayan bir kanül gövdesi vardır). Ucun yakınında iki adet yan delik bulunur. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luer'le son bulur. Basınç izleme borusu kanül gövdesinin ayrılmaz bir parçası olup, uçta başlık ve kilitleyici dişi luer düzeneğinde veya kilitleyici dişi luer düzeneğine sahip 3 yollu bir vana ile son bulur. Distal eğik uçta şişirilebilir bir balon yer alır. 94006, 94010 ve 94015 modellerinde stilet yoktur. Şişirme tertibatı, kanül gövdesinin arkasında yer alır ve bir dişi slip luer ile tek yollu bir valf tertibatı içerir.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Kanül, kardiyopulmoner bypass cerrahisi sırasında koroner sinüsten retrograd kardiyopleji uygulamasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kateter, koroner sinüsten içeri sokulurken yoğun dikkat gösterilmelidir. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüs içinde zorlamayın.

6 Fr modellerinde balonu şişirmek için sıvı kullanmayın. Sıvının sıkıştırılamaması nedeniyle, koroner sinüste aşırı gerilim meydana gelebilir. Balonu şişirmek için yalnızca hava kullanılmalıdır. 6 Fr modellerinde distal balon ve/veya koroner sinüs hasarı olabileceğinden 2 cc şişirme hacmini aşmayın.

BALONU AŞIRI DERECEDE ŞİŞİRMEYİN. Aşırı derecede şişirilmesi koroner sinüste yaralanmaya neden olabilir. Normalde, 1 cc ila 2 cc'lik (6 Fr modeli), 1 cc ila 3 cc'lik (10 Fr modeli), 3 cc ile 5 cc'lik (13 Fr ve 15 Fr modelleri) ve 3 cc ila 6 cc'lik (uzatılmış balon modelleri) bir hava hacmi yeterlidir. Asıl gereken hacim, kanülün yerleşim amacına ve koroner sinüsün anatomisine göre değişiklik gösterebilir. (6 Fr modeli dışında tüm modellerde salin kullanılabilir; ancak salinin sıkıştırılamaz nitelikte olması sebebiyle balonu kapatmak için biraz daha küçük bir hacim kullanılması gerekebilir.) Balonun konumu ve yeterince şiştiği kardiyopleji uygulamasından önce elle veya gözle doğrulanmalı ve basınç izleme portundan geçen basınç dalgası bunun kanıtı olarak kullanılmalıdır.

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. 50 mmHg'lik SİNÜS BASINCINI AŞMAYIN.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniğin seçilmesi tıbbi uzmanın sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Önerilen balon şişirme hacmini veya koroner sinüs içinde olması önerilen sinüs basıncını aşmayın.

Balonu, koroner sinüs içerisinde düzgün bir şekilde yerleştirilinceye dek şişirmeyin.

6 Fr modellerinde mavi gözleme balonu sıkıldığında, distal balon daha da şişirerek çapı artacaktır. 6 Fr modellerinde mavi gözleme balonunu yerleşikte sıkıştırarak, zaten şişirilmiş bir distal balonu aşırı genleştirmemeye dikkat edilmelidir.

Balon yerleştirilmeden önce tamamen tahliye edilmiş olmalıdır.

Bu cihaz tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik bir teknik kullanarak kanülü steril alana aktarın.

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

2. Balonu steril salin veya hava (6 Fr modellerinde yalnızca hava kullanılmalıdır) ile şişirerek test edin; balonun şişip şişmediğine ve sızıntı olup olmadığına bakın. Performansın beklenen şekilde olduğunu doğruladıktan sonra, sıvıyı veya havayı geri çekerek balonu söndürün.
3. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, stilet luerini kanül luerinin içine oturacak şekilde kaydırın. Katı stilet önceden biçimlendirilmiştir ve uygun şekilde takılması için ayrıca biçim vermeye gerek olmamalıdır. Kılavuz tel stilet, kanülasyonu kolaylaştırmak için "J" veya "hokey sopası" konfigürasyonunda bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.
4. **6 Fr modeli 94106 için:** Yerleştirme işlemi sonrasında stileti çıkarmayı kolaylaştırmak için, stilet steril salin ile ıslatılmalıdır. Bir şırıngaya steril salin doldurun. Şırıngayı stilet kolunun içine yerleştirin. Steril salini kanülün içinden akıtın. Şırıngayı stiletin kolundan ayırın.
5. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin. Açık atriyum prosedürü kullanılıyorsa, kanülü koroner sinüs ostiyumunun doğrudan görülebileceği şekilde sokun. Kapalı atriyum veya kör yerleştirme tekniği kullanılıyorsa, orta ila üst sağ atriyuma 1 cm'lik küçük bir büzgü sütürü atın. Büzgü sütürünün içinden küçük bir atriyotomi uygulayın. Kanülü koroner sinüs içinde zorlamayı denemeyin. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın.
6. **Kör Yerleştirme Yöntemi 1:** Cerrah hastanın sağ tarafında olmak üzere, kanülün kıvrımı üste bakacak şekilde kanülü RA büzgü sütüründen yerleştirin. Sol el ile kanülü kontrol ederken, sağ elin işaret parmağını IVC ve AV oluğunun birleştiği yere inferiyor olarak yerleştirin. Kanülün ucunu parmağa doğru çevirerek yerleştirin, koroner sinüs içinde ilerletilin ve cerrahın tercihi doğrultusunda (genellikle sol atriyal apendajın yanında) koroner sinüste konumlandırın. Stilet yavaşça geri çekilir. Koyu pulsatil kan çıkışı düzgün konumlandırmaya işaret eder.

   Kör Yerleştirme Yöntemi 2: Cerrah hastanın sol tarafında duracak şekilde yukarıdaki adımları izleyin, ancak bu prosedürde kanül genellikle sağ elde tutulur ve koroner sinüsün içinde, yukarıdaki gibi, sol elin işaret parmağıyla ilerletilir.
7. Uygun konum bulunduğunda, proksimal tüpü tel sargılı bölümün üstünden kelepçeleyin (mümkün olduğunda). Basınç izleme hattını 3 yollu bir vanayla kapatın. Büzgü sütürünü sıkılaştırın ve sabitleme için turnikenin ve kanül sütürü manşonunun etrafından sütürü gevşekçe bağlayın. Kanülün sağ atriyum içindeki kısmının yeterli uzunlukta olduğundan emin olun.

   Balon ve basınç izleme hatları tıkanabileceğinden SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.
8. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon kanülünün yerinden oynamadığından emin olun.
9. Hastayı baypasa yerleştirin. İnfüzyonlar sırasında, sol ventriküle veya aorta hava geldiğinden emin olun.
10. Basınç izleme borusunun dişi luerini veya vanasını bir basınç izleme sistemine bağlayın ve tüm havanın borudan aspire edilmesini sağlayın.

    Not: Distal uç venöz duvara etki ederek aspirasyonu güçleştirebilir. Böyle bir sorun olursa, parmakla kateter ucuna uygulanacak basınç bu sorunu ortadan kaldırır.
11. Kanül gövdesinin kelepçesini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme hattı vanasını açın.
12. Aortu çapraz kelepçeledikten sonra, 1 cc ila 2 cc (6 Fr modeli), 1 cc ila 3 cc (10 Fr modeli), 3 cc ila 5 cc (13 Fr ve 15 Fr modelleri) veya 3 cc ila 8 cc'lik (uzatılmış balon modeli) bir hava hacmiyle distal balonu şişirin ve retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. Belirtilen minimum hacim düzeyleriyle yeterli kapama sağlanamazsa, ek bir hacim kullanılabilir. Ancak, balonun aşırı derecede şişirilmesine bağlı olarak sinüse hasar vermemek için yoğun dikkat gösterilmelidir. Yeterli kapatmanın varlığı, en iyi şekilde uygun bir koroner sinüs basınç dalgası ile doğrulanır. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve buna karşılık koroner arterlerin mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin attığı ve balonun şişirilmiş olduğu durumlar dışında koroner venler içinde 50 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum izleme monitöründe sol ventriküler basınç izi görünmesine neden olur.
13. Kardiyak arest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 dakika sonra meydana gelir. Arest meydana gelmezse, kateterin konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Basınç 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
14. İnfüzyonlar arasında balonu şişmiş halde tutun. Aortik çapraz kelepçenin çıkarılmasından önce balonu söndürün.
15. Prosedürün tamamlanmasının ardından, kanülü çıkarın ve atriyumu kapatın ve/veya büzgü sütürünü bağlayın.

    Not: Kanülün yerinden oynaması durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stilet arasından hava sızmadığına emin olarak stileti yeniden yerleştirin, aksi takdirde venöz hatlar hava alabilir ve bu da hava tıkanmasına neden olabilir. 6. adımı izleyerek kanülü yeniden yerleştirin; aradaki tek fark venöz kanülün şimdi yerinde olmasıdır.

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

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN MANÜEL şişirilen MANŞETLİ RETROGRAD KORONER SİNÜS PERFÜZYON KANÜLÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ BİR ŞEKİLDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELE YA DA BENZER BİR NEDENE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki istisnalar ve sınırlamalar, ilgili yasanın zorunlu hükümlerini ihlal amacı taşımaz ve ihlal olarak yorumlanamaz. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin bir kısmı veya maddesi herhangi bir yetkili mahkeme tarafından yasadışı, uygulanamaz bulunursa veya uygulanacak kanunlarla ihlal halindeyse, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmı bundan etkilenmeyecek, bütün hak ve yükümlülükler, geçersiz bulunan kısım bu Garanti Feragat Beyannamesinde bulunmuyormuş gibi sayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

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

DLP®/Gundry®

Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s ručně nafukovací manžetou

Popis výrobku

Kanyla se skládá ze silikonového těla s vodicím drátem a zkoseného hrotu (modely 6 Frenchů mají tělo kanyly bez vodicího drátu). V blízkosti hrotu se nacházejí dva boční otvory. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní konovkou Luer Lock. Integrální součástí těla kanyly je hadička pro sledování tlaku, která začíná u hrotu a končí vnitřním spojem Luer Lock nebo trojcestným kohoutem s vnitřním spojem Luer Lock. Na distálním zkoseném hrotu se nachází nafukovací balónek. Modely 94006, 94010 a 94015 nemají stylet. Nafukovací sestava se nachází na zadním konci těla kanyly a je tvořena koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Tato kanyla je určena k použití při kardiopulmonálním bypassu a slouží k retrográdnímu podávání kardioplegického roztoku skrz koronární sinus po dobu až šesti hodin.

Kontraindikace

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

Upozornění

Při zavádění katétru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nepravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

K nafukování balónku modelů 6 Frenchů nepoužívejte tekutiny. Kvůli nestlačitelnosti tekutin může dojít k nadměrnému rozšíření koronárního sinu. K nafukování balónku musí být používán pouze vzduch. U modelů 6 Frenchů nepřekračujte objem nafouknutí 2 ml vzduchu, jinak by mohlo dojít k poškození distálního balónku anebo koronárního sinu.

BALÓNEK NENAFUKUJTE PŘÍLIŠ. Nadměrné nafouknutí balónku může způsobit poranění koronárního sinu. Dostatečný objem vzduchu je 1 ml až 2 ml (model 6 Frenchů), 1 ml až 3 ml (model 10 Frenchů), 3 ml až 5 ml (modely 13 Frenchů a 15 Frenchů) nebo 3 ml až 8 ml (modely s prodlouženým balónkem). Skutečné potřebné množství vzduchu se může lišit v závislosti na umístění kanyly a anatomické stavbě koronárního sinu. (Lze také použít fyziologický roztok, u všech modelů kromě modelu 6 Frenchů, avšak k dosažení téhož účinku může být vzhledem k jeho nestlačitelnosti zapotřebí poněkud menší objem.) Přiměřená naplnění balónku a jeho umístění je třeba ověřit ručně nebo vizuálně ještě před podáním kardioplegického roztoku podle tlakové vlny snímané prostřednictvím portu pro sledování tlaku.

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. TLAK V SINU NESMÍ PŘESÁHNOUT 50 mmHg.

Upozornění

Poznámka: Za používání správných chirurgických výkonů a technik zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu použitého chirurgického postupu.

Nepřekračujte doporučený objem naplnění balónku ani doporučený tlak v koronárním sinu.

Balónek nenafukujte, dokud není správně umístěn v koronárním sinu.

Stisknutím modrého indikačního balónku modelu 6 Frenchů dojde k dalšímu nafouknutí distálního balónku a zvětšení jeho průměru. Je třeba dát pozor, aby nedošlo k přefukování již nafouknutého distálního balónku nechtěným stlačováním indikačního balónku u modelů 6 Frenchů.

Před zavedením musí být balónek zcela vyprázdněný.

Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opakovaně a neprovádějte opakované čištění nebo sterilizaci produktu. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu anebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen, a datum exspirace. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlé, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.

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

2. Vyzkoušejte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem nebo vzduchem (u modelů 6 Frenchů použijte pouze vzduch) a zkontrolujte, zda se balónek správně plní a zda náplň nikde neuniká. Jakmile se přesvědčíte, že balónek funguje správně, veškerou tekutinu nebo vzduch z něho vypusťte a odsajte.
3. Abyste mohli kanylu snadněji zavést do koronárního sinu, zasuňte koncovku typu Luer na styletu pevně do odpovídající koncovky na kanyle. Pevný stylet kanyly je předtvarovaný a nemělo by být započetí žádné další tvarování pro správné zavedení. Zavedení kanyly lze usnadnit zahnutím styletu s vodičem drátem do tvaru „J" nebo do „tvaru hokejky". Ohyb nesmí být příliš ostrý.
4. **Pouze modely 6 Frenchů č. 94186:** Pro ulehčení vyjmutí stylet<u></u>u jeho umístění je vhodné navlhčit jej sterilním fyziologickým roztokem. Naplňte stříkačku sterilním fyziologickým roztokem. Vložte ji do rukojeti styletu. Vstříkněte fyziologický roztok do kanyly. Odpojte stříkačku od rukojeti styletu.
5. Po heparinizaci zavedte kanylu běžným postupem do aorty. Při použití postupu s otevřenou síní zavedte kanylu za přímé vizuální kontroly ostia koronárního sinu. Při použití postupu bez otevření srdeční síně umístěte malý, 1 cm dlouhý, tabákový steh do prostoru mezi středem a horní částí pravé síně. Otvorem tabákového stehu proveďte malou atriotomii. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu.
6. **Zaváděcí metoda nastepo č. 1:** Zaveďte kanylu tabákovým stehem RA s ohybem kanyly směrem nahoru, přičemž operatér stojí na pravé straně pacienta. Zatímco levou rukou kontrolujete kanylu, pravý ukazováček umístěte zezdola na spoj drážek IVC a AV. Hrot kanyly umístěte proti prstu, dále jej veďte koronárním sinem a tam jej umístěte podle volby operatéra (obvykle poblíž levého atriálního přívěsku). Stylet je pomalu vytažen. Výtok tmavě pulzující krve dále potvrdí správné umístění.

   Zaváděcí metoda nastepo č. 2: Postupujte podle výše uvedených kroků kromě toho, že kanyla je obvykle držena v pravé ruce a vedena do koronárního sinu s ukazováčkem levé ruky podle výše uvedeného, operatér je na levé straně pacienta.
7. Jakmile je na správném místě, uzavřete svorku proximální hadičky nad drážkou výztuží (kde je to možné). Hadičku pro sledování tlaku uzavřete 3cestným kohoutem. Mírným zatažením tabákového stehu kolem turniketu a našívacího prstence kanylu zajistěte. Ujistěte se, že je délka kanyly uvnitř pravé síně dostatečná. **STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro nafouknutí balónku a hadičky pro sledování tlaku.**
8. Zaveďte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ověřte, že nedošlo k dislokaci retrográdní kanyly pro perfuzi koronárního sinu.
9. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během infuze musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
10. Kohout na hadičce pro sledování tlaku připojte k systému pro sledování tlaku a zajistěte odsátí veškerého vzduchu z hadičky.

    Poznámka: Distální hrot se může dotýkat jiné stěny a komplikovat nasávání. Pokud se tento problém objeví, eliminujeme jej tlakem prstu na hrot katétru.
11. Uvolněte svorku umístěnou na tělě kanyly, konec kanyly připojte k hadičce naplněné kardioplegickým roztokem a ujistěte se, že není v hadičce ani v kanyle žádný vzduch. Otevřete kohout na hadičce pro sledování tlaku.
12. Po umístění příčné svorky na aortu nafoukněte distální balónek 1 ml až 2 ml (model 6 Frenchů), 1 ml až 3 ml (model 10 Frenchů), 3 ml až 5 ml (modely 13 Frenchů a 15 Frenchů) nebo 3 ml až 8 ml (modely s prodlouženým balónkem) vzduchu a postupně zahajte retrográdní kardioplegický průtok. Sledujte tlak v koronárním sinu. Pokud se nafouknutím balónku na minimální udaný objem nepodaří dosáhnout dostatečného utěsnění, je možné použít větší objem. Je však třeba postupovat opatrně, aby nadměrným naplněním balónku nedošlo k poškození sinu. Správné utěsnění lze nejlépe ověřit podle tlakové vlny v koronárním sinu. Dalším ověřovacím indikátorem je červené zbarvení koronárních žil na přední části povrchu srdce a odpovídající modré zbarvení koronárních tepen v případě použití krevní kardioplegie.

    Upozornění: Hodnota tlaku v koronárních žilách nesmí překročit 60 mmHg kromě případů, kdy srdce bije a zároveň probíhá nafukování balónku. V takovém případě se na monitoru tlaku zobrazí křivka tlaku v levé komoře.
13. K srdeční zástavě obvykle dojde po uplynutí 30 sekund až 1 minuty od za<u></u>čátí kardioplegie. Pokud k zástavě nedojde, znovu zkontrolujte umístění katétru a zbarvení žil. Průtok lze zvyšovat, pokud tlak nedosáhne hodnoty 60 mmHg.
14. Mezi jednotlivými infuzemi nechte balónek nafouknutý. Před uvolněním aortální příčné svorky balónek vyfoukněte.
15. Po dokončení celého postupu vyjměte kanylu a uzavřete síň anebo zašijte tabákový steh.

    Poznámka: V případě dislokace kanyly je nutné kanylu vyjmout, znovu do ní vsunout stylet a ujistit se, že je spojení mezi styletem a kanylou vzduchotěsné, protože jinak může dojít k nasátí vzduchu do venózních hadiček, což by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Zopakujte postup zavedení kanyly od kroku 6, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

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

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE RETROGRÁDNÍ KANYLE PRO PERFUZI KORONÁRNÍHO SINU S RUČNĚ NAFUKOVACÍ MANŽETOU, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO „VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. PODROBNĚJŠÍ INFORMACE POSKYTUJÍ VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU, KTERÁ JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRÁV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nemají být v rozporu se závaznými ustanoveními rozhodného práva a nejsou tak zamýšlena. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevymahatelné nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

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

DLP®/Gundry®

Kézzel felfújható mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül

A termék leírása

A kanül egy ferdén levágott heggyel rendelkező, drótmerevítésű szilikon kanültestből áll (a 6 Fr-es modellek testében nincs drótmerevítés). A hegy közelében két oldalsó nyílás található. A kanültest hátsó része menetes anyaluer-csatlakozóban végződik. A kanültest szerves része a nyomásmonitorozó szár, amely a kanülhegynél kezdődik, és egy menetes anyaluer-csatlakozóban vagy egy menetes anyaluer-csatlakozóval ellátott 3 ágú csapban végződik. A disztális, ferdén levágott hegynél egy felfújható ballon található. A 94006-os, a 94010-es és a 94015-ös modell nem rendelkezik vezetővel. Az anyaluer-csatlakozóból és egyirányú szelepből álló felfújó szerelvény a kanültest végén található.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

A kanül kardiopulmonális bypass műtétek során, legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra javasolt, a kardioplégiás oldat retrográd úton (a sinus coronariuson keresztül) való bejuttatásához.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronariusba. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba, mert érkárosodást okozhat.

A 6 Fr-es modellek esetén ne használjon folyadékot a ballon felfújásához. Mivel a folyadékok összenyomhatatlanok, a sinus coronarius túltágulhat. A ballon felfújásához kizárólag levegőt használjon. A 6 Fr-es modellek esetén a felfújáshoz ne használjon 2 ml-nél több levegőt, mivel megsérülhet a ballon disztális része vagy a sinus coronarius.

NE FÚJJA FEL TÚLZOTT MÉRTÉKBEN A BALLONT. A túlfújás a sinus coronarius sérülését okozhatja. A felfújáshoz általában elegendő 1–2 ml (6 Fr-es modelleknél), 1–3 ml (10 Fr-es modelleknél), 3–5 ml (13 és 15 Fr-es modelleknél), illetve 3–8 ml (hosszúkás ballonnal ellátott modelleknél) levegő. A ténylegesen szükséges mennyiség a kanülbehelyezés és a sinus coronarius anatómiai felépítésének függvényében változhat. (Sóoldat is használható – **kivéve a 6 Fr-es modellek esetében** –, de a folyadék összenyomhatatlan természete miatt némileg kisebb térfogat is elegendő a tömítéshez.) A ballon megfelelő felfújásáról és helyzetéről a kardioplégiás oldat beadása előtt meg kell győződni (manuálisan és vizuálisan is); ezt a nyomásmonitorozó szárón jelentkező nyomáshullám jelzi.

A kardioplégiás oldat beadásakor a sinus coronariusban lévő nyomást figyelemmel kell kísérni. A SINUSBAN LÉVŐ NYOMÁS NE HALADJA MEG AZ 50 Hgmm-T.

Előírások

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

Ne lépje túl az ajánlott ballonfelfújási térfogatot, illetve a sinusnyomás ajánlott értékét a sinus coronariusban.

Ne kezdje meg a ballon felfújását, amíg azt megfelelő helyre nem pozicionálta a sinus coronariusban.

A 6 Fr-es modelleken a kék ellenőrző ballon megnyomásakor a disztális ballon tovább fújódik, és megnő az átmérője. A 6 Fr-es modellek esetén ezért ügyeljen arra, hogy a kék ellenőrző ballon véletlen összenyomásával nehogy túlfújjon egy már felfújt ballont.

A ballont teljesen le kell ereszteni a behelyezés előtt.

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

Szövődmények

Ennek az eszköznek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén érkárosodás következhet be, illetve a punkciós helyen szövődmények léphetnek fel.

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

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre.
2. Tesztelje a ballont steril sóoldat vagy levegő bejuttatásával (6 Fr-es modelleknél csak levegő használható), és ellenőrizze a ballon telítődését, illetve hogy nincs-e szivárgás. Miután meggyőződött a megfelelő működéséről, ereszze le a ballont a folyadék vagy a levegő leszívásával.
3. A kanül sinus coronariusba való behelyezésének megkönnyítése érdekében csúsztassa a vezető luer-csatlakozóját a kanül luer-csatlakozójába. A merev vezető íve előre be van állítva, és nem szükséges további alakítás a megfelelő behelyezéshez. A vezetődrót a kanülálás megkönnyítése érdekében „J" vagy „hokitű" alakúra formálható. Ne hajlítsa meg hegyesszögben.
4. **Csak a 94165-ös számú, 6 Fr-es modell esetén:** Nedvesítse be a vezetőt steril sóoldattal, hogy könnyebb legyen eltávolítani a behelyezés után. Szívjon fel egy fecskendőbe steril sóoldatot. Illessze a fecskendőt a vezető csatlakozójába. Öblítse át a kanült steril sóoldattal. Vegye le a fecskendőt a vezető csatlakozójáról.
5. Heparinizálás után a szokásos módon kanülálja az aortát. A pitvar megnyitásával járó beavatkozásnál szemellenőrzés mellett helyezze a kanült a sinus coronarius szájadékába. A pitvar megnyitása nélküli („vak") bevezetésnél helyezzen el egy ¼ méretű, 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar közép-felső részén. A dohányzacskóöltésen belül végezzen el egy ¼ méretű sztómiát. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, pozicionálja újra a kanült.
6. **1. vak bevezetési módszer:** Ha a beteg jobb oldalánál áll, vezesse be a kanült a jobb pitvaron elhelyezett dohányzacskóöltésen keresztül úgy, hogy a kanül íve felfelé nézzen. A kanült fogja a bal kezébe, jobb kezének mutatóujját pedig helyezze a vena cava inferior és a sulcus atrioventricularis találkozásához, alulra. A kanül hegyét támassza az ujjának, majd vezesse be a kanült a sinus coronariusba, és tolja előre a kívánt pozícióba (általában a bal fülcse közelébe). Lassan húzza vissza a vezetőt. Sötét, pulzáló vér megjelenése megerősíti a helyes pozíciót.

   2. vak bevezetési módszer: Ha a beteg bal oldalán áll, járjon el az előzőek szerint, de a kanült tartsa a jobb kezében, és bal kezének hüvelykujjával vezesse a sinus coronariusba.
7. Ha elérte a kívánt pozíciót, szorítsa le a csövet a proximális végen, a dróthorevitás fölött (ha van ilyen). Zárja le a nyomásmonitorozó szárat egy 3 ágú csappal. Húzza meg a dohányzacskóöltést, és a kanülrögzítőt lazán csomózza a kanül ütésgallérjához. Biztosítsa, hogy elegendő hosszúságú kanül legyen a jobb pitvarban.

   NE HÚZZA SZORosra A VARRÓANYAGOT, mert ezzel elzárhatja a ballont és a nyomásmonitorozó szárat.
8. Helyezzen be egy megfelelő vénás visszaáramlási kanült. Győződjön meg arról, hogy a sinus coronariusba vezetett retrográd perfúziós kanül nem mozdult el.
9. Indítsa el az extrakorporális keringést. Az infúziók alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
10. Csatlakoztassa a nyomásmonitorozó szár anyaluer-csatlakozóját vagy csapját egy nyomásmonitorozó rendszerre, és gondoskodjon a szár teljes légtelenítéséről.

    Megjegyzés: Ha a disztális vég nekifekszik a vénafalnak, az megnehezítheti a leszívást. Ilyen esetben gyakoroljon nyomást a tetőablakvégre az egyik ujjával.
11. Engedje fel a kanültest leszorítását, és csatlakoztassa a kardioplégiás oldatot adagoló feltöltött rendszerhez, ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a vezetékekben, illetve a kanülben. Nyissa ki a nyomásmonitorozó rendszer zárócsapját.
12. Az aorta leszorítása után fújja fel a disztális ballont 1–2 ml (6 Fr-es modelleknél), 1–3 ml (10 Fr-es modelleknél), 3–5 ml (13 és 15 Fr-es modelleknél), illetve 3–8 ml (hosszúkás ballonnal ellátott modelleknél) levegővel, és folyamatosan kezdje el a kardioplégiás oldat retrográd áramoltatását. Figyelje a sinus coronariusban lévő nyomást. További levegőre/folyadékra is szükség lehet, ha a megadott minimális térfogatok beadása után nem jött létre megfelelő tömítés. Mindazonáltal körültekintően járjon el, mivel a ballon túlfújása károsíthatja a sinust. A megfelelő tömítést a sinus coronariusban mért megfelelő nyomáshullám társítja alá legintúbb. További bizonyosságot nyerhetünk, ha vár és kardioplégiás oldat keverékének használatakor a szív külső felszínén a leszorúvának piros, a leszorítástól pedig kék színt veszünk fel.

    Figyelem! A leszorúvénákban lévő nyomás se haladja meg az 50 Hgmm-t, kivéve ha a szív dobog, és a ballon fel van fújva. Ez az állapot a bal kamrai nyomásértékek megjelenését eredményezi a nyomásmérő monitoron.
13. A szívmegállás általában a kardioplégiás oldat elindítása után 30 másodperc és 1 perc között következik be. Ha nem következett be megállás, ellenőrizze újra a katéter helyzetét és az erek szinét. Az áramlás növelhető, amíg a nyomás meg nem haladja az 50 Hgmm-es értéket.
14. Az infúziók között tartsa a ballont felfújva. Az aorta leszorításának megszüntetése előtt ereszze le a ballont.
15. Az eljárás befejezése után vegye ki a kanült, zárja a pitvart és/vagy szorítsa meg a dohányzacskóöltést.

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

Megjegyzés: A kanül kivezetése esetén távolítsa el a kanült, és ismételten helyezze bele a vezetőt úgy, hogy a kanül és a vezető közötti légmentes illeszkedés legyen, ellenkező esetben levegő szökhet a vénás vezetőtérbe, amely potenciálisan elzáródást okozhat. A 6. lépésben leírtak szerint vezesse be újra a kanült (a különbség az, hogy a vénás kanül már a helyén van).

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR A KÉZZEL FELFÚJHATÓ MANDZSETTÁVAL ELLÁTOTT, SINUS CORONARIUSBA VEZETHETŐ RETROGRÁD PERFÚZIÓS KANÜL – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK" – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM MŰKÖDIK KIELÉGÍTŐEN. A TERMÉKCÍMKÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓNKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

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

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

DLP®/Gundry®

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой

Описание изделия

Канюля состоит из силиконового корпуса с проволочной обмоткой и скошенного наконечника (у моделей диаметром 6 Fr корпус канюли без проволочной обмотки). Возле наконечника имеются два боковых отверстия. Задняя часть корпуса канюли завершается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Линия контроля давления, встроенная в корпус канюли, начинается возле наконечника и заканчивается охватывающим винтовым люэровским соединением или тройниковым запорным краном с охватывающим винтовым люэровским соединением. Накачиваемый баллон расположен на дистальном скошенном наконечнике. В моделях 94006, 94010 и 94015 стилет отсутствует. Узел накачивания расположен в задней части корпуса канюли и оснащен охватывающим конусным люэровским разъемом и узлом одностороннего клапана.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данная канюля предназначена для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

При вводе катетера в коронарный синус соблюдайте предельную осторожность. Запрещается с усилием вставлять катетер в коронарный синус, так как можно повредить сосуд.

В моделях диаметром 6 Fr запрещается накачивать баллон с помощью жидкости. Вследствие несжимаемости жидкости возможно избыточное растяжение коронарного синуса. Баллон следует накачивать только воздухом. В моделях диаметром 6 Fr объем накачиваемого воздуха не должен превышать 2 куб. см, иначе возможно повреждение дистального баллона и коронарного синуса.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕКАЧИВАТЬ БАЛЛОН. Избыточное накачивание может привести к повреждению коронарного синуса. Обычно достаточно следующих объемов воздуха: 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатыми баллонами). Фактический необходимый объем может меняться в зависимости от местоположения канюли и особенностей анатомии коронарного синуса. (Для всех моделей, кроме моделей диаметром 6 Fr, можно использовать физраствор, однако вследствие присущей ему несжимаемости для обеспечения герметичности может понадобиться чуть меньший объем.) Перед введением кардиоплегического раствора следует проверить вручную или визуально степень накачки баллона и правильность его положения, используя в качестве показателя волну давления в порте контроля давления.

Во время введения кардиоплегического раствора следует контролировать давление в коронарном синусе. ДАВЛЕНИЕ В СИНУСЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 50 мм рт. ст.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описания процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Запрещается превышать рекомендуемый объем накачки баллона или рекомендуемое давление в коронарном синусе.

Запрещается накачивать баллон, пока он не размещен должным образом в коронарном синусе.

Сжатие синего сигнального баллона в моделях диаметром 6 Fr приведет к дальнейшему накачиванию дистального баллона и увеличению его диаметра. Следует соблюдать осторожность, чтобы не увеличить избыточно уже накачанный дистальный баллон, по невнимательности сжав синий сигнальный баллон в моделях диаметром 6 Fr.

Перед введением следует полностью сдуть баллон.

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

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

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истёк, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Опробуйте баллон, накачав его стерильным физраствором или воздухом (в моделях диаметром 6 Fr следует использовать только воздух), и проверьте на накачивание и утечку. Убедившись в правильной работе баллона, сдуйте его, удалив жидкость или воздух.
3. Чтобы облегчить установку канюли в коронарный синус, плотно вставьте люэровский разъем стилета в люэровский разъем канюли. Форма цельного стилета задана заранее, и для правильного введения её не нужно дополнительно изменять. Направляющий проволочный стилет можно изогнуть в виде буквы J или хоккейной клюшки, чтобы облегчить канюляцию. Запрещается сгибать под острым углом.
4. Только для модели 94186 диаметром 6 Fr: Чтобы облегчить извлечение стилета после установки канюли, его следует смочить стерильным физраствором. Наполните шприц стерильным физраствором. Вставьте его в рукоятку стилета. Промойте канюлю стерильным физраствором. Отсоедините шприц от рукоятки стилета.
5. После гепаринизации канюлируйте аорту в обычном порядке. Если процедура выполняется на открытом предсердии, вводите канюлю при визуальном контроле устья коронарного синуса. Если предсердие закрыто, или используется метод "слепого" введения, наложите небольшой кисетный шов размером 1 см в середине правого предсердия по направлению к его верхней части. Сделайте небольшой надрез в предсердии внутри кисетного шва. Запрещается с усилием вводить канюлю в коронарный синус. Если канюля идёт с сопротивлением, переустановите её.
6. Способ слепого введения № 1: Находясь справа от пациента, хирург вставляет канюлю дугой вверх через кисетный шов на правом предсердии. Левая рука управляет канюлей, указательный палец правой руки находится снизу в месте соединения нижней полой вены и атриовентрикулярной борозды. Наконечник канюли устанавливают напротив этого пальца, затем направляют через коронарный синус и размещают в коронарном синусе по усмотрению хирурга (обычно возле ушка левого предсердия). Медленно извлекают стилет. Выход тёмной пульсирующей крови является дополнительным подтверждением правильности размещения канюли.

   Способ слепого введения № 2: Находясь слева от пациента, хирург выполняет описанные выше шаги за исключением того, что канюлю при этом обычно держат в правой руке и направляют в коронарный синус указательным пальцем левой руки.
7. Когда канюля окажется в нужном положении, пережмите проксимальную трубку выше участка с проволочной обмоткой (если это возможно). С помощью тройникового запорного крана перекройте линию контроля давления. Затяните кисетный шов и свободно обвяжите нить вокруг кровоостанавливающего турникета и кольца канюли для фиксации нити. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины.

   ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЯГИВАТЬ НИТЬ СЛИШКОМ СИЛЬНО, так как можно пережать баллон и линию контроля давления.
8. Введите соответствующую канюлю для венозного возврата. Убедитесь, что канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса не смещена.
9. Переведите пациента на искусственное кровообращение. Во время инфузии обеспечьте дренаж левого желудочка или аорты.
10. Подсоедините соответствующий люэровский разъем или запорный кран линии контроля давления к системе контроля давления и полностью удалите воздух из линии.

    Примечание: Дистальный конец может натыкаться на стенки вен, что затруднит отсасывание. В этом случае следует сжать наконечник канюли пальцами, чтобы устранить эту проблему.
11. Снимите заглушку с корпуса канюли и соедините ее с заполненной линией подачи кардиоплегического раствора, не позволяя воздуху попасть в трубку или канюлю. Откройте запорный кран линии контроля давления.
12. После пережатия аорты накачайте дистальный баллон воздухом в объеме 1-2 куб. см (модель диаметром 6 Fr), 1-3 куб. см (модель диаметром 10 Fr), 3-5 куб. см (модели диаметром 13 Fr и 15 Fr), 3-8 куб. см (модели с продолговатым баллоном) и постепенно начните ретроградную подачу кардиоплегического раствора. Следите за давлением в коронарном синусе. Если указанные минимальные объемы не обеспечивают достаточной герметизации, может понадобиться

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

дополнительный объем. Однако необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить синус из-за избыточной накачки баллона. Лучший показатель достаточной герметизации — соответствующая волна давления в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то дальнейшим подтверждением будет окрашивание в красный цвет коронарных вен передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

Внимание! За исключением периодов сокращения сердца и накачивания баллона давление в коронарных венах не должно превышать 50 мм рт. ст. В этих случаях устройство контроля давления будет показывать давление в левом желудочке.

13. Остановка сердца обычно происходит в промежутке от 30 секунд до 1 минуты после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и характер окрашивания вен. Поток жидкости можно увеличивать, пока давление в синусе не достигнет 50 мм рт. ст.
14. В периодах между вливаниями держите баллон накачанным. Перед снятием зажима с аорты сдуйте баллон.
15. По завершении процедуры извлеките канюлю и закройте предсердие и/или зашейте кисетный шов.

Примечание: В случае смещения канюли извлеките ей, снова плотно вставьте стилет, принимая меры, чтобы между ним и стенками канюли не попал воздух, иначе останется быть засосан в венозные линии, создавая потенциальную угрозу образования воздушной пробки. Установите канюлю повторно, следуя пункту 6. Единственное отличие состоит в том, что венозная канюля уже установлена на месте.

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

Отказ от гарантии

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

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции недействительными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

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

Medtronic
Alleviating Pain·Restoring Health·Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-6328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M934627A001 Rev. A

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

2009/APR/21 at 4:33 p.m. Doc number: M932962A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

DLP®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff
Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet auto-gonflable
Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle (RCSP-Kanüle) mit selbstfüllendem Ballon
Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado automático
Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met zelfopblazende ballon
Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino autogonfiabile
Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med automatisk oppblåsbar mansjett
Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja automaattisesti täyttyvä mansetti
Kanyl med självuppblåsande kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius
Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με αυτοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)
Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med automatisk oppustelig ballon
Kaniula do kardioplegii wstecznej z samonapełniającym balonem
Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão auto-insuflável
Otomatik Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü
Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s automaticky nafukovací manžetou
Automatikusan felfújódó mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

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

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

CE 0123

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

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Non Pirojenik / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно

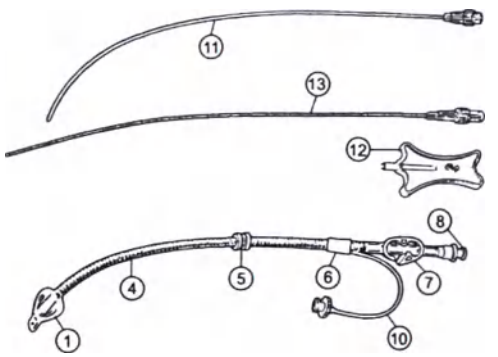
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

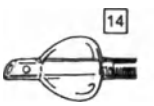
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Sterilizu etyleenioksidilla / Steriliserad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

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

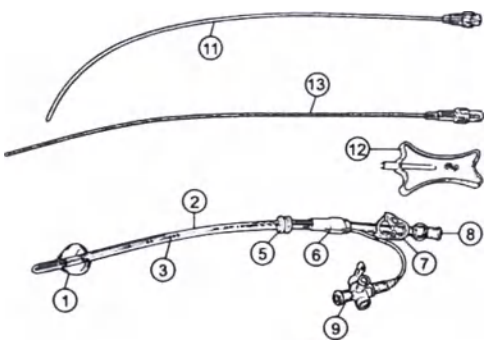
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalognummer / Numero di catalogo / Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalógové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

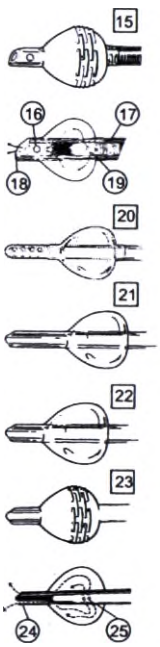
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





94315T, 94415T, 94735, 94745





94985, 94995

94523, 94533, 94535

94835, 94845

94885K, 94885, 94895

94935, 94945

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

1. Auto-inflate balloon / Ballonnet auto-gonflable / Selbstfüllender Ballon / Balón de inflado automático / Zelfoplazende ballon / Palloncino autogonfiabile / Automatisk oppblåsbar ballong / Automaattisesti täytyvä pallo / Självuppblåsande ballong / Αυτοδιογκούμενο μπαλόνι / Automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon / Balão auto-insuflável / Otomatik şişirilen balon / Automaticky nafukovací balónek / Automatikusan felfújódó ballon / Автоматически наполняющийся баллон
2. PVC cannula body / Corps de canule en PVC / Kanülenkörper (PVC) / Cuerpo de cánula de PVC / Canulelichaam van pvc / Corpo della cannula in PVC / PVC-kanyle / PVC-kanyylirunko / PVC-kanyllkropp / Σώμα κάνουλας από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) / PVC-kanylehoveddel / Korpus z tworzywa PVC / Corpo da cânula em PVC / PVC kanül gövdesi / Tělo kanyly z PVC / PVC kanültest / Корпус канюли из ПВХ
3. Depth markings / Graduations indiquant la profondeur / Einführtiefenmarkierungen / Marcas de profundidad / Dieptemarkeringen / Indicatori di profondità / Dybdemarkeringer /

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

Syvyysmerkit / Djupmarkeringar / Δείκτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélységjelölők / Отметки глубины

4. Wirewound silicone cannula body / Corps de canule armé en silicone / Drahtverstärkter Silikonkanülenkörper / Cuerpo de cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canulelichaam met draadwindingen / Corpo in silicone filettato / Trådviklet kanylehoveddel i silikon / Kanyylin lankavahvisteinen silikonirunko / Armerad silikonkanyl / Σώμα κάνουλας από σιλικόνη με περιελιγμένο σύρμα / Trådforstærket silikonekanylehoveddel / Zbrojony silikonowy korpus / Corpo de cânula em silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül gövdesi / Tělo silikonová kanyly s drátěnou výztuží / Drótmerevítésű szilikon kanültest / Силиконовый корпус канюли с проволочной обмоткой
5. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturkrage / Ommeltuki / Suturkrage / Δακτύλιος ράμματος / Suturkrave / Kołnierz na szew / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Našívací prstenec / Öltőgallér / Кольцо для фиксации нити
6. Strain-relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Manguito de alivio de tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antistress / Strekkavlastningsmuffe / Painetta alentava holkki / Spänningsavlastande manschett / Αποσπαστικό χιτώνιο / Trykaflastningsmuffe / Tuleja regulacji naprężenia / Manga de alívio de tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Feszültéscsillapító hüvely / Разгрузочная муфта
7. Clamp / Clamp / Klemme / Pinza / Klem / Morsetto / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zaciśk / Pinça / Klamp / Svorka / Leszorító / Зажим
8. Locking female luer / Verrouillage luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector de bloqueo luer hembra / Female luer-lock / Connettore luer lock femmina / Luerlock-huunloibling / Luer-naarasliitin / Luerlockkoppling (hona) / Θηλυκό luer ασφάλισης / Hun luer-lock / Złącze żeńskie luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Luer Lock / Anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский винтовой разъем
9. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Tubulure de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit Dreiwegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto a tre vie / Trykkslange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τριόδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de 3 vias / 3 yollu vanaya sahip basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s 3cestným kohoutem / Nyomásmonitorozó szár háromállású csappal / Линия контроля давления с трехходовым запорным краном
10. Pressure monitoring line with locking female luer / Tubulure de contrôle de la pression avec verrouillage luer femelle / Drucküberwachungsleitung mit Luer-Anschluss (weiblich) / Vía de monitorización de la presión con conector de bloqueo luer hembra / Drukbewakingslijn met female luer-lock / Linea di monitoraggio della pressione con connettore luer lock femmina / Trykkslange med hunn-luerlock / Paineentarkkailulinja ja Luer-naarasliitin / Tryckmätningsslang med luerlockkoppling (hona) / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με θηλυκό luer ασφάλισης / Trykmonitoreringsslange med hun luer-lock / Linia monitorowania ciśnienia z żeńskim złączem luer / Linha de monitorização da pressão com conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luere sahip basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s vnitřní koncovkou Luer Lock / Anyaluer-csatlakozóban végződő nyomásmonitorozó szár / Линия контроля давления с соответствующим люэровским винтовым разъемом
11. Solid stylet / Mandrin rigide / Starrer Mandrin / Fiador rígido / Massieve voerdraad / Mandrino rigido / Massiv mandreng / Kiinteä luotin / Styv ledare / Συμπαγής στυλεός / Massiv stilet / Ståly mandryn / Estilete rígido / Katı stilet / Pevný stylet / Merev vezető / Цельный стилет
12. Tru-Touch® handle / Manche Tru-Touch® / Tru-Touch®-Griff / Mango Tru-Touch® / Tru-Touch®-greep / Maniglia Tru-Touch® / Tru-Touch®-håndtak / Tru-Touch®-kahva / Tru-Touch®-handtag / Λαβή Tru-Touch® / Tru-Touch® håndtag / Uchwyt Tru-Touch® / Manipulo Tru-Touch® / Tru-Touch® tutamağı / Rukojeť Tru-Touch® / Tru-Touch® fogantyú / Рукоятка Tru-Touch®
13. Guidewire style stylet / Mandrin fil-guide / Führungsdraht-Mandrin / Fiador-guía / Geleidende voerdraad / Mandrino-guida / Guidewire-mandreng / Ohjainwaijerikuotin / Flexibel ledare / Στυλεός τύπου οδηγού σύρματος / Guidewire-stilet / Mandryn typu prowadnik / Estilete de fio-guia / Kılavuz tel stili stilet / Stylet s vodicím drátem / Vezetődrót / Стилет типа проволочного направителя

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

14. Smooth auto-inflate balloon / Ballonnet lisse auto-gonflable / Glatter selbstfüllender Ballon / Balón liso de inflado automático / Gladde, zelfopblazende ballon / Palloncino autogonfiabile liscio / Glatt, automatisk oppblåsbar ballong / Sileä automaattisesti täyttyvä pallo / Slät självuppblåsande ballong / Ομαλό αυτοδιογκούμενο μπαλόνι / Glat, automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon o gładkiej powierzchni / Balão liso auto-insuflável / Yumuşak otomatik şişirilen balon / Hladký automaticky nafukovací balónek / Sima felszínű, automatikusan felfújódó ballon / Гладкий автоматически накачивающийся баллон
15. Silicone ridged auto-inflate balloon / Ballonnet strié auto-gonflable en silicone / Selbstfüllender Ballon mit Silikon-Struktur / Balón de silicona estriado de inflado automático / Geribbelde, siliconen, zelfopblazende ballon / Palloncino autogonfiabile corrugato / Silikonkantat automatisk oppblåsbar ballong / Uurrettu automaattisesti täyttyvä silikonipallo / Silikonräfflad självuppblåsande ballong / Αυτοδιογκούμενο μπαλόνι με ραβδώσεις από σιλικόνη / Silikoneriflet, automatisk oppustelig ballon / Samonapełniający balon z silikonu o pofałdowanej powierzchni / Balão auto-insuflável estriado em silicone / Silikon kabartmalı otomatik şişirilen balon / Silikonový vroubkovaný automaticky nafukovací balónek / Szilikonfogazott, automatikusan felfújódó ballon / Рифленый силиконовый автоматически накачивающийся баллон
16. Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidahuil / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orifícios laterais / İki taraflı delikler / Dva boční otvory / Két oldalsó nyílás / Два боковых отверстия
17. Semi-rigid reinforcing spine / Colonne de renforcement semi-rigide / Halbsteifes Verstärkungselement / Refuerzo semirrígido / Semiflexibele versteviging / Struttura di rinforzo semirigida / Halvstiv förstärkningsdel / Osittain joustava tukirunko / Halvstyv förstärkningsrygg / Ημιάκαμπτη ράχη ενίσχυσης / Semi-riflet forsterkningsryg / Półsztywny bolec wzmacniający / Núcleo de reforço semi-rígido / Yan sert güçlendirme omurgası / Pološehný zpevňující ostep / Félmerev megerősítő drót / Полужёсткая армирующая основа
18. Two pressure monitoring ports / Deux orifices de contrôle de la pression / Zwei Drucküberwachungsanschlüsse / Dos puertos de monitorización de la presión / Twee drukbewakingspoorten / Due porte per il monitoraggio della pressione / To trykkporter / Kaksi paineentarkkailuportlia / Två tryckmätningsportar / Δύο θύρες παρακολούθησης πίεσης / To trykmonitoreringsporte / Dwa porty monitorowania ciśnienia / Dois orifícios de monitorização da pressão / İki basınç izleme portu / Dva porty pro sledování tlaku / Két nyomásmonitorozó nyílás / Два порта для контроля давления
19. Four cardioplegia flow ports / Quatre orifices de contrôle du débit de cardioplégie / Vier Kardioplegie-Flow-Anschlüsse / Cuatro puertos para flujo de solución de cardioplejía / Vier cardioplegiestroompoorten / Quattro porte per il controllo del flusso delle soluzioni cardioplegiche / Fire flowporter for kardioplegiveske / Neljä kardioplegisen liuoksen virtausportlia / Fyra kardioplegiflödesportar / Τέσσερις θύρες ροής διαλύματος καρδιοπληγίας / Fire kardioplegi-flowporte / Cztery porty do podawania kardioplegii / Quatro orifícios de fluxo de cardioplegia / Dört kardiyoplejî akış portu / Čtyři porty pro průtok kardioplegického roztoku / Négy áramlási nyílás a kardioplégiás oldat számára / Четыре порта для потока кардиоплегического раствора
20. PVC multiport tip / Extrémité multiport en PVC / PVC-Multiport-Spitze / Punta multipuerto de PVC / PVC-tip met meerdere poorten / Punta in PVC a più porte / PVC-spiss med flere åpninger / Perforoitu PVC-kärki / PVC-spets med sidohål / Άκρο πολλαπλών θυρών από PVC / PVC-multiportspids / Końcówka wieloportowa z tworzywa PVC / Ponta de orifícios múltiplos em PVC / PVC çoklu port ucu / Hrot z PVC s multiportem / Többnyílású PVC hegy / Наконечник из ПВХ с несколькими портами
21. Smooth preformed cuff with fluted tip / Ballonnet lisse préformé à extrémité cannelée / Glatter vorgeformter Ballon mit gerillter Spitze / Balón preformado liso con punta acanalada / Gladde, voorgevormde ballon met fluitvormige tip / Palloncino liscio preformato con punta a becco di flauto / Slätt förhandsformat mansett med rillet spets / Sileä muotoiltu manseti ja uralinen kärki / Slät fabrikatformad kuff med räfflad spets / Ομαλός προσχηματισμένος αεροθάλαμος (cuff) με αυλακωτό άκρο / Glat, forformet ballon med rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o gładkiej powierzchni z karbowaną końcówką / Balão pré-moldado liso com ponta biselada / Yivli uca sahip yumuşak ön biçimli manşet / Hladká předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Sima felszínű, előre kialakított manzsetta horonyolt heggyel / Гладкая заранее сформированная манжета с желобовидным наконечником
22. Smooth preformed cuff with short fluted tip / Ballonnet lisse préformé à extrémité cannelée courte / Glatter vorgeformter Ballon mit kurzer gerillter Spitze / Balón preformado liso con punta acanalada corta / Gladde, voorgevormde ballon met korte, fluitvormige tip / Palloncino

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

liacio preformato con punta a becco di flauto corta / Glatt forhåndsformet manajett med kort rillet spiss / Sileä muotoiltu manseti ja lyhyt uralinen kärki / Slät fabriksformad kuff med kort räfflad spets / Ομαλός,προσχηματισμένος ασκοθύλακος (cuff) με βραχύ αυλακωτό άκρο / Glat, forformet ballon med kort rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o gładkiej powierzchni z krótką karbowaną końcówką / Balão pré-moldado liso com ponta biselada / Kısa yivli uca sahip yumuşak ön biçimli manşet / Hladká předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Sima feluzinű, előre kialakított mandzsetta rövid hornyolt heggyel / Гладкая заранее сформированная манжета с короткими желобоватым наконечником

23. Ridged preformed cuff with fluted tip / Ballonnet strié préformé à extrémité cannelée / Strukturierter vorgeformter Ballon mit gerillter Spitze / Balón preformado estriado con punta acanalada / Geribbelde, voorgevormde ballon met fluitvormige tip / Palloncino corrugato preformato con punta a becco di flauto / Rillet forhåndsformet manajett med rillet spiss / Uurreltu muotoiltu manseti ja uralinen kärki / Räfflad fabriksformad kuff med räfflad spets / Προσχηματισμένος ασκοθύλακος (cuff) με ραβδώσεις και αυλακωτό άκρο / Rillet, forformet ballon med rillet spids / Wstępnie ukształtowany balon o pofałdowanej powierzchni z karbowaną końcówką / Balão pré-moldado estriado com ponta biselada / Yivli uca sahip kabartmalı ön biçimli manşet / Vroubkovaná předtvarovaná manžeta s vroubkovaným hrotem / Fogazott felszínű, előre kialakított mandzsetta hornyolt heggyel / Рифлёная заранее сформированная манжета с желобоватым наконечником

24. Three cardioplegia exit channels / Trois canaux de sortie de cardioplégie / Drei Austrittskanäle für Kardioplegielösung / Tres canales de salida de solución de cardioplejía / Drie uitvoerkanalen voor cardioplegie / Tre canali di uscita per soluzioni cardioplegiche / Tre utgangskanaler for kardioplegivæske / Kolme kardioplegisen liuoksen poistokanavaa / Tre kardioplegiutloppskanaler / Τρία κανάλια εξόδου διαλύματος καρδιοπληγίας / Tre kardioplegi-udløbskanaler / Trzy kanały wylotowe kardioplegii / Três canais de saída de cardioplegia / Üç kardiyopleji çıkış kanalı / Tři kanálky pro vypouštění kardioplegického roztoku / Három kimeneti járat a kardioplégiás oldat számára / Три выходных канала для кардиоплегического раствора

25. Ten cardioplegia inlet ports / Dix orifices d'entrée de cardioplégie / Zehn Einlassöffnungen für Kardioplegielösung / Diez puertos de entrada para solución de cardioplejía / Tien ingangspoorten voor cardioplegie / Dieci porte di ingresso per soluzioni cardioplegiche / Ti inngangsporter for kardioplegivæske / Kymmenen kardioplegisen liuoksen tuloportilla / Tio kardioplegiinloppsportar / Δέκα θύρες εισόδου διαλύματος καρδιοπληγίας / Ti kardioplegi-indløbsporte / Dziesięć portów wlotowych kardioplegii / Dez orifícios de entrada de cardioplegia / On kardiyopleji giriş portu / Deset portů pro vstup kardioplegického roztoku / Tíz bemenet nyílás a kardioplégiás oldat számára / Десять входных портов для кардиоплегического раствора

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

DLP®

Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff

Product Description

The cannulae consist of either a PVC body or a wirewound kink-resistant silicone body with auto-inflate cuff. The cannula is used for direct cannulation within the coronary sinus to deliver cardioplegia solution during cardiopulmonary bypass surgery. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. These cannulae utilize a guidewire or solid stylet to facilitate trans-atrial introduction.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

This device is intended for use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.

Contraindications

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

Warnings

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. It is recommended that a pressure of 50 mmHg in the sinus should not be exceeded. This level should be verified by the surgeon.

Extreme caution should be exercised while introducing the catheter into the coronary sinus. Do not force the cannula into the coronary sinus as this may cause vessel damage.

Excessive intra-cuff pressure resulting in possible damage, including rupture, to the coronary sinus can occur if the cannula tip is lodged into an unusually small coronary sinus; or, if while retracting the heart, digital pressure is applied against the cannula tip.

Under this condition, it is possible to partially or fully occlude the intra-cuff flow-ports. If only the cuff exit ports are occluded, the cuff will accumulate fluid and increase in volume and pressure as perfusion is continued, and no corresponding increase in pressure will be registered at the distal tip or the internal pressure port to indicate this condition.

To confirm that the above condition does not exist, and that the cannula is flowing normally:

1. Initiate perfusion at zero flow and increase flow gradually while observing for an immediate step increase in coronary sinus pressure on the pressure monitor. Alternatively, or in conjunction with the above, observe for immediate distention of the coronary sinus and/or middle cardiac vein distal to the cannula tip.
2. If the above is not confirmed, immediately stop perfusion, reposition the cannula tip, and repeat Step 4. If no pressure rise is confirmed, switch to a smaller size catheter.
3. Repeat the above for each reinfusion to insure manipulation of the heart has not resulted in a cannula flow blockage.

Precautions

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

Coronary sinus damage may occur if cardioplegia line pressure is excessive when cardioplegia delivery is initiated.

Pump should be stopped prior to cannula clamping and cannula should be unclamped prior to restarting pump to avoid pressure surges.

Do not bend the stylet into an acute angle as it may result in damage to the coronary sinus or ostium upon withdrawal.

Do not exceed the recommended 50 mmHg sinus pressure.

Do not deliver cardioplegia through the cannula until it has been properly placed in the coronary sinus.

Retraction of the heart while delivering cardioplegia can cause temporary flow restriction leading to excessive pressure in the cannula cuff and/or coronary sinus.

The cannula is designed and intended for single use only. DO NOT REUSE.

PVC models only: Do not use in conjunction with alcohol or alcohol-based materials.

Adverse Effects

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

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula onto the sterile field utilizing an aseptic technique.
2. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip stylet luer snugly into cannula luer. The solid cannula stylet is preformed and should require no additional forming for proper insertion. The guidewire stylet may be bent into a "J" or "hockey stick" configuration to ease cannulation. Do not bend into an acute angle.
3. Cannulate the aorta, as per routine, following heparinization.
4. Place a 1-cm purse string in the mid to upper right atrium. Make a small atriotomy through the purse string. Do not attempt to force the cannula into the coronary sinus. Reposition if resistance is encountered.
5. Insertion Method #1 - With the surgeon on the patient's right, insert the cannula through the RA purse string with the curve of the cannula facing superiorly. With the left hand controlling the cannula, the right index finger is placed at the junction of the IVC and AV groove inferiorly. The tip of the cannula is placed against the finger, then guided through the coronary sinus and positioned in the coronary sinus per surgeon's preference (usually near the left atrial appendage). The stylet is slowly withdrawn. Egress of dark pulsatile blood further confirms proper position.
   Insertion Method #2 - With the surgeon on the patient's left, follow the above steps, except that the cannula is generally held in the right hand and guided into the coronary sinus with the index finger of the left hand as above.
6. Once in the proper position, clamp proximal tubing. Close the pressure monitoring line with a 3-way stopcock. Tighten purse string and loosely tie the suture around the tourniquet and cannula suture collar to secure. Assure that adequate cannula length is within the right atrium. DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as pressure monitoring lumen may be occluded.
7. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula.
8. Place patient on bypass. During cardioplegia infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
9. Attach the female luer or stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated from the line.
   Note: The distal tip may impinge on the venous wall making aspiration difficult. Pressure on the catheter tip with a finger eliminates this problem, should it occur.
10. Unclamp the cannula body and connect to the primed cardioplegia delivery line, assuring that no air is present within the tubing or cannula. Open pressure monitoring stopcock.
11. After crossclamping the aorta, gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Further confirmation is afforded by observing red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart and the corresponding blue coloration of the coronary arteries, if blood cardioplegia is used.
    Caution: Do not exceed 50 mmHg pressure within the coronary veins, except when the heart is beating. This condition could cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
12. Cardiac arrest usually occurs within 30 seconds to 1 minute after cardioplegia is started. If arrest has not occurred, recheck catheter position and vein coloration. Flows may be increased as long as sinus pressure is under 50 mmHg.
13. During infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
14. Following restoration of the coronary and graft flow, the cannula is removed from the atrium and the purse string tied.
    Note: In the event of cannula dislodgment, remove cannula, reinsert the stylet, making certain that an airtight fit exists between cannula and stylet, otherwise air can be sucked into the venous lines potentially creating an airlock. Reinsert cannula following Insertion Method #1 or #2, except that the venous cannula is now in place.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

DLP®

Canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire avec ballonnet auto-gonflable

Description du produit

Cette canule se compose soit d'un corps en PVC, soit d'un corps armé en silicone résistant aux torsions et muni d'un ballonnet auto-gonflable. Cette canule est conçue pour l'administration d'une solution de cardioplégie par canulation directe du sinus coronaire au cours des interventions de circulation extracorporelle. L'arrière du corps de canule se termine par un verrouillage luer femelle. Cette canule utilise un mandrin fil-guide ou un mandrin plein pour faciliter l'insertion par voie transatriale.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Indications d'utilisation

Ce dispositif est conçu pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'une circulation extracorporelle d'une durée maximale de six heures.

Contre-indications

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. Il est recommandé de ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans le sinus. Ce niveau doit être vérifié par le chirurgien.

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'insertion de la canule dans le sinus coronaire. Ne pas forcer pour insérer la canule dans le sinus coronaire sous peine d'endommager les vaisseaux.

Une pression excessive exercée dans le ballonnet peut entraîner d'éventuels dommages, y compris une rupture, dans le sinus coronaire si l'extrémité de la canule est logée dans un sinus coronaire anormalement petit ou si, pendant la rétraction du cœur, une pression est appliquée avec le doigt à l'extrémité de la canule.

Cela peut entraîner une occlusion partielle ou totale des orifices d'écoulement situés dans le ballonnet. Si seuls les orifices de sortie du ballonnet sont obstrués, le ballonnet va peu à peu se remplir de liquide, entraînant une augmentation du volume et une hausse de pression au cours de la perfusion. Aucune hausse de pression correspondante indiquant cette condition ne sera constatée au niveau de l'extrémité distale ou de l'orifice de pression interne.

Pour éviter ce cas de figure et vérifier que le débit de la canule est normal, procéder de la façon suivante :

1. Commencer la perfusion en réglant le débit sur zéro, puis augmenter ce dernier progressivement tout en vérifiant la hausse immédiate de pression dans le sinus coronaire sur le moniteur de contrôle de la pression. Il est également possible d'observer la distension immédiate du sinus coronaire et/ou de la veine interventriculaire postérieure vers l'extrémité de la canule.
2. Dans le cas contraire, arrêter la perfusion sur le champ, repositionner l'extrémité de la canule et répéter l'étape 4. Si la pression n'augmente toujours pas, choisir une canule de taille inférieure.
3. Répéter les étapes ci-dessus pour chaque retransfusion afin de vérifier que la manipulation du cœur n'a pas entraîné le blocage du débit de la canule.

Précautions

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

Des dommages peuvent se produire au niveau du sinus coronaire en cas de pression excessive de la tubulure de cardioplégie au début de l'administration de la cardioplégie.

La pompe doit être arrêtée avant le clampage de la canule, qui doit être désamorcée avant le redémarrage de la pompe pour éviter des poussées de pression.

Ne pas courber le mandrin à un angle aigu pour ne pas endommager le sinus coronaire ou l'ostium lors du retrait.

Ne pas dépasser la pression recommandée de 50 mmHg dans le sinus.

Ne pas administrer de cardioplégie par la canule tant qu'elle n'a pas été repositionnée correctement dans le sinus coronaire.

La rétraction du cœur pendant l'administration de cardioplégie peut restreindre temporairement le débit et produire une pression excessive dans le ballonnet de la canule et/ou dans le sinus coronaire.

Cette canule est destinée à un usage unique exclusivement. NE PAS RÉUTILISER.

Modèles en PVC uniquement : ne pas utiliser avec de l'alcool ou des produits à base d'alcool.

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

Effets secondaires

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Pour faciliter la mise en place de la canule dans le sinus coronaire, glisser le luer du mandrin dans le luer de la canule. Le mandrin rigide de la canule est préformé et ne doit pas l'être davantage pour être inséré correctement. Le mandrin fil-guide peut être courbé en forme de J ou de « crosse » pour faciliter la canulation. Ne pas le courber à un angle aigu.
3. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation.
4. Placer une suture en bourse de 1 cm dans la partie médiane à supérieure de l'oreillette droite. Pratiquer une petite atriotomie par la suture en bourse. Ne pas introduire de force la canule dans le sinus coronaire. La repositionner si une résistance se fait sentir.
5. **Méthode d'insertion n° 1 -** Une fois le chirurgien placé à la droite du patient, insérer la canule par la suture en bourse de l'oreillette droite, la courbe de la canule tournée vers la partie supérieure. La main gauche contrôlant la canule, placer l'index droit à la jonction du sillon de la veine cave inférieure et du sillon auriculo-ventriculaire sur le plan inférieur. L'extrémité de la canule est placée contre le doigt, puis guidée par le sinus coronaire et positionnée dans celui-ci selon les préférences du chirurgien (généralement près de l'appendice atrial gauche). Le mandrin est ensuite retiré lentement. La sortie de sang pulsé noir confirme également que la canule est correctement positionnée.
   Méthode d'insertion n° 2 - Une fois le chirurgien placé à la gauche du patient, suivre les étapes ci-dessus, excepté que la canule se tient généralement dans la main droite et est guidée dans le sinus coronaire avec l'index de la main gauche, comme susmentionné.
6. Une fois la canule correctement positionnée, clamper la tubulure proximale. Fermer la tubulure de contrôle de la pression avec le robinet d'arrêt à 3 voies. Serrer la suture en bourse et attacher sans serrer excessivement la suture autour du tourniquet et du collier de suture de la canule pour assurer une fixation solide. Vérifier que la canule a été insérée dans l'oreillette droite sur une longueur adéquate. NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT LA SUTURE sous peine d'occlure la lumière de contrôle de la pression.
7. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule de perfusion rétrograde du sinus coronaire ne s'est pas délogée.
8. Placer le patient sous circulation extracorporelle. Durant les perfusions de cardioplégie, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
9. Attacher le luer femelle ou le robinet d'arrêt de la tubulure de contrôle de la pression à un système de contrôle de la pression et s'assurer que l'air présent dans la tubulure est aspiré en totalité.
   Remarque : l'extrémité distale peut venir s'appuyer contre la paroi veineuse, rendant l'aspiration difficile. Le cas échéant, une simple pression du doigt sur l'extrémité de la canule permet de résoudre ce problème.
10. Déclamper le corps de canule et le connecter à la tubulure d'administration de cardioplégie amorcée en confirmant l'absence d'air dans la tubulure ou dans la canule. Ouvrir le robinet d'arrêt de contrôle de la pression.
11. Après le clampage total de l'aorte, initier progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. La coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur et la coloration bleue correspondante des artères coronaires, en cas d'utilisation de la cardioplégie sanguine, confirment également le bon positionnement de la canule.
    Attention : ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans les veines coronaires, excepté lorsque le cœur bat. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le moniteur de contrôle de la pression.
12. Un arrêt cardiaque survient généralement entre 30 secondes et 1 minute après le début de la cardioplégie. Dans le cas contraire, vérifier à nouveau la position de la canule et la coloration des veines. Il est possible d'augmenter les débits tant que la pression du sinus est inférieure à 50 mmHg.
13. Pendant les perfusions, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
14. Une fois le débit coronaire et le débit de la greffe rétablis, la canule est retirée de l'oreillette et la suture en bourse est nouée.
    Remarque : si la canule s'est délogée, la retirer puis réinsérer le mandrin en s'assurant qu'un ajustement étanche à l'air a été créé entre la canule et le mandrin afin d'éviter que l'air ne soit aspiré dans les lignes veineuses et ne puisse créer une poche d'air. Réinsérer la canule à l'aide de la méthode d'insertion n° 1 ou 2, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

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

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE DE PERFUSION RÉTROGRADE DU SINUS CORONAIRE AVEC BALLONNET AUTO-GONFLABLE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUE, FABRIQUÉE ET TESTÉE AVANT SA COMMERCIALISATION, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU QUASI-DÉLICTUEUSE.

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

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

DLP®

Retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle (RCSP-Kanüle) mit selbstfüllendem Ballon

Produktbeschreibung

Die Kanülen bestehen entweder aus einem PVC-Körper oder aus einem drahtverstärkten, knickfesten Silikonkörper mit selbstfüllendem Ballon. Die Kanüle wird zur direkten Kanülierung des Koronarsinus verwendet und dient bei kardiopulmonalen Bypassoperationen zur Verabreichung von Kardioplegielösung. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. Diese Kanülen sind mit einem Führungsdraht-Mandrin oder einem starren Mandrin ausgestattet, um die transatriale Einführung zu erleichtern.

Steril, pyrogenfrei, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Dieses Produkt ist für die retrograde Verabreichung von Kardioplegielösung durch den Koronarsinus bei kardiopulmonalen Bypassoperationen von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. Dieser sollte 50 mmHg nicht überschreiten. Die Festlegung des zulässigen Maximaldrucks im Koronarsinus obliegt dem Chirurgen.

Bei der Einführung der Kanüle in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßverletzungen besteht.

Wird die Kanülenspitze in einem ungewöhnlich engen Koronarsinus platziert oder beim Zurückziehen des Herzens mit dem Finger Druck auf die Kanülenspitze ausgeübt, kann im Inneren des Ballons ein übermäßiger Druck entstehen, der zu einer Verletzung oder gar Ruptur des Koronarsinus führen kann.

In diesem Zustand kann es zu einer teilweisen oder vollständigen Okklusion der Flow-Anschlüsse im Inneren des Ballons kommen. Wenn nur die Austrittsöffnungen des Ballons blockiert sind, sammelt sich bei fortgesetzter Perfusion im Inneren des Ballons Flüssigkeit an, und es kommt zu einer Volumenvergrößerung und einem Druckanstieg des Ballons, ohne dass an der distalen Spitze bzw. am internen Druckanschluss ein entsprechender Druckanstieg registriert wird.

Vergewissern Sie sich, dass der oben beschriebene Zustand nicht vorliegt und dass die Kanüle wie vorgesehen funktioniert:

1. Leiten Sie die Perfusion mit einem Flow von null ein, und erhöhen Sie den Flow allmählich, während Sie gleichzeitig überprüfen, ob am Druckmonitor ein sofortiger schrittweiser Anstieg des Drucks im Koronarsinus angezeigt wird. Alternativ (oder zusätzlich) können Sie auch darauf achten, ob es zu einer unmittelbaren Ausdehnung des Koronarsinus und/oder der V. cordis media kommt, die sich distal von der Kanülenspitze befindet.
2. Wenn das beschriebene Verhalten nicht beobachtet wird, beenden Sie sofort die Perfusion, positionieren Sie die Kanülenspitze neu, und wiederholen Sie Schritt 4. Wenn kein Druckanstieg registriert wird, verwenden Sie einen kleineren Katheter.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang für jede Reinfusion, um auszuschließen, dass durch die Herzbehandlung der Flow der Kanüle blockiert wird.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Verfahren obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Der Chirurg muss die Eignung jeglicher Verfahren auf der Grundlage der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung sowie der Art des Eingriffs selbst beurteilen.

Herrscht ein übermäßiger Druck in der Kardioplegieleitung, wenn die Verabreichung der Kardioplegielösung aufgenommen wird, besteht die Gefahr einer Verletzung des Koronarsinus.

Vor dem Abklemmen der Kanüle muss die Pumpe angehalten werden. Analog muss die Abklemmung der Kanüle vor dem Wiederanlaufenlassen der Pumpe aufgehoben werden, um das Auftreten von Druckspitzen zu vermeiden.

Der Mandrin darf nicht in einem Winkel gebogen werden, da es andernfalls beim Zurückziehen zu einer Verletzung des Koronarsinus oder des Ostiums kommen kann.

Der empfohlene Druck von 50 mmHg im Koronarsinus darf nicht überschritten werden.

Die Verabreichung der Kardioplegielösung durch die Kanüle darf erst aufgenommen werden, nachdem diese ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

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

Wird die Kanüle aus dem Herzen zurückgezogen, während durch diese Kardioplegielösung verabreicht wird, kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Flows kommen, wodurch im Ballon der Kanüle und/oder im Koronarsinus ein übermäßiger Druck auftreten kann.

Die Kanüle ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Nur PVC-Modelle: Die Kanüle darf nicht gemeinsam mit Alkohol oder auf Alkohol basierenden Materialien eingesetzt werden.

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter aseptischen Bedingungen in das sterile Feld.
2. Schieben Sie den Griff des Mandrins bündig in den Luer-Anschluss an der Kanüle ein. Die Kanüle kann so leichter im Koronarsinus platziert werden. Der starre Mandrin ist vorgeformt und sollte ohne jegliche zusätzliche Verformung ein ordnungsgemäßes Einführen der Kanüle ermöglichen. Der Führungsdraht-Mandrin kann in „J"- oder „Hockeyschläger"-Form gebogen werden, um die Einführung der Kanüle zu erleichtern. Ein Verbiegen im spitzen Winkel ist jedoch unbedingt zu unterlassen.
3. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta.
4. Legen Sie etwa in der Mitte oder oberhalb der Mitte des rechten Atriums eine 1-cm-Tabaksbeutelnaht an. Nehmen Sie durch die Tabaksbeutelnaht eine kleine Atriotomie vor. Versuchen Sie keinesweges, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu, wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten.
5. **Einführmethode 1 -** Positionieren Sie sich an der rechten Seite des Patienten. Führen Sie die Kanüle durch die Tabaksbeutelnaht am rechten Atrium ein. Halten Sie die Kanüle dabei so, dass die durch den Mandrin vorgegebene Biegung nach oben weist. Steuern Sie die Kanüle mit der linken Hand, und legen Sie den rechten Zeigefinger von unten auf Höhe der Kranzfurche an die untere Hohlvene. Führen Sie die Spitze der Kanüle bis zum rechten Zeigefinger vor. Führen Sie die Kanüle dann in den Koronarsinus. Positionieren Sie die Kanüle nach eigenem Ermessen (üblicherweise in Nähe des linken Herzohrs) im Koronarsinus. Ziehen Sie den Mandrin langsam zurück. Das pulsatile Austreten von dunklem Blut trägt zur Bestätigung der ordnungsgemäßen Platzierung der Kanüle bei.
Einführmethode 2 - Positionieren Sie sich an der linken Seite des Patienten. Gehen Sie wie unter „Einführmethode 1" beschrieben vor, nur dass Sie die Kanüle prinzipiell mit der rechten Hand halten und mithilfe des Zeigefingers der linken Hand wie unter „Einführmethode 1" beschrieben in den Koronarsinus führen.
6. Sobald sich die Kanüle an der vorgesehenen Position befindet, klemmen Sie die proximale Schlauchleitung ab. Schließen Sie mithilfe des Dreiwegehahns die Drucküberwachungsleitung. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an. Legen Sie die Naht locker um das Tourniquet und den Nahtring der Kanüle, um diese zu fixieren. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf vorgesehener Länge im rechten Atrium liegt. ZIEHEN SIE DIE NAHT NICHT ZU FEST AN, um ein Abklemmen der Drucküberwachungsleitung zu vermeiden.
7. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die retrograde Koronarsinus-Perfusionskanüle nicht verlagert hat.
8. Leiten Sie den Bypass ein. Stellen Sie sicher, dass während der Infusion der Kardioplegielösung entweder der linke Ventrikel oder die Aorta belüftet wird.
9. Schließen Sie den weiblichen Luer-Anschluss oder den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung an ein Drucküberwachungssystem an. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Luft aus der Drucküberwachungsleitung aspiriert wurde.

   Hinweis: Die distale Spitze kann auf die Venenwand stoßen und das Absaugen erschweren. Dieses Problem lässt sich durch Druck auf die Katheterspitze mit einem Finger beheben.
10. Lösen Sie die Klemme am Kanülenkörper, und schließen Sie die gefüllte Kardioplegielösungsleitung an. Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Kanüle frei von Luft sind. Öffnen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung.
11. Leiten Sie nach dem Abklemmen der Aorta den allmählichen retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Überwachen Sie dabei den Druck im Koronarsinus. Bei Verwendung einer Blutkardioplegielösung dienen die

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

Rotfärbung der Koronarvenen an der anterioren Seite des Herzens sowie die entsprechende Blaufärbung der Koronararterien als weitere Bestätigung.

Vorsicht: Außer bei schlagendem Herzen darf der Druck in den Koronarvenen 50 mmHg nicht übersteigen. Dies könnte dazu führen, dass auf dem Druckmonitor eine linksventrikuläre Druckkurve angezeigt wird.

12. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 Sekunden bis 1 Minute nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, sind Kanülenposition und Venenfärbung erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
13. Achten Sie während der Infusionen darauf, dass entweder der linke Ventrikel oder die Aorta entlüftet werden.
14. Ziehen Sie die Kanüle nach Wiederherstellung des Flows in den Koronarien und dem Graft aus dem Atrium zurück, und ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu.

Hinweis: Sollte sich die Kanüle verlagern, muss sie aus dem Atrium entfernt und der Mandrin wieder eingeführt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Mandrin die Kanüle luftdicht abdichtet, da andernfalls Luft – die sich möglicherweise zu einer Luftblase akkumuliert – in die venösen Leitungen angesaugt werden kann. Wiederholen Sie nun unter Anwendung der Einführmethode 1 oder 2 die Einführung der Kanüle (die venöse Rückführkanüle ist bereits eingeführt).

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE RETROGRADE KORONARSINUS-PERFUSIONSKANÜLE MIT SELBSTFÜLLENDEM BALLON – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT" BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS: MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DEFEKT ODER AUSFALL DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

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

DLP®

Cánula de perfusión retrógrada del seno coronario con balón de inflado automático

Descripción del producto

La cánula se compone de un cuerpo de PVC, o bien de un cuerpo de silicona con espiral de alambre resistente a la torsión, y de un globo de inflado automático. La cánula se utiliza para la administración de solución de cardioplejía mediante canulación directa en el seno coronario durante las intervenciones quirúrgicas de bypass cardiopulmonar. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector de bloqueo luer hembra. Estas cánulas utilizan una guía o un fiador rígido para facilitar la introducción transauricular.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para utilizarse durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, durante un período máximo de seis horas, para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. Se recomienda no superar una presión de 50 mm Hg en el seno. El cirujano debe verificar este nivel de presión.

Extreme la precaución al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

Si se aloja la punta de la cánula en un seno coronario anormalmente pequeño o si se aplica presión con los dedos sobre la punta de la cánula al apartar el corazón, puede producirse una presión excesiva dentro del balón que puede causar lesiones en el seno coronario, incluida una rotura.

En esta situación, es posible que se ocluyan total o parcialmente los puertos de flujo del interior del globo. Si sólo se ocluyen los puertos de salida del globo, éste acumulará líquido y aumentará de volumen y presión a medida que se realiza la perfusión; sin embargo, no se producirá un aumento de presión correspondiente en el extremo distal ni en el puerto de presión interno que indique esta situación.

Para confirmar que no se produce este problema y que el líquido fluye por la cánula normalmente:

1. Inicie la perfusión con un caudal cero e incremente gradualmente el flujo mientras observa en el monitor de presión si se produce un aumento inmediato de la presión del seno coronario. Como alternativa, o junto con la operación anterior, observe si se produce una distensión inmediata del seno coronario o la vena cardíaca media distal a la punta de la cánula.
2. Si lo anterior no se confirma, detenga inmediatamente la perfusión, vuelva a colocar la punta de la cánula y repita el paso 4 anterior. Si no se confirma el aumento de la presión, cambie a un catéter de menor tamaño.
3. Repita el procedimiento anterior para cada reinfusión a fin de garantizar que la manipulación del corazón no ha provocado un bloqueo en el flujo de la cánula.

Medidas preventivas

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

Pueden producirse lesiones del seno coronario si la presión en la vía de cardioplejía es excesiva al iniciar la administración de la solución de cardioplejía.

Debe detenerse la bomba antes de pinzar la cánula y la pinza debe liberarse antes de volver a activar la bomba a fin de evitar elevaciones excesivas de la presión.

No doble el fiador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

No supere la presión recomendada en el seno de 50 mm Hg.

No administre la solución de cardioplejía a través de la cánula hasta que ésta esté correctamente colocada en el seno coronario.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

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

Modelos de PVC únicamente: No utilice alcohol ni materiales que contengan alcohol con este dispositivo.

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

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula al campo estéril mediante una técnica aséptica.
2. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje firmemente el conector luer del fiador en el conector luer de la cánula. El fiador rígido de la cánula viene premodelado y no debería requerir cambios de forma adicionales para insertarlo correctamente. El fiador-guía puede doblarse en forma de "J" o "palo de hockey" para facilitar la canulación. No lo doble en ángulo agudo.
3. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización.
4. Realice una sutura en bolsa de tabaco de 1 cm en la zona media superior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Vuelva a situar la cánula si nota resistencia.
5. **Método de inserción n.º 1: -** Sitúese a la derecha del paciente e inserte la cánula a través de la sutura en bolsa de tabaco de la aurícula derecha, con la curva de la cánula dirigida hacia arriba. Mientras controla la cánula con la mano izquierda, coloque el dedo índice derecho en la unión de la vena cava inferior y el surco auriculoventricular, sobre el plano inferior. Coloque la punta de la cánula contra el dedo y a continuación guíela a través del seno coronario y sitúela en éste conforme a sus preferencias (generalmente cerca de la orejuela de la aurícula izquierda). Retire lentamente el fiador. La salida de sangre oscura pulsátil confirma que la posición es correcta.
   Método de inserción n.º 2: - Sitúese a la izquierda del paciente y siga los pasos anteriores, salvo que la cánula generalmente se sostiene con la mano derecha y se guía dentro del seno coronario con el dedo índice de la mano izquierda, tal como se ha descrito anteriormente.
6. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, pince el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y átela laxamente alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarla. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha. NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podría ocluirse la luz de la vía de monitorización de presión.
7. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario no se ha desplazado.
8. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
9. Conecte el adaptador luer hembra o la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
   Nota: La punta distal puede incidir en la pared venosa, lo que dificultaría la aspiración. Si se produce este problema, presione con el dedo la punta del catéter.
10. Abra la pinza del cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de monitorización de presión.
11. Después de pinzar transversalmente la aorta, comience gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión en el seno coronario. Si utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmar el procedimiento si observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.
    Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo. Si lo hace, podría aparecer en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
12. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
13. Durante las infusiones, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta permitan la evacuación de fluidos o volumen.
14. Una vez restablecido el flujo coronario y del injerto, retire la cánula del seno coronario de la aurícula y ate la sutura en bolsa de tabaco.
    Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las vías venosas, lo

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

cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el Método de inserción n.º 1 o n.º 2, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA DE PERFUSIÓN RETRÓGRADA DEL SENO CORONARIO CON BALÓN DE INFLADO AUTOMÁTICO, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

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

DLP®

Canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius met zelfopblazende ballon

Productbeschrijving

De canules bestaan uit een PVC-lichaam, of uit een knikbestendig, siliconen canulelichaam, met draadwindingen en een zelfopblazende ballon. De canule wordt gebruikt voor rechtstreeks canuleren in de sinus coronarius voor het toedienen van cardioplegieoplossing tijdens cardiopulmonaire bypassoperaties. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een female luer-lock. Bij deze canules wordt gebruikgemaakt van een geleidedraad of een massieve voerdraad om de canule door het atrium te voeren.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Dit instrument is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypassoperatie van zes uur of korter, voor de toediening van cardioplegie retrograad via de sinus coronarius.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegieoplossing te worden bewaakt. Aanbevolen wordt de druk in de sinus niet hoger te laten worden dan 50 mmHg. De hoogte dient te worden gecontroleerd door de chirurg.

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de katheter in de sinus coronarius inbrengt. Oefen tijdens het inbrengen van de canule in de sinus coronarius geen druk uit, omdat hierdoor het bloedvat beschadigd kan raken.

In de ballon kan een te hoge druk ontstaan, wat tot beschadiging en zelfs ruptuur van de sinus coronarius kan leiden, als de canuletip in een ongewoon kleine sinus coronarius wordt ingebracht of als bij retractie van het hart met een vinger op de canuletip wordt gedrukt.

Dit kan leiden tot gedeeltelijke of volledige afsluiting van de stroompoorten in de ballon. Als alleen de uitgangspoorten van de ballon worden afgesloten, hoopt zich vloeistof op in de ballon, waardoor het volume en de druk in de ballon toenemen. Er wordt echter geen druktoename gemeten bij de distale tip of bij de interne drukpoort, zodat er geen indicatie is voor deze situatie.

Als volgt kan worden gecontroleerd of het hiervoor beschreven probleem zich niet voordoet en of de canule normaal doorstroomt:

1. Start de perfusie met een flow van **nul** en verhoog deze geleidelijk. Kijk of de druk in de sinus coronarius een onmiddellijke sprong vertoont op de drukmonitor. Als alternatief, of tegelijk met hetgeen hiervoor is beschreven, kunt u in de gaten houden of er een onmiddellijke zwelling optreedt van de sinus coronarius en/of van de middelste hartader distaal van de canuletip.
2. Als de hiervoor beschreven controle leidt tot afwijkende bevindingen, stop dan onmiddellijk met de perfusie, plaats de canuletip opnieuw en herhaal stap 4. Als geen druktoename wordt waargenomen, gebruik dan een kleiner formaat katheter.
3. Herhaal de hiervoor beschreven procedure voor elke re-infusie om uit te sluiten dat manipulatie van het hart heeft geleid tot een blokkade van de canulestroom.

Voorzorgsmaatregelen

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

De sinus coronarius kan beschadigd raken als de druk in de cardioplegielijn te hoog is wanneer wordt begonnen met de toediening van de cardioplegieoplossing.

Om drukgolven te voorkomen, moet de pomp worden stopgezet voordat de canule wordt afgeklemd en moet de klem op de canule worden geopend voordat de pomp weer in werking wordt gezet.

Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek, want dit kan bij terugtrekken leiden tot beschadiging van de sinus coronarius en het ostium.

Overschrijd de aanbevolen sinusdruk van 50 mmHg niet.

Begin pas met het toedienen van de cardioplegieoplossing via de canule wanneer de canule op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

Retractie van het hart tijdens de toediening van de cardioplegieoplossing kan een tijdelijke belemmering van de stroom veroorzaken, met als gevolg een te hoge druk in de canuleballon en/of de sinus coronarius.

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

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

Alleen PVC-modellen: niet gebruiken in combinatie met alcohol of materialen op alcoholbasis.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Schuif de voerdraadluer goed in de canuleluer om het inbrengen van de canule in de sinus coronarius te vereenvoudigen. De meegeleverde canulevoerdraad is voorgevormd en hoeft niet extra te worden gebogen om goed te kunnen worden ingebracht. De geleidevoerdraad kan in de vorm van een "J" of "hockeystick" worden gebogen om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
3. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie.
4. Breng een tabakzak van 1 cm aan midden tot boven in het rechteratrium. Maak een kleine atriotomie via de tabakzak. Probeer de canule niet met kracht in de sinus coronarius te duwen. Wijzig de positie van de canule als u weerstand voelt.
5. **Inbrengmethode 1 -** De chirurg staat aan de rechterkant van de patiënt. Breng de canule via de tabakzak in het rechteratrium in met de bocht van de canule in superieure richting. Houd de canule in de linkerhand en plaats de rechterwijsvinger op de overgang van de IVC- en AV-groef aan inferieure zijde. Plaats de tip van de canule tegen de vinger, leid de tip vervolgens door de sinus coronarius en positioneer de tip in de sinus coronarius naar voorkeur van de chirurg (meestal vlak bij het linkerhartoor). Trek de voerdraad langzaam terug. Een juiste positie wordt verder bevestigd door de uitstroom van donker, pulserend bloed.
   Inbrengmethode 2 - De chirurg staat aan de linkerkant van de patiënt. Volg dezelfde stappen zoals hierboven, alleen wordt de canule nu doorgaans in de rechterhand gehouden en met de wijsvinger van de linkerhand de sinus coronarius in geleid op de wijze zoals hiervoor is beschreven.
6. Klem het proximale uiteinde van de tubing af zodra de juiste positie is bereikt. Sluit de drukmetingslijn af met een driewegtraan. Trek de tabakzak strak en bind de hechting losjes vast rond de tourniquet en de hechting van de canule om deze vast te zetten. Zorg ervoor dat het deel van de canule dat zich binnen het rechteratrium bevindt, groot genoeg is. TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders het drukmetingslumen afgesloten kan worden.
7. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de canule voor retrograde perfusie van de sinus coronarius goed op zijn plaats zit.
8. Leg de patiënt aan de bypass. Zorg ervoor dat tijdens het toedienen van de cardioplegieoplossing ofwel het linkerventrikel ofwel de aorta wordt ontlucht.
9. Sluit de female luer-lock of de kraan van de drukmetingslijn aan op een drukmetingssysteem en zorg ervoor dat alle lucht uit de lijn wordt geaspireerd.

   Opmerking: De distale tip kan de aderwand raken, waardoor afzuiging bemoeilijkt kan worden. Druk van de vinger op de tip van de katheter kan dit probleem, mocht het zich voordoen, verhelpen.
10. Zet de klem op het canulelichaam open en sluit de canule aan op de gevulde toedieningslijn voor de cardioplegieoplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er in de tubing of canule geen lucht aanwezig is. Open de kraan van de drukmetingslijn.
11. Na cross-clamping van de aorta, start u geleidelijk de retrograde cardioplegiestroom. Controleer de druk in de sinus coronarius. Een juiste afsluiting kan worden vastgesteld aan de hand van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de transseptumaders, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aders mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt. Bij een hogere druk kan op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.
12. Hartstilstand treedt meestal op binnen 30 seconden tot 1 minuut nadat met het toedienen van de cardioplegieoplossing is begonnen. Als er geen hartstilstand optreedt, controleert u de positie van de katheter en de kleur van de aderen opnieuw. De stroom kan worden verhoogd, mits de sinusdruk onder de 50 mmHg blijft.
13. Verzeker u er tijdens infusies van dat ofwel de linkerventrikel ofwel de aorta ontlucht wordt.
14. Na herstel van de bloedstroom in de transseptumaderen en het implantaat verwijdert u de canule uit het atrium en knoopt u de tabakzak dicht.

    Opmerking: In het geval van dislocatie van de canule verwijdert u de canule en brengt u de voerdraad opnieuw in. Zorg er hierbij voor dat de canule en voerdraad luchtdicht op elkaar worden aangesloten, omdat anders

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

lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 1 of 2, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

De volgende uitsluiting op de garantie geldt alleen voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE VOOR RETROGRADE PERFUSIE VAN DE SINUS CORONARIUS MET ZELFOPBLAZENDE BALLON, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

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

DLP®

Cannula per perfusione retrograda del seno coronarico con palloncino autogonfiabile

Descrizione del prodotto

La cannula sono composte da un corpo in PVC o da un corpo in silicone antischiacciamento filettato dotato di palloncino autogonfiabile. La cannula viene utilizzata per l'incannulazione diretta nel seno coronarico per la somministrazione delle soluzioni cardioplegiche durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare. La parte posteriore del corpo della cannula termina con un connettore luer lock femmina. Queste cannule utilizzano un mandrino rigido o un mandrino-guida per facilitare l'inserimento per via transatriale.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è destinato alla somministrazione delle soluzioni cardioplegiche per via retrograda attraverso il seno coronarico durante gli interventi chirurgici di bypass cardiopolmonare della durata massima di sei ore.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Durante la somministrazione della soluzione cardioplegica, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico, che non deve superare 50 mmHg. Il livello della pressione deve essere verificato dal chirurgo.

Procedere con estrema cautela durante l'introduzione del catetere nel seno coronarico. Non forzare la cannula nel seno coronarico per evitare di provocare lesioni ai vasi sanguigni.

All'interno del palloncino può formarsi una pressione eccessiva, con conseguente rischio di lesioni quali la lacerazione del seno coronarico se la punta della cannula viene posizionata in un seno coronarico insolitamente piccolo o se, durante la contrazione cardiaca, viene esercitata una pressione sulla punta della cannula.

In queste condizioni, è possibile chiudere parzialmente o completamente il flusso all'interno del palloncino. Se si chiudono solo le porte di efflusso del palloncino, il fluido si accumula all'interno di quest'ultimo, con conseguente aumento del volume e della pressione man mano che si procede con la perfusione. A tale aumento non corrisponde una maggiore pressione sulla punta distale o sulla porta di pressione interna che indichi tale condizione.

Per confermare che la condizione illustrata in precedenza non è presente e che la cannula scorre normalmente:

1. Avviare la perfusione con flusso zero e aumentare il flusso gradualmente, verificando sul monitor eventuali aumenti improvvisi di pressione nel seno coronarico. In alternativa, oltre alle operazioni indicate in precedenza, osservare la distensione immediata del seno coronarico e/o della vena cardiaca distale rispetto alla punta della cannula.
2. Se tale condizione non si verifica, interrompere immediatamente la perfusione, riposizionare la punta della cannula e ripetere il Punto 4. In assenza di aumenti di pressione, utilizzare un catetere più piccolo.
3. Ripetere le operazioni sopra descritte per ogni reinfusione per accertarsi che la manipolazione cardiaca non abbia prodotto eventuali blocchi del flusso della cannula.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione delle procedure e delle tecniche chirurgiche appropriate. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. I chirurghi devono valutare la correttezza della procedura in base alla propria esperienza e formazione e al tipo di procedura chirurgica utilizzata.

Se la pressione della linea di somministrazione della soluzione cardioplegica è eccessiva, possono verificarsi lesioni al seno coronarico.

Per evitare sbalzi di pressione, è necessario arrestare la pompa prima del clampaggio della cannula; quest'ultima dovrà essere sbloccata prima di riavviare la pompa.

Non piegare il mandrino ad angolo acuto per evitare di provocare lesioni all'ostio o al seno coronarico durante l'estrazione.

Non superare la pressione del seno consigliata, pari a 50 mmHg.

Somministrare le soluzioni cardioplegiche attraverso la cannula solo dopo aver posizionato correttamente quest'ultima nel seno coronarico.

La contrazione cardiaca durante la somministrazione delle soluzioni cardioplegiche può provocare una riduzione temporanea del flusso, che può causare un eccessivo aumento della pressione all'interno del palloncino della cannula e/o del seno coronarico.

La cannula è esclusivamente monouso: NON RIUTILIZZARE.

Solo modelli in PVC: non utilizzare insieme ad alcool o materiali a base di alcool.

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

Effetti Indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione e il prodotto per verificare l'eventuale presenza di danni e per controllare la data di scadenza. Se la cannula non presenta danni e non è scaduta, aprire la confezione e trasferirla sul campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Per agevolare il posizionamento della cannula nel seno coronarico, far scorrere il mandrino con luer nel luer della cannula facendo in modo che i due elementi aderiscano. Il mandrino della cannula è rigido e non occorre sagomarlo ulteriormente per garantirne il corretto inserimento. Il mandrino-guida può essere piegato a forma di "J" o di "mazza da hockey" per facilitare l'incannulazione. Non piegarlo ad angolo acuto.
3. Incannulare l'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione.
4. Posizionare una borsa di tabacco da 1 cm nella sezione medio-alta dell'atrio destro. Praticare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco. Non forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico. In caso di resistenza, ripetere il posizionamento.
5. **Metodo di inserimento n. 1 -** Con il chirurgo a destra del paziente, inserire la cannula attraverso la sutura a borsa di tabacco dell'atrio destro con la curva della cannula rivolta verso l'alto. Manovrando la cannula con la mano sinistra, posizionare il dito indice della mano destra nel punto di giunzione del solco della vena cava inferiore e del solco atrioventricolare nella parte inferiore. Posizionare la punta della cannula contro il dito, quindi guidarla nel seno coronarico a posizionarla in base alle preferenze del chirurgo (in genere, in prossimità dell'auricola sinistra). Estrarre lentamente il mandrino. La fuoriuscita di sangue venoso è un'ulteriore conferma del corretto posizionamento.
   Metodo di inserimento n. 2 - Con il chirurgo a sinistra del paziente, viene utilizzata una procedura analoga a quella descritta in precedenza; l'unica differenza consiste nel fatto che la cannula viene generalmente tenuta con la mano destra e guidata all'interno del seno coronarico con il dito indice della mano sinistra.
6. Dopo il posizionamento, clampare il tubo prossimale. Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto a tre vie. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza applicare una pressione eccessiva intorno al tourniquet e al collare di sutura della cannula per fissarla. Accertarsi che la lunghezza della cannula all'interno dell'atrio destro sia adeguata. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA SUTURA per evitare di occludere il lume per il monitoraggio della pressione.
7. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula per perfusione retrograda del seno coronarico sia presente.
8. Eseguire il bypass. Durante le infusioni di soluzioni cardioplegiche, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
9. Collegare il connettore luer lock femmina o il rubinetto della linea di monitoraggio della pressione a un sistema di monitoraggio e verificare che l'aria sia completamente aspirata dalla linea.
   Nota: la punta distale può urtare la parete venosa rendendo difficile l'aspirazione. In tal caso, è sufficiente premere la punta del catetere con un dito.
10. Sbloccare il corpo della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della soluzione cardioplegica pariempita, verificando che non sia presente aria all'interno del tubo o della cannula. Aprire il rubinetto di monitoraggio della pressione.
11. Dopo il crossclamping aortico, avviare gradualmente il flusso di cardioplegia retrograda. Controllare la pressione del seno coronarico. Per ottenere un'ulteriore conferma, osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla superficie anteriore del cuore e la corrispondente colorazione blu delle arterie coronariche, se viene attuata la cardioplegia ematica.
    Attenzione: fare in modo che la pressione non superi i 50 mmHg nelle vene coronariche, tranne durante il battito cardiaco. Questa condizione può determinare la riproduzione di un'onda della pressione ventricolare sinistra sul monitor.
12. L'arresto cardiaco generalmente si verifica entro un periodo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'avvio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso, purché la pressione del seno sia inferiore a 50 mmHg.
13. Durante le infusioni, verificare il venting dell'aorta o del ventricolo sinistro.
14. Dopo il ripristino del flusso coronarico e dell'innesto, la cannula viene rimossa dall'atrio e la sutura a borsa di tabacco viene legata.
    Nota: in caso di distacco della cannula, rimuoverla e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra cannula e mandrino per evitare l'introduzione di aria nelle linee venose, con conseguente rischio di formazione

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

di bolle d'aria. Reinserire la cannula utilizzando il metodo n. 1 o n. 2; l'unica differenza consiste nel fatto che la cannula venosa è in posizione.

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti che non risiedono negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA PER PERFUSIONE RETROGRADA DEL SENO CORONARICO, INDICATA DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

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

DLP®

Kanyle for retrograd perfusjon av sinus coronarius med automatisk oppblåsbar mansjett

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av enten en hoveddel i PVC eller en trådviklet knekkbestandig hoveddel i silikon med automatisk oppblåsbar mansjett. Kanylen brukes til direkte kanylering i sinus coronarius for å levere kardioplegivæske under kardiopulmonal bypasskirurgi. Baksiden av kanylen ender i en luerlock-hunnkobling. Disse kanylene benytter en guidewire-mandrenge eller massiv mandrenge til å forenkle trans-atrial innføring.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Dette produktet brukes til retrograd infusjon av kardioplegivæske i sinus coronarius i maksimalt seks timer ved kardiopulmonal bypasskirurgi.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegivæske. Det anbefales at et trykk på 50 mmHg i sinus ikke overskrides. Dette nivået skal kontrolleres av kirurgen.

Vær svært forsiktig når du fører kateteret inn i sinus coronarius. Ikke bruk makt når du fører kanylen inn i sinus coronarius, da dette kan gi karskade.

Stort trykk i mansjetten, som kan føre til mulig skade, inkludert ruptur, i sinus coronarius, kan oppstå hvis kanylespissen settes inn i en svært liten sinus coronarius, eller hvis det brukes digitalt trykk mot kanylespissen mens hjertet trekkes tilbake.

I slike tilfeller er det mulig å delvis eller fullstendig stenge flowportene i mansjetten. Hvis bare utgangsportene på mansjetten er stengt, vil mansjetten samle opp væske og få økt volum og trykk ettersom perfusjonen fortsetter. Det vil også si at ingen tilsvarende økning i trykk registreres ved den distale spissen eller den interne trykkporten for å indikere denne tilstanden.

Slik gjør du for å bekrefte at tilstanden som er beskrevet ovenfor, ikke har oppstått, og at flowen i kanylen er normal:

1. Start perfusjon ved nytt flow, og øk flowen gradvis mens du ser etter en umiddelbar trinnvis økning i sinus coronarius-trykket på trykkmonitoren. Alternativt, eller sammen med metoden ovenfor, kan du se etter umiddelbar distensjon av sinus coronarius og/eller den midtre hjertevenen distalt for kanylespissen.
2. Hvis dette ikke bekreftes, må du stoppe perfusjonen umiddelbart, plassere kanylespissen på nytt og gjenta trinn 4. Hvis det ikke bekreftes noen trykkøkning, bytter du til et mindre kateter.
3. Gjenta trinnene ovenfor for hver reinfusjon for å sikre at manipulering av hjertet ikke har ført til blokkering av kanyleflowen.

Forholdsregler

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

Det kan oppstå skade på sinus coronarius hvis trykket i kardioplegivæskeslangen er for høyt når kardioplegivæsketilførselen startes.

Pumpen bør stoppes før klemmen settes på kanylen, og klemmen bør åpnes før pumpen startes igjen for å unngå trykksvingninger.

Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel, ettersom dette kan gi skade på sinus coronarius eller ostiet når mandrengen trekkes ut.

Ikke overskrid det anbefalte sinustrykket på 50 mmHg.

Ikke gi kardioplegivæske gjennom kanylen før kanylen er plassert riktig i sinus coronarius.

Kontraksjon av hjertet mens det gis kardioplegivæske, kan føre til midlertidig begrenset flow og dermed for høyt trykk i kanylemansjetten og/eller sinus coronarius.

Kanylen er kun beregnet for engangsbruk. SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Bare PVC-modeller: Skal ikke brukes sammen med alkohol eller alkoholbaserte materialer.

Bivirkninger

Dette utstyret har, som alle ekstrakorporelle blodsystemenheter, mulige bivirkninger som omfatter, men ikke er begrenset til infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser og dislokasjon. Det kan oppstå skader på kar og komplikasjoner ved punksjonsstedet hvis bruksanvisningen ikke følges.

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis pakningen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
2. Sett luer-koblingen på mandrengen godt inn i luer-koblingen på kanylen, slik at kanylen kan plasseres i sinus coronarius. Den massive kanylemandrengen er formet på forhånd og trenger ikke å formes ytterligere før den føres inn. Guidewire-mandrengen kan være bøyd i form som en "J" eller en "hockeykølle" for å lette kanyleringen. Mandrengen skal ikke bøyes i spiss vinkel.
3. Kanyler aorta, i henhold til rutiner, etter heparinisering.
4. Plasser en tobakkspungesutur på 1 cm i midtre til øvre høyre atrium. Legg en liten atriotomi gjennom tobakkspungesuturen. Ikke forsøk å føre kanylen inn i sinus coronarius med makt. Sett kanylen inn på nytt hvis du møter motstand.
5. Innføringsmetode nr. 1 - Kirurgen står på pasientens høyre side og fører kanylen inn gjennom tobakkspungesuturen med bøyningen på kanylen vendende oppover. Kanylen kontrolleres med venstre hånd, mens høyre pekefinger plasseres på punktet der VCI og sinus coronarius møtes. Spissen på kanylen plasseres mot fingeren, føres deretter gjennom sinus coronarius og plasseres i sinus coronarius etter kirurgens ønske (vanligvis nær det venstre atrielle vedhenget). Mandrengen trekkes sakte ut. Utløp av mørkt pulserende blod bekrefter korrekt plassering.
   Innføringsmetode nr. 2 - Med kirurgen stående på pasientens venstre side følges trinnene ovenfor, bortsett fra at kanylen vanligvis holdes i høyre hånd og føres inn i sinus coronarius med pekefingeren på venstre hånd som beskrevet ovenfor.
6. Når den er riktig plassert, setter du klemme på den proksimale delen av slangen. Skyll trykkslangen med en treveiskran: Strøm tobakkspungesuturen, og knytt suturen fast rundt tuppen og suturtråden for å feste kanylen. Bekreft at det er nok kanylelengde inni høyre atrium. SUTUREN SKAL IKKE STRAMMES FOR HARDT da dette kan tette trykklumenet.
7. Sett inn riktig venekanyle. Bekreft at kanylen for retrograd perfusjon av sinus coronarius ikke har forskjøvet seg.
8. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Sørg for at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert når det gis kardioplegivæske.
9. Koble hunn-lueren eller kranen til trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres fra slangen.
   Merk! Den distale spissen kan støte mot den vendse veggen og gjøre aspirering vanskelig. Skulle dette problemet oppstå, kan du løse det ved å trykke på kateterspissen med en finger.
10. Lukke klemmen på kanylen og koble kanylen til den primede kardioplegivæskeslangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne treveiskranen på trykkslangen.
11. Etter at aorta er klemt av, startes retrograd flow av kardioplegivæske. Observer trykket i sinus coronarius. Ytterligere bekreftelse fås ved å observere rødfargingen av koronarvenene på forsiden av hjertet og den tilsvarende blåfargingen av koronararteriene, hvis det brukes blodkardioplegivæske.
    Forsiktig! Trykket i koronarvenene skal ikke overskride 50 mmHg, bortsett fra når hjertet slår. En slik tilstand kan føre til at det vises en trykkurve for venstre ventrikkel på trykkmonitoren.
12. Hjertestans inntreffer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi startes. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge sinustrykket er under 50 mmHg.
13. Ved infusjoner må du forsikre deg om at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert.
14. Som følge av gjenoppretting av koronar- og graftflowen, fjernes kanylen fra atrium, og tobakkspungesuturen strammes.
    Merk! Hvis kanylen forskyver seg, fjerner du kanylen og setter inn mandrengen på nytt. Forsikre deg om at det ikke er luft mellom kanylen og mandrengen, ellers kan det trekkes luft inn i veneslangene og muligens oppstå obstruksjon. Sett kanylen inn på nytt. Følg trinn 1 eller trinn 2, bortsett fra at venekanylen nå er på plass.

Den følgende garantifraskrivelsen gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN FOR RETROGRAD-PERFUSJON AV SINUS CORONARIUS MED AUTOMATISK OPPBLÅSBAR MANSJETT, HERETTER TOTALT "PRODUKTET", ER UTFORMET, PRODUSERT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FOR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER

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

DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKSTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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

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

DLP®

Sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli ja automaattisesti täyttyvä mansetti

Tuotteen kuvaus

Kanyylissa on joko PVC-runko tai lankavahvisteinen taittumista ehkäisevä runko ja automaattisesti täyttyvä mansetti. Kanyylia käytetään sepelpoukamassa kardioplegisten liuosten antamiseen ohitusleikkauksen aikana. Kanyylirungon toisessa päässä on Luer-nearsaliitin. Kanyylissa on ohjainväljeri tai kiinteä kostin kanyloinnin oleisten kautta.

Steriili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

Laitetta saa käyttää kardioplegisten liuosten antamiseen retrogradisesti sepelpoukaman kautta ohitusleikkauksen aikana enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Sepelpoukaman painetta on tarkkailtava kardioplegialiuoksen annon aikana. Sepelpoukaman suositeltava paine on enintään 50 mmHg. Kirurgin on määritettävä painataso.

Katetri on vietävä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä verisuoni voi vaurioitua.

Jos kanyylin kärki asetetaan tavallista pienempään sepelpoukamaan tai jos kanyylin kärkeen kohdistuu painetta sydämen vetäytyessä kokoon, mansetin sisään saattaa syntyä liikaa painetta, joka voi vahingoittaa sepelpoukamaa.

Tässä tilanteessa mansetin virtausportit voi tukkia osittain tai kokonaan. Jos vain mansetin poistoportit tukkiutuu, mansetiin kerääntyy nestettä ja samalla paine kasvaa perfuusion jatkuessa, eikä kasvanutta painetta havaita distaalisessa päässä tai sisäisessä paineportissa.

Tarkista seuraavasti, ettei edellä kuvattua ongelmaa ole ja että neste virtaa kanyylissa normaalisti:

1. Aloita perfuusio aortasta ja lisää virtausta vähitellen, ja tarkkaile samalla sepelpoukaman painetta painemonitorista. Vaihtoehtoisesti tai edellä mainitun lisäksi voit tarkkailla sepelpoukaman ja/tai kanyylin kärjestä katsottuna distaalisen sydänlaskimon pulisteimista.
2. Jos tätä ei voi varmistaa, lopeta perfuusio, korjaa kanyylin kärjen asentoa ja toista vaihe 4. Jos paine ei nouse, käytä pienempää katetria.
3. Toista vaihe aina kunkin infuusion alussa, jotta kanyyli ei tukkeudu toimenpiteen aikana.

Varotoimet

Huomautus: Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla. Kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeellisesti. Arvioidessaan käytettävän menetelmän soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Sepelpoukamavaurio on mahdollinen, jos kardioplegialinjan paine on liian suuri, kun kardioplegialiuoksen anto käynnistetään.

Paineen äkillinen nousu on välteltävä pysäyttämällä pumppu ennen kanyylin sulkemista puristimella/jäävaarnalla kanyylin puristin ennen pumpun uudelleen käynnistämistä.

Älä taivuta koestimen tarkkaa kulmaa, sillä se voi poisvedettäessä vaurioittaa sepelpoukamaa tai sen aukkoa.

Älä ylitä suositeltua 50 mmHg:n sepelpoukamapainetta.

Älä anna kardioplegistä liuosta kanyylilla, ennen kuin se on asetettu sepelpoukamaan oikein.

Sydämen vetäytyminen kokoon kardioplegialiuoksen annon aikana voi aiheuttaa virtauksen tilapäisen estymisen, mikä johtaa lisääntyneeseen kanyylin pallomaisuuteen ja/tai sepelpoukamassa.

Kanyyli on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. ÄLÄ KÄYTÄ UUDELLEEN.

Vain PVC-mallit: Älä käytä kanyylin yhteydessä alkoholipitoisia tai -pohjaisia aineita.

Haittavaikutukset

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

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käytöeiika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli aseptisesti sterilille alueelle.
2. Kanyylin asettamista sepelpoukamaan voi helpottaa asettamalla koettimen luer-liittimen tukasti kanyylin luer-liittimeen. Kanyylin kiinteä koetin on esimuotoiltu, eikä sitä tarvitse muotoilla asettamisen yhteydessä. Ohjainvaijerin koettimen voi taivuttaa "J":n muotoon tai sitä kaivemmin "jäätelötikomaisen" muotoon kanyloinnin helpottamiseksi. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.
3. Kanyloi aorta tavallisten käytäntöjen mukaisesti heparinisaation jälkeen.
4. Aseta 1 cm:n tupakkapussiommel oikean eteisen keski- tai yläosaan. Tee tupakkapussiompeleen läpi pieni eteisaveus. Älä työnnä kanyylia väkisin sepelpoukamaan. Siirrä kanyylia, jos sitä työnnettäessä tuntuu vastusta.
5. **Asetustapa 1 -** Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan oikealla puolella. Aseta kanyyli oikean eteisen tupakkapussiompeleen läpi kanyylin mutka ylöspäin. Ohjaa kanyylia vasemmalla kädellä siten, että oikean käden etusormi on alaonttolaskimon ja eteis-kammiosolmukkeen kohdalla inferioriaesti. Kanyylin kärki asetetaan sormea vasten ja viedään sitten sepelpoukamaan lääkärin harkinnan mukaan (tavallisesti vasemman eteiskorvakkeen lähelle). Koetin poistetaan hitaasti vetämällä. Tumman veren pulsoiva virtaus vahvistaa, että kanyyli on asetettu oikein.
   Asetustapa 2 - Lääkäri on kanyylia asetettaessa potilaan vasemmalla puolella. Kanyyli asetetaan edellä kuvatulla tavalla, mutta kanyylia pidetään tavallisesti oikeassa kädessä, ja kun sitä ohjataan sepelpoukamaan, vasemman käden etusormi on edellä kuvatussa asennossa.
6. Kun kanyyli on asetettu oikein, pihdillä proksimaalinen letku. Sulje paineentarkkailulinjan kolmitiahana. Kiristä tupakkapussiommel ja kiinnitä ommel siiomalla se löyhästi staasin ja kanyylin ommeltuun ympärille. Varmista, että kanyyli on tarpeeksi pitkällä oikeassa eteisessä. ÄLÄ KIRISTÄ OMMELTA LIIAN TIUKALLE, sillä paineentarkkailuluumen voi tukkeutua.
7. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, että sepelpoukaman retrogradinen perfuusiokanyyli on vielä paikoillaan.
8. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
9. Kiinnitä luer-naarasliitin tai paineentarkkailulinjan hana paineentarkkailujärjestelmään. Varmista, että linjasta on aspiroitu kaikki ilma pois.

   Huomautus: Distaalinen kärki saattaa osua suonen seinämään ja vaikeuttaa aspiraatiota. Paina siinä tapauksessa katetrin päätä sormella.
10. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esiläytettyyn kardioplegialuoetinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
11. Kun aorta on pihdistetty, aloita välittelen retrogradisen kardioplegialuokaan anto. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Tarkkaile myös, että sydämen etupuolen sepelaskimot ovat punaisia ja sepelvaltimot vastaavasti sinisiä, jos käytetään verikardioplegiaa.

    Varoitus: Sepelaskimoiden paine ei saa olla yli 50 mmHg, paitsi sydämen sykkiessä. Tämä tila voi aiheuttaa vasemman kammion paineköyrän piirtymisen painemonitoriin.
12. Sydän pysähtyy yleensä 30 sekunnin ja 1 minuutin välillä kardioplegialuoksen aloittamisen jälkeen. Jos sydän ei pysähdy, tarkista uudelleen katetrin asetuskohta ja suonten väri. Virtausmäärää voidaan lisätä, kunhan sepelpoukaman paine on alle 50 mmHg.
13. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
14. Kun sepelvaltimon ja siirteen virtaus on palautettu, kanyyli poistetaan eteisestä ja tupakkapussiommel sidotaan.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta koetin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja koettimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin ja seurauksena voi olla ilmaesulku. Aseta kanyyli uudelleen asetustavan 1 tai 2 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SEPELPOUKAMAN RETROGRADINEN PERFUUSIOKANYYLI JA AUTOMAATTISESTI TÄYTTYVÄ MANSETTI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERISYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE

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

VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIPPUMATTA SITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai riidoissa lopputulokseen 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, jota katsotaan pätemättömäksi.

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

DLP®

Kanyl med självuppblåsande kuff för retrograd perfusion av sinus coronarius

Produktbeskrivning

Kanylerna består av antingen en PVC-kropp eller en armerad böjtålig silikonkropp med självuppblåsande kuff. Kanylen används till direkt kanylering i sinus coronarius för tillförsel av kardioplegilösning vid kardiopulmonell bypasskirurgi. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockkoppling (hona). I dessa kanyler används en flexibel eller styv ledare för att underlätta införande genom förmaket.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer

Denna enhet är avsedd att användas under en kardiopulmonell bypassoperation i högst sex timmar, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius.

Kontraindikationer

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

Varningar

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegiadministration. Trycket i sinus coronarius bör inte överstiga 50 mmHg. Denna nivå kontrolleras av läkaren.

Katetern ska införas i sinus coronarius med yttersta försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

Alltför högt tryck i kuffen kan medföra skador, däribland ruptur, på sinus coronarius. Ett sådant högt tryck kan uppstå om kanylspetsen förs in i en ovanligt liten sinus coronarius, eller om digitalt tryck utövas på kanylspetsen medan hjärtat dras bakåt.

Under dessa omständigheter finns det risk för att flödesportarna i kuffen helt eller delvis ockluderas. Om endast kuffens utgångsportar ockluderas samlas vätska i kuffen så att volymen och trycket ökar medan perfusionen fortgår, och ingen motsvarande tryckökning registreras vid den distala spetsen eller den inre tryckporten som indikerar detta tillstånd.

Kontrollera att ovanstående tillstånd inte föreligger och att flödet genom kanylen är normalt på följande sätt:

1. Starta perfusionen när flödet är **noll** och öka flödet gradvis medan du observerar tryckmonitorn och uppmärksammar en omedelbar stegökning av trycket i sinus coronarius. Alternativt, eller samtidigt som åtgärden ovan, observerar du omedelbar utvidgning av sinus coronarius och/eller vena cordis media distalt om kanylspetsen.
2. Om ovanstående inte kan bekräftas måste du omedelbart avsluta perfusionen, omplacera kanylspetsen och upprepa steg 4. Om ingen tryckökning kan bekräftas byter du till en mindre kateterstorlek.
3. Upprepa ovanstående vid varje reinfusion för att säkerställa att manipulation av hjärtat inte har resulterat i en blockering av kanylflödet.

Försiktighetsåtgärder

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

Sinus coronarius kan skadas om trycket i kardioplegislangen är alltför högt när kardioplegitillförsel initieras.

Pumpen ska stannas innan kanylen stängs med klämma, och klämman på kanylen ska öppnas innan pumpen startas igen, för att undvika tryckstötar.

Böj inte ledaren i en spetsig vinkel, eftersom detta kan medföra skador på sinus coronarius eller ostium vid tillbakadragandet.

Överskrid inte det rekommenderade sinustrycket på 50 mmHg.

Tillför inte kardioplegilösning genom kanylen förrän denna är på plats i sinus coronarius.

Om hjärtat dras bakåt under kardioplegitillförsel kan detta medföra en temporär flödesbegränsning, som leder till alltför högt tryck i kanylkuffen och/eller sinus coronarius.

Kanylen är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Endast PVC-modeller: Får inte användas tillsammans med alkohol eller alkoholbaserade material.

Biverkningar

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

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Om förpackningen och produkten är oskadade och utgångsdatumet inte passerats öppnas förpackningen och kanylen överförs till ett sterilt område med antiseptisk teknik.
2. Underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius genom att noggrant föra in ledarens luerkoppling i kanylens luerkoppling. Den styva kanylledaren är formad på fabriken och bör inte kräva ytterligare formning för att införas på rätt sätt. Den flexibla ledaren kan böjas till "J-form" eller "hockeyklubba" för att underlätta införandet av kanylen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.
3. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner efter heparinisering.
4. Placera en 1 cm tobakspung i mellersta till övre delen av höger förmak. Gör en liten atriotomi genom tobakspungen. Försök inte tvinga in kanylen i sinus coronarius. Ändra kanylens läge om det uppstår motstånd.
5. **Införingsmetod 1 -** Med läkaren på patientens högra sida införs kanylen genom tobakspungen i höger förmak, så att kanylens böjning riktas superiort. Vänster hand styr kanylen, och höger pekfinger placeras vid förbindelsen mellan vena cava inferior och sinus coronarius inferiort. Kanylspetsen placeras mot fingret, styrs genom sinus coronarius och placeras i sinus coronarius enligt läkarens önskemål (vanligen i närheten av vänster hjärtöra). Ledaren dras sakta tillbaka. Utflöde av mörkt pulserande blod utgör ytterligare en bekräftelse på korrekt placering.
   Införingsmetod 2 - Med läkaren på patientens vänstra sida utförs ovanstående åtgärder, förutom att kanylen i allmänhet hålls i höger hand och styrs in i sinus coronarius med vänster hands pekfinger enligt ovanstående beskrivning.
6. När kanylen är på plats clampas den proximala slangen. Stäng tryckmätningsslangen med en trevägskran. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniqueten och kanylsuturkragen som säkring. Se till att det finns en tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket. DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT, eftersom tryckmätningslumen kan ockluderas.
7. För in en lämplig kanyl för venöst återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion av sinus coronarius inte rubbas från sin plats.
8. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Se till att vänster kammare eller aorta är avluftad under infusion av kardioplegilösning.
9. Anslut honluerkopplingen eller tryckmätningsslangens kran till ett tryckmätningssystem och se till att all luft aspireras från slangen.
   Observera: Den distala spetsen kan trycka mot venväggen och försvåra aspiration. Om detta problem uppträder kan du eliminera det genom att trycka med ett finger på kateterspetsen.
10. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningskranen.
11. Efter crossclampning av aorta ska det retrograda kardioplegiflödet startas gradvis. Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare bekräftelse kan fås genom observation av den röda färgen hos koronarvenerna på hjärtats anteriora yta och motsvarande blå färg hos koronarartärerna, om blodkardioplegi används.
    Obs! Överskrid inte ett tryck på 50 mmHg i koronarvenerna, utom när hjärtat slår. Detta tillstånd kan medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
12. Hjärtstillestånd inträder vanligen inom 30 sekunder till 1 minut efter det att kardioplegi har inletts. Om stillestånd inte inträder kontrolleras kateterpositionen och venfärgen igen. Flöden kan ökas så länge sinustrycket understiger 50 mmHg.
13. Under infusion måste du se till att vänster kammare eller aorta avluftas.
14. När flödet i kranskärl och graft har återställts avlägsnas kanylen från förmaket och tobakspungen knyts åt.
    Observera: Gör följande om kanylen rubbas ur sitt läge: ta bort kanylen, för in ledaren igen och kontrollera att det finns en lufttät kontakt mellan kanylen och ledaren. I annat fall kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftlås. För in kanylen igen enligt införingsmetod 1 eller 2, förutom att venkanylen nu är på plats.

Följande ansvarsfriskrivning gäller kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

ÄVEN OM KANYLEN FÖR RETROGRAD PERFUSION AV SINUS CORONARIUS, HÄDANEFTER KALLAD "PRODUKTEN", NOGGRANT HAR KONSTRUERATS, TILLVERKATS OCH KONTROLLERATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE FÖR DESS AVSEDDA FUNKTION. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÄTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER

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

ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

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

DLP®

Κάνουλα ανάδρομης έγχυσης στεφανιαίου κόλπου με αντοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff)

Περιγραφή προϊόντος

Οι κάνουλες αποτελούνται είτε από σώμα από PVC είτε από σώμα σιλικόνης με περιελιγμένο σύρμα, ανθεκτικό στη στρέβλωση, με αυτοδιογκούμενο αεροθάλαμο (cuff). Η κάνουλα χρησιμοποιείται για τον άμεσο καθετηριασμό εντός του στεφανιαίου κόλπου για τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Το πίσω τμήμα του σώματος της κάνουλας καταλήγει σε θηλυκά luer ασφάλισης. Αυτές οι κάνουλες χρησιμοποιούν οδηγό σύρμα ή συμπαγή στυλεό για τη διευκόλυνση της διακολπικής εισαγωγής.

Στείρα, μη πυρετογόνος, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας έως έξι ωρών ή μικρότερης, για την ανάδρομη χορήγηση καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Κατά τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας, πρέπει να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. Συνιστάται η πίεση να μην υπερβαίνει τα 50 mmHg στον κόλπο. Το επίπεδο αυτό θα πρέπει να επαληθευτεί από το χειρουργό.

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Μην τοποθετείτε με δύναμη την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί σχιζοειδή βλάβη.

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί υπερβολικά υψηλή πίεση στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff), η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβες, όπως ρήξη, στο στεφανιαίο κόλπο, εάν το άκρο της κάνουλας εναφεθεί σε στεφανιαίο κόλπο εξαιρετικά μικρού μεγέθους ή εάν, κατά την συστολή της καρδιάς, ασκηθεί πίεση με τα δάχτυλα στο άκρο της κάνουλας.

Υπό αυτές τις συνθήκες, είναι πιθανή η μερική ή η πλήρης απόφραξη των θυρών ροής στο εσωτερικό του αεροθαλάμου (cuff). Εάν αποφραχθούν μόνον οι θύρες εξόδου του αεροθαλάμου (cuff), θα συσσωρευθεί υγρό στον αεροθάλαμο (cuff) και θα αυξηθεί ο όγκος και η πίεσή του όσο συνεχίζεται η έγχυση, ενώ δεν θα καταγραφεί αντίστοιχη αύξηση της πίεσης στο περιφερικό άκρο ή τη θύρα εσωτερικής πίεσης που να υποδεικνύει αυτή την κατάσταση.

Για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει η παραπάνω κατάσταση και ότι η ροή της κάνουλας είναι κανονική:

1. Αρχίστε την έγχυση με μηδενική ροή και αυξήστε σταδιακά τη ροή ενώ παρακολουθείτε για τυχόν άμεση βηματική αύξηση της πίεσης του στεφανιαίου κόλπου στην οθόνη παρακολούθησης της πίεσης. Εναλλακτικά ή σε συνδυασμό με τα παραπάνω, παρακολουθήστε για τυχόν άμεση διάταση του στεφανιαίου κόλπου και/ή της μέσης καρδιακής φλέβας περιφερικά ως προς το άκρο της κάνουλας.
2. Εάν δεν επιβεβαιωθούν τα παραπάνω, διακόψτε αμέσως την έγχυση, επανατοποθετήστε το άκρο της κάνουλας και επαναλάβετε το Βήμα 4. Εάν δεν επιβεβαιωθεί κάποια αύξηση της πίεσης, αλλάξτε τον καθετήρα με καθετήρα μικρότερου μεγέθους.
3. Επαναλάβετε τα παραπάνω για κάθε επανέγχυση για να διασφαλίσετε ότι ο χειρισμός της καρδιάς δεν είχε ως αποτέλεσμα την απόφραξη της ροής της κάνουλας.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνική αποτελούν ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογήσουν την καταλληλότητα της επέμβασης, με βάση την προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης που πρόκειται να πραγματοποιηθεί.

Κατά την έναρξη χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο στεφανιαίο κόλπο, λόγω υπερβολικής πίεσης γραμμής καρδιοπληγίας.

Η άντληση θα πρέπει να διακόπτεται πριν από τη σύσφιξη της κάνουλας και θα πρέπει να αφαιρείται ο σφιγκτήρας από την κάνουλα πριν από την επανέναρξη της άντλησης, ώστε να αποφευχθούν τυχόν απότομες αυξήσεις της πίεσης.

Μην κάμπτετε το στυλεό σε οξεία γωνία, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο στεφανιαίο κόλπο ή στο στόμιο κατά την απόσυρση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη πίεση κόλπου των 50 mmHg.

Μη χορηγείτε διάλυμα καρδιοπληγίας μέσω της κάνουλας προτού την τοποθετήσετε σωστά στο στεφανιαίο κόλπο.

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

Η συστολή της καρδιάς κατά τη χορήγηση διαλύματος καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινό περιορισμό της ροής, με αποτέλεσμα την άσκηση υπερβολικής πίεσης στον αεροθάλαμο (cuff) της κάνουλας ή/και το στεφανιαίο κόλπο.

Η κάνουλα είναι σχεδιασμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Μόνο για τα μοντέλα από PVC: Μην τα χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με αλκοόλη ή με υλικά που έχουν ως βάση την αλκοόλη.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συσκευή αυτή, όπως όλες οι συσκευές συστημάτων εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, ενδέχεται να προκαλέσει παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμό θρόμβου, εμβολικά επεισόδια και μετάσταση. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημιά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στο στεφανιαίο κόλπο, σύρετε αμαλά το luer του στυλεού μέσα στο luer της κάνουλας. Ο συμπαγής στυλεός της κάνουλας είναι προδιαμορφωμένος και δεν χρειάζεται επιπλέον διαμόρφωση για να εισαχθεί σωστά. Ο στυλεός του οδηγού σύρματος ενδέχεται να καμφθεί σε διαμόρφωση σχήματος "J" ή "μποστουνιού χόκεϊ" προκειμένου να διευκολυνθεί ο καθετηριασμός. Μην τον κάμπτετε σε οξεία γωνία.
3. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή, ως συνηθίζεται, μετά τη χορήγηση ηπαρίνης.
4. Τοποθετήστε ένα ράμμα περίπαρσης 1 cm στη μεσάτοιχα του ανώτερου δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή κολποτομή μέσα από το ράμμα περίπαρσης. Μην επιχειρείτε να τοποθετήσετε με δόνηση την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Επανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση.
5. **Μέθοδος εισαγωγής στη αρ. 1 -** Με το χειρουργό να βρίσκεται στα δεξιά του ασθενούς, εισαγάγετε την κάνουλα μέσα από το ράμμα περίπαρσης RA (δεξιού κόλπου) με την κύρτωση της κάνουλας να είναι στραμμένη προς τα επάνω. Ελέγχοντας με το αριστερό χέρι την κάνουλα, τοποθετήστε το δεξί σας δείκτη στο κάτω μέρος της συμβολής της κάτω κοίλη φλέβας με την κολποκοιλιακή αύλακα. Στηρίξτε το άκρο της κάνουλας με το δάχτυλό σας, στη συνέχεια οδηγήστε το άκρο μέσα από το στεφανιαίο κόλπο και τοποθετήστε το στο στεφανιαίο κόλπο σύμφωνα με τις προτιμήσεις του χειρουργού (συνήθως κοντά στο ώριο του αριστερού κόλπου). Αποσύρετε αργά το στυλεό. Η κατάλληλη τοποθέτηση επιβεβαιώνεται επιπλέον με την έξοδο σκούρου παλλόμενου αίματος.
   Μέθοδος εισαγωγής στη αρ. 2 - Με το χειρουργό να βρίσκεται στα αριστερά του ασθενούς, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα εκτός του ότι γενικά πρέπει να κρατάτε την κάνουλα με το δεξί σας χέρι και να την καθοδηγείτε μέσα στο στεφανιαίο κόλπο τοποθετώντας τον αριστερό σας δείκτη, όπως περιγράφεται παραπάνω.
6. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, συσφίξτε την εγγύς σωλήνωση. Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τρίοδη στρόφιγγα. Συσφίξτε το ράμμα περίπαρσης και δέστε χαλαρά το ράμμα γύρω από τον αιμοστατικό επίδεσμο και το δακτύλιο ράμματος της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι κατάλληλο μήκος της κάνουλας βρίσκεται μέσα στο δεξιό κόλπο. ΜΗ ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΡΑΜΜΑ, καθώς ενδέχεται να απαφραχθεί ο αυλός παρακολούθησης πίεσης.
7. Εισαγάγετε την κατάλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει εκτόπιση της κάνουλας ανάδρομης έγχυσης στο στεφανιαίο κόλπο.
8. Θέστε τον ασθενή σε παράκαμψη. Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων διαλύματος καρδιοπληγίας, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία είτε η αορτή.
9. Προσαρτήστε το θηλυκό luer ή τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης στο σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι έχει αναρροφηθεί όλος ο αέρας από τη γραμμή.

   Σημείωση: Το περιφερικό άκρο μπορεί να προσκρούει στο φλεβικό τοίχωμα καθιστώντας δύσκολη την αναρρόφηση. Η πίεση του άκρου του καθετήρα με το δάχτυλο εξαλείφει αυτό το πρόβλημα, εάν χρειαστεί.
10. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από το σώμα της κάνουλας και συνδέστε το στην πληρωμένη γραμμή χορήγησης διαλύματος καρδιοπληγίας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωλήνωσης ή της κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα παρακολούθησης πίεσης.
11. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, αρχίστε σταδιακά την ανάδρομη ροή διαλύματος καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Λαμβάνεται περαιτέρω επιβεβαίωση με την παρατήρηση κόκκινης χρώσης των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και την αντίστοιχη μπλε χρώση των στεφανιαίων αρτηριών, εάν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία με αίμα.

    Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 50 mmHg εντός των στεφανιαίων φλεβών, εκτός όταν πάλλεται η καρδιά. Αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε ανίχνευση πίεσης αριστερής κοιλίας στην οθόνη παρακολούθησης πίεσης.

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

12. Συνήθως επέρχεται καρδιακή ανακοπή εντός 30 δευτερολέπτων έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν έχει επέλθει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η ροή μπορεί να αυξηθεί εφόσον η πίεση του κόλπου είναι χαμηλότερη από 50 mmHg.
13. Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία ή η αορτή.
14. Μετά την αποκατάσταση της ροής στα στεφανιαία αγγεία και στο μύοχειμα, η κάνουλα αφαιρείται από τον κόλπο και δένεται το ράμμα περίπτυξης.

    Σημείωση: Σε περίπτωση εκπόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την, εισαγάγετε εκ νέου το στυλεό βεβαιώνοντας ότι η εφαρμογή μεταξύ της κάνουλας και του στυλεού είναι αεροστεγής, διαφορετικά μπορεί να αναρροφηθεί αέρας μέσα στις φλεβικές γραμμές οδηγώντας δυνητικά στη δημιουργία παγίδευσης αέρα. Επανεισαγάγετε την κάνουλα ακολουθώντας τη μέθοδο εισαγωγής υπ' αρ. 1 ή υπ' αρ. 2, εκτός από το ότι η φλεβική κάνουλα βρίσκεται πλέον στη θέση της.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΙΣΧΥΟΣ ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΟΥ ΚΟΛΠΟΥ ΜΕ ΑΥΤΟΔΙΟΓΚΟΥΜΕΝΟ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΕ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΜΙΑΣ ΠΟΙΚΙΛΙΑΣ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της αποποίησης εγγύησης θεωρείται από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομος, άκυρος ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης εγγύησης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιείχε αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ή τον όρο που θεωρείται άκυρος.

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

DLP®

Kanyle til retrograd perfusion af sinus coronarius med automatisk oppustelig ballon

Produktbeskrivelse

Kanylerne består af enten en PVC-hoveddel eller en trådforstærket knækningsresistent silikonehoveddel med en automatisk oppustelig ballon. Kanylen anvendes til direkte kanylering i sinus coronarius for at administrere kardioplegioplosning under kardiopulmonær bypasskirurgi. Proksimalt ender kanylen i en hun-luerlock. Disse kanyler er udstyret med en guidewire eller massiv stilet med henblik på at gøre trans-atrial indføring nemmere.

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

Indikationer for brug

Denne enhed er beregnet til brug under kardiopulmonær bypass-kirurgi i op til seks timer eller mindre med henblik på administrering af kardioplegi retrogradt via sinus coronarius.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Kontrollér trykket i sinus coronarius under tilførslen af kardioplegivæske. Det anbefales, at der ikke tillades et tryk på over 50 mmHg. Dette niveau bør kontrolleres af kirurgen.

Udvis stor forsigtighed, når kateteret føres ind i sinus coronarius. Prøv ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius, da dette kan medføre, at karret beskadiges.

Der kan opstå for stort tryk i ballonen og som følge heraf skader på sinus coronarius, herunder brud, hvis kanylespidsen tvinges ind i en usædvanlig lille sinus coronarius, eller hvis der under retraktion af hjertet bliver trykket mod kanylens spids med fingrene.

I så fald er det muligt helt eller delvist at okkludere flowportene inden i ballonen. Hvis det kun er ballonens udløbsporte, som okkluderes, vil ballonen akkumulere væske og blive større samt øge trykket i takt med at perfusionen fortsættes, og der vil ikke tilsvarende blive registreret en stigning i trykket ved den distale spids eller den interne trykport for at angive denne tilstand.

For at kontrollere, at ovennævnte tilstand ikke forekommer, og at flowet i kanylen er normalt gøres som følger:

1. Start perfusion ved nul flow og øg gradvist flowet, mens der holdes øje med en sjæblikdelig trinvis stigning i trykket i sinus coronarius på trykmonitoren. Alternativt eller i forbindelse med ovenstående skal der holdes øje med sjæblikdelig distension af sinus coronarius og/eller den midterste hjertevene distalt for kanylespidsen.
2. Hvis ovenstående ikke er bekræftet, skal perfusionen straks standses, kanylespidsen flyttes og Trin 4 gentages. Hvis der ikke konstateres en trykstigning, skiftes der til et kateter med en mindre størrelse.
3. Gentag ovenstående for hver reinfusion for at sikre, at manipulation af hjertet ikke har medført en blokering af kanyleflow.

Forholdsregler

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

Beskadigelse af sinus coronarius kan forekomme, hvis trykket i kardioplegi-slangen er for højt, når administrering af kardioplegi påbegyndes.

Pumpen bør stoppes før aftømning af kanylen, og aftømningen af kanylen bør ophæves før genstart af pumpen for at undgå høje tryk.

Undlad at bøje stiletten i en spids vinkel; overholdes dette ikke, kan det medføre skade på sinus coronarius eller ostium ved fjernelse.

Undlad at overskride det anbefalede sinustryk på 50 mmHg.

Undgå at indgive kardioplegi gennem kanylen, før den er blevet korrekt placeret i sinus coronarius.

Retraktion af hjertet under administrering af kardioplegi kan medføre midlertidig begrænsning af flowet, hvilket kan føre til for stort tryk i kanyleballonen og/eller sinus coronarius.

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

Kun PVC-modeller: Må ikke anvendes sammen med alkohol eller alkoholbaserede materialer.

Bivirkninger

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

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og datoen på produktet ikke er udløbet, åbnes emballagen, og kanylen overføres til det sterile område ved hjælp af en aseptisk teknik.
2. Lad forsigtigt stiletlueren glide ind i kanylelueren for at lette placeringen af kanylen i sinus coronarius. Den massive kanylestilet er forformet og behøver ikke yderligere tilpasning for korrekt indføring. Guidewire-stiletten kan bøjes i form som et "J" eller en "hockey-stav" for at lette kanyleringen. Undlad at bøje den i skarpe vinkler.
3. Indfør kanylen i aorta i overensstemmelse med standardproceduren efter heparinisering.
4. Anbring en 1 cm tobaksposesutur i midterste til øverste del af højre atrium. Læg et snit midt i området inden for suturen. Forsøg ikke at tvinge kanylen ind i sinus coronarius. Hvis der stødes på forhindringer, flyttes kanylen.
5. **Indføringsmetode 1 -** Med kirurgen placeret på patientens højre side indføres kanylen gennem RA tobaksposesuturen med kanylens bue opad. Mens kanylen styres med venstre hånd, anbringes den højre pegefinger ved forbindelsespunktet på vena cava inferior og den arteriovenøse fure inferiort. Kanylens spids anbringes langs mod fingeren og føres derefter gennem sinus coronarius, hvor den anbringes, således som kirurgen ønsker (som regel i nærheden af venstre auricula atrii). Stiletten trækkes langsomt tilbage. Udløb af mørkt, pulsatilt blod bekræfter, at kanylen er korrekt anbragt.
   Indføringsmetode 2 - Med kirurgen placeret på patientens venstre side følges overstående trin bortset fra, at kanylen almindeligvis holdes i højre hånd og styres ind i sinus coronarius med venstre hånds pegefinger som herover.
6. Når den korrekte position er nået, skal den proksimale slange afklemmes. Luk for slangen til trykmonitoreringen ved hjælp af 3-vejs stophanen. Stram tobaksposesuturen til, og fastgør den ved at binde suturen løst rundt om tourniquet'en og kanylens suturkrave. Kontrollér, at der er en tilstrækkelig del af kanylens længde inde i højre atrium. SUTUREN MÅ IKKE OVERSTRAMMES, da trykmonitoreringsporten ellers kan blive tilstoppet.
7. Indsæt en passende kanyle til venøst tilbageløb. Bekræft, at kanylen til retrograd perfusion af sinus coronarius ikke løsrives.
8. Sæt patienten på by-pass. Under kardioplegi-infusioner skal det sikres, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes.
9. Forbind hun-lueren eller stophanen på trykmonitoreringsslangen til et trykmonitoreringssystem, og sørg for, at al luft aspireres fra slangen.
   Bemærk: Den distale spids kan støde mod venevæggen og gøre det vanskeligt at aspirere. Hvis dette problem skulle opstå, kan det afhjælpes ved at trykke på kateterspidsen med en finger.
10. Afklem kanylehoveddelen og forbind den til den primede kardioplegitilførselsslange. Kontrollér, at der ikke er luft i hverken slange eller kanyle. Åbn trykmonitoreringens stophane.
11. Efter krydsafklemning af aorta skal retrograd kardioplegiflow gradvist startes. Kontrollér trykket i sinus coronarius. Yderligere kontrol opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.
    Forsigtig: Trykket i koronarvenerne må ikke overstige 50 mmHg bortset fra, når hjertet slår. Denne tilstand kan medføre visning af en venstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
12. Hjertestop vil som regel indtræde inden for 30 sekunder til 1 minut efter, at infusionen af kardioplegi er påbegyndt. Hvis hjertestop ikke indtræder inden for dette tidsrum, kontrolleres kateterets placering samt venefarven. Flow kan forøges, så længe sinustrykket er under 50 mmHg.
13. Man bør sikre sig, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes under infusionerne.
14. Efter genetablering af koronar- og transplantatflow skal kanylen fjernes fra atrium, og tobaksposesuturen skal bindes.
    Bemærk: Såfremt kanylen løsrives, skal den fjernes, og stiletten genindføres, idet det sikres, at der er lufttæt tilpasning mellem kanyle og stilet. I modsat fald kan der suges luft ind i veneslangerne, hvilket kan frembringe en luftblokering. Indfør kanylen igen ved at følge indføringsmetode 1 eller 2 bortset fra, at den venøse kanyle nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN TIL RETROGRAD PERFUSION AF SINUS CORONARIUS, HEREFTER KALDET "PRODUKTET" ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG

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

FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

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

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

DLP®

Kaniula do kardioplegii wstecznej z samonapełniającym balonem

Opis produktu

Kaniula posiada korpus z tworzywa PVC, lub zbrojony, odporny na zgięcia korpus silikonowy z samonapełniającym balonem. Kaniula przeznaczona jest do bezpośredniej kaniulacji w obrębie zatoki wieńcowej celem podawania kardioplegii podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym. Tylna część korpusu kaniuli zakończona jest żeńskim złączem luer. Kaniula została wyposażona w mandryn stały lub mandryn typu prowadnik, który ułatwia wprowadzanie kaniuli przez przedsionek.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Kaniula jest przeznaczona do wstecznego podawania kardioplegii przez zatokę wieńcową podczas zabiegów chirurgicznych z krążeniem pozaustrojowym trwających maksymalnie 6 godzin.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

W czasie podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. Zalecane maksymalne ciśnienie w zatoce wynosi 50 mmHg. Chirurg nie powinien przekraczać tego poziomu.

Wprowadzenie cewnika do zatoki wieńcowej powinno odbywać się z zachowaniem szczególnej ostrożności. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie używać nadmiernej siły, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

Nadmierne ciśnienie wewnątrz balonu, które może spowodować uszkodzenie, w tym również rozerwanie zatoki wieńcowej może pojawić się w przypadku umieszczenia końcówki kaniuli w niezwykle małej zatoce wieńcowej, lub gdy w trakcie wyjmowania kaniuli z serca na jej końcówkę wywarty zostanie zbyt duży nacisk palcem.

Taka sytuacja może spowodować częściowe lub całkowite zablokowanie portów wewnątrz balonu. Zablokowanie wyłącznie portów wylotowych balonu powoduje gromadzenie płynu przez balon, co prowadzi do wzrostu jego objętości i ciśnienia w miarę postępu perfuzji, jednak bez zarejestrowania wzrostu ciśnienia w końcówce dystalnej lub porcie ciśnienia wewnętrznego.

Aby zapobiec powyższej sytuacji i zapewnić prawidłowy przepływ kardioplegii przez kaniulę:

1. Rozpocząć perfuzję od zerowej prędkości przepływu i zwiększać ją stopniowo, jednocześnie obserwując monitor ciśnienia pod kątem nagłego wzrostu ciśnienia w zatoce wieńcowej. Inną metodą, którą można również stosować w połączeniu ze sposobem opisanym powyżej, jest obserwacja zatoki wieńcowej lub średniej żyły serca dystalnie do końcówki kaniuli pod kątem nagłego rozszerzenia.
2. W przypadku gdy nie można potwierdzić wzrostu ciśnienia natychmiast zatrzymać perfuzję, zmienić położenie kaniuli i powtórzyć Krok 4. Jeśli nadal nie można potwierdzić wzrostu ciśnienia, zmienić rozmiar cewnika na mniejszy.
3. Powtórzyć powyższą czynność w przypadku każdej reinfuzji, aby upewnić się, że manipulacje na sercu nie spowodowały zablokowania przepływu kaniuli.

Środki ostrożności

Uwaga: Za stosowanie właściwych zabiegów i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest personel medyczny. Opisana procedura została podana tylko w celach informacyjnych. Celowość i rodzaj zabiegu chirurgicznego muszą być ocenione przez chirurga w oparciu o jego wiedzę medyczną i doświadczenie.

Uszkodzenie zatoki wieńcowej może wystąpić w przypadku zbyt wysokiego ciśnienia w przewodzie kardioplegii w momencie rozpoczęcia jej podawania.

W celu uniknięcia gwałtownego wzrostu ciśnienia, przed zaklemowaniem kaniuli należy zatrzymać pompę, a przed ponownym włączeniem pompy zdjąć zacisk.

Nie zginać mandrynu pod kątem ostrym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zatoki wieńcowej lub ujścia w czasie jego wycofywania.

Nie przekraczać zalecanego (50 mmHg) ciśnienia w zatoce.

Nie podawać kardioplegii przez kaniulę do momentu jej właściwego umiejscowienia w zatoce wieńcowej.

Skurcz mięśnia sercowego podczas podawania kardioplegii może spowodować czasowe ograniczenie przepływu prowadzące do nadmiernego wzrostu ciśnienia w balonie kaniuli lub zatoce wieńcowej.

Kaniula została opracowana i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

Tylko modele z tworzywa PVC: Nie używać w połączeniu z alkoholem lub materiałami na bazie alkoholu.

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

Działania niepożądane

Stosowanie tego produktu, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obarczone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. infekcja, utrata krwi, powstanie skrzepliny, zdarzenia zatorowe czy przemieszczenie. W przypadku niestosowania się do instrukcji użytkowania, w miejscu wkłucia może dojść do uszkodzenia naczynia i powikłań.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Aby ułatwić umieszczenie kaniuli w zatoce wieńcowej, wsunąć końcówkę luer mandrynu do złącza luer kaniuli. Stały mandryn kaniuli jest wstępnie ukształtowany i nie wymaga zmiany kształtu. Mandryn typu prowadnik można zgiąć w kształt litery "J" lub "kija do hokeja". Nie zginać pod kątem ostrym.
3. Po podaniu leków przeciwzakrzepowych wprowadzić kaniulę do aorty zgodnie z przyjętą procedurą.
4. W środkowej lub górnej części prawego przedsionka założyć 1 cm szew kapciuchowy. Przez szew kapciuchowy dokonać niewielkiej striotomii. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu należy zmienić jej położenie.
5. Technika zakładania nr 1 - Stojąc po prawej stronie pacjenta, wsunąć kaniulę przez szew kapciuchowy w prawym przedsionku, zakrzywioną częścią kaniuli skierowaną do góry. Podczas manipulowania kaniulą lewą ręką palec wskazujący prawej ręki spoczywa na połączeniu bruzdy IVC i AC po wewnętrznej stronie. Oprzeć końcówkę kaniuli o palec, następnie poprowadzić przez zatokę wieńcową i umieścić w zatoce wieńcowej zgodnie z uznaniem chirurga (zwykle obok ujścia lewego przedsionka). Powoli wycofać mandryn.
   O prawidłowym umieszczeniu kaniuli świadczy wypływ ciemnej, tętniącej krwi.
   Technika zakładania nr 2 - Wykonać powyższe czynności, stojąc po lewej stronie pacjenta. Różnica polega na tym, iż kaniulę trzymamy na ogół w prawej ręce i wprowadzamy ją do zatoki wieńcowej w opisany sposób palcem wskazującym lewej ręki.
6. Po uzyskaniu właściwego położenia zaklemować dren w części proksymalnej. Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym. Zacisnąć szew kapciuchowy oraz luźno owinąć szew wokół opaski uciskowej oraz kołnierza kaniuli w celu zamocowania kaniuli. Upewnić się, że w prawym przedsionku znajduje się odcinek kaniuli o odpowiedniej długości. NIE NALEŻY ZACISKAĆ SZWU ZBYT MOCNO, ponieważ może to spowodować niedrożność linii monitorowania ciśnienia.
7. Wprowadzić odpowiednią kaniulę żylną. Upewnić się, że kaniula do kardioplegii wstecznej nie zmieniła swojego położenia.
8. Podłączyć pacjenta do krążenia pozaustrojowego. W czasie infuzji kardioplegii upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
9. Podłączyć żeńskie złącza luer lub kranik linii monitorowania ciśnienia do systemu monitorowania ciśnienia i upewnić się, czy linia została całkowicie odpowietrzona.

   Uwaga: Końcówka dystalna może dotykać ściany żyły, utrudniając aspirację. W przypadku pojawienia się tego problemu należy nacisnąć końcówkę kaniuli palcem.
10. Zdjąć zacisk z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionego przewodu podawania kardioplegii, sprawdzając czy w przewodach lub kaniuli nie znajduje się powietrze. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
11. Po zaklemowaniu aorty rozpocząć wsteczne podawanie kardioplegii, stopniowo zwiększając prędkość przepływu. Sprawdzać ciśnienie w zatoce wieńcowej. Dodatkowym potwierdzeniem jest czerwone zabarwienie żył wieńcowych przedniej powierzchni serca oraz odpowiednio niebieskie zabarwienie tętnic wieńcowych w przypadku zastosowania kardioplegii krwistej.

    Przestroga: Nie przekraczać w żyłach wieńcowych ciśnienia 50 mmHg, chyba że serce bije. Taki stan mógłby spowodować pojawienie się na monitorze ciśnienia odczytu ciśnienia w lewej komorze.
12. Zatrzymanie akcji serca następuje zwykle w ciągu 30 sekund do 1 minuty po rozpoczęciu kardioplegii. Jeżeli nie doszło do zatrzymania akcji serca, należy ponownie sprawdzić położenie kaniuli oraz zabarwienie żył. Prędkość przepływu można zwiększać do momentu, gdy ciśnienie w zatoce nie przekracza 50 mmHg.
13. W czasie infuzji upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzane.
14. Po przywróceniu przepływu wieńcowego i w przeszczepie naczyniowym kaniulę wyjmuje się z przedsionka i zakłada szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia się kaniuli należy ją wyjąć i włożyć ponownie mandryn, upewniając się, czy styk kaniuli z mandrynem jest hermetyczny; zignorowanie tego wymogu mogłoby spowodować zassanie powietrza do linii żylnej i ryzyko zatoru powietrznego. Włożyć kaniulę zgodnie z techniką nr 1 lub nr 2, chyba że w tym miejscu znajduje się teraz kaniula żylna.

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

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE KANIULA DO KARDIOPLEGII WSTECZNEJ, NAZYWANA DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁA PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANA, WYTWORZONA I PRZETESTOWANA Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADCZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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

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

DLP®

Cânula de perfusão retrógrada do seio coronário com balão auto-insuflável

Descrição do produto

As cânulas são compostas por um corpo em PVC ou por um corpo em silicone anti-torção com guia em espiral com balão auto-insuflável. A cânula é utilizada para efectuar a canulação directa dentro do seio coronário para fornecer solução de cardioplegia durante uma cirurgia de bypass cardiopulmonar. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer fêmea. Estas cânulas usam um fio-guia ou estilete rígido para facilitar a introdução transarterial.

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização.

Indicações de utilização

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em cirurgias de bypass cardiopulmonar, com uma duração máxima de seis horas, para a administração de cardioplegia de modo retrógrado através do seio coronário.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. É recomendável que a pressão no seio não exceda os 50 mmHg. Este limite deve ser verificado pelo cirurgião.

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução da cânula no seio coronário. Não force a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

Uma pressão excessiva no interior do balão no seio coronário resultante de possível dano, como ruptura, pode ocorrer se, durante a retracção do coração, a extremidade da cânula estiver posicionada num seio coronário invulgarmente pequeno, ou se for aplicada pressão digital sobre a ponta da cânula.

Nesta condição, é possível que seja provocada a oclusão parcial ou total dos orifícios de fluxo no interior do balão. Se apenas os orifícios de descarga do balão sofrerem oclusão, este acumulará fluido e aumentará o seu volume e pressão à medida que a perfusão prossegue e não será registado um aumento correspondente da pressão na ponta distal ou no orifício de pressão interna para indicar esta condição.

Para confirmar que a situação acima descrita não existe e que a cânula tem um fluxo normal:

1. Inicie a perfusão com o fluxo a zero e aumente o fluxo gradualmente, ao mesmo tempo que observa se existe um aumento imediato na pressão do seio coronário no monitor da pressão. Em alternativa, ou em conjunto com a medida acima mencionada, verifique se há uma distensão do seio coronário e/ou veia cardíaca média numa posição distal relativamente à ponta da cânula.
2. Se a situação acima mencionada não se confirmar, pare imediatamente a perfusão, posicione novamente a ponta da cânula e repita o Passo 4. Se não se verificar um aumento da pressão, mude para um cateter de tamanho mais reduzido.
3. Repita as operações acima descritas para cada reinfusão, para garantir que a manipulação do coração não provocou um bloqueio do fluxo da cânula.

Precauções

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

Se a pressão da linha de cardioplegia for excessiva, poderão ocorrer lesões no seio coronário no início da administração da cardioplegia.

De forma a evitar surtos de pressão, a bomba deve ser parada antes da compressão da cânula com a pinça; antes da bomba ser novamente iniciada, a cânula deve ser desbloqueada.

Não dobre o estilete num ângulo agudo, uma vez que pode danificar o seio coronário ou o óstio quando proceder à sua remoção.

Não exceda a pressão do seio recomendada de 50 mmHg.

Não administre a cardioplegia através da cânula até que esta esteja correctamente posicionada no seio coronário.

A retracção do coração durante a administração de cardioplegia pode causar uma restrição temporária do fluxo, conduzindo a uma pressão excessiva no balão da cânula e/ou no seio coronário.

Esta cânula foi concebida e destina-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR.

Apenas modelos em PVC: não utilize em conjunto com álcool ou materiais à base de álcool.

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

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Para facilitar o posicionamento da cânula no seio coronário, faça deslizar o luer do estilete e encaixe-o no luer da cânula. O estilete rígido da cânula é pré-formado e não deve necessitar de modulação adicional para uma inserção adequada. O estilete de fio-guia poderá ser dobrado em forma de "J" ou "taco de hóquei" para uma canulação mais fácil. Não dobre num ângulo agudo.
3. Canule a aorta, de acordo com a rotina, seguida da inversão da heparinização.
4. Coloque uma sutura em forma de bolsa de tabaco de 1 cm, dirigindo-a da parte central para a parte superior da aurícula direita. Faça uma pequena atriotomia através da bolsa. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-a caso encontre resistência.
5. **Método de inserção n.º 1:** - Com o cirurgião posicionado do lado direito do paciente, insira a cânula através da sutura em bolsa de tabaco da auricular direita com a curvatura da cânula voltada para cima. Com a mão esquerda a controlar a cânula, o dedo indicador é colocado na junção das ranhuras inferiores de IVC e auriculoventricular. Coloca-se a ponta de cânula contra o dedo e, de seguida, guia-se através do seio coronário e posiciona-se no seio coronário, de acordo com a preferência do cirurgião (habitualmente próximo do apêndice auricular esquerdo). O estilete é removido lentamente. A saída de sangue escuro pulsátil confirma a posição adequada.
   Método de inserção n.º 2: - Com o cirurgião posicionado do lado esquerdo do paciente, seguem-se os passos acima indicados, excepcionando em relação à cânula, que é normalmente suspensa na mão direita e guiada para dentro do seio coronário com o dedo indicador da mão esquerda.
6. Uma vez na posição correcta, bloqueie o tubo proximal. Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de três vias. Para fixar, aperte o fio de sutura da bolsa e prenda, com folga, a sutura em torno do torniquete e da aniilha de sutura da cânula. Certifique-se que posicionou uma cânula de comprimento adequado no interior da aurícula direita. NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o lúmen para monitorização da pressão poderá sofrer oclusão.
7. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário.
8. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões de cardioplegia, certifique-se de que ou o ventrículo esquerdo ou a aorta estão ventilados.
9. Encaixe o luer fêmea ou a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão a um sistema de monitorização da pressão e certifique-se de que todo o ar é aspirado da linha.

   Nota: a ponta distal poderá colidir com a parede venosa, dificultando a aspiração. Nestas circunstâncias, pressione a ponta do cateter com um dedo para eliminar o problema.
10. Abra a pinça no corpo da cânula e ligue a cânula à linha de administração de cardioplegia cheia, garantindo que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abra a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão.
11. Após o bloqueio cruzado da aorta com pinça, inicie gradualmente o fluxo de cardioplegia retrógrada. Observe a pressão do seio coronário. Caso utilize a cardioplegia sanguínea, é possível obter uma confirmação adicional observando a coloração avermelhada das veias coronárias na superfície anterior do coração e a correspondente coloração azul das artérias coronárias.

    Atenção: não ultrapasse a pressão de 50 mmHg nas veias coronárias, excepto quando o coração estiver a bater. Caso exceda pode determinar o surgimento de um um registo de pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
12. A paragem cardíaca ocorre normalmente no espaço de 30 segundos a 1 minuto após o início da cardioplegia. Caso a paragem não tenha ocorrido, verifique novamente a posição do cateter e a coloração das veias. Os fluxos poderão sofrer aumentos desde que a pressão sinusal se mantenha abaixo de 50 mmHg.
13. Durante as infusões, garanta a ventilação do ventrículo esquerdo ou da aorta.
14. Após o restauro do fluxo coronário e do enxerto, a cânula é removida da aurícula e a sutura em bolsa de tabaco é atada.

    Nota: em caso de deslocamento da cânula, remova a cânula, insira novamente o estilete, assegurando-se que existe um encaixe de isolamento entre a cânula e o estilete, caso contrário o ar pode ser aspirado para as linhas venosas criando, potencialmente, uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o método de inserção n.º 1 ou n.º 2, tendo em conta que agora a cânula venosa está no local.

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

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

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA DE PERFUSÃO RETRÓGRADA DO SEIO CORONÁRIO COM BALÃO AUTO-INSUFLÁVEL, DORAVANTE REFERIDA COMO "PRODUTO" TENHA SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDA, FABRICADA E TESTADA ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

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

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

DLP®

Otomatik Şişirilen Manşetle beraber Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, otomatik şişirilen manşete sahip tel sargılı ve bükülmeye karşı dirençli silikon bir gövdeden veya PVC gövdeden oluşur. Kanül, kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında kardiyopleji solüsyonunu iletmek için koroner sinüs içinde doğrudan kanülasyon amacıyla kullanılır. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luerle son bulur. Bu kanüllerde, trans atriyal girişi kolaylaştırmak için kılavuz tel veya katı stilet kullanılır.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

Bu cihaz, kardiyopulmoner baypas cerrahisi sırasında koroner sinüsten retrograd olarak kardiyopleji uygulamasında en fazla altı saate kadar (veya daha az) kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. Sinüs içerisindeki basıncın 50 mmHg'yi geçmemesi önerilir. Bu seviye cerrah tarafından doğrulanmalıdır.

Kateter, koroner sinüsten içeri sokulurken yoğun dikkat gösterilmelidir. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüsün içine girmeye zorlamayın.

Kanül ucu alışılmadık derecede küçük bir koroner sinüse sokulursa veya kalp retrakte edilirken kanül ucuna dijital basınç uygulanırsa, koroner sinüste, ruptür de dahil olmak üzere olası hasarlara yol açabilecek aşırı intra-manşet basıncı oluşabilir.

Bu durumda, intra-manşet akış portlarını kısmen veya tamamen tıkamak mümkündür. Yalnızca manşet çıkış portları tıkanırsa, perfüzyona devam edildiği süre içinde manşette sıvı birikerek hacim ve basıncı artar ve buna karşılık, distal uçta veya dahili basınç portunda bu durumu gösteren bir basınç artışı kaydedilmez.

Yukarıdaki durumun varolmadığını ve kanülün normal akışı sürdürdüğünü doğrulamak için:

1. Perfüzyonu **sıfır** akışta başlatın ve akışı kademeli olarak artırırken koroner sinüs basıncındaki ara adım artışını basınç monitöründe gözlemleyin. Alternatif olarak veya yukarıdaki uygulamayla birlikte, kanül ucuna distal orta kardiyak ven ve/veya koroner sinüsün anlık distansiyonunu gözlemleyin.
2. Yukarıdaki durum doğrulanmazsa perfüzyonu derhal durdurun, kanül ucunu yeniden yerleştirin ve Adım 4'ü tekrar edin. Herhangi bir basınç artışı doğrulanmazsa daha küçük boyutta bir katetere geçin.
3. Kalbin manipülasyonunun kanül akışının blokajına yol açmadığından emin olmak için, her reinfüzyonda yukarıdaki işlemi tekrar edin.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniğin seçilmesi profesyonel tıp personelinin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgi amaçlı konulmuştur. Cerrahlar, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimlerine ve deneyimlerine ve uygulanan cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Kardiyopleji uygulaması başlatıldığında kardiyopleji hat basıncı gereğinden fazlaysa koroner sinüste hasar meydana gelebilir.

Basınçta dalgalanmalardan kaçınmak için kanül klemplenmeden önce pompa durdurulmalı ve pompa yeniden başlatılmadan önce kanül klempi açılmalıdır.

Stileyi, geri çekildiğinde koroner sinüse veya ostiyuma hasar verebileceği için, akut bir açıyla bükmeyin.

Önerilen 50 mmHg'lik sinüs basıncını aşmayın.

Kanül koroner sinüs içine düzgün şekilde yerleştirilene kadar kanül yoluyla kardiyopleji uygulamayın.

Kardiyopleji uygulaması sırasında kalbin retraksiyonu, akışın geçici olarak sınırlanmasına neden olarak kanül manşetinde ve/veya koroner sinüste aşırı basınca yol açabilir.

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

Yalnızca PVC modelleri: Alkolle veya alkol bazlı maddelerle birlikte kullanmayın.

Advers Etkiler

Bu cihazın, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, embolik olaylar ve yerinden çıkma gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan, olası advers etkileri bulunmaktadır. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve son kullanım tarihi geçmemişse, ambalajı açın ve aseptik tekniği kullanarak kanülü steril alana aktarın.
2. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, stile luer'ini emniyetli bir şekilde kanül luer'ine geçirin. Sert kanül stilesi ön biçimlidir ve düzgün şekilde yerleştirilmesi için yeniden biçimlendirilmesine gerek yoktur. Kılavuz tel stilet, kanülasyonu kolaylaştırmak için "J" veya "hokey sopası" konfigürasyonunda bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.
3. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin.
4. Orta ila üst sağ atriyumda 1 cm'lik büzgü sütürü atın. Büzgü sütür içinden küçük bir atriyotomi uygulayın. Kanülü koroner sinüs içine zorla sokmaya çalışmayın. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın.
5. **Yerleştirme Yöntemi 1 -** Cerrah hastanın sağ tarafında duracak şekilde, kanülü RA büzgü sütürü içinden kanül eğrisi yukarı bakacak şekilde geçirin. Sol el ile kanülü kontrol ederken, sağ elin işaret parmağını IVC ve AV groove kavşağına inferiyor olarak yerleştirin. Kanül ucu parmağa doğru çevrilerek koroner sinüs içine doğru ilerletilir ve cerrahın tercihi doğrultusunda (genellikle sol apendajın yanında) koroner sinüste konumlandırılır. Stile yavaşça geri çekilir. Koyu pulsatil kan çıkışı düzgün konumlandırmaya işaret eder.
   Yerleştirme Yöntemi 2 - Cerrah hastanın sol tarafında duracak şekilde yukarıdaki adımları izleyin, ancak bu prosedürde kanül genellikle sağ elde tutulur ve koroner sinüs içine sol elin işaret parmağıyla ilerletilir.
6. Yerleştirme düzgün biçimde gerçekleştirildikten sonra, proksimal boruyu klempleyin. Basınç izleme hattını 3 yollu bir vanayla kapatın. Büzgü sütürü sıkılaştırın; sabitlemek için turnikenin ve kanül sütür manşonunun etrafına gevşekçe bağlayın. Sağ atriyum içinde yeterli kanül uzunluğu bulunduğundan emin olun. Basınç izleme lümeni tıkanabileceği için SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.
7. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. Retrograd Koroner Sinüs Perfüzyon Kanülünün püskürmediğini doğrulayın.
8. Hastayı baypasa yerleştirin. Kardiyopleji infüzyonları sırasında ya sol ventrikülün ya da aortun havalandırıldığından emin olun.
9. Basınç izleme hattının vanasını veya dişi lueri bir basınç izleme sistemine takın ve hattaki tüm havanın aspirize edildiğinden emin olun.

   Not: Distal uç venöz duvara etki ederek aspirasyonu güçleştirebilir. Böyle bir sorun olursa, parmakla kateter ucuna uygulanacak basınç bu sorunu ortadan kaldırır.
10. Kanül gövdesinin klempini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme vanasını açın.
11. Aorta çapraz klemp uyguladıktan sonra retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve koroner arterlerin buna karşılık gelen mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin attığı zamanlar dışında, koroner venlerde 50 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum izleme monitöründe sol ventriküler basınç izi görünmesine neden olabilir.
12. Kardiyak arest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 dakika sonra meydana gelir. Arest meydana gelmediyse, kateter konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Sinüs basıncı 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
13. İnfüzyonlar sırasında, sol ventriküle veya aorta hava geldiğinden emin olun.
14. Koroner ve greft akışın geri kazanılmasından sonra kanül atriyumdan çıkarılır ve büzgü sütürü bağlanır.

    Not: Kanül püskürmesi durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stile arasından hava sızmadığına emin olarak stileyi yeniden yerleştirin, aksi takdirde venöz hatlar hava alabilir ve bu da hava tıkanmasına neden olabilir. Yerleştirme Yöntemi 1 veya 2'ye uygun olarak kanülü yeniden yerleştirin; aradaki tek fark venöz kanülün şimdi yerinde olmasıdır.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD Dışındaki Müşteriler için Geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN OTOMATİK ŞİŞİRİLEN MANŞETLİ RETROGRAD KORONER SİNÜS PERFÜZYON KANÜLÜ DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA ÇEŞİTLİ NEDENLERE BAĞLI OLARAK AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ BİR ŞEKİLDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİ FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENLE, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK HEM AÇIK HEM DE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI

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

HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLSA DAHİ SORUMLU OLMAZ.

Yukarıdaki istisnalar ve sınırlamalar geçerli kanunların zorunlu hükümlerine ters düşmek amacıyla belirlenmemiştir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümü veya maddesi, yetkili mahkemelerce yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, Garanti Feragat Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

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

DLP®

Retrográdní kanyla pro perfuzi koronárního sinu s automatickým nafukovací manžetou

Popis výrobku

Kanyla je složená buď z těla z PVC, nebo ze silikonového těla s drátěnou výztuží, odolného proti zauzlení, a automaticky nafukovací manžety. Kanyla se používá pro přímé zavedení do koronárního sinu a podávání kardioplegického roztoku při chirurgických zákrocích kardiopulmonálního bypassu. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní koncovkou Luer Lock. Tyto kanyly používají stylet s vodicím drátem nebo pevný stylet pro snadné zavádění do sinu.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové.

Indikace k použití

Toto zařízení je určeno k použití při kardiopulmonálním bypassu a slouží k retrográdnímu podávání kardioplegického roztoku skrz koronární sinus po dobu až šesti hodin.

Kontraindikace

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

Výstrahy

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. Doporučuje se, aby tlak v sinu nepřekročil 50 mmHg. Tato hodnota musí být ověřena operatérem.

Při zavádění katétru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nevpravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

Umístění kanyly do neobvykle malého koronárního sinu nebo tlak prstu na hrot kanyly při vytahování ze srdce může způsobit přílišný tlak uvnitř manžety, který by mohl znamenat poškození, např. prasknutí, koronárního sinu.

V takovémto případě je možné částečně nebo úplně zaškrtit průtokové porty uvnitř manžety. Jestliže jsou zaškrceny pouze výstupní porty manžety, manžeta bude shromažďovat tekutinu a zvyšovat objem a tlak při pokračování perfuze, a nelze tuto situaci odhalit zaznamenáním zvýšeného tlaku na distálním hrotu nebo vnitřním tlakovém portu.

Jak ověřit, že výše zmíněná situace nenastala, a kanyla má normální průtok:

1. Zahajte perfuzi při nulovém průtoku a postupně průtok zvyšujte, sledujte přitom okamžité zvýšení tlaku v koronárním sinu na tlakovém monitoru. Nebo, spolu s předchozím, sledujte okamžité roztažení koronárního sinu anebo ardeční žíly distálně ke hrotu kanyly.
2. Jestliže se potvrdí výše zmíněná situace, zastavte ihned perfuzi, přemístěte hrot kanyly a opakujte Krok 4. Jestliže se zvýšení tlaku nepotvrdí, zvolte menší velikost katétru.
3. Výše zmíněný postup opakujte při každé reinfuzi, aby bylo zajištěno, že manipulace se srdcem nezpůsobí zablokování průtoku kanylou.

Upozornění

Poznámka: Za používání správných chirurgických výkonů a technik zodpovídá odborný lékař. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurg musí uvážit vhodnost postupu na základě své vlastní lékařské přípravy a zkušeností, typu použitého chirurgického postupu.

Pokud je při zahájení podávání kardioplegického roztoku v hadičce s roztokem příliš vysoký tlak, může dojít k poškození koronárního sinu.

Čerpadlo je nutné před zasvorkováním kanyly vypnout a svorku je třeba před opětovným spuštěním čerpadla z kanyly sejmout, aby nedocházelo k tlakovým rázům.

Stylet nezhýbejte do ostrého úhlu, protože by při vyjímání mohl poškodit koronární sinus nebo ostium.

Nepřekračujte doporučený tlak v sinu 50 mmHg.

Nepodávejte kardioplegický roztok kanylou, dokud není řádně zavedena do koronárního sinu

Srdeční stah během podávání kardioplegického roztoku může zapříčinit dočasné omezení průtoku, které má za následek nadměrné zvýšení tlaku v manžetě kanyly anebo v koronárním sinu.

Kanyla je určena pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Pouze pro modely z PVC: Nepoužívejte spolu s alkoholem nebo látkami na bázi alkoholu.

Nežádoucí účinky

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

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum exspirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Jestliže je kanyla nepoškozená a není prošlá, otevřete obal a přeneste ji aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Abyste mohli kanylu snadněji zavést do koronárního sinu, zasuňte koncovku typu Luer na styletu pevně do odpovídající koncovky na kanyle. Pevný stylet kanyly je předtvarovaný a nemělo by být zapotřebí žádné další tvarování pro správné zavedení. Zavedení kanyly lze usnadnit zahnutím styletu s vodicím drátem do tvaru "J" nebo do tvaru "hokejky". Ohyb nesmí být příliš ostrý.
3. Po heparinizaci zaveďte kanylu běžným postupem do aorty.
4. Na střed horní části pravé síně umístěte 1 cm velký tabákový steh. Otvorem tabákového stehu proveďte malou atriotomii. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu.
5. **Zaváděcí metoda č.1 -** Zaveďte kanylu tabákovým stehem RA s ohybem kanyly směrem nahoru, přičemž operatér stojí na pravé straně pacienta. Zatímco levou rukou kontrolujete kanylu, pravý ukazováček umístěte zezdola na spoj drážek IVC a AV. Hrot kanyly je umístěn proti prstu, dále veden koronárním sinem a tam je umístěn podle volby operatéra (obvykle poblíž levého atriálního přívěsku). Stylet je pomalu vytažen. Výtok tmavé pulzující krve dále potvrdí správné umístění.
   Zaváděcí metoda č.2 - Postupujte podle výše uvedených kroků kromě toho, že kanyla je obvykle držena v pravé ruce a vedena do koronárního sinu s ukazováčkem levé ruky podle výše uvedeného, operatér je na levé straně pacienta.
6. Jakmile je dosažena správná poloha, zasvorkujte proximální část hadičky. Hadičku pro sledování tlaku uzavřete 3cestným kohoutem. Mírným zatažením tabákového stehu kolem turniketu a našívacího prstence kanylu zajistěte. Ujistěte se, že je délka kanyly uvnitř pravé síně dostatečná. TABÁKOVÝ STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro sledování tlaku.
7. Zaveďte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ověřte, že nedošlo k dislokaci retrográdní kanyly pro perfuzi koronárního sinu.
8. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během infuze kardioplegického roztoku musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
9. Kohout na hadičce pro sledování tlaku připojte k systému pro sledování tlaku a zajistěte odsátí veškerého vzduchu z hadičky.
   Poznámka: Distální hrot se může dotýkat žilní stěny a komplikovat nasávání. Pokud se tento problém objeví, eliminujeme jej tlakem prstu na hrot katétru.
10. Uvolněte svorku umístěnou na těle kanyly, konec kanyly připojte k hadičce naplněné kardioplegickým roztokem a ujistěte se, že není v hadičce ani v kanyle žádný vzduch. Otevřete kohout pro sledování tlaku.
11. Po zasvorkování aorty příčnou svorkou postupně zahajte průtok roztoku pro retrográdní kardioplegii. Sledujte tlak v koronárním sinu. Dalším ověřovacím indikátorem je červené zbarvení koronárních žil na přední části povrchu srdce a odpovídající modré zbarvení koronárních tepen v případě použití krevní kardioplegie.
    Upozornění: Hodnota tlaku v koronárních žilách nesmí překročit 50 mmHg, kromě případů, kdy srdce bije. V takovém případě by se na monitoru tlaku mohla zobrazit křivka tlaku v levé komoře.
12. K srdeční zástavě obvykle dojde po uplynutí 30 sekund až 1 minuty od zahájení kardioplegie. Pokud k zástavě nedojde, znovu zkontrolujte umístění katétru a zbarvení žil. Průtok lze zvyšovat, dokud tlak v sinu nedosáhne hodnoty 50 mmHg.
13. Během infuzí musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
14. Po obnovení koronárního průtoku a průtoku štěpem je kanyla vyjmuta ze síně a tabákový steh je zatažen.
    Poznámka: V případě dislokace kanyly je nutné kanylu vyjmout, znovu do ní vsunout stylet a ujistit se, že je spojení mezi styletem a kanylou vzduchotěsné, protože jinak může dojít k nasátí vzduchu do venózních hadiček, což by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Zopakujte postup zavedení kanyly podle Zaváděcí metody č.1 nebo č.2, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Zřeknutí se záruk společnosti

AČKOLI JE RETROGRÁDNÍ KANYLE PRO PERFUZI KORONÁRNÍHO SINU S AUTOMATICKY NAFUKOVACÍ MANŽETOU, DÁLE NAZÝVANÉ JAKO "VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI

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

NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, AŤ JE-NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, PŘEČINU, ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výjimky a omezení zde uvedené nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

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

DLP®

Automatikusan felfújódó mandzsettával ellátott, sinus coronariusba vezethető retrográd perfúziós kanül

Termékleírás

A kanülök egy PVC testből vagy egy drótmerevítésű, tekeredésnek ellenálló, szilikon testből és egy automatikusan felfújódó mandzsettából állnak. A kanül segítségével kardiopulmonális bypass műtétek során a kardioplégiás oldat közvetlenül a sinus coronariusba juttatható. A kanültest hátsó része anyaluer-csatlakozóban végződik. A kanülök pitvaron keresztüli bevezetése egy vezetődróttal vagy egy merev vezetővel segíthető.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszer használatos.

Felhasználási javallatok

Ez az eszköz kardiopulmonális bypass műtétek során, legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra javasolt, a kardioplégiás oldat retrográd úton, sinus coronariuson keresztüli bejuttatásához.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

A kardioplégiás oldat beadásakor a sinus coronariusban lévő nyomást figyelemmel kell kísérni. Nem ajánlott a sinusban 50 Hgmm-nél nagyobb nyomást létrehozni. Ezt az értéket a sebésznek kell ellenőriznie.

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronariusba. Ne erőltesse a kanül bejutását a sinus coronariusba, mert érkárosodást okozhat.

Ha a kanül hegye egy szokatlanul kis méretű sinus coronariusba kerül, illetve ha a szív eltartásakor az ujjával nyomást fejt ki a kanülhegyre, túlságosan magas nyomás alakulhat ki a mandzsettában, ami a sinus coronarius sérüléséhez (akár a szakadásához is) vezethet.

Ebben az esetben lehetőség van a mandzsettán belüli áramlási nyílások részleges vagy teljes elzárására. Ha csak a mandzsetta kimeneti nyílásai kerülnek lezárásra, a perfúzió folytatása esetén a mandzsettában gyülemlik fel a folyadék, és megnő mind a térfogata, mind a nyomása, a disztális hegynél, illetve a belső nyomásmérési nyílásnál pedig nem jelentkezik nyomásemelkedés, amely ezt a körülményt jelezné.

A fenti körülmény kizárása és a kanülben lévő normál áramlás biztosítása érdekében:

1. A perfúzió áramlását indítsa **nulláról**, és fokozatosan növelje, miközben a nyomásmonitoron a sinus coronariusban lévő nyomás azonnali megemelkedését figyeli. Egy másik lehetőség (amelyet az előzővel is kombinálhat), hogy a sinus coronarius és/vagy a vena cordis media azonnali kitágulását figyeli.
2. Ha a nyomásemelkedés, illetve a tágulás nem következik be, azonnal állítsa le a perfúziót, pozicionálja újra a kanül hegyét, és ismételje meg a 4. lépést. Ha nem észlelhető nyomásemelkedés, válasszon egy kisebb méretű katétert.
3. Annak megerősítésére, hogy a szíven végzett beavatkozások nem eredményeztek áramlási akadályt, minden egyes reinfúzió esetén ismételje meg a fentieket.

Óvintézkedések

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

A sinus coronarius sérülhet, ha a kardioplégiás oldat elindításakor túl magas nyomás alakul ki a kardioplégiás oldat vezetékében.

A túl magas nyomásértékek elkerülése érdekében a pumpát le kell állítani a kanül leszorítása előtt, illetve a kanült fel kell engedni a pumpa újraindítása előtt.

Ne hajlítsa meg a vezetőt hegyesszögben, mert a kihúzás során megsértheti a sinus coronariust vagy a szájadékot.

A sinusban lévő nyomás ne haladja meg az ajánlott 50 Hgmm-t.

Ne indítson kardioplégiás oldatot a kanülön keresztül, mielőtt a kanült megfelelően nem rögzítette a sinus coronariusban.

A szív eltartása a kardioplégiás oldat adása során az áramlás átmeneti csökkenését eredményezheti, és ez a kanülben és/vagy a sinus coronariusban túlnyomást okozhat.

A kanül egyszeri használatra készült. TILOS ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Csak PVC-modellek esetén: Ne használja együtt alkohollal vagy alkohol alapú anyagokkal.

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

Szövődmények

Ennek a készüléknek az alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és disszekáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb szövődmények léphetnek fel.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műtéti területre.
2. A kanül sinus coronariusba vezetésének megkönnyítéséhez csúsztassa a vezetőt a kanülbe, és szorítsa meg a luer-csatlakozót. A merev vezető íve előre be van állítva, és nem szükséges további alakítás a megfelelő behelyezéshez. A vezetődrót a kanülálás megkönnyítése érdekében "J" vagy "horgító" alakúra formálható. Ne hajlítsa meg hegyesszögben.
3. Heparinizálás után a szokott módon végezze el az aorta kanülálását.
4. Helyezzen el egy 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar középső–felső részére. A dohányzacskóöltésen belül végezzen el egy kismérető atriotomiát. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, repozicionálja a kanült.
5. **Első bevezetési módszer -** Ha a beteg jobb oldalánál áll, vezesse be a kanült a jobb pitvaron elhelyezett dohányzacskóöltésen keresztül úgy, hogy a kanül íve felfelé nézzen. A kanült fogja a bal kezébe, jobb kezének mutatóujját pedig helyezze a vena cava inferior és a sulcus atrioventricularis találkozásához, alulra. A kanül hegyét támassza az ujjának, majd vezesse be a kanült a sinus coronariusba, és tolja előre a kívánt pozícióba (általában a bal fülcse közelébe). Lassan húzza vissza a vezetőt. Sötét, pulzáló vér megjelenése megerősíti a helyes pozíciót.
   Második bevezetési módszer - Ha a beteg bal oldalán áll, járjon el az előzőek szerint, de a kanült tartsa a jobb kezében, és bal kezének hüvelyujjával vezesse a sinus coronariusba.
6. Ha elérte a kívánt pozíciót, szorítsa le a csövet a proximális végen. Zárja le a nyomásmonitorozó szárat egy háromállású csappal. Húzza meg a dohányzacskóöltést, és a kanülrögzítőt lazán csomózza a kanül öltésgallérjához. Győződjön meg arról, hogy megfelelő hosszúságú kanülszakasz van a jobb pitvarban. NE HÚZZA SZOROSRA A VARRÓANYAGOT, nehogy elzáródjon a nyomásmonitorozó szár lumene.
7. Helyezzen be egy megfelelő vénás visszatérő kanült. Győződjön meg arról, hogy a sinus coronariusba vezetett retrográd pedíziós kanül nem mozdult el.
8. Indítsa el az extrakorporális keringést. A kardioplégiás oldat infúziója alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
9. Csatlakoztassa a nyomásmonitorozó szár anyatuer-csatlakozóját vagy csapját egy nyomásmonitorozó rendszerre, és gondoskodjon a szár teljes légtelenítéséről.

   Megjegyzés: Ha a disztális vég nekifekszik a vénafalnak, az megnehezítheti a leszívást. Ilyen probléma esetén gyakoroljon nyomást a kültérhegyre az egyik ujjával.
10. Engedje fel a kanültest leszorítását, és csatlakoztassa a kardioplégiás oldatot adagoló feltöltött rendszerhez, ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a vezetékekben, illetve a kanülben. Nyissa ki a nyomásmonitorozó rendszer csapját.
11. Az aorta leszorítása után fokozatosan indítsa el a kardioplégiás oldat retrográd áramlását. Figyelje a sinus coronariusban levő nyomást. Véres kardioplégiás oldat adása esetén további megerősítést ad a szív elülső oldalán lévő koszorús vénák piros és a koszorús artériák kék színűvé válása.

    Figyelem! A koszorús vénákban lévő nyomás ne haladja meg az 50 Hgmm-t, kivéve ha a szív ver. Ebben az esetben a nyomásmonitoron bal kamrai nyomásgörbe jelenhet meg.
12. A szívmegállás általában 30 másodperc és 1 perc közötti idővel a kardioplégiás oldat elindítása után bekövetkezik. Ha mégsem, ellenőrizze a katéter pozícióját és a vénák színét. Az áramlást is növelheti, amíg a sinusban lévő nyomás 50 Hgmm alatt marad.
13. Az infúziók alatt biztosítsa a bal kamra vagy az aorta leszívását.
14. A koszorúsecek és a graft keringésének helyreállítása után távolítsa el a kanült a pitvarból, és csomózza meg a dohányzacskóöltést.

    Megjegyzés: A kanül elmozdulása esetén távolítsa el a kanült, és illessze bele a vezetőt, ügyelve arra, hogy a kanül és a vezető közötti illesztedés légmentes legyen, különben levegő szívódhat a vénás rendszerbe, potenciálisan elzárva azt. Vezesse be újra a kanült az első vagy a második módszer szerint, azzal a különbséggel, hogy a vénás kanül már a helyén van.

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

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizárás

BÁR AZ AUTOMATIKUSAN FELFÚJÓDÓ MANDZSETTÁVAL ELLÁTOTT, SINUS CORONARIUSBA VEZETHETŐ RETROGRÁD PERFÚZIÓS KANÜL – A TOVÁBBIAKBAN "TERMÉK" – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM MŰKÖDIK KIELÉGÍTŐEN. A TERMÉKCÍMKÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK. EZÉRT A MEDTRONIC NEM VÁLLAL SEMMIFÉLE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY NEM MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, MAGÁNJOGI SÉRELEM VAGY EGYÉB.

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

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

DLP®

Каноля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой

Описание изделия

Каноли состоят из поливинилового корпуса или силиконового устойчивого к перегибам корпуса с проволочной обмоткой и автоматически накачивающейся манжеты. Каноля используется для прямой канюляции коронарного синуса с целью подачи кардиоплегического раствора во время операции в условиях искусственного кровообращения. Задняя часть корпуса каноли заканчивается охватывающим винтовым люэровским разъемом. Для облегчения введения этих каноль через предсердие используется проволочный направитель или цельный стилет.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данное устройство предназначено для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Во время введения кардиоплегического раствора следует контролировать давление в коронарном синусе. Рекомендуется, чтобы давление в синусе не превышало 50 мм рт. ст. Этот уровень должен контролироваться хирургом.

Необходимо соблюдать предельную осторожность при введении катетера в коронарный синус. Запрещается с усилием вставлять каноле в коронарный синус, так как это может привести к повреждению сосуда.

При размещении наконечника каноли в необычно маленьком коронарном синусе или сдавливании пальцами наконечника каноли во время смещения сердца возможно чрезмерное повышение давления внутри манжеты, что может привести к повреждению, в том числе к разрыву коронарного синуса.

В такой ситуации возможна частичная или полная закупорка портов внутри каноли, через которые течёт раствор. Если закупорены только выходные порты манжеты, то во мере продолжения перфузии манжета будет накапливать жидкость, а ее объем и давление в ней будут увеличиваться, причём это останется незамеченным, поскольку соответствующее повышение давления не будет регистрироваться на дистальном конце или на внутреннем порте для измерения давления.

Чтобы убедиться в отсутствии описанной выше ситуации и наличии нормального потока раствора в каноле, выполните следующие действия:

1. Начните перфузию при нулевом потоке и постепенно увеличивайте подачу раствора, одновременно следя по устройству контроля давления за тем, что произошло мгновенное повышение давления в коронарном синусе. Другой способ, который можно сочетать с приведенным выше, состоит в наблюдении за непосредственным вздутием коронарного синуса или средней вены сердца, расположенной дистальнее наконечника каноли.
2. Если этого не происходит, немедленно прекратите перфузию, поменяйте положение наконечника каноли и повторите шаг 4. Если признаки повышение давления отсутствуют, воспользуйтесь катетером меньшего размера.
3. Чтобы исключить блокировку потока в каноле вследствие манипуляций с сердцем, повторяйте описанные выше шаги при каждой перфузии.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки, а также с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Чрезмерное начальное давление в линии подачи кардиоплегического раствора может привести к повреждению коронарного синуса.

Во избежание перепадов давления следует останавливать насос перед зажатием каноли, и снимать зажим с каноли перед повторным запуском насоса.

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

Запрещается сгибать стилет под острым углом, так как при его извлечении это может привести к повреждению коронарного синуса или устья.

Запрещается превышать в синусе рекомендованное давление 50 мм рт. ст.

Запрещается подавать кардиоплегический раствор через канюлю до того, как она будет правильно размещена в коронарном синусе.

Смещение сердца во время подачи кардиоплегического раствора может вызвать временное ограничение потока, приводящее к чрезмерному давлению в манжете канюли и/или в коронарном синусе.

Данная канюля разработана и предназначена только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Только для моделей из ПВХ: Запрещается использовать вместе со спиртами или спиртосодержащими материалами.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и изделие на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истёк, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
2. Чтобы облегчить установку канюли в коронарный синус, плотно вставьте стилет в люэровский разъем канюли. Форма цельного стилета канюли задана заранее, и её не нужно дополнительно изменять для правильного введения. Стилет типа проволочного направителя можно изогнуть в форме буквы "J" или "хоккейной клюшки", чтобы облегчить канюляцию. Запрещается сгибать под острым углом.
3. После гепаринизации канюлируйте аорту в обычном порядке.
4. Наложите 1-сантиметровый кисетный шов в середине правого предсердия по направлению к его верхней части. Сделайте небольшой надрез в предсердии внутри кисетного шва. Запрещается с усилием вводить канюлю в коронарный синус. Если канюля идёт с сопротивлением, переустановите её.
5. Способ введения № 1 - Находясь справа от пациента, хирург вставляет канюлю дугой вверх через кисетный шов на правом предсердии. Левая рука управляет канюлей, указательный палец правой руки находится снизу в месте соединения нижней полой вены и атриовентрикулярной борозды. Наконечник канюли устанавливают напротив этого пальца, затем направляют через коронарный синус и размещают в коронарном синусе по усмотрению хирурга (обычно возле ушка левого предсердия). Медленно извлекают стилет. Выход тёмной пульсирующей крови является дополнительным подтверждением правильности размещения канюли.
   Способ введения № 2 - Находясь слева от пациента, хирург выполняет описанные выше шаги за исключением того, что канюлю при этом обычно держат в правой руке и направляют в коронарный синус указательным пальцем левой руки.
6. Когда канюля окажется в нужном положении, зажмите проксимальную трубку. С помощью тройникового запорного крана перекройте линию контроля давления. Затяните кисетный шов и свободно обвяжите нить вокруг кровоостанавливающего турникета и кольца канюли для фиксации нити. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЗАТЯГИВАТЬ НИТЬ СЛИШКОМ СИЛЬНО, так как можно пережать канал контроля давления.
7. Введите соответствующую канюлю для венозного возврата. Убедитесь, что канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса не смещена.
8. Переведите пациента на искусственное кровообращение. Во время инфузии кардиоплегического раствора обеспечьте дренаж левого желудочка или аорты.
9. Подсоедините соответствующий люэровский разъем или запорный кран линии контроля давления к системе контроля давления и убедитесь, что воздух полностью удален из линии.
   Примечание: Дистальный конец может натыкаться на стенки вен, что затрудняет отсасывание. В этом случае следует сжать наконечник канюли пальцами, чтобы устранить эту проблему.
10. Снимите зажим с корпуса канюли и соедините его с заполненной линией подачи кардиоплегического раствора, убедившись в отсутствии воздуха в трубке и канюле. Откройте запорный кран линии контроля давления.
11. После пережатия аорты постепенно начните ретроградную подачу кардиоплегического раствора. Следите за давлением в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то

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

дальнейшим подтверждением будет окрашивание в красный цвет коронарных вен на наружной поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

Внимание! Давление в коронарных венах не должно превышать 50 мм рт. ст. за исключением случаев, когда сердце сокращается. В этих случаях устройство контроля давления будет показывать давление в левом желудочке.

12. Остановка сердца обычно происходит в промежутке от 30 секунд до 1 минуты после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и характер окрашивания вен. Поток раствора можно увеличивать, пока давление в синусе ниже 50 мм рт. ст.
13. Во время инфузии необходимо обеспечивать дренаж левого желудочка или аорты.
14. После восстановления потока в коронарных сосудах и сосудистом шунте канюлю удаляют из предсердия и завязывают кисетный шов.

    Примечание: В случае смещения канюли извлеките её, снова плотно вставьте стилет, убедившись, что между ним и стенками канюли не попал воздух, иначе он может быть засосан в венозные линии, создавая потенциальную угрозу образования воздушной пробки. Повторно установите канюлю, используя метод введения № 1 или № 2. Единственное отличие состоит в том, что венозная канюля уже установлена на месте.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ КАНЮЛЯ ДЛЯ РЕТРОГРАДНОЙ ПЕРФУЗИИ КОРОНАРНОГО СИНУСА С АВТОМАТИЧЕСКИ НАКАЧИВАЮЩЕЙСЯ МАНЖЕТОЙ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ "ИЗДЕЛИЕ", ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ИЗДЕЛИЮ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, 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.

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

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4066
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-8328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M932962A001 Rev. A

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

2009/JUL/10 at 9:24 a.m. Doc number: M930149A001 Rev. A [NO17]

Medtronic

MIRCSP™

Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer
Canule à gonflage manuel avec corps en silicone et introducteur à extrémité distale directionnelle
Manuell zu füllende RCSP-Kanüle mit Silikon-Körper und steuerbarem Einführmandrin
Cánula con balón inflable manualmente con cuerpo de silicona e introductor de punta flexible
Canule met handmatig opblaasbare ballon, siliconen lichaam en introducer met stuurbare tip
Cannula con palloncino a gonfiaggio manuale con struttura in silicone ed introduttore/deflettore della punta
Silikonkanyle med manuelt oppblåsbar ballong og introduser med avbøyningstupp
Silikonirunkoinen manuaalisesti täytettävä kanyyli ja kärjestä taipuva sisäänvienti-instrumentti
Kanyl med manuellt uppblåsbar silikonkropp och introducer med böjbar spets
Κάνουλα χειροκίνητης εμφύσησης με σώμα από σιλικόνη και εισαγωγέα εκτροπής άκρου
Kanyle med manuelt oppustelig silikone-krop og spidsdeflekterende introducer
Kaniula z ręcznie rozprężanym balonikiem, trzonem z silikonu i prowadnicą z odchylaną końcówką
Cânula de insuflação manual com corpo de silicone e introdutor de ponta deflectível
Silikon Gövdeli ve Ucu Bükülen İntrodüserli Manuel Şişirme Kanülü
Kanyla s ručním nafukováním, tělem ze silikonu a zavaděčem s ohýbatelným hrotem
Szilikon kanül manuális ballonnal és hajlítható végű bevezetővel
Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкция по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

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

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

CE 0123

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

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

PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogênico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med ethylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa sterloida uudelleen / Får inte omsterliseras / Μην το επαναποστειρώνετε / Må ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges én gang / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδος / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppnas här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buraden Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsiktig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
! USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США

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

	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε το στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Límite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal behandles med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Önthlig, hantera varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή / Fragilt, behandles varsomt / Ostrożnie, zawartość podatna na uszkodzenie / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulujte opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikkelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель

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

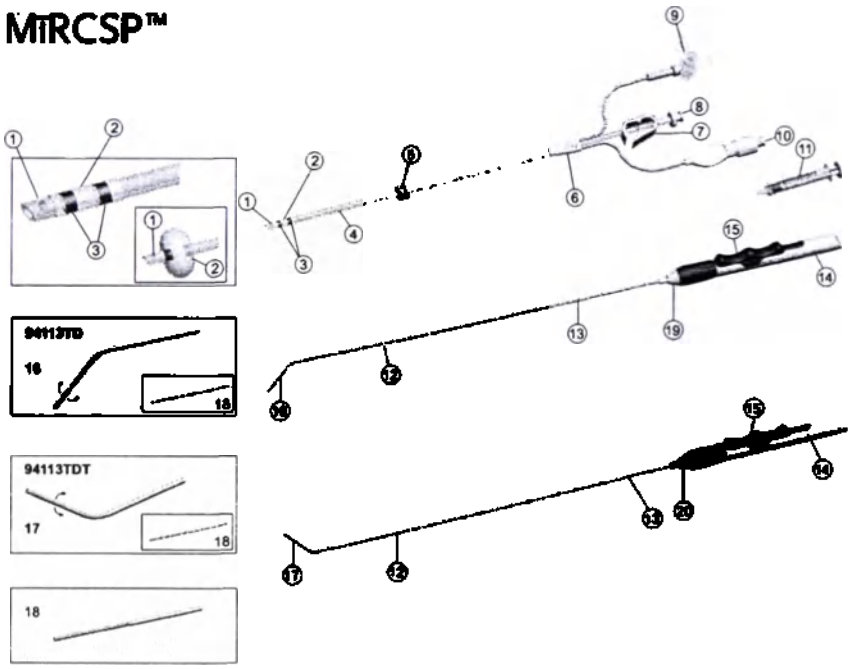


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. Two side holes / Deux orifices latéraux / Zwei seitliche Austrittsöffnungen / Dos orificios laterales / Twee zijgaatjes / Due fori laterali / To sidehull / Kaksi sivuaukkoa / Två sidohål / Δύο πλευρικές οπές / To sidehuller / Dwa boczne otwory / Dois orifícios laterais / İki tarafı delikler / Dva boční otvory / Kétoldali lyukak / Два боковых отверстия
2. Manuel-inflating silicone balloon / Ballonnet en silicone à gonflage manuel / Manuell zu füllender Silikonballon / Balón de silicona inflable manualmente / Handmatig opblaasbare siliconen ballon / Palloncino a gonfiaggio manuale in silicone / Manuelt oppblåsbar silikonballong / Manuaalisesti täytettävä silikonipallo / Manuellt uppblåsbar silikonballong / Μπαλόνι σιλικόνης χειροκίνητης εμφύσησης / Manuelt oppustelig silikoneballon / Ręcznie rozprężany balonik silikonowy / Balão de silicone de insuflação manual / Manuel olarak şişirilen silikon balon / Silikonový balónek pro ruční nafukování / Szilikon kanül manuális ballonnal / Силиконовый баллон с ручным раздуванием
3. Radiopaque marker bands / Marqueurs radiopaques / Röntgenkontrastgebende Markierungsringe / Marcadores radiopacos / Röntgenondoorlaatbare markeringen / Marker indicatori radiopachi / Røntgentette markeringsbånd / Röntgenpositiiviset reunamerkinnät / Röntgentäta markeringar / Τοντίς ακτινοσκιερού δίκτη / Røntgentette markeringsbånd / Radiocieniujące paski znacznikowe / Marcadores radiopacos / Radyopak belirteç bantları / Radiokontrastní pásky značky / Sugárfogó markerek / Рентгеноконтрастные маркировочные кольца
4. Wirewound silicone cannula / Canule en silicone bobinée / Drahtverstärkte Silikonkanüle / Cánula de silicona con espiral de alambre / Siliconen canule met draadwindingen / Cannula con rinforzo metallico / Trådförstärkt silikonkanyle / Lankavahvistainen silikonikanyyli / Armerad silikonkanyl / Κάνουλα σιλικόνης με σπείρωμα / Trådforsterket silikonekanyle / Kaniula silikonowa ze zbrojeniem / Cânula de silicone com guia em espiral / Tel sargılı silikon kanül / Silikonová kanyla s drátěnou výztuží / Huzalterc erősítésű szilikonkanül / Силиконовая канюля с проволочной оплеткой
5. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturkrage / Ommelkuki / Suturkrage / Κολάρο συρραφής / Suturkrave / Kołnierz szycia / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Našívací prstenec / Öltésgallér / Шовная муфта

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

6. Stress relief sleeve / Manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette / Dispositivo para reducir la tensión / Trekontlastingshuls / Manicotto antitensione / Strekkavlastningshylse / Kuormitusta vähentävä holkki / Spänningsavlastande manschett / Περίβλημα μείωσης τάσης / Trykaflastningskrave / Osłonka redukująca napięcie / Manga de alívio da tensão / Basınç azaltıcı kovan / Odlehčovací objímka / Nyomáscsökkentő hüvely / Разгрузочная муфта
7. Clamp / Clamp / Klemme / Clamp / Klem / Clamp / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / Svorka / Сажим
8. Locking female luer / Connecteur luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector luer-lock hembra / Female luer-lock / Luer femmina con chiusura luer lock / Luerlock-hunnkobling / Naaraspuolinen luer lock -liitin / Luerlockanslutning (hona) / Θηλυκό luer ασφάλισης / Låsende hunluer / Złącze żeńskie typu luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnitřní koncovka Luer Lock / Záródó anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский разъем
9. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Ligne de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit 3-Wegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos / Druknetingelijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto di arresto a tre uscite / Trykkstange med treveiskran / Paineentarkkailulinja ja kolmitiehana / Tryckmätningselang med trevägskran / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τριόδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de três vias / 3 yollu vanası bulunan basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s trojcestným kohoutem / Nyomásfigyelő vezeték háromállású zárócsappal / Линия мониторинга давления с трехходовым запорным краном
10. Inflation assembly with female slip luer and one-way valve / Ensemble de gonflage avec embout luer slip femelle et valve anti-retour / Füllanschluss (Luer-Anschluss, weiblich mit Ventil) / Conjunto de inflado con conector luer-slip hembra y válvula unidireccional / Inflatieset met female slip luer en éénrichtingsklep / Gruppo di gonfiaggio con dispositivo a scorrimento luer femmina e valvola ad una uscita / Fyllingsenhet med luerslip-kunnkobling og enveisventil / Täyttökappale, jossa on naaraspuolinen luer slip -liitin ja yksitiehana / Uppblåsningsenhet med luerstipanslutning (hona) och envägsventil / Διάταξη εμφύσησης με θηλυκό ωυράμενο σύνδεσμο luer (slip luer) και μονόδρομη βαλβίδα / Oppustningsmekanisme med hun-glideluer med 1-vejs ventil / Końcówka służąca do napełniania balonika ze złączem żeńskim typu luer oraz zaworkiem jednokierunkowym / Unidade de insuflação com conector slip luer fêmea e válvula unidireccional / Dişi slip luerı ve tek yollu valfi bulunan şişirme tertibatı / Nafukovací sestava s vnitřní koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem / Felfúvó szerelvény felcsúsztatható anyaluer-csatlakozóval és egyirányú szeleppel / Линия для раздувания в сборе с соответствующим люэровским разъемом и клапаном однонаправленного потока
11. 3-cc syringe / Seringue de 3 ml / 3-ml-Spritze / Jeringa de 3 ml / 3 cc-injectiespuit / Siringa da 3 cc / 3 ml sprøyte / 3 ml:n ruisku / 3-milliters spruta / Σύριγγα 3 cc / 3-ml sprøjte / Strzykawka o pojemności 3 cm³ / Seringa de 3 ml / 3 cc şırınga / Injekční stříkačka o objemu 3 ml / 3 ml-es fecskendő / Шприц емкостью 3 см куб.
12. Malleable section of solid introducer stylet / Portion malléable du mandrin d'introduction compact / Formbarer Abschnitt des Einführmandrins / Parte maleable del fiador del introductor sólido / Buigbare deel van de rigide voerdraad / Parte malleabile del mandrino introduttore solido / Bøyelig del av introduserstylet / Kiinteän sisäänvientijohtimen muokattava osa / Formbar del av massiv introducerledare / Εύκαμπτο τμήμα συμπαγούς στυλεού-εισαγωγέα / Bøjelig sektion af massiv introducerstilet / Giętka część sztywnego mandrynu prowadnicy / Secção maleável do estilete introdutor compacto / Katı introdüser stilenin kıvrılabilir bölümü / Ohebná část pevného styletu zavaděče / A merev bevezetőazonda alakítható része / Гибкий сегмент жесткого стилета интродьюсера
13. Deflecting introducer stylet / Mandrin d'introduction directionnel / Steuerbarer Einführmandrin / Fiador del introductor flexible / Stuurbare voerdraad van de introducer / Mandrino introduttore/deflettore / Bøybar introduserstylet / Taipuva sisäänvientijohdin / Böjbar introducerledare / Στυλεός-εισαγωγέας εκτροπής / Deflekterende introducerstilet / Ruchomy mandryn prowadnicy / Estilete introdutor deflectível / Bükülebilen introdüser stili / Ohebný stylet zavaděče / Behajlító bevezetőazonda / Гибкий стилет интродьюсера
14. Introducer stylet handle / Manche du mandrin d'introduction / Griff des Einführmandrins / Mango del fiador del introductor / Handgreep van de introducer / Impugnatura del mandrino introduttore / Håndtak på introduserstylet / Sisäänvientijohtimen kahva / Handtag till introducerledare / Λαβή στυλεού-εισαγωγέα / Introducerstilets håndtag / Uchwyt mandrynu

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

prowadnicy / Manípulo do estilete introdutor / İntrodüser stile tutamağı / Rukojať styletu zavaděče / A bevezetőzsinda nyele / Рукоятка стилета интродьюсера

15. Slide control for tip deflection and rotation / Curseur pour orientation et rotation / Schieberegler für Krümmung und Rotation der Spitze / Control deslizante para la flexión y rotación de la punta / Schuifknop voor buigen en draaien van de tip / Controllo a scorrimento per il piegamento e la rotazione della punta / Skyveknapp for avbøying og rotering av tuppen / Kärjen taivutuksen ja kierron liukusäädin / Stjutreglage för böjning och rotation av spetsen / Χειριστήριο ολίσθησης για την εκτροπή και την περιστροφή του άκρου / Skydekontrol for spidsdeflektion og drejning / Suwak regulacji odchylenia i obrotu końcówki / Controlo de deslizamento para deflexão e rotação da ponta / Ucun bükülmesi ve döndürülmesi için kayar kumanda / Posuvný prvek pro ovládání ohybu a rotace hrotu / Csúsztatható gomb a vég behajlítására és forgatására / Ползунок управления сгибанием и вращением кончика
16. Deflecting and rotating tip — oriented opposite slide control / Extrémité orientable et pivotante — orientée à l'opposé du curseur / Steuerbare Spitze — Krümmung zu der vom Schieberegler abgewandten Seite / Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado opuesto al del control deslizante / Buigbare en draaibare tip — van de schuifknop af wijzend / Punta pieghevole e rotante orientata verso il lato opposto al controllo a scorrimento / Roterende avbøyningstupp – orientert på motsatt side av skyveknappen / Taipuva ja kiertyvä kärki – suunnattu liukusäätimen vastakkaiselle puolelle / Böjd och roterande spets — riktad åt motsatt sida om skjutreglaget / Εκτρεπόμενο και περιστρεφόμενο άκρο — προσανατολισμένο προς πλευρά αντίθετη από εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Deflekterende og drejelig spids — pegende modsat skydekontrollen / Odchylana i obrotowa końcówka — po przeciwnej stronie suwaka regulacji / Ponta deflectível e rotativa — orientada para o lado oposto ao controlo de deslizamento / Bükülen ve dönen uç — kayar kumandanın tersi yönünde / Ohebný a otočný hrot – orientovaný na opačnou stranu než posuvný ovládací prvek / Behajlítható és forgatható csúcs — ellenoldali csúsztatható gomb / Изогнутый вращающийся кончик, направленный в сторону, противоположную ползунку
17. Deflecting and rotating tip — oriented same side as slide control / Extrémité orientable et pivotante — orientée du même côté que le curseur / Steuerbare Spitze — Krümmung zur Seite des Schiebereglers / Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado del control deslizante / Buigbare en draaibare tip — aan dezelfde zijde als de schuifknop / Punta pieghevole e rotante orientata verso lo stesso lato del controllo a scorrimento / Roterende avbøyningstupp – orientert på samme side som skyveknappen / Taipuva ja kiertyvä kärki – suunnattu samalle puolelle kuin liukusäädin / Böjd och roterande spets — riktad åt samma sida som skjutreglaget / Εκτρεπόμενο και περιστρεφόμενο άκρο — προσανατολισμένο προς πλευρά ίδια με εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Deflekterende og drejelig spids — pegende samme vej som skydekontrollen / Odchylana i obrotowa końcówka — po stronie suwaka regulacji / Ponta deflectível e rotativa — orientada para o mesmo lado do controlo de deslizamento / Bükülen ve dönen uç — kayar kumandayla aynı yönde / Ohebný a otočný hrot – orientovaný na stejnou stranu jako posuvný ovládací prvek / Behajlítható és forgatható csúcs — a csúsztatógombbal azonos oldali / Изогнутый вращающийся кончик, направленный в сторону ползунка
18. Tip in non-deflected straight position / Extrémité en position droite non défléchie / Ungekrümmte (gerade) Spitze / Punta en posición recta sin flexión / Tip in de niet-gebogen, rechte positie / Punta in posizione diritta / Tuppen i ikke-avbøyd, rett posisjon / Kärki suorana eikä taivutettuna / Spetsen i rakt läge / Άκρο σε ευθεία θέση, χωρίς εκτροπή / Spids i ikke-deflekteret lige position / Końcówka w pozycji wyprostowanej / Ponta em posição recta, não deflectida / Bükülmemiş düz konumdaki uç / Hrot v rovné poloze bez ohybu / Vég a be nem hajlított egyenes pozícióban / Кончик в прямом положении
19. White handle tip indicates deflection opposite slide control / L'extrémité blanche du manche indique une déflexion à l'opposé du curseur / Weiße Griffspitze: Krümmung erfolgt zu der vom Schieberegler abgewandten Seite / La punta blanca del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante / De witte rand van de handgreep geeft aan dat tip van de schuifknop af buigt / Estremità bianca dell'impugnatura indicante il piegamento verso il lato opposto al controllo a scorrimento / Hvit håndtaktstupp angir at tuppen bøyes på motsatt side av skyveknappen / Valkoinen kahvan pää osoittaa, että kärki on taivutettu liukusäätimen vastakkaiselle puolelle / Vit handtagsspets anger böjning åt motsatt sida om skjutreglaget / Το λευκό άκρο της λαβής υποδεικνύει εκτροπή του άκρου προς πλευρά αντίθετη από εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Hvid håndtagsspids indikerer deflektion modsat skydekontrol / Biała końcówka uchwytu oznacza odchylenie po przeciwnej stronie suwaka regulacji / Ponta branca do manípulo indica deflexão para o lado oposto ao controlo de deslizamento / Beyaz tutamak ucu, kayar kumandanın tersine bükümü gösterir / Bílá špička rukojeti indikuje ohyb na opačnou stranu, než na které je posuvný ovládací prvek /

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

A nyél fehér vége az ellenoldali behajlítást jelzi / Белый кончик рукоятки свидетельствует о сгибании в сторону, противоположную ползунку

20. Blue handle tip indicates deflection same side as slide control / L'extrémité bleue du manche indique une déflexion du même côté que le curseur / Blaue Griffspitze: Krümmung erfolgt zur Seite des Schiebereglers / La punta azul del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado del control deslizante / De blauwe rand van de handgreep geeft aan dat de tip naar dezelfde zijde als de schuifknop buigt / Estremità blu dell'impugnatura indicante il piegamento verso lo stesso lato del controllo a scorrimento / Blå håndtakstupp angir at tuppen bøyes på samme side som skyveknappen / Sininen kahvan pää osoittaa, että kärki on taivutettu samalle puolelle kuin liukusäädin / Blå handtagsspets anger böjning åt samma sida som skjutreglaget / Το μπλε άκρο της λαβής υποδεικνύει εκτροπή του άκρου προς πλευρά ίδια με εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Blå håndtagsspids indikerer deflektion samme vej som skydekontrol / Niebieska końcówka uchwytu oznacza odchylenie po stronie suwaka regulacji / Ponta azul do manípulo indica deflexão para o mesmo lado do controlo de deslizamento / Mavi tutamak ucu, kayar kumanda yönünde bükümü gösterir / Modrá špička rukojeti indikuje ohyb na stejnou stranu, na které je posuvný ovládací prvek / A nyél kék vége az azonos oldali behajlítást jelzi / Синий кончик рукоятки свидетельствует о сгибании в сторону ползунка

MiRCSP™

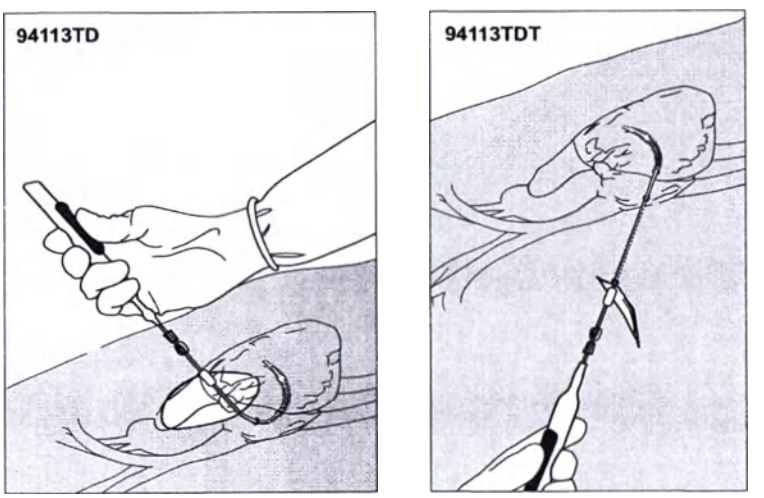


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

Note: There are two different stylets available. Both stylets feature tip deflection of 40 degrees. Tip rotation through a 10 mm sweep range allows movement to each side when in the deflected position. Tip deflection and rotation are operated by the slide control on the introducer handle. The 94113TD features the deflection of the tip on the opposite side of the introducer from the orientation of the slide control and is intended to optimize use for mini-sternotomy thoracic access. The 94113TDT features the deflection of the tip on the same side of the introducer as the slide control and is intended to optimize use for right thoracotomy thoracic access.

Remarque : Deux mandrins différents sont disponibles. La déflexion de l'extrémité des deux est de 40 degrés. La rotation de l'extrémité, lorsque celle-ci est défléchie, balaie une plage de 10 mm et permet le mouvement de chaque côté. La déflexion et la rotation de l'extrémité s'effectuent à l'aide du curseur situé sur le manche de l'introducteur. Le 94113TD, dont l'extrémité est orientée à l'opposé du curseur de l'introducteur, est destiné à optimiser l'accès

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

thoracique pour ministernotomie. Le **94113TDT**, dont l'extrémité est orientée du même côté de l'introducteur que le curseur, est destiné à optimiser l'accès thoracique pour thoracotomie droite.

Hinweis: Es stehen zwei Arten von Einführmandrins zur Verfügung. Beide Mandrins ermöglichen eine steuerbare Krümmung der Spitze um bis zu 40 Grad. In Krümmung kann die Spitze zudem um bis zu 10 mm nach beiden Seiten rotiert werden. Krümmung und Rotation der Spitze werden mithilfe des Schiebereglers am Griff des Einführmandrins gesteuert. Bei der Ausführung **94113TD** erfolgt die Krümmung der Spitze in Richtung der vom Schieberegler abgewandten Seite des Einführmandrins. Diese Ausführung eignet sich insbesondere für die Anwendung bei einem mittels Mini-Sternotomie hergestellten thorakalen Zugang. Bei der Ausführung **94113TDT** erfolgt die Krümmung der Spitze in Richtung der Seite des Einführmandrins, auf der sich auch der Schieberegler befindet. Diese Ausführung eignet sich insbesondere für die Anwendung bei einem mittels rechtsseitiger Thorakotomie hergestellten thorakalen Zugang.

Nota: Existen dos fiadores diferentes disponibles. Ambos fiadores se caracterizan por una flexión de la punta de 40 grados. La rotación de la punta a través de una distancia de barrido de 10 mm permite el movimiento a ambos lados cuando se encuentra en la posición de flexión. La flexión y la rotación de la punta se controlan por medio del control deslizante del mango del introductor. En el Modelo **94113TD**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por miniesternotomía. En el Modelo **94113TDT**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el mismo lado que el del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por toracotomía derecha.

Opmerking: Er zijn twee verschillende voerdraden verkrijgbaar. Bij beide voerdraden kan de tip 40 graden buigen. Door het draaien van de tip, met een uitzwaaiing van 10 mm, is het bewegen in gebogen positie naar beide zijden mogelijk. Het buigen en draaien van de tip wordt bediend met de schuifknop op de handgreep van de introducer. Bij de **94113TD** buigt de tip af van de schuifknop op de introducer, waardoor de thoracale toegang bij mini-sternotomie gemakkelijker wordt. Bij de **94113TDT** buigt de tip naar dezelfde zijde als de schuifknop op de introducer, waardoor de thoracale toegang bij rechter thoracotomie gemakkelijker wordt.

Nota: sono disponibili due mandrini diversi. Entrambi i mandrini consentono il piegamento della punta di 40 gradi. La rotazione della punta in un raggio di azione di 10 mm consente il movimento su ciascun lato nella posizione di piegamento. Il piegamento e la rotazione della punta vengono azionati mediante il controllo a scorrimento presente sull'impugnatura dell'introduttore. Nel modello **94113TD** il piegamento della punta dell'introduttore avviene verso il lato opposto a quello del controllo a scorrimento, in modo da ottimizzare l'uso di questo strumento nell'accesso toracico per ministernotomia. Nel modello **94113TDT** il piegamento della punta dell'introduttore avviene verso lo stesso lato del controllo a scorrimento, in modo da ottimizzare l'uso di questo strumento nell'accesso toracico per toracotomia destra.

Merk! Det finnes to forskjellige styleter. Begge styletene har tupp som kan bøyes 40 grader. Tupprotasjon over et område på 10 mm gjør at tuppen kan beveges til begge sider i bøyd posisjon. Tuppen bøyes og roteres med skyveknappen på introduserhåndtaket. På modell **94113TD** kan tuppen bøyes på motsatt side av introduseren i forhold til skyveknappens orientering, slik at introduseren egner seg for torakal innføring ved minimalt invasiv-sternotomi. På modell **94113TDT** kan tuppen bøyes på samme side av introduseren i forhold til skyveknappens orientering, slik at introduseren egner seg for torakal innføring ved høyresidig torakotomi.

Huomautus: Johtimia on saatavana kahdenlaisia. Kummankin johdintyypin kärki taipuu 40 astetta. Kärjen kiertyminen 10 mm:n alueella mahdollistaa sen liikkumisen kummallekin puolelle, kun kärki on taivutettu. Kärjen taipumista ja kiertymistä ohjataan sisäänvienti-instrumentin kahvan liukusäätimellä. **94113TD**-mallin kärki taipuu sisäänvienti-instrumentin liukusäätimen vastakkaiselle puolelle. Se sopii parhaiten, kun rintaonteloon pääsemiseksi käytetään ministernotomiaa. **94113TDT**-mallin kärki taipuu samalle puolelle kuin sisäänvienti-instrumentin liukusäädin. Se sopii parhaiten, kun rintaonteloon pääsemiseksi tehdään oikeanpuoleinen torakotomia.

Observera: Det finns två olika ledare, båda med 40 graders böjning av spetsen. Genom att spetsen kan roteras i ett 10 millimeters svepområde möjliggörs rörelse åt båda sidorna i böjt läge. Spetsens böjning och rotation styrs med skjutreglaget på introducerhandtaget. I modell **94113TD** böjs spetsen åt motsatt sida om skjutreglaget på introducern. Denna modell är avsedd för optimal användning vid thorakal åtkomst för mini-sternotomi. I modell **94113TDT** böjs spetsen åt samma sida som skjutreglaget på introducern. Denna modell är avsedd för optimal användning vid thorakal åtkomst för högersidig thorakotomi.

Σημείωση: Διατίθενται δύο διαφορετικοί στυλεοί. Και οι δύο στυλεοί διαθέτουν άκρο εκτροπής 40 μοιρών. Λόγω της περιστροφής του άκρου με εύρος κυκλικής κίνησης 10 mm, είναι δυνατή η μετακίνηση του άκρου προς κάθε πλευρά όταν βρίσκεται σε θέση εκτροπής. Η εκτροπή και περιστροφή του άκρου πραγματοποιούνται με το χειριστήριο ολίσθησης που βρίσκεται στη λαβή του εισαγωγέα. Το μοντέλο **94113TD** παρέχει τη δυνατότητα εκτροπής του άκρου προς πλευρά αντίθετη από εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης και προορίζεται για τη βελτιστοποίηση της χρήσης κατά τη θωρακική προσπέλαση μίνι στερνοτομής. Το μοντέλο **94113TDT** χαρακτηρίζεται από την εκτροπή του άκρου προς την ίδια πλευρά με το χειριστήριο ολίσθησης και προορίζεται για τη βελτιστοποίηση της χρήσης κατά τη θωρακική προσπέλαση δεξιάς θωρακοτομής.

Bemærk: Der kan leveres to forskellige stiletter. Begge stiletter har spidsdeflektion på 40 grader. Spidsdrejning gennem et 10-mm sweep-område tillader bevægelse til begge sider, når stiletspidsen er i deflekteret position.

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

Spidsdeflektion og drejning styres med-skydekontrollen på introducerens håndtag. 94113TD har deflektion af spidsen til modsatte side af introduceren i forhold til skydekontrollens orientering og er beregnet til at optimere brugen ved mini-sternotomi-thorakal adgang. 94113TDT har deflektion af spidsen til samme side af introduceren som skydekontrollen og er beregnet til at optimere brugen ved højre-thorakotomi-thorakal adgang.

Uwaga: Dostępne są dwa różne typy mandrynów. Oba mandryny pozwalają na odchylenie końcówki pod kątem 40 stopni. Obrót końcówki poprzez przesuw w zakresie 10 milimetrów pozwala na jej ruch w odchylonym położeniu w obie strony. Odchylenie oraz obrót końcówki kontrolować można przy pomocy suwaka regulacji znajdującego się na uchwycie prowadnicy. Mandryn model 94113TD pozwala na odchylenie końcówki po przeciwnej stronie suwaka regulacji prowadnicy w celu optymalnego zastosowania do ministernotomii klatki piersiowej. Mandryn model 94113TDT pozwala na odchylenie końcówki po stronie suwaka regulacji prowadnicy w celu optymalnego zastosowania do torakotomii po prawej stronie klatki piersiowej.

Nota: Estão disponíveis dois estiletes diferentes. Ambos os estiletes permitem uma deflexão da ponta de 40°. Quando está na posição deflectida, a rotação da ponta com uma amplitude de varrimento de 10 mm permite o movimento para cada um dos lados. A deflexão e a rotação da ponta são manobradas pelo controlo de deslizamento existente no manípulo do introdutor. O estilete 94113TD apresenta a deflexão da ponta do lado do introdutor oposto ao controlo de deslizamento e destina-se a optimizar a utilização do acesso torácico para uma miniesternotomia. O estilete 94113TDT apresenta a deflexão da ponta do mesmo lado do controlo de deslizamento do introdutor e destina-se a optimizar a utilização do acesso torácico para uma toracotomia direita.

Not: İki farklı stile kullanıma sunulmuştur. Her iki stile de 40 derecelik uç bükülmesi sağlar. Ucun 10 mm'lik erim alanı içerisinde döndürülebilmesi, bükülmüş konumdayken her iki yönde hareket ettirilmesine olanak tanır. Ucun bükülmesi ve dönüşü, introdüser tutamağı üzerindeki kayar kumandadan sağlanır. 94113TD, ucun, introdüserin kayar kumandaya göre ters olan yönünde bükülmesine olanak tanır ve cihazın mini-sternotomi torasik erişiminde kullanımını optimize etmeye yöneliktir. 94113TDT, ucun, introdüserin kayar kumandayla aynı olan yönünde bükülmesine olanak tanır ve cihazın sağ torakotomi torasik erişiminde kullanımını optimize etmeye yöneliktir.

Poznámka: K dispozici jsou dva různé styletv. Oba styletv umožňují ohnout hrot pod úhlem 40 stupňů. Otáčení hrotu v rozsahu 10 mm umožňuje v ohnuté poloze pohyb na každou stranu. K ovládání ohybu a otáčení hrotu slouží posuvný ovládací prvek na rukojeti zavaděče. Model 94113TD umožňuje ohyb hrotu na opačné straně zavaděče, než na které je posuvný ovládací prvek, a je určen k optimalizaci použití při přístupu do dutiny hrudní pomocí ministernotomie. Model 94113TDT umožňuje ohyb hrotu na stejné straně zavaděče, na které je posuvný ovládací prvek, a je určen k optimalizaci použití při torakotomickém přístupu do dutiny hrudní.

Megjegyzés: Kétféle szonda kapható. Mindkét szonda vége 40 fokos szögben hajlítható A vég egy 10 mm-es szakaszon történő forgatása a hajlított helyzetben lehetővé teszi a mindkét irányba történő mozgatást. A vég-meghajlítása és elforgatása a bevezetőszondán található csúsztatógombbal végezhető. A 94113TD típusnál a csúcs a csúsztatható gombhoz képest a bevezetőszonda másik oldala felé hajlik, ez minimális sternotomiánál előnyös. A 94113TDT típusnál a csúcs a csúsztatható gombhoz képest a bevezetőszonda azonos oldala felé hajlik, ez jobb oldali thoracotomiánál előnyös.

Примечание: Имеется два различных стилета. Изгиб кончиков обоих стилетов может достигать 40 градусов. Вращение кончика выполняется в диапазоне 10 мм, что в изогнутом положении допускает движение во все стороны. Сгибание и вращение кончика управляются ползунком, находящимся на рукоятке интродьюсера. Стилет 94113TD позволяет изгибать кончик в противоположную от ползунка интродьюсера сторону. Он предназначен для оптимизации использования торакального доступа через министернотомию. Стилет 94113TDT позволяет изгибать кончик в сторону ползунка интродьюсера. Он предназначен для оптимизации использования торакального доступа через правостороннюю торакотомию.

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

MiRCSP™

Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer

Product Description

The cannula consists of a wirewound silicone cannula body with a beveled tip. Two side holes are present near the tip. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. A pressure monitoring line is an integral part of the cannula body, beginning at the tip and terminating in a 3-way stopcock with a locking female luer fitting. An inflatable balloon is located at the distal beveled tip. There are radiopaque bands located inside each end of the inflatable balloon. The inflation assembly is located at the back of the cannula body and contains a female slip luer and a one-way valve assembly. The introducer features tip deflection and rotation.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

The MiRCSP cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for the delivery of cardioplegia retrograde through the coronary sinus for up to six hours. It is indicated for use during cardiac surgery for median sternotomy or minimally invasive (mini-sternotomy or right thoracotomy) access using direct, echocardiographic or fluoroscopic visualization techniques.

Contraindications

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

Warnings

Extreme caution should be exercised while introducing the catheter into the coronary sinus. Do not force the cannula into the coronary sinus as this may cause vessel damage.

DO NOT OVER-INFLATE THE BALLOON. Over-inflation may cause coronary sinus injury. Typically, a volume of 3 cc to 5 cc of air is sufficient. The actual volume needed may vary as a function of cannula placement and coronary sinus anatomy. (Saline may be used, but may require slightly less volume to effect a seal due to its incompressible nature.) Adequacy of balloon inflation and position should be confirmed prior to cardioplegia administration and as evidenced by a pressure wave through the pressure monitoring port.

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. DO NOT EXCEED 50 mmHg SINUS PRESSURE.

Precautions

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

Do not bend the stylet into an acute angle as it may result in damage to the coronary sinus or ostium upon withdrawal.

Do not exceed recommended balloon inflation volume or recommended sinus pressure within the coronary sinus.

Do not inflate the balloon until it has been properly placed within the coronary sinus.

Balloon should be completely evacuated before insertion.

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

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula and stylet onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Move slide control handle to place tip in non-deflected position.
2. Test the balloon by inflating with sterile saline or air, check for balloon inflation and leaks. After confirming proper performance, deflate balloon by withdrawing the fluid or air.
3. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip the introducer stylet luer snugly into the cannula luer. The malleable section of introducer stylet may be bent into a "J" or "hockey stick" configuration to ease cannulation. Do not bend into an acute angle.
4. Cannulate the aorta as per routine following heparinization. If an open atrium procedure is being used, insert the cannula with direct visualization of the coronary sinus ostium. If a closed atrium or blind insertion technique

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

is being used, place a small 1-cm purse string in mid to upper right atrium. Make a small stricotomy through the purse string.

5. Do not attempt to force the cannula into the coronary sinus. Reposition if resistance is encountered. Use of the tip deflection feature by moving the handle slide control towards the cannula will create approximately 40 degrees of deflection of the cannula tip and balloon cuff. Additionally, rotation of the deflected tip to the left or right within a 10 mm sweep range can also be actuated by the handle slide control. These tip deflection and rotation capabilities may be necessary to accomplish inserting and advancing the cannula to the desired position within the coronary sinus through a small incision thoracic access site. Trans-Esophageal Echocardiography (TEE) may assist in confirming placement and cannula position. The balloon cuff end of the cannula also features radiopaque markers to allow use of imaging to confirm proper placement.
6. Once in the proper position, remove introducer stylet and clamp proximal tubing above the wire windings. Close the pressure monitoring line with a 3-way stopcock. Tighten purse string and loosely tie the suture around the tourniquet and cannula suture collar to secure. Ensure that adequate cannula length is within the right atrium.

   DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as balloon and pressure monitoring lines may be occluded.
7. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of RCSP cannula.
8. Place patient on bypass. During cardioplegia infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
9. Attach the stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated out of the line.
10. Unclamp the cannula body and connect to the primed cardioplegia delivery line, assuring that no air is present within the tubing or cannula. Open pressure monitoring line stopcock.
11. After crossclamping aorta, inflate distal balloon with 3 cc of air and gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Additional volume may be used if an adequate seal has not been attained by the 3-cc inflation. However, caution must be exercised not to damage the sinus due to overinflation of the balloon. An adequate seal is best confirmed by an appropriate coronary sinus pressure wave. Further confirmation is afforded by observing red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart and the corresponding blue coloration of the coronary arteries if blood cardioplegia is used.

    Caution: Do not exceed 60 mmHg pressure within the coronary veins, except when the heart is beating and balloon is inflated. This condition will cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
12. Cardiac arrest usually occurs within 30 seconds to 1 minute after cardioplegia is started. If arrest has not occurred, recheck catheter position and vein coloration. Flows may be increased as long as the pressure is under 50 mmHg.
13. Keep balloon inflated between infusions. Prior to removing aortic crossclamp, deflate the balloon.
14. After completion of the procedure, remove the cannula and close the atrium and/or tie the purse string suture.

    Note: In the event of cannula dislodgment, remove cannula, reinsert the stylet making certain that an airtight fit exists between cannula and stylet, otherwise air can be sucked into the venous lines potentially creating an air lock. Reinsert cannula following step 6, except that the venous cannula is now in place.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

MIRCSP™

Canule à gonflage manuel avec corps en silicone et introducteur à extrémité distale directionnelle

Description du produit

La canule se compose d'un corps en silicone bobinée et d'une extrémité biseautée. Deux orifices latéraux sont présents à proximité de l'extrémité. L'arrière du corps de canule se termine par un connecteur luer femelle. Une ligne de contrôle de la pression est intégrée au corps de canule en partant de son extrémité pour se terminer par un robinet d'arrêt à 3 voies avec connecteur luer femelle. Un ballonnet gonflable se trouve au niveau de l'extrémité biseautée distale. Des marqueurs radiopaques sont placés à l'intérieur de chaque extrémité du ballonnet gonflable. L'ensemble de gonflage se trouve à l'arrière du corps de la canule et comporte un embout luer slip femelle et une valve anti-retour. La déflexion et la rotation de l'extrémité de l'introducteur sont possibles.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

La canule MIRCSP est conçue pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'un pontage pulmonaire d'une durée de six heures au plus. L'appareil est conçu pour être utilisé au cours d'une chirurgie cardiaque pour sternotomie médiane ou pour un accès mini-invasif (ministernotomie ou thoracotomie droite) par visualisation directe, échocardiographie ou radioscopie.

Contre-indications

Cet appareil est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'introduction du cathéter dans le sinus coronaire. Ne pas forcer pour insérer la canule dans le sinus coronaire sous peine d'endommager les vaisseaux.

NE PAS TROP GONFLER LE BALLONNET, sous peine d'entraîner des lésions dans le sinus coronaire. Un volume de 3 à 5 ml est généralement suffisant. Le volume réel nécessaire peut varier en fonction de la mise en place de la canule et de l'anatomie du sinus coronaire. (Une solution saline peut être utilisée mais nécessiter un volume légèrement moindre pour établir l'étanchéité en raison de sa nature incompressible.) L'efficacité du gonflage et de la position du ballonnet doit être confirmée avant l'administration de la cardioplégie et être telle que mise en évidence par une onde de pression par l'intermédiaire du port de contrôle de la pression.

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. NE PAS DÉPASSER UNE PRESSION DU SINUS DE 50 mmHg.

Précautions

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

Ne pas courber le mandrin à un angle aigu pour ne pas endommager le sinus coronaire ou l'ostium lors du retrait.

Ne pas dépasser le volume de gonflage du ballonnet recommandé ni la pression recommandée dans le sinus coronaire.

Ne pas gonfler le ballonnet tant qu'il n'a pas été positionné correctement dans le sinus coronaire.

Le ballonnet doit être complètement vidé avant insertion.

À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Effets indésirables

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule et le mandrin sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. Déplacer la manche à curseur pour placer l'extrémité en position non défléchie.
2. Tester le ballonnet : pour cela, le gonfler avec une solution saline ou de l'air et vérifier qu'il se gonfle et ne fuit pas. Après avoir confirmé qu'il est en parfait état, dégonfler le ballonnet en retirant le liquide ou l'air.

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

3. Pour faciliter le placement de la canule dans le sinus coronaire, glisser le fuer du mandrin d'introduction dans le luer de la canule. La portion malléable du mandrin d'introduction peut être courbée en forme de "J" ou de "crosse de hockey" pour faciliter la canulation. Ne pas la courber à un angle aigu.
4. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation. Si l'oreillette est ouverte pour la procédure, insérer la canule sous visualisation directe de l'ostium du sinus coronaire. Dans le cas d'une oreillette fermée ou d'une technique d'insertion en aveugle, pratiquer une petite suture en bourse d'un centimètre dans la partie moyenne à supérieure de l'oreillette droite. Pratiquer une petite stériotomie par la suture en bourse.
5. Ne pas introduire de force la canule dans le sinus coronaire. La repositionner si une résistance se fait sentir. L'utilisation de la fonction de déflexion de l'extrémité grâce au déplacement du curseur vers la canule crée une déflexion d'environ 40 degrés de l'extrémité de la canule et de la gaine du ballonnet. En outre, le curseur permet aussi la rotation de l'extrémité déléchie, vers la gauche ou la droite sur une plage de 10 mm. Ces possibilités de déflexion et de rotation de l'extrémité peuvent se révéler nécessaires pour l'insertion et la progression de la canule vers la position souhaitée dans le sinus coronaire par l'intermédiaire de la petite incision permettant l'accès thoracique. L'échocardiographie transœsophagienne (ETO) peut aider à confirmer la mise en place et la position de la canule. L'extrémité de la canule où se trouve la gaine du ballonnet comporte aussi des marqueurs radiopaques permettant d'utiliser l'imagerie pour confirmer la mise en place appropriée.
6. Une fois la canule correctement positionnée, retirer le mandrin d'introduction et clamper la tubulure proximale au-dessus des bobinages du fil. Fermer la ligne de contrôle de la pression avec le robinet d'arrêt à 3 voies. Serrer la suture en bourse et attacher sans serrer excessivement la suture autour du tourniquet et du collier de suture de la canule pour assurer une fixation solide. Vérifier que la canule a été insérée dans l'oreillette droite sur une longueur adéquate.

   NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT LA SUTURE sous peine d'occlure les lumières du ballonnet et de contrôle de la pression.
7. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule PRSC ne s'est pas délogée.
8. Placer le patient sous circulation extra-corporelle. Durant les perfusions de cardioplégie, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
9. Attacher le robinet d'arrêt de la ligne de contrôle de la pression à un système de contrôle de la pression et s'assurer que l'air présent dans la ligne est aspiré en totalité.
10. Déclamper le corps de canule et le connecter à la ligne d'administration de cardioplégie amorcée en confirmant l'absence d'air dans la tubulure ou dans la canule. Ouvrir le robinet d'arrêt de la ligne de contrôle de la pression.
11. Après clampage total de l'aorte, gonfler le ballonnet distal avec 3 ml d'air et commencer progressivement la cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. Un volume supplémentaire peut être utilisé si une étanchéité adéquate n'a pas été obtenue par le gonflage à 3 ml. Il faut cependant veiller à ne pas léser le sinus par un gonflage excessif du ballonnet. Mieux vaut confirmer une bonne étanchéité par une onde de pression du sinus coronaire appropriée. La coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur et la coloration bleue correspondante des artères coronaires, en cas d'utilisation de la cardioplégie sanguine, confirment également le bon positionnement de la canule.

    Attention : Ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans les veines coronaires, excepté lorsque le cœur bat et le ballonnet est gonflé. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le contrôle de la pression.
12. Un arrêt cardiaque survient généralement entre 30 secondes et 1 minute après le début de la cardioplégie. Dans le cas contraire, vérifier à nouveau la position du cathéter et la coloration des veines. Il est possible d'augmenter les débits tant que la pression est inférieure à 50 mmHg.
13. Maintenir le ballonnet gonflé entre les perfusions. Avant de retirer le clamp de l'aorte, dégonfler le ballonnet.
14. À l'issue de la procédure, retirer la canule puis fermer l'oreillette et/ou resserrer la suture en bourse.

    Remarque : Si la canule s'est délogée, la retirer puis réinsérer le mandrin en s'assurant qu'un ajustement étanche à l'air a été créé entre la canule et le mandrin afin d'éviter que l'air ne soit aspiré dans les lignes veineuses et ne puisse créer une poche d'air. Réinsérer la canule en suivant l'étape 5, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LE GONFLAGE MANUEL AVEC CORPS EN SILICONE ET INTRODUCTEUR À EXTRÉMITÉ DISTALE DIRECTIONNELLE, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR

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

TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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

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

MiRCSP™

Manuell zu füllende RCSP-Kanüle mit Silikon-Körper und steuerbarem Einführmandrin

Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem drahtverstärkten Kanülenkörper aus Silikon mit abgeschrägter Spitze. Unmittelbar an der Spitze befinden sich zwei seitliche Austrittsöffnungen. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. Die in den Kanülenkörper integrierte Drucküberwachungsleitung beginnt an der Kanülenspitze und endet in einem Dreiwegehahn mit Luer-Anschluss (weiblich). An der distalen abgeschrägten Spitze befindet sich ein auffüllbarer Ballon. An beiden Enden des auffüllbaren Ballons befinden sich röntgenkontrastgebende Markierungsringe. Der Füllanschluss am proximalen Ende des Kanülenkörpers besteht aus einem Luer-Anschluss (weiblich) und einem Ventil. Der Einführmandrin besitzt eine krümm- und rotierbare Spitze.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Indikationen

Die MiRCSP-Kanüle ist für die retrograde Verabreichung von Kardioplegielösung durch den Koronarsinus im Rahmen von operativen Eingriffen mit extrakorporalem Kreislaufsystem von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen. Das Produkt ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen am Herzen bestimmt, bei denen der Zugang über eine mediane Sternotomie oder minimalinvasiv (Mini-Sternotomie oder rechtsseitige Thorakotomie) erfolgt und eine direkte, echokardiographische oder Röntgen-Visualisierung angewendet wird.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei der Einführung der Kanüle in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßschädigungen besteht.

DER BALLON DARF NICHT ZU STARK AUFGEFÜLLT WERDEN. Bei einem übermäßigen Druck im Ballon besteht die Gefahr einer Schädigung des Koronarsinus. Üblicherweise ist ein Füllvolumen von 3 bis 5 ml Luft ausreichend. Das konkret erforderliche Volumen variiert mit der exakten Platzierung der Kanüle und der Anatomie des Koronarsinus. (Die Verwendung von physiologischer Kochsalzlösung ist möglich, wobei aufgrund der mangelnden Elastizität dieses Füllmediums ein etwas geringeres Volumen benötigt wird, um eine wirksame Abdichtung zu erzielen.) Bevor die Infusion der Kardioplegielösung begonnen wird, muss kontrolliert werden, ob der Ballon ordnungsgemäß positioniert und auf ein geeignetes Volumen aufgefüllt wurde.

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. DIESER DARF 50 mmHg NICHT ÜBERSCHREITEN.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung und der Art der Operation muss der jeweilige Operateur die Eignung dieser Vorgehensweise selbst beurteilen.

Der Mandrin darf nicht im spitzen Winkel gebogen werden, da es andernfalls beim Zurückziehen zu einer Schädigung des Koronarsinus oder des Ostiums kommen kann.

Das empfohlene Ballonfüllvolumen sowie der empfohlene Druck im Koronarsinus dürfen nicht überschritten werden.

Der Ballon darf nur dann aufgefüllt werden, wenn er ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

Beim Einführen der Kanüle muss der Ballon vollständig entleert sein.

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

Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung

1. Überzeugen Sie sich davon, dass die Verpackung und das Produkt unbeschädigt sind und dass das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie die Kanüle und den Einführmandrin unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld. Stellen Sie den Schieberegler so, dass die Spitze nicht gekrümmt ist.
2. Testen Sie den Ballon, indem Sie ihn mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder Luft füllen. Achten Sie dabei darauf, dass sich der Ballon wie vorgesehen füllt und keine Lecks aufweist. Entleeren Sie den Ballon anschließend wieder, indem Sie das Füllmedium vollständig abziehen.
3. Schieben Sie den Griff des Einführmandrins bündig in den Luer-Anschluss der Kanüle ein. Die Kanüle kann so leichter im Koronarsinus platziert werden. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann der formbare Abschnitt des Einführmandrins in J-Form gebogen werden. Ein Verbiegen im spitzen Winkel ist jedoch unbedingt zu unterlassen.
4. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta. Bei einem Eingriff am geöffneten Atrium führen Sie die Kanüle unter direkter visueller Kontrolle in das Ostium des Koronarsinus ein. Bei einem geschlossenen Atrium oder Anwendung einer blinden Einführtechnik legen Sie in etwa in der Mitte oder oberhalb der Mitte des rechten Atriums eine 1-cm-Tabaksbeutelnaht an. Nehmen Sie durch die Tabaksbeutelnaht eine kleine Atriotomie vor.
5. Versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu, wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten. Durch Vorschieben des Schiebereglers in Richtung Kanüle wird die Spitze des Mandrins und damit die Kanülenspitze mitsamt dem Ballonabschnitt um ca. 40 Grad gekrümmt. Außerdem kann die gekrümmte Spitze mithilfe des Schiebereglers um 10 mm nach links und rechts rotiert werden. Krümmung und Rotation der Mandrinspitze sind möglicherweise erforderlich, um die Kanüle durch einen mittels einer kleinen Inzision hergestellten thorakalen Zugang einführen und an der gewünschten Stelle im Koronarsinus platzieren zu können. Mithilfe der Transösophagealen Echokardiographie (TEE) kann die Platzierung unterstützt und die Position der Kanüle verifiziert werden. Dank der röntgenkontrastgebenden Markierungsringe an beiden Enden des Ballons kann die korrekte Platzierung auch mithilfe röntgenologischer Bildgebungsverfahren verifiziert werden.
6. Entfernen Sie den Einführmandrin und klemmen Sie die proximale Schlauchleitung proximal des drahtverstärkten Abschnitts ab, sobald sich die Kanüle an der vorgesehenen Position befindet. Schließen Sie mithilfe des Dreiwegehahns die Drucküberwachungsleitung. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an. Legen Sie die Naht locker um das Tourniquet und den Nahtring der Kanüle, um diese zu fixieren. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf vorgesehener Länge im rechten Atrium liegt.

   ZIEHEN SIE DIE NAHT NICHT ZU FEST AN, um ein Abklemmen der Füllleitung und der Drucküberwachungsleitung zu vermeiden.
7. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die RCSP-Kanüle nicht verlagert hat.
8. Leiten Sie den Bypass ein. Stellen Sie sicher, dass während der Infusion der Kardioplegielösung entweder der linke Ventrikel oder aber die Aorta belüftet wird.
9. Schließen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung an ein Drucküberwachungssystem an. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Luft aus der Drucküberwachungsleitung aspiriert wurde.
10. Lösen Sie die Klemme am Kanülenkörper und schließen Sie die gefüllte Kardioplegielösungsleitung an. Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Kanüle frei von Luft sind. Öffnen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung.
11. Füllen Sie den distalen Ballon nach dem Abklemmen der Aorta mit 3 ml Luft und leiten Sie den allmählichen retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Halten Sie dabei den Druck im Koronarsinus im Auge. Sollte die Füllung des Ballons mit 3 ml Luft nicht zu einer adäquaten Abdichtung führen, kann das Füllvolumen des Ballons vergrößert werden. Dabei muss jedoch sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Koronarsinus nicht durch eine übermäßige Auffüllung des Ballons beschädigt wird. Die Bestätigung der optimalen Abdichtung erfolgt idealerweise durch eine entsprechende Druckwelle im Koronarsinus. Bei Verwendung einer Blutkardioplegie kann eine weitere Bestätigung durch Beobachtung der Rotfärbung der Koronarvenen an der Hinterseite des Herzens und der korrespondierenden Blaufärbung der Koronararterien gewonnen werden.

    Vorsicht: Innerhalb der Koronarvenen darf der Druck außer bei schlagendem Herzen und gefülltem Ballon 50 mmHg nicht übersteigen. Dies beeinflusst den Druck im linken Ventrikel und zeigt sich auf den Druckmonitor.
12. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 bis 60 Sekunden nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, ist die Position der Kanüle und die Färbung der Venen erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
13. Der Ballon muss zwischen den Infusionen gefüllt bleiben. Vor dem Aufheben der Aortenabklemmung muss der Ballon entleert werden.

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

14. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Kanüle. Schließen Sie dann das Atrium und/oder ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu.

    Hinweis: Sollte sich die Kanüle verlagern, muss sie aus dem Atrium entfernt und der Mandrin wieder eingeführt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Mandrin die Kanüle luftdicht abdichtet, da andernfalls Luft in die venösen Leitungen angesaugt werden kann, die sich zu einer Luftblase akkumulieren kann. Wiederholen Sie nun – beginnend mit Schritt 6 – die Einführung der Kanüle, wobei Schritt 7 obsolet ist, da die venöse Rückführkanüle ja bereits platziert wurde.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Haftungsausschluss

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

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

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

MiRCSP™

Cánula con balón inflable manualmente con cuerpo de silicona e introductor de punta flexible

Descripción del producto

La cánula consta de un cuerpo de silicona con espiral de alambre con una punta biselada. Cerca de la punta hay dos orificios laterales. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector luer-lock hembra. Una parte integral del cuerpo de la cánula es una vía de monitorización de presión, que comienza en la punta y termina en una llave de tres pasos con un conector luer-lock hembra. En la punta biselada distal hay un balón inflable. En el interior de cada extremo del balón inflable hay marcadores radiopacos. El conjunto de inflado está situado en el extremo posterior del cuerpo de la cánula y contiene un conector luer-slip hembra y un conjunto de válvula unidireccional. El introductor permite la flexión y la rotación de la punta.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

La cánula MiRCSP está indicada para utilizarse durante el bypass cardiopulmonar para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario durante un período máximo de seis horas. Está indicada para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (miniesternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa, ecocardiográfica o fluoroscópica.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Debe tenerse extremo cuidado al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

NO INFLE EXCESIVAMENTE EL BALÓN. Si lo infla excesivamente podría lesionar el seno coronario. Generalmente es suficiente con un volumen de 3 mL a 5 mL de aire. El volumen necesario real puede variar en función de la colocación de la cánula y de las características anatómicas del seno coronario. (Puede utilizarse solución salina, pero podría necesitarse un volumen ligeramente menor para conseguir el sellado debido a su naturaleza no compresible.) Debe confirmarse la idoneidad del inflado y de la posición del balón antes de la administración de la solución de cardioplejía basándose en una onda de presión a través del orificio de monitorización de presión.

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. NO SUPERE UNA PRESIÓN SINUSAL DE 50 mm Hg.

Medidas preventivas

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

No doble el fiador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

No supere el volumen de inflado recomendado del balón ni la presión sinusal recomendada en el seno coronario.

No infle el balón hasta que esté correctamente colocado en el seno coronario.

Debe vaciarse completamente el balón antes de su inserción.

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

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula y el fiador al campo estéril mediante una técnica aséptica. Mueva el mango del control deslizante para colocar la punta en la posición recta.

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

2. Pruebe el balón inflándolo con solución salina estéril o aire y compruebe el inflado del balón y la posible presencia de fugas. Después de confirmar que el balón funciona correctamente, desínflelo eliminando el líquido o aire.
3. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje bien a presión el conector luer del fiador del introductor en el conector luer de la cánula. La parte maleable del fiador del introductor puede doblarse en forma de "J" o de "palo de hockey" para facilitar la canulación. No la doble en ángulo agudo.
4. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña de 1 cm en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco.
5. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Cambie la posición de la cánula si nota resistencia. La utilización de la característica de flexión de la punta moviendo el control deslizante del mango hacia la cánula creará una flexión de aproximadamente 40 grados de la punta de la cánula y del manguito del balón. También puede girarse la punta flexionada hacia la derecha o hacia la izquierda dentro de una distancia de barrido de 10 mm por medio del control deslizante del mango. Estas características de flexión y rotación pueden ser necesarias para introducir y hacer avanzar la cánula hasta la posición deseada en el seno coronario a través de un sitio de acceso torácico por incisión pequeño. La ecocardiografía transesofágica (ETE) puede ayudar a confirmar la colocación y la posición de la cánula. El extremo del manguito del balón de la cánula también dispone de marcadores radiopacos que permiten el uso de técnicas de exploración por imágenes para confirmar que la colocación es correcta.
6. Una vez que la cánula está en la posición adecuada, retire el fiador del introductor y clampe el tubo proximal por encima de las vueltas del alambre. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y ate laxamente la sutura alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarlos. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha.

   NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podrían ocluirse las luces de la vía de monitorización de presión y el balón.
7. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario (PRSC) no está desplazada.
8. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta estén ventilados.
9. Conecte la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
10. Desclampe el cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de la vía de monitorización de presión.
11. Después de clampar transversalmente la aorta, infle el balón distal con 3 mL de aire e inicie gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión del seno coronario. Puede utilizarse un volumen adicional si no se ha obtenido un sellado adecuado con el inflado con 3 mL. No obstante, debe tenerse cuidado de no lesionar el seno por un inflado excesivo del balón. El sellado adecuado se confirma preferentemente mediante una onda de presión adecuada en el seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmar el procedimiento si se observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

    Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo y el balón esté inflado. Si lo hace, aparecerá en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
12. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
13. Mantenga inflado el balón entre las infusiones. Desinfle el balón antes de retirar el clampaje transversal aórtico.
14. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

    Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que existe un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 5, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

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

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA CON BALÓN INFLABLE MANUALMENTE CON CUERPO DE SILICONA E INTRODUCTOR DE PUNTA FLEXIBLE, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

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

MIRCSP™

Canule met handmatig opblaasbare ballon, siliconen lichaam en introducer met stuurbare tip

Productbeschrijving

De canule bestaat uit een siliconen canulelichaam met draadwindingen en een afgeschuinde tip. Vlakbij de tip bevinden zich twee zijgaatjes. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een female luer-lock. Een drukmetingslijn vormt een integraal onderdeel van het canulelichaam en loopt van de tip tot een drieweghraan met een female luer-lock. Aan de afgeschuinde, distale tip bevindt zich een opblaasbare ballon. In elk uiteinde van de opblaasbare ballon bevinden zich röntgenondoorlaatbare markeringen. De inflatieset bevindt zich achter op het canulelichaam en is voorzien van een female slip-luer en een éénrichtingsklep. De tip van de introducer kan buigen en draaien.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze MIRCSP-canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypass van maximaal zes uur, voor de toediening van cardioplegie-oplossing retrograad via de sinus coronarius. Dit instrument is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik tijdens hartoperaties voor mediane sternotomie of minimaal invasieve (mini-sternotomie of rechter thoracotomie) toegang met gebruik van directe, echocardiografie- of röntgendoorlichtingstechnieken.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de katheter in de sinus coronarius inbrengt. Oefen tijdens het inbrengen van de canule in de sinus coronarius geen druk uit, omdat hierdoor het bloedvat beschadigd kan raken.

DE BALLON NIET TEVEEL VULLEN. Als de ballon te ver wordt opgeblazen, kan letsel aan de sinus coronarius ontstaan. Gewoonlijk is een volume van 3 cc tot 5 cc lucht voldoende. Het daadwerkelijk benodigde volume kan variëren vanwege de plaatsing van de canule en de anatomie van de sinus coronarius. (Er kan ook een fysiologische zoutoplossing worden gebruikt, maar doordat deze onsamendrukbaar is, kan een kleiner volume al voldoende zijn ter afdichting.) Controleer of de ballon goed is gevuld en geplaatst voordat de cardioplegie-oplossing wordt toegediend. Dit kan worden vastgesteld met behulp van een drukgolf door de poort van de drukmetingslijn.

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegie-oplossing te worden bewaakt. DE SINUSDRUK MAG NIET HOGER ZIJN DAN 50 mmHg.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en het type systeem dat wordt gebruikt.

Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek, want dit kan bij terugtrekken leiden tot beschadiging van de sinus coronarius en het ostium.

Het aanbevolen inflatievolume van de ballon of de aanbevolen sinusdruk in de sinus coronarius niet overschrijden.

Blaas de ballon pas op wanneer deze op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

De ballon moet volledig leeg zijn voordat deze wordt ingebracht.

Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersterliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersterliseren kan het apparaat worden beemst en/of de structuur van het apparaat worden aangetast wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten zijn onder meer infectie, bloedverlies, thrombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule en voerdraad met een steriele techniek over naar het steriele veld. Schuif de schuifknop zodanig dat de tip in de niet-gebogen positie staat.

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

2. Test de ballon door deze te vullen met steriele fysiologische zoutoplossing of lucht en controleer of de ballon goed wordt opgeblazen en geen lekken vertoont. Nadat is vastgesteld dat de ballon in orde is, laat u de vloeistof of lucht eruit.
3. Schuif de voerdraadluer goed in de canuleluer om het inbrengen van de canule in de sinus coronarius te vereenvoudigen. Het buigbare gedeelte van de voerdraad kan in een "J-" of "hockeystickvorm" worden gebogen om plaatsing van de canule te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
4. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie. Bij toepassing van de open atrium-procedure dient de canule te worden ingebracht onder rechtstreekse visualisatie van het ostium van de sinus coronarius. Wanneer een gesloten atrium- of blinde insertietechniek wordt toegepast, moet midden tot rechts boven in het atrium een kleine tabakzak van 1 cm worden geplaatst. Maak een kleine atriotomie via de tabakzak.
5. Probeer de canule niet met kracht in de sinus coronarius te duwen. Wijzig de positie van de canule als u weerstand voelt. Als u de buigfunctie voor de tip gebruikt, door de schuifknop op de handgreep naar de canule te schuiven, buigen de canuletip en de ballon ongeveer 40 graden. Met de schuifknop op de handgreep kan de gebogen tip bovendien naar links of rechts worden gedraaid binnen een uitzwaaiing van 10 mm. Deze mogelijkheden voor het buigen en draaien van de tip kunnen nodig zijn om de canule naar de gewenste positie in de sinus coronarius te kunnen brengen door een kleine incisie in de thorax. Transoesofageale echocardiografie (TOE) kan helpen bij het plaatsen en bevestigen van de positie van de canule. De ballon aan het uiteinde van de canule is tevens voorzien van röntgenondoorlaatbare markeringen zodat doorlichting kan worden gebruikt om de juiste positie vast te stellen.
6. Verwijder de voerdraad zodra de juiste positie is bereikt en klem het proximale uiteinde van de tubing boven de draadwindingen af. Sluit de drukmetingslijn af met een driewegkraan. Trek de tabakzak strak en bindt de hechting losjes vast rond de tourniquet en de hechtring van de canule om deze vast te zetten. Zorg dat een groot genoeg deel van de canule zich binnen het rechteratrium bevindt.

   TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders de drukmetingslijnen afgesloten kunnen worden.
7. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de RCSP-canule niet is losgeraakt.
8. Leg de patiënt aan de bypass. Zorg ervoor dat tijdens het toedienen van de cardioplegie-oplossing ofwel het linkerventrikel ofwel de aorta wordt ontlucht.
9. Sluit de kraan van de drukmetingslijn aan op een drukmetingssysteem en zorg ervoor dat alle lucht uit de lijn wordt geaspireerd.
10. Zet de klem op het canulelichaam open en sluit de canule aan op de gevulde toedieningslijn voor de cardioplegie-oplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er in de tubing of canule geen lucht aanwezig is. Open de kraan van de drukmetingslijn.
11. Vul de ballon na cross-clamping van de aorta met 3 cc lucht en start geleidelijk de retrograde cardioplegiestroom. Controleer de druk in de sinus coronarius. Indien met de vulling van 3 cc geen afdoende afsluiting wordt bereikt, kan extra volume worden toegediend. Ga hierbij echter uiterst voorzichtig te werk om de sinus coronarius niet te beschadigen door een te hoge spanning in de ballon. Een juiste afsluiting kan het beste worden vastgesteld aan de hand van een goede drukgolf door de sinus coronarius. Nadere bevestiging kan worden verkregen door waarneming van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de kransslagaderen, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aderen mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt en de ballon is gevuld. Bij een hogere druk zal op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.
12. Hartstilstand treedt meestal op binnen 30 seconden tot 1 minuut nadat met het toedienen van de cardioplegie-oplossing is begonnen. Als er geen hartstilstand optreedt, controleert u de positie van de katheter en de kleur van de aderen opnieuw. De stroom kan worden verhoogd, mits de druk onder de 50 mmHg blijft.
13. Houd de ballon tussen infusies in gevuld. Laat de ballon leeg voordat de aortaklem wordt losgemaakt.
14. Na het afronden van de procedure verwijdert u de canule, sluit u het atrium en/of bindt u de tabakzakhechting vast.

    Opmerking: In het geval van dislocatie van de canule, verwijdert u de canule en brengt u de voerdraad opnieuw in. Zorg er hierbij voor dat de canule en voerdraad luchtdicht op elkaar worden aangesloten, omdat anders lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 5, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE CANULE MET HANDMATIG OPBLAASBARE BALLON, SILICONEN LICHAAM EN INTRODUCER MET STUURBARE TIP, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS

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

ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OMHET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

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

MIRCSP™

Cannula con palloncino a gonfiaggio manuale con struttura in silicone ed introduttore/deflettore della punta

Descrizione del prodotto

La cannula è costituita da una struttura in silicone con rinforzo metallico dotata di punta a becco di flauto. In prossimità della punta sono presenti due fori laterali. La parte posteriore della struttura della cannula termina con un luer femmina con chiusura luer lock. La linea di monitoraggio della pressione è parte integrante della struttura della cannula e si estende dalla punta ad un rubinetto di arresto a tre uscite dotato di raccordo luer femmina con chiusura luer lock. Sulla punta dotata a becco di flauto è presente un palloncino gonfiabile. All'interno di ciascuna estremità del palloncino gonfiabile sono presenti alcuni marker radiopachi. Il gruppo di gonfiaggio si trova sulla parte posteriore della struttura della cannula e contiene un dispositivo a scorrimento luer femmina ed una valvola ad una uscita. L'introduttore consente il piegamento e la rotazione della punta.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula MIRCSP viene utilizzata durante gli interventi di bypass cardiopolmonare per la somministrazione della cardioplegia retrograda attraverso il seno coronarico per un massimo di sei ore. Utilizzare il dispositivo durante le procedure di cardiochirurgia per eseguire la sternotomia mediana o un accesso minimamente invasivo (ministernotomia o toracotomia destra) mediante visualizzazione diretta, ecocardiografia o fluoroscopia.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Procedere con estrema cautela durante l'introduzione del catetere nel seno coronarico. Non forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico per evitare di provocare lesioni ai vasi sanguigni.

NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE IL PALLONCINO. Un gonfiaggio eccessivo può causare lesioni al seno coronarico. Normalmente, un volume d'aria compreso fra 3 cc e 5 cc è sufficiente. Il volume effettivamente richiesto può variare in base alla posizione della cannula e dell'anatomia del seno coronarico (è possibile utilizzare una soluzione salina al posto dell'aria; in tal caso, il volume richiesto può essere minore per garantire la tenuta, considerata la natura incomprimibile della soluzione). L'adeguatezza del livello di gonfiaggio e della posizione del palloncino deve essere verificata prima della somministrazione della cardioplegia, in base anche a quanto evidenziato dall'onda di pressione prodotta attraverso il punto per il monitoraggio della pressione.

Durante la somministrazione della cardioplegia, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico. NON SUPERARE IL LIVELLO DI PRESSIONE NEL SENO DI 50 mm Hg.

Precauzioni

Nota: il personale medico è responsabile dell'adozione della procedura e delle tecniche chirurgiche appropriate. La descrizione delle procedure viene fornita unicamente a scopo informativo. Ciascun chirurgo deve valutare l'adeguatezza della procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica, oltre che al tipo di procedura chirurgica eseguito.

Non piegare il mandrino ad angolo acuto per evitare il rischio di lesioni all'ostio od al seno coronarico durante l'estrazione.

Non superare il volume di gonfiaggio del palloncino raccomandato né la pressione del seno raccomandata all'interno del seno coronarico.

Gonfiare il palloncino soltanto dopo averlo posizionato correttamente all'interno del seno coronarico.

Prima dell'inserimento, il palloncino deve essere completamente vuoto.

Esclusivamente per uso singolo su paziente. Non riutilizzare, riprocessare né risterilizzare questo prodotto. Riutilizzando, riprocessando o risterilizzando il prodotto se ne potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti possibili lesioni, malattia o decesso del paziente.

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si notano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e trasferire

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

la cannula ed il mandrino in campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Spostare il controllo a scorrimento in modo da conferire alla punta la posizione non piegata.

2. Eseguire una prova del palloncino gonfiandolo con soluzione salina od aria e verificando che non siano presenti perdite. Dopo avere accertato che le condizioni del palloncino sono adeguate, sgonfiare il palloncino facendo defluire dallo stesso il liquido o l'aria.
3. Per agevolare il posizionamento della cannula nel seno coronarico, fare scorrere il luer del mandrino introduttore nel luer della cannula facendo in modo che i due elementi aderiscano. La sezione malleabile del mandrino introduttore può essere piegata a forma di "J" o di "bastone da hockey" per facilitare l'inserimento della cannula. Non piegarla ad angolo acuto.
4. Inserire la cannula nell'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione. Se viene adottata una procedura ad atrio aperto, inserire la cannula con la visualizzazione diretta dell'ostio del seno coronarico. Se viene adottata una tecnica di inserimento cieco o ad atrio chiuso, praticare una piccola sutura a borsa di tabacco di 1 cm nella parte medio-alta dell'atrio destro. Praticare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco.
5. Non tentare di forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico. Ripetere il posizionamento se si riscontra resistenza. L'uso della funzione di piegamento della punta tramite lo spostamento del controllo a scorrimento dell'impugnatura verso la cannula consente di eseguire un piegamento di circa 40 gradi della punta della cannula e del manicotto del palloncino. Inoltre, la rotazione della punta piegata entro un raggio di azione di 10 mm verso sinistra o verso destra può essere attivata dal controllo a scorrimento dell'impugnatura. Queste funzioni di piegamento e rotazione possono essere necessarie per l'inserimento e l'avanzamento della cannula fino alla posizione desiderata all'interno del seno coronarico attraverso un sito di accesso toracico ottenuto con una piccola incisione. È possibile ricorrere all'ecocardiografia transesofagea per verificare l'inserimento ed il posizionamento della cannula. L'estremità della cannula con il manicotto del palloncino dispone inoltre di marker radiopachi che permettono l'uso dell'imaging per la verifica del corretto posizionamento.
6. Al termine del corretto posizionamento, rimuovere il mandrino introduttore e clampare il tubo prossimale sopra l'avvolgimento in filo metallico. Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto di arresto a tre uscite. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza applicare pressione eccessiva intorno al tourniquet ed al collare per sutura della cannula per fissarla. Accertarsi che all'interno dell'atrio destro sia presente una lunghezza adeguata della cannula.

   NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA SUTURA per evitare di occludere il palloncino e le linee di monitoraggio della pressione.
7. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula RCSP non si sia staccata.
8. Collegare il paziente al bypass. Durante le infusioni della soluzione per cardioplegia, assicurarsi che sia fornito lo sfiato per il ventricolo sinistro o l'aorta.
9. Collegare il rubinetto di arresto della linea di monitoraggio della pressione ad un apposito sistema di monitoraggio ed accertarsi che tutta l'aria sia aspirata dalla linea.
10. Sbloccare il clamp della struttura della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della soluzione per cardioplegia preriempita, verificando che non sia presente aria all'interno del tubo o della cannula. Aprire il rubinetto di arresto della linea di monitoraggio della pressione.
11. Dopo avere eseguito il clampaggio trasversale dell'aorta, gonfiare il palloncino distale con 3 cc di aria ed avviare gradualmente il flusso retrogrado della cardioplegia. Controllare la pressione del seno coronarico. Se il gonfiaggio con 3 cc non fornisce una tenuta adeguata, è possibile aumentare ulteriormente il volume. Tuttavia, prestare attenzione a non danneggiare il seno con un gonfiaggio eccessivo del palloncino. Il modo migliore per verificare una tenuta adeguata consiste nel controllare che l'onda di pressione del seno coronarico sia appropriata. Per ottenere un'ulteriore conferma, osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla superficie anteriore del cuore e la corrispondente colorazione blu delle arterie coronariche, se viene adottata la cardioplegia ematica.

    Attenzione: non superare la pressione di 50 mm Hg nelle vene coronariche, tranne quando il cuore pulsa ed il palloncino è stato gonfiato. Questa condizione determina la rappresentazione del tracciato della pressione ventricolare sinistra nel monitor della pressione.
12. L'arresto cardiaco si verifica in genere entro un periodo di tempo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'avvio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso a condizione che la pressione non superi i 50 mm Hg.
13. Mantenere il gonfiaggio del palloncino tra un'infusione e l'altra. Prima di rimuovere il clampaggio trasversale dell'aorta, sgonfiare il palloncino.
14. Al termine della procedura, rimuovere la cannula e chiudere l'atrio e/o legare la sutura a borsa di tabacco.

    Nota: in caso di distacco della cannula, rimuovere la cannula e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra la cannula ed il mandrino per evitare il risucchio di aria nelle linee venose ed il

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

conseguente rischio di formazione di bolle d'aria.-Reinserire la cannula seguendo le istruzioni del punto 5, tenendo presente che ora la cannula vencsa è già in posizione.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA A PALLONCINO A GONFIAGGIO MANUALE CON STRUTTURA IN SILICONE ED INTRODUTTORE/DEFLETTORE DELLA PUNTA, DI SEGUITO DENOMINATA "PRODOTTO", SIA STATA ACCURATAMENTE PROGETTATA, REALIZZATA E TESTATA PRIMA DI ESSERE STATA COMMERCIALIZZATA, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

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

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

MiRCSP™

Silikonkanyle med manuelt oppblåsbar ballong og introduser med avbøyningstupp

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en trådviklet silikonkanyle med skrå tupp. Det er det er to sidehull rett ved tuppen. Baksiden av kanylen ender i en luerlock-hunnkobling. En trykkslange er en integrerende del av kanylen og begynner ved tuppen og ender i en treveiskran med luerlock-hunnkobling. Den distale, skrå tuppen er utstyrt med en oppblåsbar ballong. Inni hver ende av den oppblåsbare ballongen er det røntgentette markører. Fyllingsenheten finnes på baksiden av kanylen og omfatter en luerslip-hunnkobling og en enveisventil. Tuppen på introduseren kan bøyes og roteres.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

MiRCSP-kanylen brukes til retrograd infusjon av kardioplegi i sinus coronarius i opptil seks timer ved kardiopulmonal bypass. Den er indisert for bruk under hjertekirurgi for median sternotomi eller minimalt invasiv (mini-sternotomi eller høyresidig torakotomi) innføring ved bruk av direkte, ekkokardiografiske eller fluoroskopiske visualiseringsteknikker.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du fører kateteret inn i sinus coronarius. Bruk ikke makt når du fører kanylen inn i sinus coronarius da dette kan gi karskade.

BALLONGEN SKAL IKKE FYLLES FOR MYE. Hvis ballongen fylles for mye, kan det gi skade på sinus coronarius. Vanligvis er det tilstrekkelig med 3 ml til 5 ml luft. Det faktiske volumet som trengs, kan variere som en funksjon av kanyleplassering og anatomien til sinus coronarius. (Saltvann kan brukes, men det trengs muligens et noe mindre volum for å oppnå forsegling siden saltvann ikke kan komprimeres.) Før infusjon av kardioplegi bør det kontrolleres at ballongen er tilstrekkelig fylt og riktig plassert. Dette er tilfellet hvis det mottas en trykkurve gjennom trykkporten.

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegi. SINUSTRYKKET SKAL IKKE OVERSTIGE 50 mmHg.

Forholdsregler

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

Styleten skal ikke bøyes i spiss vinkel, ettersom dette kan gi skade på sinus coronarius eller ostiet når styleten trekkes ut.

Anbefalt luftvolum i ballongen og anbefalt sinustrykk i sinus coronarius skal ikke overskrides.

Fyll ikke ballongen før den er plassert riktig i sinus coronarius.

Ballongen bør være helt tom før den settes inn.

Kun for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for smittefare som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen og styleten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Flytt skyveknappen slik at tuppen er i ikke-avbøyd posisjon.
2. Test ballongen ved å fylle den med sterilt saltvann eller luft. Kontroller at ballongen fylles, og at det ikke er lekkasjer. Når du har kontrollert at ballongen virker som den skal, tømmes ballongen ved at væsken eller luften slippes ut.
3. Sett luer-koblingen på styleten godt inn i luer-koblingen på kanylen slik at kanylen kan plasseres i sinus coronarius. Den bøyelige delen av styleten kan bøyes til en J-form eller hockey-kølle-form for å gjøre kanyleringen enklere. Styleten skal ikke bøyes i spiss vinkel.

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

4. Kanyler aorta i henhold til rutiner etter heparinisering. Ved åpen kirurgi settes kanylen inn ved direkte visualisering av sinus coronarius-ostiet. Ved lukket kirurgi eller blind innføring legges en 1 cm tobakkspungsutur i midtre til øvre del av høyre atrium. Legg en liten atriotomi gjennom tobakkspungsuturen.
5. Forsøk ikke å føre kanylen inn i sinus coronarius med makt. Sett kanylen inn på nytt hvis du møter motstand. Hvis tuppen bøyes ved å flytte skyveknappen på håndtaket mot kanylen, bøyes kanyletuppen og ballongmansjetten ca. 40 grader. I tillegg kan den bøyde tuppen også dreies til venstre eller høyre innenfor et område på 10 mm ved hjelp av skyveknappen på håndtaket. Slik bøyning og rotasjon kan være nødvendig for å få satt kanylen inn og ført den frem til ønsket posisjon i sinus coronarius gjennom en liten inosjon i foreta. Transøsofageal ekkokardiografi (TEE) kan brukes til å kontrollere plassering og kanyleposisjon. Inni ballongmansjetten i enden av kanylen er det også røntgentette markører slik at gjennomlysning kan brukes til å kontrollere riktig plassering.
6. Når kanylen er plassert riktig, fjerner du introdusørstyletten og setter klemme på den proksimale delen av slangen over trådviklingene. Steng trykkslangen med en treveiskran. Stram tobakkspungsuturen og knytt suturen løst rundt stasen og suturkragen for å feste kanylen. Kontroller at det er nok kanylelengde inni høyre atrium.

   SUTUREN SKAL IKKE STRAMMES FOR HARDT da dette kan tette ballongen og trykkslangene.
7. Sett inn riktig venekanyle. Kontroller at RCSP-kanylen ikke har forskjøvet seg.
8. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Sørg for at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert når det gis kardioplegi.
9. Koble treveiskranen på trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres ut av slangen.
10. Løsne klemmen på kanylen og koble kanylen til den primede kardioplegislangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne treveiskranen på trykkslangen.
11. Etter at aorta er klemt av, fylles den distale ballongen med 3 ml luft, og retrograd flow av kardioplegi startes gradvis. Observer trykket i sinus coronarius. Du kan tilsette mer luft hvis 3 ml ikke gir tilstrekkelig forsegling. Pass imidlertid på at du ikke skader sinus coronarius ved å fylle ballongen for mye. Den beste bekreftelsen på tilstrekkelig forsegling er riktig trykkurve for sinus coronarius. Ytterligere bekreftelse får ved å observere rødfargingen av koronarvenene på forsiden av hjertet og den motsvarende blåfargingen av koronararteriene hvis det brukes blodkardioplegi.

    Forsiktig! Trykket i koronarvenene skal ikke overstride 50 mmHg, bortsett fra når hjertet eldr og ballongen er oppblåst. En slik tilstand fører til at det vises en trykkurve for venstre ventrikkel på trykkmodulen.
12. Hjertestans inntreffer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi startes. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge trykket er under 50 mmHg.
13. La ballongen være fylt mellom infusjonene. Tøm ballongen før klemmen fjernes fra aorta.
14. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du kanylen og lukker atriet og/eller knytter tobakkspungsuturen.

    Merk! Hvis kanylen forskyver seg, fjerner du kanylen og setter styletten inn på nytt. Forsikre deg om at det ikke er luft mellom kanylen og styletten, ellers kan det trekkes luft inn i veneslangene og muligens oppstå obstruksjon. Sett kanylen inn på nytt. Følg trinn 8; bortsett fra at venekanylen nå er på plass.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

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

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

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

MiRCSP™

Silikonirunkoinen manuaalisesti täytettävä kanyyli ja kärjestä taipuva sisäänvienti-instrumentti

Tuotteen kuvaus

Kanyyli koostuu lankavahvisteisesta silikonikanyylirungosta ja viistosta kärjestä. Kärjen läheisyydessä on kaksi sivuaukkoa. Kanyylirungon toisessa päässä on naaraspuolinen luer lock -liitin. Paineentarkkailulinja on kiinteä osa kanyylirunkoa; se alkaa kärjestä ja päättyy kolmitiehanaan ja naaraspuoliseen luer lock -liittimeen. Täytettävä pallo sijaitsee viistossa distaalisessa kärjessä. Täytettävän pallon sisällä kummassakin päässä on röntgenpositiiviset renkaat. Täyttökappale sijaitsee kanyylirungon takapäässä, ja se koostuu naaraspuolisesta luer slip -liittimestä sekä yksitiehanasta. Sisäänvienti-instrumentissa on taipuva ja kiertyvä kärki.

Steriili, pyrogeenitön, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

MiRCSP-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhkokoneen käytön aikana retrogradisen kardioplegialiuoksen antoon sepelpoukaman kautta enintään kuuden tunnin ajan. Se on tarkoitettu käytettäväksi sydänkirurgian aikana rintalastan avauksessa tai minimaalisesti invasiivisessa toimenpiteessä (ministernotomia tai oikean puolen rintaontelon avaus), jossa käytetään suoria, kaikukardiografisia tai fluoroskooppisia visualisointitekniikoita.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Katetri tulee viedä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen vaurioitumisen.

ÄLÄ TÄYTÄ PALLOA LIIAN TÄYTEEN. Liian täysi pallo voi vaurioittaa sepelpoukamaa. Tyypillisesti 3–5 ml on riittävä ilmamäärä. Todellinen tarvittava ilmamäärä voi vaihdella kanyylin sijoituksen ja sepelpoukaman rakenteen mukaan. (Keittosuolaliuosta voidaan käyttää, mutta koska se ei puristu kokoon, sitä saatetaan tarvita hieman vähemmän sulun aikaansaamiseksi.) Pallon sopiva täyttö ja sijainti on varmistettava ennen kardioplegialiuoksen antamista. Tämä osoitetaan paineentarkkailuportin läpi menevästä paineallosta.

Sepelpoukaman painetta tulee tarkkailla kardioplegialiuoksen annon aikana. SEPELPOUKAMAN PAINE EI SAA OLLA YLI 50 mmHg.

Varotoimet

Huomautus: Kirurgisen toimenpiteen oikeellisuus on lääkärin vastuulla. Alla kuvattu menetelmä on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Arvioidessaan käytettävän menettelyn soveltuvuutta kirurgin on huomioitava oma koulutuksensa sekä kirurgisen toimenpiteen tyyppi.

Älä taivuta johtimeen terävää kulmaa, sillä se voi poisvedettäessä vaurioittaa sepelpoukamaa tai sen aukkoa.

Älä ylitä suositeltua pallon täyttömäärää tai suositeltua sepelpoukaman painetta.

Älä täytä palloa, ennen kuin se on sijoitettu oikein sepelpoukamaan.

Pallon tulee olla täysin tyhjä ennen sisäänvientiä.

Kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa kontaminaatioriskin, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli ja johdin aseptisesti steriilille alueelle. Aseta kärki suoraan (taivuttamattomaan) asentoon liikuttamalla kahvan liukusäädintä.
2. Tarkista pallon täyttyminen ja mahdolliset vuodot täyttämällä pallo sterilillä keittosuolaliuoksella tai ilmalla. Kun asianmukainen toiminta on varmistettu, tyhjennä pallo vetämällä neste tai ilma ruiskulla pois.
3. Helpota kanyylin vientiä sepelpoukamaan työntämällä sisäänvientijohtimen luer-liitin tukevasti kanyylin luer-liittimeen. Sisäänvientijohtimen muotoiltava osa voidaan taivuttaa "J-asentoon" tai "jääkiekkomailan muotoon" kanyloinnin helpottamiseksi. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.

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

4. Aseta kanyyli aorttaan heparinisoinnin jälkeen tavanomaisten menettelyohjeiden mukaisesti. Jos toimenpide tehdään avoimen eteisen kautta, aseta kanyyli niin, että sepelpoukaman aukko on suorassa näköyhteydessä. Jos toimenpide tehdään suljetun eteisen kautta tai sokkoasennuksena, aseta pieni 1 cm:n tupakkapussiommel oikean eteisen keski- tai yläosaan. Tee tupakkapussiompeleen läpi pieni eteisavaus.
5. Älä työnnä kanyylia väkisin sepelpoukamaan. Siirrä kanyylia, jos sitä työnnettäessä tuntuu vastusta. Jos käytetään kärjen taivutusominaisuutta siirtämällä kahvan liukusäädintä kanyylia kohti, kanyylin kärki ja pallokalvosin taipuvat noin 40 asteen verran. Kahvan liukusäätimellä voidaan myös kiertää taivutettua kärkeä vasemmalle tai oikealle 10 mm:n alueella. Kärjen taivutus ja kiertäminen voivat olla tarpeen, jotta kanyyli saadaan työnnettyä ja kuljetettua toivottuun sepelpoukaman kohtaan pienen rintaontelon viillon kautta. Transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE) saattaa auttaa kanyylin asennuskohdan varmistamisessa. Kanyylin pallokalvosinpäässä on myös röntgenpositiiviset merkit, jotka mahdollistavat kuvantamisen käytön oikean sijoituspaikan varmistamiseksi.
6. Kun kanyyli on oikeassa kohdassa, poista sisäänvientijohdin ja sulje proksimaalinen letku puristimella lankavahvisteen yläpuolelta. Sulje paineentarkkailulinjan kolmitiehana. Kiristä tupakkapussiommel ja kiinnitä ommel sitomalla se löyhästi staasin ja kanyylin ommeltuen ympärille. Varmista, että kanyyli on tarpeeksi pitkällä oikeassa eteisessä.

   ÄLÄ KIRISTÄ OMMELTA LIIAN TIUKALLE, sillä paineentarkkailulinja voi tukkeutua.
7. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, ettei RCSP-kanyyli ole siirtynyt paikaltaan.
8. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
9. Kiinnitä paineentarkkailulinjan hana paineentarkkailujärjestelmään. Varmista, että linjasta on aspiroitu kaikki ilma pois.
10. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esitäytettyyn kardioplegialiuoslinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
11. Aortan pihdityksen jälkeen täytä distaaliseen palloon 3 ml ilmaa ja aloita vähitellen retrogradisen kardioplegialiuoksen anto. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Ilmamäärää voidaan lisätä, jos 3 ml:lla ei saada aikaiseksi riittävää sulkua. Täytössä on kuitenkin oltava varovainen, ettei sepelpoukamaa vahingoiteta, jos pallo on liian täysi. Riittävä sulku varmistetaan parhaiten tarkistamalla, että sepelpoukaman paine on sopiva. Tarkkaile myös, että sydämen etupuolen sepellaskimot ovat punaisia ja sepelvaltimot vastaavasti sinisiä, jos käytetään verikardioplegiaa.

    Varoitus: Sepellaskimoiden paine ei saa olla yli 50 mmHg, paitsi sydämen sykkiessä ja palloa täytettäessä. Tämä tila voi saada aikaan sen, että vasemman kammion painekäyrä piirtyy painemonitoriin.
12. Sydän pysähtyy yleensä 30 sekunnin ja 1 minuutin välillä kardioplegian aloittamisen jälkeen. Jos sydän ei pysähdy, tarkista uudelleen katetrin asetuskohta ja suonten väri. Virtausmäärää voidaan lisätä, kunhan paine on alle 50 mmHg.
13. Pidä pallo täytettynä infuusioiden välillä. Tyhjennä pallo ennen aortan pihdityksen irrottamista.
14. Kun toimenpide on suoritettu, poista kanyyli ja sulje eteinen ja/tai sido tupakkapussiommel.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta johdin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja johtimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin ja seurauksena voi olla ilmasulku. Aseta kanyyli uudelleen vaiheen 5 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ SILIKONIRUNKOINEN MANUAALISESTI TÄYTETTÄVÄ PALLO JA KÄRJESTÄ TAIPUVA SISÄÄNVIENTI–INSTRUMENTTI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan

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

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, jota katsotaan pätemättömäksi.

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

MiRCSP™

Kanyl med manuellt uppblåsbar silikonkropp och introducer med böjbar spets

Produktbeskrivning

Kanylen består av en armerad silikonkanylkropp med en avfasad spets. Det finns två sidohål nära spetsen. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockanslutning (hona). En tryckmätningsslang, som är en integrerad del av kanylkroppen, börjar vid spetsen och slutar i en trevägskran med en luerlockanslutning (hona). Det finns en uppblåsbar ballong vid den distala avfasade spetsen, och innanför den uppblåsbara ballongens båda ändar finns det röntgentäta markeringar. Uppblåsningsenheten finns längst bak på kanylkroppen och innehåller en luerslipanslutning (hona) och en envägsventilenhet. Introducerns spets kan böjas och roteras.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer för användning

MiRCSP-kanylen är avsedd att användas under kardiopulmonell bypass, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius i högst sex timmar. Den är indikerad för användning under hjärtkirurgi för mediansternotomi eller minimalt invasiv (mini-sternotomi eller högersidig thorakotomi) åtkomst vid användande av direkta, ekokardiografiska eller fluoroskopiska visualiseringstekniker.

Kontraindikationer

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

Varningar

Katetern ska införas i sinus coronarius med yttersta försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

BLÅS INTE UPP BALLONGEN ALLTFÖR MYCKET. Om ballongen blåses upp alltför mycket kan sinus coronarius skadas. Normalt är en volym på 3 till 5 ml luft tillräcklig. Den faktiska volym som krävs kan variera beroende på kanylens placering och anatomin hos sinus coronarius. (Saltlösning kan användas, men kan kräva en något mindre volym för att åstadkomma en tätning på grund av dess icke-kompressibla natur.) Ballongens uppblåsning och läge ska kontrolleras före kardioplegiadministration och genom förekomst av en tryckvåg genom tryckövervaknings-anslutningen.

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegiadministration. SINUSTRYCKET FÅR INTE ÖVERSTIGA 50 mmHg.

Försiktighetsåtgärder

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

Böj inte ledaren i en spetsig vinkel, eftersom detta kan medföra skador på sinus coronarius eller ostium vid tillbakadragandet.

Överskrid inte den rekommenderade uppblåsningsvolymen för ballongen eller det rekommenderade sinustrycket i sinus coronarius.

Blås inte upp ballongen förrän den är på plats i sinus coronarius.

Ballongen ska tömmas helt innan den förs in.

Endast avsedd att användas till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen och ledaren till det sterila området med aseptisk teknik. Flytta skjutreglagets handtag så att spetsen är rak.
2. Testa ballongen genom att fylla den med steril saltlösning eller luft. Kontrollera att ballongen fylls och inte läcker. Töm sedan ballongen på vätska eller luft när det har konstaterats att den fungerar som den ska.
3. Underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius genom att föra in introducerledarens luerlockanslutning noggrant i kanylens luerlockanslutning. Den formbara delen av introducerledaren kan böjas till ett "J" eller en "hockeyklubba" för att underlätta kanyleringen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.

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

4. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner efter heparinisering. Om ett förfarande med öppet förmak används förs kanylen in med direkt visualisering av sinus coronarius-ostium. Om en införingsteknik med stängt förmak eller blindteknik används placeras en liten 1-centimeters tobakspungssutur i mellersta till övre delen av höger förmak. Gör en liten atriotomi genom tobakspungen.
5. Försök inte tvinga in kanylen i sinus coronarius. Ändra kanylens läge om det uppstår motstånd. Om handtagets skjutreglage flyttas mot kanylen, kan kanylspetsen och ballongmanschetten böjas cirka 40 grader. Den böjda spetsen kan dessutom roteras åt vänster eller höger inom ett 10 millimeters svepområde med hjälp av handtagets skjutreglage. Dessa möjligheter till böjning och rotation av spetsen måste kanske utnyttjas, för att kanylen ska kunna föras in och fram till önskat läge i sinus coronarius genom ett litet thorakalt snitt. Transesofageal ekokardiografi (TEE) kan vara ett hjälpmedel vid kontroll av placeringen och kanylens läge. På kanylen, i samma ände som ballongmanschetten, finns även röntgentäta markeringar som gör det möjligt att använda bildåtergivning för att kontrollera att kanylen ligger rätt.
6. När kanylen är på plats tas introducerledaren bort och den proximala slangen stängs med klämma ovanför trådöglorna. Stäng tryckmätningsslangen med en trevägskran. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniqueten och kanylsuturkragen som säkring. Se till att det finns tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket.
   DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT, eftersom ballongen och tryckmätningsslangarna kan ockluderas.
7. För in en lämplig kanyl för venöst återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion genom sinus coronarius inte har rubbats ur sitt läge.
8. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Se till att vänster kammare eller aorta är avluftad under infusion av kardioplegilösning.
9. Anslut tryckmätningsslangens kran till ett tryckmätningssystem och se till att all luft aspireras från slangen.
10. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningsslangens avstängningskran.
11. Efter crossclampning av aorta fylls den distala ballongen med 3 ml luft och retrograt kardioplegiflöde startas gradvis. Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare volym kan användas om tillräcklig tätning inte har uppnåtts med 3-milliliters fyllningen. Var emellertid försiktig så att sinus inte skadas på grund av att ballongen blåses upp för mycket. Tillräcklig tätning bekräftas bäst genom en lämplig tryckvåg i sinus coronarius. Ytterligare bekräftelse kan fås genom observation av den röda färgen hos koronarvenerna på hjärtats anteriora yta och motsvarande blå färg hos koronarartärerna, om blodkardioplegi används.
    Obs! Överskrid inte 50 mmHg tryck i koronarvenerna, utom när hjärtat slår och ballongen är uppblåst. Detta tillstånd kommer att medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
12. Hjärtstillestånd inträder vanligen inom 30 sekunder till 1 minut efter det att kardioplegi har inletts. Om stillestånd inte inträder kontrolleras kateterpositionen och venfärgen igen. Flöden kan ökas så länge trycket understiger 50 mmHg.
13. Håll ballongen uppblåst mellan infusionerna. Töm ballongen innan crossclampningen av aorta tas bort.
14. När förfarandet är klart ska kanylen tas bort, förmaket stängas och/eller tobakspungssuturen fästas.
    Observera: Om kanylen rubbas ur sitt läge ska kanylen tas bort och ledaren föras in igen. Kontrollera även att det finns en lufttät kontakt mellan kanylen och ledaren, annars kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftlås. För in kanylen igen enligt steg 5, förutom att venkanylen nu är på plats.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT DEN MANUELLT UPPBLÅSBARA SILIKONKROPPEN OCH INTRODUCERN MED BÖJBAR SPETS, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

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

MIRCSP™

Κάνουλα χειροκίνητης εμφύσησης με σώμα από σιλικόνη και εισαγωγέα εκτροπής άκρου

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από σώμα σιλικόνης με στείρωμα και λοξό άκρο. Υπάρχουν δύο πλευρικές οπές κοντά στο άκρο. Το οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας τερματίζει σε ένα θηλυκό luer ασφάλισης. Η γραμμή παρακολούθησης πίεσης συνιστά ακέραιο τμήμα του σώματος της κάνουλας, ξεκινώντας από το άκρο και καταλήγοντας σε τρίοδη στρόφιγγα με εξάρτημα θηλυκού luer ασφάλισης. Στο άπω λοξό άκρο υπάρχει ένα μπαλόνι εμφύσησης. Στο εσωτερικό κάθε άκρου του μπαλονιού εμφύσησης υπάρχουν ταινίες ακτινοσκιερού υλικού. Η διάταξη εμφύσησης βρίσκεται στο οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας και περιέχει ένα θηλυκό συρόμενο σύνδεσμο luer (slip luer) και μια διάταξη μονόδρομης βαλβίδας. Ο εισαγωγέας διαθέτει λειτουργίες εκτροπής και περιστροφής του άκρου.

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα MIRCSP προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass) για την παροχή ανόδρομης καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου για χρονικό διάστημα έως και έξι ωρών. Ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικής επέμβασης για μέση στερνοτομή ή ελάχιστα επεμβατική (μίνι στερνοτομή ή δεξιά θωρακοτομή) προσπέλαση χρησιμοποιώντας τεχνικές άμεσης, ηχοκαρδιογραφικής ή ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Μην πιέζετε την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.

ΜΗ ΦΟΥΣΚΩΝΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΜΠΑΛΟΝΙ. Η υπερβολική εμφύσηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του στεφανιαίου κόλπου. Συνήθως, επαρκεί όγκος αέρα από 3 cc έως 5 cc. Ο πραγματικός όγκος που απαιτείται ενδέχεται να διαφέρει εξαιτίας της τοποθέτησης της κάνουλας και της αναπαμίας του στεφανιαίου κόλπου. (Μπορείτε να χρησιμοποιείτε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικός ορός), ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται λίγο μικρότερος όγκος για τη επίτευξη σφράγισης λόγω της αδυναμίας συμπίεσης.) Η επάρκεια της εμφύσησης και τοποθέτησης του μπαλονιού πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την πρόκληση καρδιοπληγίας και ως αποδεικνύεται από κύμα πίεσης μέσα από τη θύρα παρακολούθησης πίεσης.

Κατά την πρόκληση καρδιοπληγίας, πρέπει να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 50 mm Hg ΦΛΕΒΟΚΟΜΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Ο χειρούργος οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας που πραγματοποιείται.

Μη λυγίζετε το στυλεό σε οξεία γωνία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο στεφανιαίο κόλπο ή στο στόμιο κατά την απόσυρση.

Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο όγκο εμφύσησης μπαλονιού ή την συνιστώμενη φλεβοκομβική πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου.

Μη φουσκώσετε το μπαλόνι πριν να το τοποθετήσετε σωστά στο στεφανιαίο κόλπο..

Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.

Μόνο για μία χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν φθορές καθώς και την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει φθορά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα και το στυλεό στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μετακινήστε τη λαβή του χειριστηρίου ολίσθησης ώστε να τοποθετήσετε το άκρο σε θέση χωρίς εκτροπή.
2. Ελέγξτε την εμφύσηση του μπαλονιού και τυχόν διαρροές φουσκώνοντας το μπαλόνι με στείρο αλατούχο διάλυμα (στείρο φυσιολογικό ορό) ή με αέρα. Όταν επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία, ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφαιρώντας το υγρό ή τον αέρα.
3. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στο στεφανιαίο κόλπο, εισαγάγετε το luer του στυλεού-εισαγωγέα μέσα στο luer της κάνουλας. Το εύκαμπτο τμήμα του στυλεού εισαγωγέα μπορεί να καμφθεί σε σχήμα «J» ή να το διαμορφώσετε δίνοντάς του το σχήμα ενός «μπαστουνιού χόκεϊ». Μην το λυγίζετε σε οξεία γωνία.
4. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή, όπως συνηθίζεται μετά την χορήγηση ηπαρίνης. Εάν εφαρμόζετε διαδικασία ανοιχτού κόλπου, εισαγάγετε την κάνουλα με άμεση απεικόνιση του στομίου του στεφανιαίου κόλπου. Εάν εφαρμόζετε τεχνική κλεισιού κόλπου ή τυφλής εισαγωγής, τοποθετήστε μια μικρή περίδεση μεγέθους 1 cm στη περιοχή μεταξύ του μέσου και του άνω τμήματος του δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή κολποτομή μέσα από την περίδεση.
5. Μην επιχειρείτε να πιέσετε την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Επανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία εκτροπής άκρου μετακινώντας το χειριστήριο ολίσθησης της λαβής προς την κάνουλα για να προκαλέσετε περίπου 40 μοιρών εκτροπή του άκρου της κάνουλας και του περιβλήματος μπαλονιού. Επιπλέον, με το χειριστήριο ολίσθησης της λαβής μπορεί να πραγματοποιηθεί περιστροφή του άκρου εκτροπής προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά με εύρος κυκλικής κίνησης 10 mm. Η δυνατότητα εκτροπής και περιστροφής άκρου ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την επίτευξη της εισαγωγής και προώθησης της κάνουλας στην επιθυμητή θέση εντός του στεφανιαίου κόλπου, μέσα από ένα σημείο θωρακικής προσπέλασης μικρής τομής. Το διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) ενδέχεται να βοηθήσει στην επαλήθευση της τοποθέτησης και της θέσης της κάνουλας. Το άκρο περιβλήματος μπαλονιού της κάνουλας διαθέτει επίσης ακτινοσκιερούς δείκτες, επιτρέποντας τη χρήση του ως απεικονιστικό σύστημα για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.
6. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το στυλεό-εισαγωγέα και συσφίξτε την εγγύς σωλήνωση πάνω από τα συρμάτινα σπειράματα. Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με μια τρίοδη στρόφιγγα. Συσφίξτε την περίδεση και δέστε χαλαρά ένα ράμμα γύρω από τον αορτικό επίδεσμο και το κολάρο συρροφής της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της κάνουλας που βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο είναι επαρκές.

   ΜΗ ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΡΑΜΜΑ καθώς ενδέχεται να αποφραχθούν το μπαλόνι και οι γραμμές παρακολούθησης πίεσης.
7. Εισαγάγετε την κατάλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Επιβεβαιώστε ότι δεν εκτοπίζεται η κάνουλα RCSP.
8. Εφαρμόστε στον ασθενή την παράκαμψη (bypass). Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων καρδιοπληγίας, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία, είτε η αορτή.
9. Συνδέστε τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης σε ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι αφαιρείται όλος ο αέρας από τη γραμμή.
10. Ξεσφίξτε το σώμα της κάνουλας και συνδέστε το στην πλήρη γραμμή παροχής καρδιοπληγίας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωλήνωσης ή της κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης.
11. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, φουσκώστε το άπω μπαλόνι με 3 cc αέρα και ξεκινήστε βαθμιαία την ανάδρομη ροή καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον όγκο εάν δεν έχει επιτευχθεί επαρκής σφράγιση με την εμφύσηση των 3 cc. Ωστόσο, να είστε προσεκτικοί ώστε να μην τραυματίσετε τον κόλπο εφαρμόζοντας υπερβολική εμφύσηση στο μπαλόνι. Η επαρκής σφράγιση επιβεβαιώνεται με το καταλληλο κύμα πίεσης του στεφανιαίου κόλπου. Περαιτέρω επιβεβαίωση λαμβάνετε παρατηρώντας το κόκκινο χρώμα των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και το αντίστοιχο μπλε χρώμα των στεφανιαίων αρτηριών, εάν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία.

    Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 50 mm Hg εντός των στεφανιαίων φλεβών, παρά μόνο όταν χτυπά η καρδιά και όταν το μπαλόνι έχει φουσκώσει. Αυτή η κατάσταση θα προκαλέσει την εμφάνιση ήχους πίεσης αριστερής κοιλίας στην οθόνη πίεσης.
12. Η καρδιακή ανακοπή επέρχεται συνήθως μέσα σε 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν έχει επέλθει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η αύξηση των ροών είναι δυνατή εφόσον η πίεση είναι μικρότερη από 50 mm Hg.
13. Διατηρείτε φουσκωμένο το μπαλόνι μεταξύ των εγχύσεων. Πριν αφαιρέσετε τον αποκλεισμό της αορτής, ξεφουσκώστε το μπαλόνι.

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

14. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε την κάνουλα και κλείστε τον κόλπο ή/και δέστε το ράμμα περίδεσης.

    Σημείωση: Σε περίπτωση εκτόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την κάνουλα, εισαγάγετε εκ νέου τον στυλεό διασφαλίζοντας ότι η εφαρμογή μεταξύ της κάνουλας και του στυλεού είναι αεροστεγής. Διαφορετικά μπορεί να αναρροφηθεί αέρας μέσα στις φλεβικές γραμμές οδηγώντας δυνητικά στη δημιουργία αεροφράκτη. Εισαγάγετε εκ νέου την κάνουλα ακολουθώντας το βήμα 5 με μόνη διαφορά ότι τώρα η φλεβική κάνουλα είναι τοποθετημένη στη θέση της.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΠΑΡΑ ΤΟ ΓΕΓΟΝΟΣ ΟΤΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ ΜΕ ΣΩΜΑ ΑΠΟ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΑΚΡΟΥ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ" ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

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

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

MIRCSP™

Kanyle med manuelt oppustelig silikone-krop og spidsdeflekterende introducer

Produktbeskrivelse

Kanylen består af en trådforstærket silikone-kanylekrop med skrå spids. Der findes to sidehuller nær ved spidsen. Bagenden af kanylekroppen slutter i en låsende hunluer. En trykmonitoreringsstang er en integreret del af kanylekroppen, som begynder ved spidsen og ender i en 3-vejs stophane med en låsende hunluer-fitting. Der er en oppustelig ballon i den distale skrå spids. Der findes røntgenfaste bånd indvendigt i hver ende af den oppustelige ballon. Oppustningsmekanismen er placeret ved kanylekroppens bagende og indeholder en hun-glideluer og en 1-vejs ventil. Introduceren har spidsdeflektion og drejning.

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

Brugsanvisning

MIRCSP-kanylen er beregnet til brug under kardiopulmonær bypass for afgivelse af kardioplegi retrogradt via koronarsinus i op til seks timer. Den er indiceret til brug under hjertekirurgi til median sternotomi eller minimalt invasiv adgang (mini-sternotomi eller højre-thoraxtotomi), hvor der anvendes direkte ekkokardiografiske eller fluoroskopiske visningsteknikker.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises særdeles stor forsigtighed under indføring af kateteret i koronarsinus. Undlad at tvinge kanylen ind i koronarsinus; overholdes dette ikke, kan der opstå skade på kar.

UNDGÅ FOR KRAFTIG OPPUSTNING AF BALLONEN. For kraftig oppustning kan medføre skade på koronarsinus. En volumen på 3 ml til 5 ml luft vil typisk være tilstrækkelig. Den reelt nødvendige volumen kan variere som følge af kanyleplacering og koronarsinus' anatomi. (Saltvand kan benyttes, men vil måske kræve lidt mindre volumen for at give en forsegling; dette på grund af saltvandets manglende evne til sammenpresning). Korrekt oppustning og placering af ballonen bør bekræftes før administration af kardioplegi, og ses som en tryktabelge gennem trykmonitoreringsporten.

Trykket i koronarsinus bør monitoreres under administration af kardioplegi. UNDGÅ SINUSTRYK PÅ OVER 50 mmHg.

Forholdsregler

Bemærk: Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Den beskrevne procedure er kun vejledende. Lægerne må selv vurdere procedurens egnethed på baggrund af egen uddannelse og egne erfaringer og ud fra den type kirurgisk indgreb, der udføres.

Undlad at bøje stilletten i en spids vinkel; overholdes dette ikke, kan det medføre skade på koronarsinus eller ostium ved tilbagetrækning.

Undgå at overskride anbefalet oppustningsvolumen for ballonen samt anbefalet sinustryk i koronarsinus.

Undgå at puste ballonen op, før den er blevet korrekt placeret i koronarsinus.

Ballonen bør tømmes helt før indføring.

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

Bivirkninger

Denne enhed har ligesom andre ekstrakorporale blodsystemenheder mulige bivirkninger, som omfatter – men ikke er begrænset til – infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboli og lysering. Kanskader og komplikationer ved punkturstedet kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis emballagen er ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen samt stilettes overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Flyt skydemekanismen på håndtaget, så spidsen anbringes i ikke-deflekteret position.
2. Afprøv ballonen ved at fylde den op med sterilt saltvand eller luft; kontrollér at ballonen er udspilet og ikke lækker. Efter konstatering af korrekt funktion skal ballonen tømmes ved at fjerne væsken eller luften.
3. Lad forsigtigt introducerstilettens luer glide ind i kanyleluerен for at lette placeringen af kanylen i koronarsinus. Den bøjelige sektion af introducerstilletten kan formes som et "J" eller en "hockey-stav" for at lette kanylering. Må ikke bøjes i en spids vinkel.

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

4. Indfør kanyle i aorta i overensstemmelse med standardprocedure efter heparinisering. Hvis der benyttes en åben atrium-procedure, skal kanylen indføres med direkte visualisering af koronarsinus-ostium. Hvis der benyttes lukket atrium eller blind-indføringsteknik, skal der placeres en lille 1-cm tobaksposesutur i midten eller øvre højre del af atrium. Foretag en lille atriotomi gennem tobaksposesuturen.
5. Undlad at forsøge på at tvinge kanylen ind i koronarsinus. Flyt den lidt, hvis der føles modstand. Brug af deflektionsfunktionen ved at flytte håndtagets skydekontrol i retning af kanylen vil frembringe en omtrent 40 graders deflektion af kanylespidsen og ballonmanchetten. Desuden kan der opnås en drejning af den deflekterede spids mod venstre eller højre inden for et 10 mm sweep-område ved brug af håndtagets skydekontrol. Disse muligheder for spidsdeflektion og drejning kan være nødvendige for at opnå indføring og fremføring af kanylen til den ønskede position i koronarsinus gennem en lille thorakal incision som adgangssted. Trans-Esophogeal Echocardiography (TEE) kan eventuelt være med til at bekræfte placering og kanyleposition. Den ende af kanylen med ballonmanchetten har også røntgenfaste markeringer, som muliggør røntgenfotografering for bekræftelse af korrekt placering.
6. Når den korrekte position er nået, skal introducerstiletten fjernes, og den proksimale slange afklemmes over trådforstærkningen. Luk trykmonitoreringsslangen med en 3-vejs stophane. Stram tobaksposesuturen, og bind suturen løst omkring tourniquet'en og kanylesuturkraven for god fastgørelse. Sørg for, at der er en passende del af kanylens længde inde i højre atrium.

   UNDLAD AT OVERSTRAMME SUTUREN, da ballonen og trykmonitoreringsslanger ellers kan blive tilstoppet.
7. Indfør passende venøs returkanyle. Kontrollér, at der ikke sker løsrivelse af RCSP-kanylen.
8. Placér patienten i bypass. Under kardioplegi-infusioner skal det sikres, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes.
9. Forbind stophanen på trykmonitoreringsslangen til et trykmonitoreringssystem, og sørg for, at al luft aspireres ud af slangen.
10. Ophæv afklemningen af selve kanylen, og forbind den primede kardioplegi-administrationsslange, idet det sikres, at der ikke findes i luft slangen eller kanylen. Åbn trykmonitoreringsslangens stophane.
11. Oppust efter krydsafklemning af aorta den distale ballon med 3 ml luft, og start gradvist retrogradt kardioplegiflow. Overvåg trykket i koronarsinus. Der kan benyttes yderligere volumen, hvis der ikke er opnået en passende forsegling ved oppustning med 3 ml. Imidlertid skal der udvises forsigtighed med ikke at beskadige sinus på grund af for kraftig oppustning af ballonen. Passende forsegling bekræftes bedst af en passende trykbølge i koronarsinus. Yderligere bekræftelse opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.

    Forsigtig: Undlad at overskride 50 mmHg tryk i koronarvenerne, bortset fra når hjertet slår, og ballonen er oppustet. Denne tilstand vil medføre visning af en venstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
12. Hjertestop vil som regel indtræde 30 sekunder til 1 minut efter start af kardioplegi. Hvis hjertestop ikke er indtrådt, så kontrollér igen kateterplacering og venefarve. Flow kan forøges, så længe trykket er under 50 mmHg.
13. Hold ballonen oppustet mellem infusioner. Tøm ballonen, før krydsafklemning af aorta fjernes.
14. Efter afslutning af proceduren skal kanylen fjernes, og atrium lukkes og/eller tobaksposesuturen bindes til.

    Bemærk: I tilfælde af at kanylen løsrives, skal den fjernes, og stiletten genindføres, idet det sikres, at der er lufttæt tilpasning mellem kanyle og stilet. Overholdes dette ikke, kan der suges luft ind i veneslangerne, hvilket kan frembringe en luftblokering. Indfør kanylen igen ved at udføre trin 5, bortset fra at den venøse kanyle nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN MED MANUELT OPPPUSTELIG SILIKONE-KROP OG SPIDSDEFLEKTERENDE INTRODUCER, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse

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

af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den-relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

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

MiRCSP™

Kaniula z ręcznie rozprężanym balonikiem, trzonem z silikonu i prowadnicą z odchylaną końcówką

Opis produktu

Kaniula składa się z silikonowego korpusu ze zbrojeniem ze ściętą końcówką. W pobliżu końcówki znajdują się dwa boczne otwory. Tylna część korpusu kaniuli zakończona jest złączem żeńskim typy luer. Linia monitorowania ciśnienia jest częścią korpusu kaniuli, zaczynającą się na końcówce i zakończoną kranikiem trójdrożnym wyposażonym w złącze żeńskie typu luer. Nadmuchiwany balonik umieszczony jest na ściętej końcówce dystalnej. Wewnątrz każdego końca nadmuchiwanego balonika znajdują się radiocieniujące paski. Do napełniania balonika służy złącze żeńskie typu luer oraz zaworek jednokierunkowy umieszczony na końcu korpusu kaniuli. Prowadnica pozwala na odchylenie i obrót końcówki.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniula MiRCSP przeznaczona jest do zastosowania w czasie zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego do kardioplegii wstecznej przez zatokę wieńcową przez maksymalnie sześć godzin. Przeznaczona jest do zastosowania w czasie chirurgicznych zabiegów sternotomii pośrodkowej lub minimalnie inwazyjnego dostępu (ministernotomia lub torakotomia po prawej stronie klatki piersiowej) używając bezpośrednich, echokardiograficznych lub fluoroskopowych technik wizualizacji.

Przeciwwskazania

Urządzenie nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

Wprowadzenie cewnika do zatoki wieńcowej należy wykonać ze szczególną ostrożnością. Nie używać nadmiernej siły w czasie wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

NIE NALEŻY NADMIERNIE NAPEŁNIAĆ BALONIKA. Nadmierne napełnienie balonika może spowodować uszkodzenie zatoki wieńcowej. Zazwyczaj wystarczające jest napełnienie powietrzem o objętości od 3 cm^3 do 5 cm^3. Rzeczywista objętość może różnić się w zależności od miejsca umieszczenia kaniuli oraz budowy anatomicznej zatoki wieńcowej. (Zastosowana może zostać sól fizjologiczna, lecz z uwagi na jej nieściśliwość wymagana może być nieznacznie mniejsza objętość.) Przed podaniem kardioplegii należy sprawdzić właściwe napełnienie oraz położenie balonika, zgodnie ze wskazaniem ciśnienia zmierzonego przez końcówkę linii do pomiaru ciśnienia.

W czasie podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. NIE PRZEKRACZAĆ WARTOŚCI 50 mmHg CIŚNIENIA ZATOKOWEGO.

Środki ostrożności

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

Nie zginać mandrynu pod kątem ostrym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zatoki wieńcowej lub ujścia w czasie jego wycofywania.

Nie przekraczać zalecanej objętości napełniania balonika lub zalecanego ciśnienia zatokowego w obrębie zatoki wieńcowej.

Nie napełniać balonika aż do momentu jego właściwego umiejscowienia w obrębie zatoki wieńcowej.

Przed wprowadzeniem balonik należy całkowicie opróżnić.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie przetwarzać lub resterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego zanieczyszczenia, co może spowodować pogorszenie stanu zdrowia, chorobę lub zgon pacjenta.

Działania niepożądane

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

instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę

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

oraz mandryn na sterylne pole. Przesunąć uchwyt suwaka regulacji tak, aby umieścić końcówkę w pozycji wyprostowanej.

2. Sprawdzić balonik poprzez napełnienie go jałową solą fizjologiczną lub powietrzem; skontrolować prawidłowość napełnienia oraz wycieki. Po sprawdzaniu prawidłowości funkcjonowania, opróżnić balonik poprzez odciągnięcie płynu lub powietrza.
3. W celu ułatwienia umieszczenia kaniuli w zatoce wieńcowej, przesunąć złącze typu luer prowadnicy mandrynu tak by dobrze dopasowało się do złącza typu luer kaniuli. Aby ułatwić kanulację, giętka część mandrynu prowadnicy może zostać zagięta w kształt litery "J" lub w kształt "kija hokejowego". Nie zginać pod kątem ostrym.
4. Kanulację aorty przeprowadzać należy po heparynizacji. W przypadku zabiegu na otwartym przedsionku, kaniulę wprowadzić należy przy bezpośrednio widocznym ujściu zatoki wieńcowej. W przypadku procedury na zamkniętym przedsionku lub ślepego wprowadzenia cewnika, umieścić mały szew kapciuchowy o długości 1-cm między środkową a górną częścią prawego przedsionka. Przez szew kapciuchowy dokonać małej atriotomii.
5. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu należy zmienić jej położenie. Przesunięcie uchwytu suwaka w kierunku kaniuli pozwoli na odchylenie końcówki kaniuli oraz kołnierza balonika pod kątem około 40 stopni. Dodatkowo, odchylona końcówka może zostać przesunięta 10 mm w prawo lub w lewo przy użyciu uchwytu suwaka regulacji. Możliwość odchylenia oraz obrotu końcówki może być konieczna do wprowadzenia oraz umieszczenia kaniuli w pożądanej pozycji w obrębie zatoki wieńcowej poprzez małe nacięcie po stronie klatki piersiowej. Przy zastosowaniu echokardiografii przezprzełykowej można potwierdzić prawidłowość umieszczenia oraz położenie kaniuli. Końcówka kołnierza balonika kaniuli wyposażona w radiocieniujące znaczniki pozwala na zastosowanie technik obrazowania w celu potwierdzenia jego prawidłowego umieszczenia.
6. Po umieszczeniu w prawidłowym położeniu należy wysunąć mandryn prowadnicy i zacisnąć rurkę proksymalną powyżej skręcenia przewodów. Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym. Zacisnąć szew kapciuchowy oraz luźno zawiązać szew dookoła opaski uciskowej oraz nić kołnierza kaniuli w celu zabezpieczenia. Upewnić się, że długość kaniuli znajdująca się w obrębie prawego przedsionka jest prawidłowa.

   NIE NALEŻY ZBYT MOCNO ZSZYWAĆ, ponieważ może to spowodować niedrożność przewodu balonika oraz linii monitorowania ciśnienia.
7. Wprowadzić odpowiednią kaniulę żylną. Sprawdzić, czy kaniule typu RCSP nie zostały przemieszczone.
8. W czasie zabiegu zastosować u pacjenta obejście. W czasie infuzji kardioplegii, upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzone.
9. Kranik linii monitorowania ciśnienia podłączyć do systemu monitorowania ciśnienia i sprawdzić czy całe powietrze zostało odciągnięte z przewodu.
10. Zdjąć zacisk z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionego przewodu podawania kardioplegii, sprawdzając czy w przewodach lub kaniuli nie znajduje się powietrze. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
11. Po zaciśnięciu aorty, wypełnić balonik dystalny 3 cm^3 powietrza i stopniowo rozpocząć wsteczny przepływ kardioplegii. Sprawdzać ciśnienie zatoki wieńcowej. Dodatkową objętość można zastosować w przypadku niewystarczającego uszczelnienia po wypełnieniu balonika 3 cm^3 powietrza. Należy zachować ostrożność, by poprzez nadmierne napełnienia balonika nie uszkodzić zatoki. Odpowiednie uszczelnienie może zostać potwierdzone odpowiednim sygnałem ciśnienia zatoki wieńcowej. Dodatkowym potwierdzeniem jest czerwone zabarwienie żył wieńcowych przedniej powierzchni serca oraz odpowiednio niebieskie zabarwienie tętnic wieńcowych w przypadku zastosowania kardioplegii z krwią.

    Przestroga: Nie przekraczać wartości 60 mmHg ciśnienia w obrębie żył wieńcowych, za wyjątkiem pobudzenia serca oraz napełnienia balonika. Spowoduje to pojawienie się na monitorze ciśnienia zapisu ciśnienia w lewej komorze.
12. Zatrzymanie akcji serca występuje zwykle w ciągu od 30 sekund do 1 minuty po rozpoczęciu kardioplegii. Jeżeli nie doszło do zatrzymania akcji serca, należy ponownie sprawdzić położenie cewnika oraz zabarwienie żył. Tak długo jak ciśnienie ma wartość poniżej 50 mmHg występować mogą zwiększone przepływy.
13. Pomiędzy infuzjami balonik powinien pozostawać wypełniony. Przed usunięciem zacisku aorty, opróżnić balonik.
14. Po zakończeniu zabiegu, wysunąć kaniulę i zamknąć przedsionek oraz/lub zacisnąć szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia kaniuli, wysunąć kaniulę, wprowadzić ponownie mandryn upewniając się, że kaniula i mandryn są hermetycznie dopasowane; w przeciwnym przypadku powietrze może zostać zassane do przewodów żylnych potencjalnie powodując powstanie blokady powietrznej. Wprowadzić ponownie kaniulę rozpoczynając procedurę od kroku 6, biorąc pod uwagę fakt, że kaniula została już umiejscowiona.

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

Poniższe wyłączenia gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK PROWADZĄCY Z RĘCZNIE ROZPRĘŻANYM BALONIKIEM; TRZONEM Z SILIKONU I ODCHYLANĄ KOŃCÓWKĄ, ZWANY DALEJ "PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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

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

MIRCSP™

Cânula de insuflação manual com corpo de silicone e introdutor de ponta deflectível

Descrição do produto

A cânula consiste num corpo de silicone com guia em espiral e ponta biselada. Próximo da ponta estão presentes dois orifícios laterais. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer fêmea. Uma linha de monitorização da pressão é parte integrante do corpo da cânula, iniciando-se na ponta e terminando numa tomeira de passagem de três vias com um conector de fecho luer fêmea. Um balão insuflável está localizado na ponta biselada distal. Ambas as extremidades do balão insuflável possuem marcadores radiopacos localizados no seu interior. A unidade de insuflação está localizada na parte posterior do corpo da cânula e contém um conector slip luer fêmea e uma válvula unidireccional. O introdutor apresenta deflexão e rotação da ponta.

Estéril, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

A cânula MIRCSP destina-se a ser utilizada durante o bypass cardiopulmonar para a administração de cardioplegia retrógrada através do seio coronário, durante um período máximo de seis horas. Está indicada para ser utilizada durante a cirurgia cardíaca para a esternotomia mediana ou acesso minimamente invasivo (miniesternotomia ou toracotomia direita) usando técnicas de visualização directas ecocardiográficas ou fluoroscópicas.

Contra-indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução do cateter no seio coronário. Não force a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

NÃO ENCHA EXCESSIVAMENTE O BALÃO. Uma insuflação excessiva poderá causar lesões no seio coronário. Normalmente, é suficiente um volume de ar entre 3 ml e 5 ml. O volume real necessário poderá variar em função da colocação da cânula e da anatomia do seio coronário. (A utilização de soro fisiológico é possível, mas poderá requerer um volume ligeiramente menor para efectuar um selo devido à sua natureza incompressível.) A adequação da posição e da insuflação do balão deverá ser confirmada antes da administração da cardioplegia e da forma evidenciada por uma onda de pressão através da porta de monitorização da pressão.

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. A PRESSÃO SINUSAL NÃO PODE EXCEDER 50 mmHg.

Precauções

Nota: A técnica e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado.

Não dobre o estilete num ângulo agudo, uma vez que pode danificar o seio coronário ou o óstio quando proceder à sua remoção.

Não exceda o volume recomendado para a insuflação do balão nem a pressão sinusal recomendada no seio coronário.

Não insufle o balão até que este esteja correctamente posicionado no seio coronário.

O balão deverá estar totalmente vazio antes da inserção.

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

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se a data de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula e o estilete para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Mova o manípulo de controlo de deslizamento para colocar a ponta na posição não deflectida.
2. Teste o balão enchendo-o com soro fisiológico estéril ou com ar; verifique se há insuflação e se existem fugas. Após confirmação de um desempenho adequado, esvazie o balão retirando o fluido ou o ar.

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

3. Para facilitar o posicionamento da cânula no seio coronário, faça deslizar o conector luer do estilete introdutor e encaixe-o no conector luer da cânula. A secção maleável do estilete introdutor poderá ser dobrada numa configuração em "J" ou em "stick de hóquei" para facilitar a canulação. Não dobre num ângulo agudo.
4. Canule a aorta de acordo com o procedimento de rotina após a heparinização. Caso esteja a utilizar um procedimento de aurícula aberta, introduza a cânula com visualização directa do óstio do seio coronário. Se estiver a utilizar uma técnica de aurícula fechada ou de inserção cega, crie uma pequena bolsa com 1 cm na aurícula direita, numa posição entre o ponto médio e o ponto superior, utilizando fio de sutura. Faça uma pequena atriotomia através da bolsa.
5. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-a caso encontre resistência. A utilização da função de deflexão da ponta, mediante deslocação do controlo de deslizamento do manípulo na direcção da cânula, originará uma deflexão de aproximadamente 40° da ponta da cânula e da braçadeira do balão. Adicionalmente, a rotação da ponta deflectida para a direita ou para a esquerda, com uma amplitude de varrimento de 10 mm, também pode ser accionada pelo controlo de deslizamento do manípulo. Estas capacidades de deflexão e de rotação da ponta poderão ser necessárias para obter a inserção e o avanço da cânula até à posição desejada no interior do seio coronário, através de uma pequena zona de incisão para o acesso torácico. A ecocardiografia transesofágica (TEE) poderá ajudar a confirmar a colocação e a posição da cânula. A extremidade de cânula.com o balão também possui marcadores radiopacos para permitir a utilização de imagiologia com o objectivo de confirmar a colocação correcta.
6. Uma vez na posição correcta, remova o estilete introdutor e comprima o tubo proximal com a pinça acima das espirais. Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de três vias. Para fixar, aperte o fio de sutura da bolsa e prenda, com folga, a sutura em torno do torniquete e da anilha de sutura da cânula. Certifique-se de que colocou um comprimento adequado da cânula no interior da aurícula direita.

   NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o balão e as linhas de monitorização da pressão poderão sofrer oclusão.
7. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário (RCSP).
8. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões de cardioplegia, certifique-se de que ou o ventrículo esquerdo ou a aorta estão ventilados.
9. Ligue a torneira de passagem da linha de monitorização de pressão a um sistema de monitorização da pressão e certifique-se de que todo o ar é aspirado para fora da linha.
10. Abra a pinça no corpo da cânula e ligue a cânula à linha de administração de cardioplegia cheia, garantindo que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abra a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão.
11. Após o bloqueio cruzado da aorta com pinça, insufle o balão distal com 3 ml de ar e inicie gradualmente o fluxo de cardioplegia retrógrada. Observe a pressão do seio coronário. Um volume adicional poderá ser utilizado caso a insuflação com 3 ml não tenha permitido a obtenção de um selo adequado. Contudo, é necessário cuidado para não danificar o seio devido a uma insuflação excessiva do balão. A melhor forma de confirmar a existência de um selo adequado é através de uma onda de pressão sinusal coronária apropriada. Caso utilize a cardioplegia sanguínea, é possível obter uma confirmação adicional observando a coloração avermelhada das veias coronárias na superfície anterior do coração e a correspondente coloração azul das artérias coronárias.

    Atenção: Não ultrapasse a pressão de 50 mmHg nas veias coronárias, excepto quando o coração estiver a bater e o balão se encontrar insuflado. Esta condição originará um seguimento da pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
12. A paragem cardíaca ocorre normalmente no espaço de 30 segundos a 1 minuto após o início da cardioplegia. Caso a paragem não tenha ocorrido, verifique novamente a posição do cateter e a coloração das veias. Os fluxos poderão sofrer aumentos desde que a pressão se mantenha abaixo de 50 mmHg.
13. Mantenha o balão insuflado entre as infusões. Antes de remover o bloqueio aórtico cruzado, esvazie o balão.
14. Após terminar o procedimento, retire a cânula e feche a aurícula e/ou aperte a sutura em bolsa.

    Nota: Em caso de deslocação da cânula, remova a cânula e insira novamente o estilete, garantindo que existe um encaixe estanque entre a cânula e o estilete; caso contrário, o ar pode ser aspirado para as linhas venosas e eventualmente criar uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o passo 5, tendo em conta que agora a cânula venosa está em posição.

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

Renúncia de garantia

APESAR DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO MANUAL COM CORPO DE SILICONE E INTRODUTOR DE PONTA DEFLECTÍVEL, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E

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

SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

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

MIRCSP™

Silikon Gövdeli ve Ucu Bükülen İntrodüserli Manuel Şişirme Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, ucu eğik olan, tel sargılı, silikon bir kanül gövdesinden oluşur. Ucun yakınında iki adet yan delik bulunur. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luer donanımı bulunan 3 yollu bir vanayla biten basınç izleme hattı, kanül gövdesinin ayrılmaz bir parçasıdır. Distal eğik uçta şişirilebilir bir balon yer alır. Şişirilebilir balonun her iki ucunun içinde radyopak bantlar yer alır. Şişirme tertibatı, kanül gövdesinin arkasında yer alır ve bir dişi slip luer ile tek yollu bir valf tertibatı içerir. İntrodüser, ucun bükülmesine ve dönmesine olanak tanır.

Steril, pirojenik olmayan, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

MIRCSP kanülü, kardiyopulmoner bypass'ta koroner sinüs yoluyla kardiyopleji retrograd uygulamasında en fazla altı saate kadar süreyle kullanılmaya yöneliktir. Kardiyak cerrahide, doğrudan, ekokardiyografik veya floroskopik görüntüleme teknikleri kullanılarak, medyan sternotomi veya minimal düzeyde invazif (mini sternotomi veya sağ torakotomi) erişim için kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kateter koroner sinüsten içeriye doğru sokulurken son derece temkinli olunmalıdır. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüsün içine girmeye zorlamayın.

BALONU AŞIRI DERECEDE ŞİŞİRMEYİN Aşırı derecede şişirilmesi koroner sinüste yaralanmaya neden olabilir. Genellikle, 3 cc ile 6 cc hacminde hava yeterlidir. Asıl gereken hacim, kanülün yerleşim amacına ve koroner sinüsün anatomisine göre değişiklik gösterebilir. (Salin de kullanılabilir, ancak salinin sıkıştırılamaz yapısına bağlı olarak, kapatma etkisi sağlamak için hacmin biraz daha az olması gerekebilir.) Kardiyopleji uygulamasından önce, balon şişkinliğinin ve konumunun yeterliliği, basınç izleme portu aracılığıyla, basınç dalgası izleri olarak alınarak doğrulanmalıdır.

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. 50 mmHg'lik SİNÜS BASINCINI AŞMAYIN.

Önlemler

Not: Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniğin seçilmesi profesyonel tıp personelinin sorumluluğundadır. Aşağıdaki prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimleri ve deneyimleri ile cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidirler.

Stileyi, geri çekildiğinde koroner sinüse veya ostiyuma hasar verebileceği için, akut bir açıyla bükmeyin.

Önerilen balon şişirme hacmini veya koroner sinüs içinde olması önerilen sinüs basıncını aşmayın.

Balonu, koroner sinüs içerisinde düzgün bir şekilde yerleştirilinceye dek şişirmeyin.

Balon yerleştirilmeden önce tamamen tahliye edilmiş olmalıdır.

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 bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Ters Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, enfeksiyonlar, kan kaybı, trombüs oluşumu, emboli olayları ve yerinden çıkma gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü ve stileyi steril bir alana taşıyın. Ucu, bükülmemiş konuma getirmek için, kayar kumanda tutamağını hareket ettirin.
2. Balonu steril salin veya hava kullanarak test edin, balonda şişme ve sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Performansın beklenen şekilde olduğunu doğruladıktan sonra, sıvıyı veya havayı geri çekerek balonu söndürün.
3. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, introdüser stile üzerini emniyetli bir şekilde kanül üzerine geçirin. Kanülasyonu kolaylaştırmak için, introdüser stilenin biçimlendirilebilir bölümü, "J" veya "baston" yapılandırmasına gelecek şekilde bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.

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

4. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin. Açık atriyum prosedürü kullanılıyorsa, kanülü koroner sinüs ostiyumunun doğrudan görülebileceği şekilde sokun. Kapak atriyum veya kör yerleştirme tekniği kullanılıyorsa, orta ile üst sağ atriyuma 1 cm'lik küçük bir büzgü sütürü atın. Büzgü sütür içinden küçük bir atriyotomi uygulayın.
5. Kanülü koroner sinüs içine zorla sokmaya çalışmayın. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın. Tutamaktaki kayar kumandanın kanüle doğru ilerletilmesiyle uç bükme özelliğinin kullanılması, kanül ucunda ve balon kafında yaklaşık olarak 40 derecelik bükülme sağlayacaktır. Buna ek olarak, tutamaktaki kayar kumanda yardımıyla, bükülen ucun 10 mm'lik bir erim atanı içinde sola ya da sağa doğru döndürülmesi sağlanabilir. Bu uç bükme ve döndürme yetileri, kanülün, torasik erişim bölgesi içinden küçük bir insizyonla koroner sinüs içinde istenilen konuma yerleştirilmesi ve ilerletilmesinin sağlanması için gerekli olabilir. Yerleşimin ve kanül konumunun doğrulanmasında, Trans-Özofajeal Ekokardiyografi (TEE) yararlı olabilir. Uygun yerleşimin doğrulanmasında görüntülemenin kullanılmasına olanak tanımak amacıyla, kanül ucundaki balon kafı radyopak belirteçler de içerir.
6. Uygun konuma geldiğinde, introdüser stileyi çıkarın ve proksimal boruyu tel sarmallarının yukarısına kelepçeleyin. Basınç izleme hattını 3 yollu bir vanayla kapatın. Büzgü-sütürü sıkılaştırın ve sabitleme için tornikenin ve kanül sütür manşonunun etrafında gevşekçe bağlayın. Kanülün sağ atriyum içinde bulunan kısmının yeterli uzunlukta olduğundan emin olun.

   Balon ve basınç izleme hattan tıkanabileceği için SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.
7. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. RCSP kanülünün püskürmediğini doğrulayın.
8. Hastayı bypass'a yerleştirin. Kardiyopleji infüzyonları sırasında, ya sol ventrikül ya da aortun havalandırıldığından emin olun.
9. Basınç izleme hattının vanasını bir basınç izleme sistemine takın ve hattaki tüm havanın aspire edilerek giderildiğinden emin olun.
10. Kanül gövdesinin kelepçesini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme hattı vanasını açın.
11. Aorta çapraz kelepçeleme uygulandıktan sonra, distal balonu 3 cc havayla şişirin ve retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. 3 cc'lik şişirme ile yeterli kapama sağlanamazsa, ek bir hacim kullanılabilir. Ancak, balonun aşırı derecede şişirilmesinden ötürü sinüse hasar vermemek için yoğun dikkat gösterilmelidir. Yeterli kapatmanın varlığı, en iyi şekilde uygun bir koroner sinüs basınç dalgası ile doğrulanır. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve eşleşen koroner arterlerin mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin atbığı ve balonun şişirilmiş olduğu durumlar dışında, koroner venler içinde 60 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum basınç izleme cihazında sol ventriküler basınç izinin görünmesine neden olacaktır.
12. Kardiyak arrest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 sonra meydana gelir. Arrest meydana gelmezse, kateterin konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Basınç 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
13. İnfüzyonlar arasında balonu şişmiş halde tutun. Aortik çapraz kelepçenin çıkarılmasından önce balonu söndürün.
14. Prosedürün tamamlanmasının ardından, kanülü çıkarın ve atriyumu kapatın ve/veya büzgü sütürünü bağlayın.

    Not: Kanül püskürmesi durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stile arasından hava sızmadığına emin olarak stileyi yeniden yerleştirin, aksi takdirde venöz haller hava alabilir ve bu da hava tıkanmasına neden olabilir. Kanülü adım 5'e uygun olarak yeniden yerleştirin, aradaki tek fark, venöz kanülün artık yerinde olmasıdır.

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN, SİLİKON GÖVDELİ VE UCU BÜKÜLEN İNTRODÜSERLİ MANUEL-şişirme CİHAZI, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞ'TAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ SUNULMAKTADIR; BU UYARILAR GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HER TÜRLÜ TESADÜFİ YA DA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

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

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunların uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. İşbu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz olduğuna ya da yürürlükteki kanunla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

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

MiRCSP™

Kanyla s ručním nafukováním, tělem ze silikonu a zavaděčem s ohýbatelným hrotem

Popis produktu

Kanyla je tvořena tělem ze silikonu opatřeným drátěnou výztuží a zkoseným hrotem. V blízkosti hrotu se nacházejí dva boční otvory. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní koncovkou Luer Lock. Integrální součástí těla kanyly je hadička pro sledování tlaku, která začíná u hrotu a končí trojcestným kohoutem s vnitřním spojem Luer Lock. Na distálním zkoseném hrotu se nachází nafukovací balónek. Uvnitř obou konců nafukovacího balónku jsou umístěny radiokontrastní páskové značky. Nafukovací sestava se nachází na zadním konci těla kanyly a je tvořena koncovkou Luer Slip a jednocestným ventilem. Zavaděč umožňuje ohyb a rotaci hrotu.

Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Kanyla MiRCSP je určena k použití během kardiopulmonálního mimotělního oběhu a slouží k retrográdnímu podávání kardioplegického roztoku skrz koronární sinus pro dobu až šesti hodin. Používá se k přístupu během kardiochirurgického výkonu střední sternotomie nebo méně invazivních zákroků (ministernotomie nebo pravá torakotomie) za použití přímých, echokardiografických nebo fluoroskopických metod zobrazení.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Varování

Při zavádění katetru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nevpravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

NENAFUKUJTE NADMĚRNĚ BALÓNEK. Nadměrné nafouknutí balónku může způsobit poranění koronárního sinu. Obvykle postačí 3 až 5 ml vzduchu. Skutečné potřebné množství vzduchu se může lišit v závislosti na umístění kanyly a anatomické stavbě koronárního sinu. (Lze také použít fyziologický roztok, avšak k dosažení téhož účinku může být vzhledem k jeho nestlačitelnosti zapotřebí poněkud menší objem.) Přiměřené naplnění balónku a jeho umístění je třeba ověřit ještě před podáním kardioplegického roztoku podle tlakové vlny snímané prostřednictvím portu pro sledování tlaku.

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. TLAK V SINU NESMÍ PŘESÁHNOUT 50 mm Hg.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Za používání správných chirurgických výkonů a technik zodpovídá odborný lékař. Výše uvedený postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání a zkušeností.

Stylet neohýbejte do ostrého úhlu, protože by při vyjímání mohl poškodit koronární sinus nebo ostium.

Nepřekračujte doporučený objem naplnění balónku ani doporučený tlak v koronárním sinu.

Balónek nenafukujte, dokud není správně umístěn v koronárním sinu.

Před zavedením musí být balónek zcela vyprázdněný.

Produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte jej opakovaně a neprovádějte opakované čištění nebo sterilizaci produktu. Opakované použití, čištění nebo sterilizace mohou porušit strukturální integritu produktu a/nebo způsobit riziko kontaminace produktu, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nežádoucí účinky

Toto zařízení může podobně jako všechny ostatní součásti systémů pro mimotělní krevní oběh vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombů, embolie a dislokace. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zda není obal nebo produkt poškozen, a datum exspirace. Pokud datum exspirace dosud nevypršelo a produkt není poškozen, otevřete obal a aseptickou technikou přeneste kanylu se styletem do sterilního pole. Přesuňte posuvný ovládací prvek do pozice, kdy hrot není v ohnuté pozici.
2. Vyzkoušejte balónek jeho naplněním sterilním fyziologickým roztokem nebo vzduchem a zkontrolujte, zda se balónek správně plní a zda náplň nikde neuniká. Jakmile se přesvědčíte, že balónek funguje správně, veškerou tekutinu nebo vzduch z něho vypusťte a odsajte.
3. Abyste mohli kanylu snadněji zavést do koronárního sinu, zasuňte koncovku typu Luer na styletu zavaděče pevně do odpovídající koncovky na kanyle. Zavedení kanyly lze usnadnit tak, že ohebnou část styletu zavaděče ohnete do tvaru písmene "J" nebo do tvaru "hokejky". Ohyb nesmí být příliš ostrý.

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

4. Po heparinizaci zaveďte kanylu běžným postupem do aorty. Při použití postupu s otevřenou síní zaveďte kanylu za přímé vizuální kontroly ostia koronárního sinu. Při použití postupu bez otevření srdeční síně umístěte malý, 1 cm dlouhý, tabákový steh do prostoru mezi středem a horní částí pravé síně. Otvorem tabákového stehu proveďte malou atriotomii.
5. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu. Posunutím ovládacího prvku na rukojeti směrem ke kanyle lze ohnout hrot kanyly s manžetou balónku přibližně o 40 stupňů. Kromě toho lze posuvným ovládacím prvkem na rukojeti ovládat také otáčení ohnutého hrotu doprava nebo doleva v rozsahu 10 mm. Využití těchto možností ohybu a otáčení může být nezbytné k dosažení správného zavedení kanyly do požadované polohy v koronárním sinu malým přístupovým otvorem proříznutým v hrudníku. Při ověření správného umístění kanyly může pomoci transezofageální echokardiografie (TEE). Konec kanyly s balónkovou manžetou má také na sobě radiokontrastní značky, které umožňují použít k ověření správného umístění zobrazovací metody.
6. Jakmile je kanyla ve správné poloze, vyjměte stylet zavaděče a svorkou uzavřete proximální část hadičky nad drátěnou výztuží. Hadičku pro sledování tlaku uzavřete trojcestným kohoutem. Mírným zatažením tabákového stehu kolem turniketu a našívacího prstence kanylu zajistěte. Ujistěte se, že je délka kanyly uvnitř pravé síně dostatečná.

   STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro nafouknutí balónku a hadičky pro sledování tlaku.
7. Zaveďte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ujistěte se, že nedošlo k dislokaci kanyly RCSP.
8. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během infuze kardioplegického roztoku musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
9. Kohout na hadičce pro sledování tlaku připojte k systému pro sledování tlaku a zajistěte odsátí veškerého vzduchu z hadičky.
10. Uvolněte svorku umístěnou na těle kanyly, konec kanyly připojte k hadičce naplněné kardioplegickým roztokem a ujistěte se, že v hadičce ani v kanyle není žádný vzduch. Otevřete kohout na hadičce pro sledování tlaku.
11. Po zasvorkování aorty příčnou svorkou nafoukněte distální balónek 3 ml vzduchu a postupně zahajte průtok roztoku pro retrográdní kardioplegii. Sledujte tlak v koronárním sinu. Pokud se nafouknutím balónku na 3 ml nepodaří dosáhnout dostatečného utěsnění, je možné použít větší objem. Je však třeba postupovat opatrně, aby nadměrným naplněním balónku nedošlo k poškození sinu. Správné utěsnění lze nejlépe ověřit podle tlakové vlny v koronárním sinu. Dalším ověřovacím indikátorem je červené zbarvení koronárních žil na přední části povrchu srdce a odpovídající modré zbarvení koronárních tepen v případě použití krevní kardioplegie.

    Upozornění: Hodnota tlaku v koronárních žilách nesmí překročit 50 mm Hg, kromě případů, kdy srdce bije a zároveň probíhá nafukování balónku. V takovém případě se na monitoru tlaku zobrazí křivka tlaku v levé komoře.
12. K srdeční zástavě obvykle dojde po uplynutí 30 sekund až 1 minuty od zahájení kardioplegie. Pokud k zástavě nedojde, znovu zkontrolujte umístění katetru a zbarvení žil. Průtok lze zvyšovat, pokud tlak nedosáhne hodnoty 50 mm Hg.
13. Mezi jednotlivými infuzemi nechte balónek nafouknutý. Před uvolněním aortální příčné svorky balónek vyfoukněte.
14. Po dokončení celého postupu vyjměte kanylu a uzavřete síň a/nebo zašijte tabákový steh.

    Poznámka: V případě dislokace kanyly je nutné kanylu vyjmout, znovu do ní vsunout stylet a ujistit se, že je spojení mezi styletem a kanylou vzduchotěsné, protože jinak může dojít k nasátí vzduchu do venózních hadiček, což by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Zopakujte postup zavedení kanyly od kroku 5, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE ZAVADĚČI S TĚLEM ZE SILIKONU, OHÝBATELNÝM HROTEM A RUČNÍM NAFUKOVÁNÍM, DÁLE NAZÝVANÉMU "VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z RŮZNÝCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, TRESTNÍHO PRÁVA, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části

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

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

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

MiRCSP™

Szilikon kanül manuális ballonnal és hajlítható végű bevezetővel

A termék leírása

A kanül szilikon kanültestből és kúpos végből ál. A csúcs közelében két oldalsó lyuk található. A kanültest hátsó része záródó anyaluer-csatlakozóban végződik. A kanültest szerves része a nyomásellenőrző cső, amely a csúcstól indul és egy záródó anyaluer-csatlakozójú háromágú csapban végződik. A disztális kúpos csúcsnál található a felfújható ballon. Sugárfogó gyűrűk találhatók a felfújható ballon belsejében, annak mindkét végénél. A felcsúsztatható anyaluer-csatlakozóból és az egyutas szelepszerelvényből álló felfújó szerelvény a kanültest hátoldalán található. A bevezető alkalmas a csúcs hajlítására és forgatására.

Az eszköz steril, nem pirogén és egyszeri használatra szolgál.

Javallatok

A MiRCSP kanül a sinus coronariuson keresztül retrográd adott kardioplégia legfeljebb hat órán keresztüli alkalmazására szolgál nyitott szívműtétek során. Szívműtétek során olyan median sternotomiához vagy minimálisan invazív (minimális sernotomia vagy jobb oldali thoracotomia) beavatkozásokhoz javallott, ahol közvetlen echokardiográfiás vagy fluoroszkópiás képalkotási technikákat alkalmaznak.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronariusba. Ne erőltesse a kanül bejutását a sinus coronariusba, mert érkárosodást okozhat.

NE FÚJJA TÚL A BALLONT. A túlfújás a sinus coronarius sérülését okozhatja. Általában 3-5 köbcentiméter levegő elégséges. Az aktuálisan szükséges mennyiség a kanülbehelyezés és a sinus coronarius anatómiai felépítésének függvényében változhat. (Sóoldat használata esetén egy kicsivel kevesebb mennyiség szükséges, mivel a tömítés nem tágul.) A ballonfelfújás pontosságát és az elhelyezést kardioplégia adása előtt igazolni kell és figyelni kell a nyomásszabályozó szelep segítségével a nyomásfigyelő porton keresztül.

Kardioplégia adása során a sinus coronariusban keletkező nyomást figyelemmel kell kísérni. NE HALADJA MEG AZ 50 Hgmm-es SZINUSZNYOMÁST.

Óvintézkedések

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

Ne hajlítsa a szondát hegyesszögben, mert kihúzás során megsértheti a sinus coronariust vagy a szájadékot.

Ne lépje túl az ajánlott ballonfelfújási értéket vagy az ajánlott szinusznyomás értékét a sinus coronariusban.

Ne kezdje meg a ballon felfújását azelőtt, hogy a ballont megfelelően nem rögzítette a sinus coronariusban.

A ballont teljes mértékben légteleníteni kell a behelyezés előtt.

Kizárólag egy betegnél használható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható és nem újrasterilizálható. Előfordulhat, hogy az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódik és/vagy az eszköz szennyezetté válik, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringtető rendszerhez hasonlóan – járhat szövődményekkel, amelyek többek között az alábbiak lehetnek: fertőzés, vérveszteség, vérrögképződés, embóliás események és diszlokáció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült és a szondát a steril műtéti területre. A nyél csúszógombjának mozgatásával a véget állítsa egyenes állásba.
2. Tesztelje a ballont steril sóoldat vagy levegő bejuttatásával, és ellenőrizze a ballon fefújódását és az esetleges szivárgást. Miután meggyőződött a megfelelő működésről, eressze le a ballont a folyadék vagy a levegő kiengedésével.

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

3. A kanülnek a sinus coronariusban történő elhelyezését könnyítheti, ha a bevezetőszonda luerjét a kanül luerjébe csúsztatja. A bevezetőszonda hajlítható része "J" alakban vagy "jégkorongütő" alakúra alakítható a kanülálás megkönnyítésére. Ne hajlítsa hegyesszögben.
4. Heparinizálás után kanülálja az aortát. A pitvar megnyitásával járó bevatakozásnál szemellenőrzés mellett helyezze a kanült a sinus coronarius szájadékába. A pitvar megnyitása nélküli 'vak' bevezetésnél tegyen kisméretű, 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar középső-felső részébe. A dohányzacskóöltésen belül készítsen kis atriotomiát.
5. Ne eröltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, igazítson a kanülön. A csúcshajlítással, melyet a nyél csúszógombjának a kanül irányába történő elcsúsztatásával aktiválhat, 40 fokos elhajlás érhető el a kanül csúcsa és a ballon gallérja között. A nyél csúszógombjával a hajlított csúcsot 10 mm-es sugárban jobbra-balra forgathatja. Ezen csúcshajlítási és elforgatási lehetőségek fontosak lehetnek a kanül egy kis mellkasi behatolási helyen keresztül történő megfelelő helyre juttatásában a sinus coronariusban. Transoesophagealis echokardiográfia (Trans-Esophogeal Echocardiography - TEE) segíthet a kanül elhelyezésében és helyzetének meghatározásában. A kanül ballongallér felőli részén található sugárfogó markerek segítik a képalkotást, így az elhelyezés visszaigazolható.
6. Miután elérte a megfelelő helyzetet, távolítsa el a bevezetőszondát és proximálisan szorítsa le a csövet. Zárja a nyomásfigyelő csőrendszert háromállású zárócsappal. Húzza össze a dohányzacskóöltést, és a tourniquet-t lazán csomózza a kanül öltésgallérjához. Biztosítsa, hogy elegendő hosszúságú kanül legyen a jobb pitvarban.

   NE HÚZZA SZOROSRA A VARRÓANYAGOT, mivel az a ballon- és nyomásfigyelő útvonalakat elzárhatja.
7. Helyezzen be megfelelő vénás kanült. Igazolja vissza, hogy az RCSP kanül nem csúszott szét.
8. Indítsa el az extrakorporális keringést. A kardioplégia alatt biztosítsa hogy a bal kamrában és az aortában ne épüljön fel nagy nyomás.
9. Kapcsolja a nyomásfigyelő rendszer zárócsapját egy külső nyomásfigyelő rendszerhez és biztosítsa, hogy a cső teljesen légtelenítve legyen.
10. Oldja ki a kanültestet és csatlakoztassa az előzetesen feltöltött kardioplégiaadó rendszerhez és egyúttal biztosítsa, hogy ne legyen levegő a csövezetékben vagy a kanülben. Nyissa ki a nyomásfigyelő rendszer zárócsapját.
11. Az aorta keresztlefogása után aspiráljon 3 cm^3-nyi levegőt a disztális ballonba, és fokozatosan indítsa be a retrográd kardioplégia-áramlást. Figyelje a sinus coronariusban levő nyomást. Szüksége lehet további mennyiségre is, ha a 3 cm^3-nyi felfújás után nem jött létre megfelelő szigetelés. Mindazonáltal körültekintően járjon el, mivel a ballon túlfújása károsíthatja a sinust. A megfelelő szigetelést a vonatkozó sinus coronarius nyomáshullám ellenőrzésével lehet visszaigazolni. Kardioplégia adása esetén további részletes visszaigazolás nyerhető a szív elülső oldalán található koszorúerek piros jelzéseinek és a koronária artériák vonatkozó kék jelzéseinek figyelésével.

    Figyelem! Ne haladja meg az 50 Hgmm-es nyomásértéket a koszorúerekben, kivéve akkor, ha a szív dobog és a ballon felfújt állapotban van. Ez az állapot a bal kamrai nyomásértékek megjelenését okozza a nyomásmérő monitoron.
12. Szívmegállás általában kardioplégia elkezdése után 30 másodperc – 1 perc elteltével jelentkezik. Ha nem következett be megállás, ellenőrizze újra a katéter és az ér színes jelzéseit. Az áramlást lehet növelni, de a nyomás értékének 50 Hgmm alatt kell maradnia.
13. Az infúziók között tartsa a ballont felfújva. Eressze le a ballont az aorta keresztlefogásának feloldása előtt.
14. Az eljárás befejezése után vegye ki a kanült és zárja a pitvart, és szorítsa meg a dohányzacskóöltést.

    Megjegyzés: A kanül kimozdulása esetén távolítsa el a kanült, ismételten vezesse be a szondát úgy, hogy a kanül és a szonda között légmentes csatlakozást biztosít, ellenkező esetben levegő szökhet a vénás körbe, amely potenciálisan légblokkot okozhat. Az 5. lépésben leírtak szerint vezesse be újra a kanült, kivéve, ha ha a vénás kanül már a helyén van.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

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

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

SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésének nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely része vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

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

MiRCSP™

Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком

Описание продукта

Канюля имеет силиконовый корпус с проволочной оплеткой и конический кончик. Около кончика находятся два боковых отверстия. Задняя часть корпуса канюли завершается охватывающим люэровским разъемом. Составная часть корпуса канюли - линия мониторинга давления, начинающаяся в кончике и завершающаяся в трехходовом запорном кране с соединением с охватывающим люэровским разъемом. В дистальной части конического кончика находится раздуваемый баллон. В каждом конце раздуваемого баллона имеются рентгеноконтрастные полосы. Линия для раздувания в сборе находится в задней части корпуса канюли. В ее состав входят охватывающий люэровский разъем и клапан однонаправленного потока. Интродьюсер обеспечивает сгибание и вращение кончика.

Система стерильна, апирогенна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Канюля MiRCSP предназначена для использования в ходе кардиопульмонального шунтирования с целью ретроградной доставки кардиоплегического агента через коронарный синус в течение до 6 часов. Она предназначена для использования в ходе кардиохирургических вмешательств для срединной стернотомии или минимально инвазивномого доступа (мини-стернотомии или правосторонней торакотомии) при использовании прямых эхокардиографических или рентгеноскопических методов визуализации.

Противопоказания

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

При проведении катетера в коронарный синус соблюдайте особую осторожность. Приложение усилия к находящейся в коронарном синусе канюле может привести к повреждению сосуда.

НЕ ПЕРЕКАЧИВАЙТЕ БАЛЛОН. Перекачивание баллона может привести к повреждению коронарного синуса. Как правило, достаточно от 3 до 5 куб. см воздуха. В реальных условиях необходимый объем может изменяться в зависимости от местонахождения канюли и индивидуальных анатомических особенностей коронарного синуса. (Допускается использование солевого раствора. В этом случае для достижения закупорки возможно потребуется несколько меньший объем ввиду несжимаемости жидкости.) Достаточность раздувания и местоположение баллона следует проверить перед кардиоплегией, а также через порт мониторинга давления проконтролировать волну давления.

В ходе кардиоплегии выполняйте мониторинг давления в коронарном синусе. ДАВЛЕНИЕ В СИНУСЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 50 ММ РТ. СТ.

Меры предосторожности

Примечание: За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение правил несут ответственность медицинские работники. Описание процедуры приведено исключительно в справочных целях. Хирурги должны оценивать целесообразность данной процедуры на основе собственной медицинской подготовки и опыта и с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Не сгибайте стилет под острым углом, поскольку в таком случае при отведении инструмента возможно повреждение коронарного синуса или устья.

Не превышайте рекомендуемый объем раздувания баллона и рекомендованное давление в коронарном синусе.

Не раздувайте баллон пока не выполнено его адекватное позиционирование в коронарном синусе.

Перед введением баллон должен быть полностью опустошен.

Устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не используйте, не подвергайте обработке и не стерилизуйте данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или к смерти пациента.

Нежелательные эффекты

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотерю, образование тромбов, эмболию и смещение. Также возможны иные побочные эффекты. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением техники асептики перенесите канюлю и стилет в стерильное поле. Сдвиньте рукоятку ползунка в положение, исключающее сгибание кончика.
2. Проверьте баллон, раздув его с помощью стерильного солевого раствора или воздуха. Обратите внимание на раздувание и отсутствие протечек. После подтверждения должной эффективности сдуйте баллон, выпустив из него жидкость или воздух.
3. Чтобы провести канюлю в коронарный синус, введите сегмент охватывающего люэровского разъема, расположенного на стилете интродьюсера, в сегмент охватывающего люэровского разъема, расположенного на канюле, и зафиксируйте его. Чтобы облегчить канюлирование, гибкому сегменту стилета интродьюсера можно придать J-образную форму или форму «хоккейной клюшки». Не сгибайте его под острым углом.
4. Сопровождайте канюлирование аорты стандартной гепаринизацией. Если процедура выполняется на открытом предсердии, вводите канюлю под прямым визуальным контролем устья коронарного синуса. Если процедура выполняется на закрытом предсердии или используется техника «слепого» введения, наложите небольшой (1 см) кисетный шов от середины к верхней части правого предсердия. Выполните через кисетный шов атриотомию на небольшом участке.
5. Не прикладывайте усилий для введения канюли в коронарный синус. Если ощущается сопротивление, измените положение канюли. С помощью перемещения ползунка рукоятки по канюле можно изогнуть кончик канюли и баллонную манжету приблизительно на 40 градусов. Кроме того, с помощью ползунка рукоятки можно повернуть изогнутый кончик влево или вправо в диапазоне 10 мм. Функции вращения и сгибания кончика могут понадобиться для введения и проведения канюли и ее позиционирования в коронарном синусе через небольшой разрез в месте торакального доступа. Для контроля проведения и позиционирования канюли можно воспользоваться чрезпищеводной эхокардиографией. Конец канюли с баллонной манжетой имеет рентгеноконтрастные маркеры, что позволяет выполнить рентгеновскую верификацию правильности проведения.
6. Сразу после достижения нужного положения извлеките стилет интродьюсера и наложите зажим на проксимальную трубку выше проволочной оплетки. С помощью трехходового запорного крана перекройте линию мониторинга давления. Затяните кисетный шов и для фиксации не слишком сильно завяжите лигатуры вокруг турникета и шовной муфты канюли. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины.

   НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ ЛИГАТУРЫ СЛИШКОМ СИЛЬНО, чтобы не пережать линии баллона и мониторинга давления.
7. Введите соответствующую канюлю венозного возврата. Убедитесь в отсутствии смещения канюли для ретроградной кардиоплегии.
8. Выполните шунтирование. Во время инфузии кардиоплегического агента проверяйте наличие оттока из левого желудочка или аорты.
9. Подсоедините запорный кран линии мониторинга давления к системе мониторинга давления и убедитесь, что из линии аспирирован весь воздух.
10. Снимите зажим с корпуса канюли и выполните соединение с заправленной линией доставки кардиоплегического агента, убедившись в отсутствии воздуха в трубке или канюле. Откройте запорный кран линии мониторинга давления.
11. После пережатия аорты раздуйте дистальный баллон с помощью 3 куб. см воздуха и постепенно начинайте ретроградное введение кардиоплегического агента. Контролируйте давление в коронарном синусе. Если с помощью 3 куб. см воздуха достигнуть адекватной закупорки не удалось, можно использовать дополнительный объем. Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить синус чрезмерно раздутым баллоном. Лучше всего адекватность закупорки подтверждается волной давления в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то дальнейшим подтверждением может служить окрашивание в красный цвет коронарных вен передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

    Внимание! В коронарных венах не превышайте давление 50 мм рт. ст., за исключением случаев, когда сердце сокращается и баллон раздут. Эта ситуация приведет к отображению на мониторе давления кривой давления в левом желудочке.
12. Как правило, остановка сердца происходит через 30 секунд - 1 минуту после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера и венозное окрашивание. Пока давление меньше 50 мм рт. ст., интенсивность поступления агента может быть повышена.
13. В промежутках между инфузиями баллон должен быть раздут. Перед снятием зажима с аорты сдуйте баллон.
14. После завершения процедуры удалите канюлю и закройте предсердие и/или затяните кисетный шов.

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

Примечание: В случае смещения канюли извлеките ее, повторно введите стилет, убедившись в наличии между канюлей и стилетом герметичной изоляции. В противном случае возможна аспирация воздуха в венозные линии, что способно привести к формированию воздушной пробки. Если венозная канюля не установлена, начните повторное введение канюли с действия 5.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ С РУЧНЫМ РАЗДУВАНИЕМ, СИЛИКОНОВЫМ КОРПУСОМ И ИНТРОДЬЮСЕРОМ С ГИБКИМ КОНЧИКОМ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В МАРКИРОВКАХ ИЗДЕЛИЯ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признаются судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими исковой силы или противоречащими действующему законодательству, 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.

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

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M930149A001 Rev. A

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

2010/FEB/05 at 5:35 p.m. Doc number: M932085A001 Rev. B [NO17]

Medtronic

MIRCSP™

Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer
Canule à gonflage automatique avec corps en PVC et introducteur à extrémité distale directionnelle
Selbstaufblasende Kanüle mit PVC-Körper und steuerbarem Einführmandrin
Cánula con balón autoinflable con cuerpo de PVC e introductor de punta flexible
Canule met automatisch opblaasbare ballon, pvc-lichaam en introducer met stuurbare tip
Cannula con palloncino autogonfiabile con struttura in PVC ed introduttore/deflettore della punta
PVC-kanyle med automatisk oppblåsbar ballong og introduser med avbøyningstupp
PVC-runkoinen automaattisesti täytyvä kanyyli ja kärjestä taipuva sisäänviemi-instrumentti
Kanyl med automatiskt uppblåsbar PVC-kropp och introducer med böjbar spets
Κάνουλα αυτόματης εμφύσησης με σώμα από PVC και εισαγωγέα εκτροπής άκρου
Kanyle med selvoppustelig PVC-krop og spidsdefl ekterende introducer
Kaniula z automatycznie rozprężanym balonikiem, trzonem z PVC i prowadnicą z odchylaną końcówką
Cânula de insuflação automática com corpo em PVC e introdutor de ponta deflectível
PVC Gövdeli ve Ucu Büktüen İntrodüserli Otomatik Şişirme Kanülü
Kanyla s automatickým nafukováním, tělem z PVC a zavaděčem s ohýbatelným hrotem
PVC kanül automatikus ballonnal és hajlítható végű bevezetővel
Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Kullanım Talimatları • Návod k použití • Használati útmutató
Инструкции по эксплуатации

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

CE 0123

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

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

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

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

CE 0123

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

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

PYROGEN	Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeenitön / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Апирогенно
STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilisert med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med ethylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом
	Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No resterilizar / Niet hersterliseren / Non risterilizzare / Skal ikke steriliseres flere ganger / Ei saa sterioida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην το επαναστοπορώνετε / Må ikke resteriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasterilizálható / Не стерилизовать повторно
	Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην το επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórnego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívat opakovaně / Kizárólag egyszeri használatra / Не использовать повторно
	Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbrukadag / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Termin ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Datum použitelnosti / Lejárat / Использовать до
LOT	Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Номер партии
	Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Mängd / Ποσότητα / Antal / Počet / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество
	Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpnes her / Avaa tästä / Öppnas här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřít / Itt nyílik / Открывать здесь
	Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se référer aux documents joints / Achtung, Begleitdokumentation beachten / Precaución, consulte la documentación que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Forsiktig! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją / Atenção, consultar os documentos anexos / Dikkat, Ürünle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz přiložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
I USA	For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Apenas aplicável aos EUA / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США

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

	Keep Dry / À conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρείτε το στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Хранить в сухом месте
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Límite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Övre temperaturgräns / Άνω όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tárolási hőmérséklet / Температура не выше
	Fragile, Handle with Care / Fragile, à manipuler avec précaution / Vorsicht, zerbrechlich / Frágil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal behandles med forsiktighet / Helposti särkyvä, käsittele varovasti / Ömtålig, hanteras varsamt / Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή / Skrøbelig, behandles varsomt / Ostrożnie, zawartość podatna na uszkodzenie / Frágil, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşıyın / Křehké, manipulujte opatrně / Törékeny, óvatosan szállítandó / Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catálogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Производитель
	Contains di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) / Contient di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) / Enthält Bis(2-ethylhexyl)phthalat) (DEHP) / Contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) / Bevat di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) / Contiene ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) / Innehåller di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) / Sisältää di(2-etyyliheksyyl)ftalaatilla (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)ftalat (DEHP) / Περιέχει φθαλικό δις (2-αιθυλέξυλ) εστέρα (DEHP) / Indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) / Zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) / Contém ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) / Di(2 etilexil)ftalat (DEHP) içerir / Obsahuje di(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) / Di-(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz / Содержит ди (2-этилгексиловый) фталат (ДЭГФ)

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

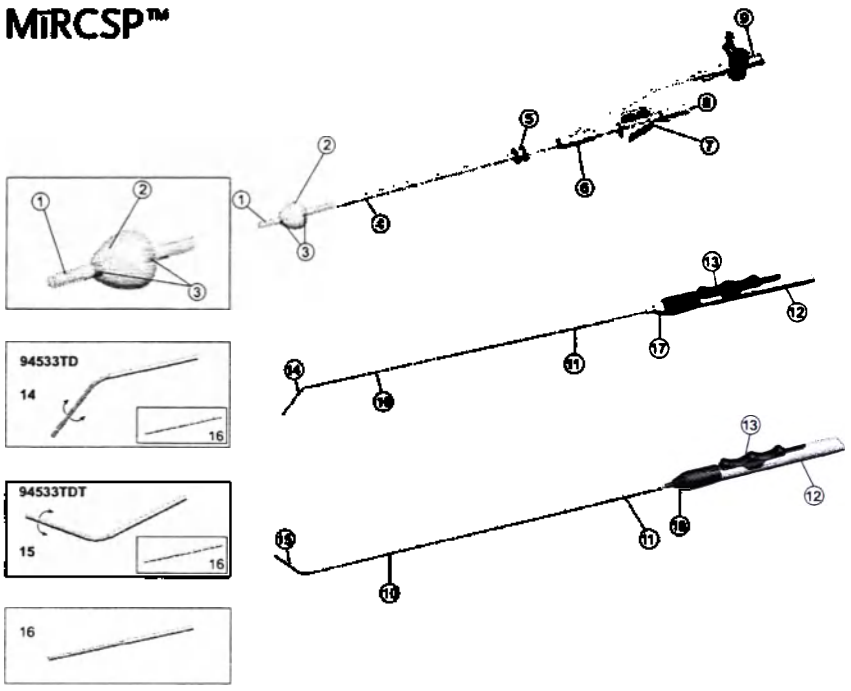


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figure 1 / Afbeelding 1 / Figure 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. ábra / Рисунок 1

1. **Multi-Port tip / Extrémité à ports multiples / Spitze mit mehreren Austrittsöffnungen / Punta con varios orificios / Tip met meerdere poorten / Ponta multiforo / Tupp med flera åpninger / Usealle aukolla varustettu kärki / Spets med flera portar / Άκρο πολλαπλών θυρών / Multi-port-spids / Wielopunktowa końcówka / Ponta multiportas / Çok portlu uç / Hrot s více porty / többportos csúcs / Мультипортовый кончик**
2. **Auto-inflating echogenic polyurethane balloon / Ballonnet en polyuréthane échogène à gonflage automatique / Selbstaufblasender echogener Polyurethan-Ballon / Balón de poliuretano ecogénico autoinflable / Automatisch opblaasbare echogene polyurethaan ballon / Palloncino autogonfiabile in poliuretano ecogenico / Automatisk upptblsbar ekogen ballong i polyuretan / Automaattisesti täyttyvä kaikuinen polyuretaanipallo / Självuppblåsande ekogen polyuretanballong / Ηχογενές μπαλόνι αυτόματης εμφύσησης από πολυουρεθάνη / Selvoppustelig ekkorig polyuretanballon / Automatycznie rozprężany echogeniczny balonik z poliuretanu / Balão de poliuretano ecogénico auto-insuflável / Otomatik olarak şişirilen ekojen poliüretan balon / Automaticky nafukovací echogenní polyuretanový balónek / automatikus echogén poliuretán ballon / Автонадувающийся эхогенный полиуретановый баллон**
3. **Radiopaque marker bands / Marqueurs radiopaques / Röntgenkontrastgebende Markierungsringe / Marcadores radiopacos / Röntgenondoorlaatbare markeringen / Marker indicatori radiopachi / Røntgentette markerbånd / Röntgenpositiiviset merkkirenkaat / Röntgentäta markeringar / Ταινίες ακτινοσκιερού δείκτη / Røntgenfaste markeringsbånd / Radiocieniujące paski znacznikowe / Marcadores radiopacos / Radyopak belirteç bantları / Radiokontrastní páskové značky / sugárfogó markerek / Рентгеноконтрастные маркировочные полосы**
4. **PVC cannula body / Corps de canule en PVC / Kanülenkörper (PVC) / Cuerpo de cánula de PVC / Canulelichaam van pvc / Struttura della cannula in PVC / PVC-kanyle / PVC-kanyylirunko / PVC-kanylkropp / Σώμα κάνουλας από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) / PVC-kanylekrop / Korpus kaniuli z PVC / Corpo da cânula em PVC / PVC kanül gövdesi / Tělo kanyly z PVC / PVC kanültest / Корпус канюли из ПВХ**

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

5. Suture collar / Collier de suture / Nahtring / Anillo de sutura / Hechtring / Collare per sutura / Suturkrage / Ompeluluki / Suturkrage / Κολάρο συρραφής / Suturkrave / Kołnierz szycia / Anilha de sutura / Sütür manşonu / Naševací prstenec / Öltőgallér / Шовная муфта

6. Stress relief sleeve Y connector / Connecteur en Y du manchon de décharge de traction / Zugentlastungsmanschette mit Abzweig / Conector en Y con dispositivo para reducir la tensión / Y-vormige trekontlastingshuls / Connettore a Y per manicotto antitensione / Y-kobling for strekkavlastningshylse / Kuormilusta vähentävä Y-liitin / Y-anslutning med spänningsavlastande manschett / Σύνδεσμος τύπου Y με περίβλημα εκτόνωσης τάσης / Trykudlignende Y-forgrening / Złącze Y osłonki redukującej napięcie / Conector em Y da manga de alívio de tensão / Basınç azaltıcı kovan Y konektörü / Konektor odlehčovací objímky ve tvaru Y / a nyomáscsökkentő hüvely Y csatlakozója / Y-образный коннектор разгрузочной муфты

7. Clamp / Clamp / Klemme / Clamp / Klem / Clamp / Klemme / Puristin / Klämma / Σφιγκτήρας / Klemme / Zacisk / Pinça / Kelepçe / Svorka / csőszorító / Зажим

8. Locking female luer / Connecteur luer femelle / Luer-Anschluss (weiblich) / Conector luer-lock hembra / Female luer-lock / Luer femmina con chiusura luer lock / Luerlock-huunlobling / Naaraspuolinen luer lock -liitin / Luerlockanslutning (hona) / Θηλυκό luer ασφάλισης / Låsende hunluer / Złącze żeńskie typu luer / Conector de fecho luer fêmea / Kilitli dişi luer / Vnější koncovka Luer Lock / záródó anyaluer-csatlakozó / Охватывающий люэровский разъем

9. Pressure monitoring line with 3-way stopcock / Ligne de contrôle de la pression avec robinet d'arrêt à 3 voies / Drucküberwachungsleitung mit Dreiwegehahn / Vía de monitorización de presión con llave de tres pasos / Drukmetingslijn met driewegkraan / Linea di monitoraggio della pressione con rubinetto di arresto a tre uscite / Trykkslange med treveiskran / Paineenseurantakatkuilinja ja kolmiliehana / Tryckmätningsslang med trevägskran / Γραμμή παρακολούθησης πίεσης με τριόδη στρόφιγγα / Trykmonitoreringsslange med 3-vejs stophane / Linia monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym / Linha de monitorização da pressão com torneira de passagem de três vias / 3 yollu vanası bulunan basınç izleme hattı / Hadička pro sledování tlaku s trojcestným kohoutem / nyomásfigyelő vezeték háromállású zárócsappal / Линия мониторинга давления с трехходовым краником

10. Malleable section of solid introducer stylet / Portion malléable du mandrin d'introduction compact / Formbarer Abschnitt des Einführmandrins / Parte maleable del fiador del introductor sólido / Buigbare deel van de rigide voerdraad / Parte malleabile del mandrino introduttore rigido / Bøyelig del av introduserstylet / Kiinteän sisäänvientijohtimen muotoiltava osa / Formbar del av massiv introducerledare / Εύκαμπτο τμήμα συμπαγούς στυλεού-εισαγωγέα / Bøjelig sektion af massiv introducerstilet / Giętka część sztywnego mandrynu prowadnicy / Secção maleável do estilete do introdutor compacto / Katı introdüser stilanın kıvrılabilir bölümü / Ohebná část pevného styletu zavaděče / a merev bevezetőszonda alakítható része / Гибкий сегмент жесткого стилета интродьюсера

11. Deflecting introducer stylet / Mandrin d'introduction directionnel / Steuerbarer Einführmandrin / Fiador del introductor flexible / Stuurbare voerdraad van de introducer / Mandrino introduttoreldeflettore / Introduserstylet / Taipuva sisäänvientijohdin / Böjbar introducerledare / Στυλεός-εισαγωγέας εκτροπής / Deflekterende introducerstilet / Ruchomy mandryn prowadnicy / Estilete introdutor deflectível / Bükülebilen introdüser stile / Ohebný stylet zavaděče / behajlító bevezetőszonda / Гибкий стилет интродьюсера

12. Introducer stylet handle / Manche du mandrin d'introduction / Griff des Einführmandrins / Mango del fiador del introductor / Handgreep van de introducer / Impugnatura del mandrino introduttore / Håndtak på introduserstylet / Sisäänvientijohtimen kahva / Handtag till introducerledare / Λαβή στυλεού-εισαγωγέα / Introducerstilets håndtag / Uchwyt mandrynu prowadnicy / Manípulo do estilete introdutor / İntrodüser stile tutamağı / Rukojeť styletu zavaděče / a bevezetőszonda nyele / Рукоятка стилета интродьюсера

13. Slide control for tip deflection and rotation / Curseur pour orientation et rotation / Schieberegler für Krümmung und Rotation der Spitze / Control deslizante para la flexión y rotación de la punta / Schuifknop voor buigen en draaien van de tip / Controllo a scorrimento per il piegamento e la rotazione della punta / Skyveknapp for avbøying og rotering av tuppen / Kärjen taivutuksen ja kierron liukusäädin / Skjutreglage för böjning och rotation av spetsen / Χειριστήριο ολίσθησης για την εκτροπή και την περιστροφή του άκρου / Skydekontrol for spidsdeflektion og drejning / Suwak regulacji odchylenia i obrotu końcówki / Controlo de deslizamento para deflexão e rotação da ponta / Uçun bükülmesi ve döndürülmesi için kayar kumanda / Posuvný prvek pro ovládání ohybu a rotace hrotu /

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

csúsztatható gomb a vég behajlítására és forgatására / Ползунок управления сгибанием и вращением кончика

14. Deflecting and rotating tip — oriented opposite slide control / Extrémité orientable et pivotante — orientée à l'opposé du curseur / Steuerbare Spitze – Krümmung zu der vom Schieberegler abgewandten Seite / Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado opuesto al del control deslizante / Buigbare en draaibare tip — van de schuifknop af wijzend / Piegamento e rotazione della punta orientata verso il lato opposto al controllo a scorrimento / Roterende avbøyningstupp – orientert på motsatt side av skyveknappen / Taipuva ja kiertyvä kärki – suunnattu liukusäätimen vastakkaiselle puolelle / Böjd och roterande spets — riktad åt motsatt sida om skjutreglaget / Εκτρεπόμενο και περιστρεφόμενο άκρο — προσανατολισμένο προς πλευρά αντίθετη από εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Deflekterande og drejelig spids — pegende modsat skydekontrollen / Odchylana i obrotowa końcówka - po przeciwnej stronie suwaka regulacji / Ponta deflectível e rotativa — orientada para o lado oposto ao controlo de deslizamento / Bükülen ve dönen uç — kayar kumandanın tersi yönüne / Ohebný a otočný hrot – orientovaný na opačnou stranu než posuvný ovládací prvek / behajlítható és forgatható csúcs — a csúsztatható gombbal ellentétes oldalon / Изогнутый вращающийся кончик, направленный в сторону, противоположную ползунку

15. Deflecting and rotating tip — oriented same side as slide control / Extrémité orientable et pivotante — orientée du même côté que le curseur / Steuerbare Spitze – Krümmung zur Seite des Schiebereglers / Punta flexible y giratoria, orientada hacia el lado del control deslizante / Buigbare en draaibare tip — aan dezelfde zijde als de schuifknop / Piegamento e rotazione della punta orientata verso lo stesso lato del controllo a scorrimento / Roterende avbøyningstupp – orientert på samme side som skyveknappen / Taipuva ja kiertyvä kärki – suunnattu samalle puolelle kuin liukusäädin / Böjd och roterande spets — riktad åt samma sida som skjutreglaget / Εκτρεπόμενο και περιστρεφόμενο άκρο — προσανατολισμένο προς πλευρά ίδια με εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Deflekterende og drejelig spids — pegende samme vej som skydekontrollen / Odchylana i obrotowa końcówka - po stronie suwaka regulacji / Ponta deflectível e rotativa — orientada para o mesmo lado do controlo de deslizamento / Bükülen ve dönen uç — kayar kumanda yönünde / Ohebný a otočný hrot – orientovaný na stejnou stranu jako posuvný ovládací prvek / behajlítható és forgatható csúcs — a csúsztatható gombbal azonos oldalon / Изогнутый вращающийся кончик, направленный в сторону ползунка

16. Tip in non-deflected straight position / Extrémité en position droite non défléchie / Ungekrümmte (gerade) Spitze / Punta en posición recta sin flexión / Tip in de niet-gebogen, rechte positie / Punta in posizione dritta / Tuppen i ikke-avbøyd, rett posisjon / Kärki suorana eikä taivutettuna / Spetsen i rakt läge / Άκρο σε ευθεία θέση, χωρίς εκτροπή / Spids i ikke-deflekteret lige position / Końcówka w pozycji wyprostowanej / Ponta em posição recta, não deflectida / Bükülmemiş düz konumdaki uç / Hrot v rovné poloze bez ohybu / vég a be nem hajlított egyenes pozícióban / Кончик в прямом положении

17. White handle tip indicates deflection opposite slide control / L'extrémité blanche du manche indique une déflexion à l'opposé du curseur / Weiße Griffspitze: Krümmung erfolgt zu der vom Schieberegler abgewandten Seite / La punta blanca del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante / De witte rand van de handgreep geeft aan dat de tip van de schuifknop af buigt / Estremità bianca dell'impugnatura indicante il piegamento verso il lato opposto al controllo a scorrimento / Hvit håndtakstupp angir at tuppen bøyes på motsatt side av skyveknappen / Valkoinen kahva pää osoittaa, että kärki on taivutettu liukusäätimen vastakkaiselle puolelle / Vit handtagsspets anger böjning åt motsatt sida om skjutreglaget / Το λευκό άκρο της λαβής υποδεικνύει εκτροπή του άκρου προς πλευρά αντίθετη από εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Hvid håndtagsspids indikerer deflektion modsat skydekontrol / Biała końcówka uchwytu oznacza odchylanie po przeciwnej stronie suwaka regulacji / Ponta branca do manípulo indica deflexão para o lado oposto ao controlo de deslizamento / Beyaz tutamak ucu, kayar kumandanın tersine bükümü gösterir / Bílá špička rukojeti indikuje ohyb na opačnou stranu než posuvný ovládací prvek / a nyél fehér vége az ellenoldali behajlítási jelzi / Белый кончик рукоятки свидетельствует о сгибании в сторону, противоположную ползунку

18. Blue handle tip indicates deflection same side as slide control / L'extrémité bleue du manche indique une déflexion du même côté que le curseur / Blaue Griffspitze: Krümmung erfolgt zur Seite des Schiebereglers / La punta azul del mango indica que la flexión tiene lugar hacia el lado del control deslizante / De blauwe rand van de handgreep geeft aan dat de tip naar dezelfde zijde als de schuifknop buigt / Estremità blu dell'impugnatura indicante

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

il piegamento verso lo stesso lato del controllo a scorrimento / Blå håndtakstupp angir at tuppen bøyes på samme side som skyveknappen / Sininen kahvan pää osoittaa, että kärki on taivutettu samalle puolelle kuin liukusäädin / Blå handtagsspets anger böjning åt samma sida som skjutreglaget / Το μπλε άκρο της λαβής υποδεικνύει ότι η κάμψη του άκρου προς πλευρά ίδια με εκείνη του χειριστηρίου ολίσθησης / Blå håndtagsspids indikerer deflektion samme vej som skydekontrol / Niebieska końcówka uchwytu oznacza odchylenie po stronie suwaka regulacji / Ponta azul do manípulo indica deflexão para o mesmo lado do controlo de deslizamento / Mavi tutamak ucu, kayar kumanda yönünde bükümü gösterir / Modrá špička rukojeti indikuje ohyb na stejnou stranu jako posuvný ovládací prvek / a nyél kék vége az azonos oldali behajlítást jelzi / Синий конец рукоятки свидетельствует о сгибании в сторону ползунка

MTRCSP™

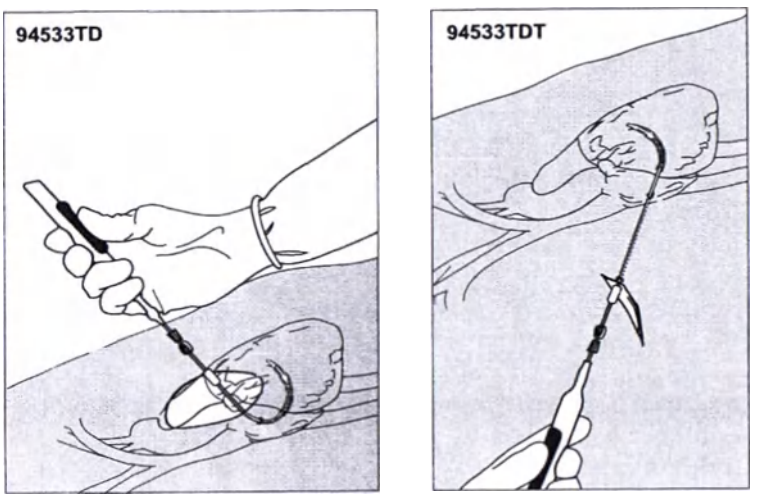


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

Note: There are two different stylets available. Both stylets feature tip deflection of 30 degrees. Tip rotation through a 10 mm sweep range allows movement to each side when in the deflected position. Tip deflection and rotation are operated by the slide control on the introducer handle. The 94533TD features the deflection of the tip on the opposite side of the introducer from the orientation of the slide control and is intended to optimize use for mini-sternotomy thoracic access. The 94533TDT features the deflection of the tip on the same side of the introducer as the slide control and is intended to optimize use for right thoracotomy thoracic access.

Remarque : Deux mandrins différents sont disponibles. La déflexion de l'extrémité des deux est de 30 degrés. La rotation de l'extrémité, lorsque celle-ci est défléchie, balaie une plage de 10 mm et permet le mouvement de chaque côté. La déflexion et la rotation de l'extrémité s'effectuent à l'aide du curseur situé sur le manche de l'introducteur. Le 94533TD, dont l'extrémité est orientée à l'opposé du curseur de l'introducteur, est destiné à optimiser l'accès thoracique pour ministernotomie. Le 94533TDT, dont l'extrémité est orientée du même côté de l'introducteur que le curseur, est destiné à optimiser l'accès thoracique pour thoracotomie droite.

Hinweis: Es stehen zwei Arten von Einführmandrins zur Verfügung. Beide Mandrins ermöglichen eine steuerbare Krümmung der Spitze um bis zu 30 Grad. In Krümmung kann die Spitze zudem um bis zu 10 mm nach beiden Seiten rotiert werden. Krümmung und Rotation der Spitze werden mithilfe des Schiebereglers am Griff des Einführmandrins gesteuert. Bei der Ausführung 94533TD erfolgt die Krümmung der Spitze in Richtung

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

der vom Schieberegler abgewandten Seite des Einführmandrins. Diese Ausführung eignet sich insbesondere für die Anwendung bei einem mittels Mini-Sternotomie hergestellten thorakalen Zugang. Bei der Ausführung **94533TDT** erfolgt die Krümmung der Spitze in Richtung der Seite des Einführmandrins, auf der sich auch der Schieberegler befindet. Diese Ausführung eignet sich insbesondere für die Anwendung bei einem mittels rechtsseitiger Thorakotomie hergestellten thorakalen Zugang.

Nota: Existen dos fiadores diferentes disponibles. Ambos fiadores se caracterizan por una flexión de la punta de 30 grados. La rotación de la punta a través de una distancia de barrido de 10 mm permite el movimiento a ambos lados cuando se encuentra en la posición de flexión. La flexión y la rotación de la punta se controlan por medio del control deslizante del mango del introductor. En el Modelo **94533TD**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el lado opuesto al del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por miniesternotomía. En el Modelo **94533TDT**, la flexión de la punta tiene lugar hacia el mismo lado que el del control deslizante del introductor; este modelo está diseñado para optimizar el uso para acceso torácico por toracotomía derecha.

Opmerking: Er zijn twee verschillende voerdraden verkrijgbaar. Bij beide voerdraden kan de tip 30 graden buigen. Door het draaien van de tip, met een uitzwaaiing van 10 mm, is het bewegen in gebogen positie naar beide zijden mogelijk. Het buigen en draaien van de tip wordt bediend met de schuifknop op de handgreep van de introducer. Bij de **94533TD** buigt de tip af van de schuifknop op de introducer, waardoor de thoracale toegang bij mini-sternotomie gemakkelijker wordt. Bij de **94533TDT** buigt de tip naar dezelfde zijde als de schuifknop op de introducer, waardoor de thoracale toegang bij rechter thoracotomie gemakkelijker wordt.

Nota: sono disponibili due mandrini diversi. Entrambi i mandrini consentono il piegamento della punta di 30 gradi. La rotazione della punta in un raggio di azione di 10 mm consente il movimento su ciascun lato nella posizione di piegamento. Il piegamento e la rotazione della punta vengono azionati mediante il controllo a scorrimento presente sull'impugnatura dell'introduttore. Nel modello **94533TD** il piegamento della punta dell'introduttore avviene verso il lato opposto a quello del controllo a scorrimento, in modo da ottimizzare l'uso di questo strumento nell'accesso toracico per ministernotomia. Nel modello **94533TDT** il piegamento della punta dell'introduttore avviene verso lo stesso lato del controllo a scorrimento, in modo da ottimizzare l'uso di questo strumento nell'accesso toracico per toracotomia destra.

Merk! Det finnes to forskjellige styleter. Begge styletene har tupp som kan bøyes 30 grader. Tupprotasjon over et område på 10 mm gjør at tuppen kan beveges til begge sider i bøyd posisjon. Tuppen bøyes og roteres med skyveknappen på introduserhåndtaket. På modell **94533TD** kan tuppen bøyes på motsatt side av introduseren i forhold til skyveknappens orientering, slik at introduseren egner seg for torakal innføring ved minimalt invasiv sternotomi. På modell **94533TDT** kan tuppen bøyes på samme side av introduseren i forhold til skyveknappens orientering, slik at introduseren egner seg for torakal innføring ved høyresidig torakotomi.

Huomautus: Johtimia on saatavana kahdenlaisia. Kummankin johdintyypin kärki taipuu 30 astetta. Kärjen kiertyminen 10 mm:n alueella mahdollistaa sen liikkumisen kummallekin puolelle, kun kärki on taivutettu. Kärjen taipumista ja kiertymistä ohjataan sisäänvienti-instrumentin kahvan liukusäätimellä. **94533TD**-mallin kärki taipuu sisäänvienti-instrumentin liukusäätimen vastakkaiselle puolelle. Se sopii parhaiten, kun rintaonteloon pääsemiseksi käytetään ministernotomiaa. **94533TDT**-mallin kärki taipuu samalle puolelle kuin sisäänvienti-instrumentin liukusäädin. Se sopii parhaiten, kun rintaonteloon pääsemiseksi tehdään oikeanpuoleinen torakotomia.

Observera: Det finns två olika ledare, båda med 30 graders böjning av spetsen. Genom att spetsen kan roteras i ett 10 millimeters svepområde möjliggörs rörelse åt båda sidorna i böjt läge. Spetsens böjning och rotation styrs med skjutreglaget på introducerhandtaget. I modell **94533TD** böjs spetsen åt motsatt sida om skjutreglaget på introducern. Denna modell är avsedd för optimal användning vid thorakal åtkomst för mini-sternotomi. I modell **94533TDT** böjs spetsen åt samma sida som skjutreglaget på introducern. Denna modell är avsedd för optimal användning vid thorakal åtkomst för högersidig thorakotomi.

Σημείωση: Διατίθενται δύο διαφορετικοί στυλεοί. Και οι δύο στυλεοί διαθέτουν άκρο εκτροπής 30 μοιρών. Λόγω της περιστροφής του άκρου με εύρος κυκλικής κίνησης 10 mm, είναι δυνατή η μετακίνηση του άκρου προς όλες τις πλευρές όταν βρίσκεται σε θέση εκτροπής. Η εκτροπή και περιστροφή του άκρου πραγματοποιούνται με το χειριστήριο ολίσθησης που βρίσκεται στη λαβή του εισαγωγέα. Το μοντέλο **94533TD** παρέχει τη δυνατότητα εκτροπής του άκρου στην αντίθετη πλευρά του εισαγωγέα από τον προσανατολισμό του χειριστηρίου ολίσθησης και προορίζεται για τη βελτιστοποίηση της χρήσης κατά τη θωρακική προσπέλαση μίνι στερνοτομής. Το μοντέλο **94533TDT** παρέχει τη δυνατότητα εκτροπής του άκρου στην ίδια πλευρά του εισαγωγέα με το χειριστήριο ολίσθησης και προορίζεται για τη βελτιστοποίηση της χρήσης κατά τη θωρακική προσπέλαση δεξιάς θωρακοτομής.

Bemærk: Der kan leveres to forskellige stiletter. Begge stiletter har spidsdeflektion på 30 grader. Spidsdrejning gennem et 10-mm sweep-område tillader bevægelse til begge sider, når stiletspidsen er i deflekteret position. Spidsdeflektion og drejning styres med skydekontrollen på introducerens håndtag. **94533TD** har deflektion af spidsen til modsatte side af introduceren i forhold til skydekontrollens orientering og er beregnet til at optimere brugen ved mini-sternotomi-thorakal adgang. **94533TDT** har deflektion af spidsen til samme side af introduceren som skydekontrollen og er beregnet til at optimere brugen ved højre-thorakotomi-thorakal adgang.

Uwaga: Dostępne są dwa różne typy mandrynów. Oba mandryny pozwalają na odchylenie końcówki pod kątem 30 stopni. Obrót końcówki poprzez przesuw w zakresie 10 milimetrów pozwala na jej ruch w odchylonym

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

położeniu w obie strony. Odchylenie oraz obrót końcówki kontrolować można przy pomocy suwaka regulacji znajdującego się na uchwycie prowadnicy. Mandryn model **94533TD** pozwala na odchylenie końcówki po przeciwnej stronie suwaka regulacji prowadnicy w celu optymalnego zastosowania do ministernotomii klatki piersiowej. Mandryn model **94533TDT** pozwala na odchylenie końcówki po stronie suwaka regulacji prowadnicy w celu optymalnego zastosowania do torakotomii po prawej stronie klatki piersiowej.

Nota: Estão disponíveis dois estiletes diferentes. Ambos os estiletes permitem uma deflexão da ponta de 30°. Quando está na posição deflectida, a rotação da ponta com uma amplitude de varrimento de 10 mm permite o movimento para cada um dos lados. A deflexão e a rotação da ponta são manobradas pelo controlo de deslizamento existente no manípulo do introdutor. O estilete **94533TD** apresenta a deflexão da ponta do lado do introdutor oposto ao controlo de deslizamento e destina-se a optimizar a utilização do acesso torácico para uma miniesternotomia. O estilete **94533TDT** apresenta a deflexão da ponta do mesmo lado do controlo de deslizamento do introdutor e destina-se a optimizar a utilização do acesso torácico para uma toracotomia direita.

Not: İki farklı stile kullanıma sunulmuştur. Her iki stile de 30 derecelik uç bükülmesi sağlar. Bükülmüş konumda, 10 mm erim alanına sahip olan uç dönüşü, her iki yönde de harekete olanak tanır. Ucun bükülmesi ve dönüşü, introdüser tutamağı üzerindeki kayar kumandadan sağlanır. **94533TD**, ucun, introdüserin kayar kumandanın tersine olan yönünde bükülmesine olanak tanır ve cihazın mini-sternotomi torasik erişiminde kullanımını optimize etmek için geliştirilmiştir. **94533TDT**, ucun, introdüserin, kayar kumandayla aynı olan yönünde bükülmesine olanak tanır ve cihazın sağ torakotomi torasik erişiminde kullanımını optimize etmek için geliştirilmiştir.

Poznámka: K dispozici jsou dva různé stylety. Oba stylety umožňují ohnout hrot pod úhlem 30 stupňů. Otáčení hrotu v rozsahu 10 mm umožňuje v ohnuté poloze pohyb na každou stranu. K ovládání ohybu a otáčení hrotu slouží posuvný ovládací prvek na rukojeti zavaděče. Model **94533TD** umožňuje ohyb hrotu na opačné straně zavaděče než posuvný ovládací prvek, a je určen k optimalizaci použití při přístupu do dutiny hrudní pomocí ministernotomie. Model **94533TDT** umožňuje ohyb hrotu na stejné straně zavaděče jako posuvný ovládací prvek, a je určen k optimalizaci použití při torakotomickém přístupu do dutiny hrudní.

Megjegyzés: Kétféle vezetőszonda áll rendelkezésre. Mindkét vezetőszonda vége 30 fokos szögben hajlítható. A vég egy 10 mm-es szakaszon történő forgatása a hajlított helyezetben lehetővé teszi a mindkét irányba történő mozgatást: A vég meghajlítása és elforgatása a bevezető nyelén található csúsztatógombbal végezhető. A **94533TD** típusnál a csúcs a csúsztatható gombhoz képest a bevezetőszonda másik oldala felé hajlik, ez minimális sternotomiánál előnyös. A **94533TDT** típusnál a csúcs a csúsztatható gombhoz képest a bevezetőszonda azonos oldala felé hajlik, ez jobb oldali thoracotomiánál előnyös.

Примечание: Имеется два различных стилета. Изгиб кончиков обоих стилетов может достигать 30 градусов. Вращение кончика выполняется в диапазоне 10 мм, что в изогнутом положении допускает движение во все стороны. Сгибание и вращение кончика управляются ползунком, находящимся на рукоятке интродьюсера. Стилет **94533TD** позволяет изгибать кончик в противоположную от ползунка интродьюсера сторону. Он предназначен для оптимизации использования торакального доступа через министернотомию. Стилет **94533TDT** позволяет изгибать кончик в сторону ползунка интродьюсера. Он предназначен для оптимизации использования торакального доступа через правостороннюю торакотомию.

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

MiRCSP™

Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer

Product Description

The cannula consists of a PVC cannula body with a bullet nose tip. The back of the cannula body terminates in a locking female luer. A pressure monitoring line is an integral part of the cannula body, beginning at the tip and terminating in a 3-way stopcock. There are radiopaque bands located inside each end of the balloon and the balloon material has been enhanced to improved echogenicity. The introducer features tip deflection and rotation.

Sterile, nonpyrogenic, single use.

Indications for Use

The MiRCSP cannula is intended for use during cardiopulmonary bypass for the delivery of cardioplegia retrograde through the coronary sinus for up to six hours. It is indicated for use during cardiac surgery for median sternotomy or minimally invasive (mini-sternotomy or right thoracotomy) access using direct, echocardiographic or fluoroscopic visualization techniques.

Contraindications

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

Warnings

Extreme caution should be exercised while introducing the catheter into the coronary sinus. Do not force the cannula into the coronary sinus as this may cause vessel damage.

Retraction of the heart while delivering cardioplegia can cause temporary flow restriction leading to excessive pressure in the cannula cuff and/or coronary sinus.

The pressure within the coronary sinus should be monitored while administering the cardioplegia. DO NOT EXCEED 50 mmHg SINUS PRESSURE.

Precautions

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

Do not bend the stylet into an acute angle as it may result in damage to the coronary sinus or ostium upon withdrawal.

Coronary sinus damage may occur if cardioplegia line pressure is excessive when cardioplegia delivery is initiated. Pump should be stopped prior to cannula clamping and cannula should be unclamped prior to restarting pump to avoid pressure surges.

Do not deliver cardioplegia through the cannula until it has been properly placed in the coronary sinus.

Do not use in conjunction with alcohol or alcohol-based materials.

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

Due to the presence of phthalates in the product, the clinician must weigh the medical benefits of product use against the drawbacks of phthalate exposure for male children and pregnant or nursing women.

Adverse Effects

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

Instructions for Use

1. Inspect the package and product for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the package and transfer the cannula and stylet onto the sterile field utilizing an aseptic technique. Move slide control handle to place tip in non-deflected position.
2. To facilitate cannula placement into the coronary sinus, slip introducer stylet luer snugly into cannula luer. The malleable section of introducer stylet may be bent into a "J" or "hockey stick" configuration to ease cannulation. Do not bend into an acute angle.
3. Cannulate the aorta as per routine following heparinization. If an open atrium procedure is being used, insert the cannula with direct visualization of the coronary sinus ostium. If a closed atrium or blind insertion technique is being used, place a small 1-cm purse string in mid to upper right atrium. Make a small atriotomy through the purse string.

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

4. Do not attempt to force the cannula into the coronary sinus. Reposition if resistance is encountered. Use of the tip deflection feature by moving the handle slide control towards the cannula will create approximately 30 degrees of deflection of the cannula tip and balloon cuff. Additionally, rotation of the deflected tip within a 10 mm sweep range to the left or right can be actuated by the handle slide control. These tip deflection and rotation capabilities may be necessary to accomplish inserting and advancing the cannula to the desired position within the coronary sinus through a small incision thoracic access site. Trans-Esophageal Echocardiograph (TEE) may assist in confirming placement and cannula position. The balloon cuff and of the cannula also features radiopaque markers to allow use of imaging to confirm proper placement.
5. Once in the proper position, remove introducer stylet and clamp proximal tubing. Close the pressure monitoring line with the 3-way stopcock. Tighten purse string and loosely tie the suture around the tourniquet and cannula suture collar to secure. Ensure that adequate cannula length is within the right atrium. DO NOT OVERTIGHTEN SUTURE as pressure monitoring lumen may be occluded.
6. Insert appropriate venous return cannula. Confirm no dislodgment of RCSP cannula.
7. Place patient on bypass. During cardioplegia infusions, make sure that either the left ventricle or aorta is vented.
8. Attach the stopcock of the pressure monitoring line to a pressure monitoring system and assure that all air is aspirated out of the line.
9. Unclamp the cannula body and connect to the primed cardioplegia delivery line, assuring that no air is present within the tubing or cannula. Open pressure monitoring stopcock.
10. After crossclamping aorta, gradually begin retrograde cardioplegia flow. Observe coronary sinus pressure. Further confirmation is afforded by observing red coloration of the coronary veins on the anterior surface of the heart and the corresponding blue coloration of the coronary arteries, if blood cardioplegia is used.

    Caution: Do not exceed 50 mmHg pressure within the coronary veins, except when the heart is beating. This condition could cause a left ventricular pressure tracing to appear on the pressure monitor.
11. Cardiac arrest usually occurs within 30 seconds to 1 minute after cardioplegia is started. If arrest has not occurred, recheck catheter position and vein coloration. Flows may be increased as long as sinus pressure is under 50 mmHg.
12. After completion of the procedure, remove the cannula and close the atrium and/or tie the purse string suture.

    Note: In the event of cannula dislodgment, remove cannula, reinsert the stylet, making certain that an airtight fit exists between cannula and stylet, otherwise air can be sucked into the venous lines potentially creating an airlock. Reinsert cannula following Step 4, except that the venous cannula is now in place.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE AUTO-INFLATE WITH PVC BODY AND TIP DEFLECTING INTRODUCER, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER

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

OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

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

MiRCSP™

Canule à gonflage automatique avec corps en PVC et introducteur à extrémité distale directionnelle

Description du produit

La canule se compose d'un corps de canule en PVC doté d'une extrémité en forme de bille. L'arrière du corps de canule se termine par un connecteur luer femelle. Une ligne de contrôle de la pression est intégrée au corps de canule en partant de son extrémité pour se terminer par un robinet d'arrêt à 3 voies. Des marqueurs radiopaques sont placés à l'intérieur de chaque extrémité du ballonnet, dont le matériau a été amélioré afin d'en augmenter l'échogénicité. La déflexion et la rotation de l'extrémité de l'introducteur sont possibles.

Stérile, apyrogène, à usage unique.

Mode d'emploi

La canule MiRCSP est conçue pour l'administration d'une cardioplégie rétrograde par le sinus coronaire au cours d'un pontage pulmonaire d'une durée de six heures au plus. L'appareil est conçu pour être utilisé au cours d'une chirurgie cardiaque pour sternotomie médiane ou pour un accès mini-invasif (ministernotomie ou thoracotomie droite) par visualisation directe, échocardiographie ou radioscopie.

Contre-indications

Cet appareil est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Faire preuve d'une extrême prudence lors de l'introduction du cathéter dans le sinus coronaire. Ne pas forcer pour insérer la canule dans le sinus coronaire sous peine d'endommager les vaisseaux.

La rétraction du cœur pendant l'administration de cardioplégie peut restreindre temporairement le débit et produire une pression excessive dans le ballonnet de la canule et/ou dans le sinus coronaire.

La pression exercée dans le sinus coronaire doit être surveillée pendant l'administration de la cardioplégie. NE PAS DÉPASSER UNE PRESSION DU SINUS DE 50 mmHg.

Précautions

Remarque : L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève logiquement de la responsabilité du médecin. La procédure décrite est uniquement donnée à titre indicatif. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de sa propre formation et de son expérience médicales ainsi que du mode opératoire utilisé.

Ne pas courber le mandrin à un angle aigu pour ne pas endommager le sinus coronaire ou l'ostium lors du retrait.

Des dommages peuvent se produire au niveau du sinus coronaire en cas de pression excessive de la ligne de cardioplégie au début de l'administration de cardioplégie. La pompe doit être arrêtée avant le clampage de la canule, qui doit être déclampée avant le redémarrage de la pompe pour éviter des poussées de pression.

Ne pas administrer de cardioplégie par la canule tant qu'elle n'a pas été positionnée correctement dans le sinus coronaire.

Ne pas utiliser avec de l'alcool ou des produits à base d'alcool.

Ce dispositif est destiné à un patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

En vue de la présence de phtalates dans ce produit, le médecin est responsable d'évaluer les avantages médicaux de l'application du produit à la lumière des désavantages d'exposer les garçons et les femmes enceintes et allaitant.

Effets indésirables

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

Mode d'emploi

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule et le mandrin sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique. Déplacer le manche à curseur pour placer l'extrémité en position non défléchie.
2. Pour faciliter le placement de la canule dans le sinus coronaire, glisser le luer du mandrin d'introduction dans le luer de la canule. La portion malléable du mandrin d'introduction peut être courbée en forme de J ou de « crosse de hockey » pour faciliter la canulation. Ne pas la courber à un angle aigu.

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

3. Canuler l'aorte selon la procédure habituelle après l'héparinisation. Si l'oreillette est ouverte pour la procédure, insérer la canule sous visualisation directe de l'ostium du sinus coronaire. Dans le cas d'une oreillette fermée ou d'une technique d'insertion en aveugle, pratiquer une petite suture en bourse d'un centimètre dans la partie moyenne à supérieure de l'oreillette droite. Pratiquer une petite stériotomie par la suture en bourse.
4. Ne pas introduire de force la canule dans le sinus coronaire. La repositionner si une résistance se fait sentir. L'utilisation de la fonction de déflexion de l'extrémité grâce au déplacement du curseur vers la canule crée une déflexion d'environ 30 degrés de l'extrémité de la canule et de la gaine du ballonnet. En outre, le curseur permet aussi la rotation de l'extrémité déflléchie, vers la gauche ou la droite sur une plage de 10 mm. Ces possibilités de déflexion et de rotation de l'extrémité peuvent se révéler nécessaires pour l'insertion et la progression de la canule vers la position souhaitée dans le sinus coronaire par l'intermédiaire de la petite incision permettant l'accès thoracique. L'échocardiographie transœsophagienne (ETO) peut aider à confirmer la mise en place et la position de la canule. L'extrémité de la canule où se trouve la gaine du ballonnet comporte aussi des marqueurs radiopaques permettant d'utiliser l'imagerie pour confirmer la mise en place appropriée.
5. Une fois la canule correctement positionnée, retirer le mandrin d'introduction et clamper la tubulure proximale. Fermer la ligne de contrôle de la pression avec le robinet d'arrêt à 3 voies. Serrer la suture en bourse et attacher sans serrer excessivement la suture autour du tourniquet et du collier de suture de la canule pour assurer une fixation solide. Vérifier que la canule a été insérée dans l'oreillette droite sur une longueur adéquate. **NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT LA SUTURE sous peine d'occlure la lumière de contrôle de la pression.**
6. Insérer la canule de retour veineux appropriée. S'assurer que la canule PRSC ne s'est pas délogée.
7. Placer le patient sous circulation extra-corporelle. Durant les perfusions de cardioplégie, vérifier que le ventricule gauche ou l'aorte est bien purgé.
8. Attacher le robinet d'arrêt de la ligne de contrôle de la pression à un système de contrôle de la pression et s'assurer que l'air présent dans la ligne est aspiré en totalité.
9. Déclamper le corps de canule et le connecter à la ligne d'administration de cardioplégie amorcée en confirmant l'absence d'air dans la tubulure ou dans la canule. Ouvrir le robinet d'arrêt de contrôle de la pression.
10. Après le clampage total de l'aorte, initier progressivement le débit de cardioplégie rétrograde. Observer la pression du sinus coronaire. La coloration rouge des veines coronaires sur la surface antérieure du cœur et la coloration bleue correspondante des artères coronaires, en cas d'utilisation de la cardioplégie sanguine, confirment également le bon positionnement de la canule.

    Attention : Ne pas dépasser une pression de 50 mmHg dans les veines coronaires, excepté lorsque le cœur bat. Un tracé de pression ventriculaire gauche pourrait alors apparaître sur le contrôle de la pression.
11. Un arrêt cardiaque survient généralement entre 30 secondes et 1 minute après le début de la cardioplégie. Dans le cas contraire, vérifier à nouveau la position du cathéter et la coloration des veines. Il est possible d'augmenter les débits tant que la pression du sinus est inférieure à 50 mmHg.
12. À l'issue de la procédure, retirer la canule puis fermer l'oreillette et/ou resserrer la suture en bourse.

    Remarque : Si la canule s'est délogée, la retirer puis réinsérer le mandrin en s'assurant qu'un ajustement étanche à l'air a été créé entre la canule et le mandrin afin d'éviter que l'air ne soit aspiré dans les lignes veineuses et ne puisse créer une poche d'air. Réinsérer la canule en suivant l'étape 4, excepté que la canule veineuse est désormais en place.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LE GONFLAGE AUTOMATIQUE AVEC CORPS EN PVC ET INTRODUCTEUR À EXTRÉMITÉ DISTALE DIRECTIONNELLE, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES MISES EN GARDE DÉCRITES DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

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

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

compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

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

MiRCSP™

Selbstauffüllende Kanüle mit PVC-Körper und steuerbarem Einführmandrin

Produktbeschreibung

Die Kanüle besteht aus einem Kanülenkörper aus PVC mit kugelförmiger Spitze. Am proximalen Ende schließt der Kanülenkörper mit einem Luer-Anschluss (weiblich) ab. Die in den Kanülenkörper integrierte Drucküberwachungsleitung beginnt an der Kanülenspitze und endet in einem Dreiwegehahn. An beiden Enden des Ballons befinden sich röntgenkontrastgebende Markierungsringe. Dank verbesserter Echogenizität der verwendeten Materialien ist der Ballon im Ultraschall besser zu erkennen. Der Einführmandrin besitzt eine krümm- und rotierbare Spitze.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung.

Einsatzbereich

Die MiRCSP-Kanüle ist für die retrograde Verabreichung von Kardioplegielösung durch den Koronarsinus im Rahmen von operativen Eingriffen mit extrakorporalem Kreislaufsystem von maximal sechs Stunden Dauer vorgesehen. Das Produkt ist zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen am Herzen bestimmt, bei denen der Zugang über eine mediane Sternotomie oder minimalinvasiv (Mini-Sternotomie oder rechtsseitige Thorakotomie) erfolgt und eine direkte, echokardiographische oder Röntgen-Visualisierung angewendet wird.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Bei der Einführung der Kanüle in den Koronarsinus ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Die Kanüle darf nicht gewaltsam in den Koronarsinus eingeführt werden, da hierbei die Gefahr von Gefäßschädigungen besteht.

Wird die Kanüle aus dem Herzen zurückgezogen, während durch diese Kardioplegielösung verabreicht wird, kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Flows kommen, wodurch im Ballon der Kanüle und/oder im Koronarsinus ein übermäßiger Druck auftreten kann.

Während der Verabreichung der Kardioplegielösung muss der Druck im Koronarsinus überwacht werden. DIESER DARF 50 mmHg NICHT ÜBERSCHREITEN.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Die Festlegung der chirurgischen Vorgehensweise und die Anwendung entsprechender Operationstechniken liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Die beschriebene Vorgehensweise ist ausschließlich zu Informationszwecken erarbeitet worden. Aufgrund der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung und der Art der Operation muss der jeweilige Operateur die Eignung dieser Vorgehensweise selbst beurteilen.

Der Mandrin darf nicht im spitzen Winkel gebogen werden, da es andernfalls beim Zurückziehen zu einer Schädigung des Koronarsinus oder des Ostiums kommen kann.

Herrscht ein übermäßiger Druck in der Kardioplegieleitung, wenn die Verabreichung der Kardioplegielösung aufgenommen wird, besteht die Gefahr einer Schädigung des Koronarsinus. Vor dem Abklemmen der Kanüle muss die Pumpe angehalten werden. Analog muss die Abklemmung der Kanüle vor dem Wiederanlaufen der Pumpe aufgehoben werden, um das Auftreten von Druckspitzen zu vermeiden.

Die Verabreichung der Kardioplegielösung durch die Kanüle darf erst aufgenommen werden, nachdem diese ordnungsgemäß im Koronarsinus platziert wurde.

Die Kanüle darf nicht gemeinsam mit Alkohol oder auf Alkohol basierenden Materialien eingesetzt werden.

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

Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss den medizinischen Nutzen des Produkts gegenüber den Nachteilen einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

Nebenwirkungen

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

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

Gebrauchsanweisung

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schäden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung und überführen Sie die Kanüle und den Einführmandrin unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld. Stellen Sie den Schieberegler so, dass die Spitze nicht gekrümmt ist.
2. Schieben Sie den Griff des Einführmandrins bündig in den Luer-Anschluss der Kanüle ein. Die Kanüle kann so leichter im Koronarsinus platziert werden. Um das Einführen der Kanüle zu erleichtern, kann der formbare Abschnitt des Einführmandrins in J-Form gebogen werden. Ein Verbiegen im spitzen Winkel ist jedoch unbedingt zu unterlassen.
3. Führen Sie eine angemessene Heparinisierung durch. Legen Sie dann auf die übliche Weise Zugänge zur Aorta. Bei einem Eingriff am geöffneten Atrium führen Sie die Kanüle unter direkter visueller Kontrolle in das Ostium des Koronarsinus ein. Bei einem geschlossenen Atrium oder Anwendung einer blinden Einführtechnik legen Sie in etwa in der Mitte oder oberhalb der Mitte des rechten Atriums eine 1-cm-Tabaksbeutelnaht an. Nehmen Sie durch die Tabaksbeutelnaht eine kleine Atriotomie vor.
4. Versuchen Sie keinesfalls, die Kanüle gewaltsam in den Koronarsinus einzuführen. Positionieren Sie die Kanüle neu; wenn Sie auf Widerstand stoßen sollten. Durch Vorschieben des Schiebereglers in Richtung Kanüle wird die Spitze des Mandrins und damit die Kanülenspitze mitsamt dem Ballonabschnitt um ca. 30 Grad gekrümmt. Außerdem kann die gekrümmte Spitze mithilfe des Schiebereglers um 10 mm nach links und rechts rotiert werden. Krümmung und Rotation der Mandrinspitze sind möglicherweise erforderlich, um die Kanüle durch einen mittels einer kleinen Inzision hergestellten thorakalen Zugang einführen und an der gewünschten Stelle im Koronarsinus platzieren zu können. Mithilfe der Transösophagealen Echokardiographie (TEE) kann die Platzierung unterstützt und die Position der Kanüle verifiziert werden. Dank der röntgenkontrastgebenden Markierungsringe an beiden Enden des Ballons kann die korrekte Platzierung auch mithilfe röntgenologischer Bildgebungsverfahren verifiziert werden.
5. Entfernen Sie den Einführmandrin und klemmen Sie die proximale Schlauchleitung ab, sobald sich die Kanüle an der vorgesehenen Position befindet. Schließen Sie mithilfe des Dreiwegehahns die Drucküberwachungsleitung. Ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht an. Legen Sie die Naht locker um das Tourniquet und den Nahtring der Kanüle, um diese zu fixieren. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle auf vorgesehener Länge im rechten Atrium liegt. **ZIEHEN SIE DIE NAHT NICHT ZU FEST AN, um ein Abklemmen der Drucküberwachungsleitung zu vermeiden.**
6. Führen Sie eine geeignete venöse Rückführkanüle ein. Vergewissern Sie sich, dass sich die RCSP-Kanüle nicht verlagert hat.
7. Leiten Sie den Bypass ein. Stellen Sie sicher, dass während der Infusion der Kardioplegielösung entweder der linke Ventrikel oder aber die Aorta belüftet wird.
8. Schließen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung an ein Drucküberwachungssystem an. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Luft aus der Drucküberwachungsleitung aspiriert wurde.
9. Lösen Sie die Klemme am Kanülenkörper und schließen Sie die gefüllte Kardioplegielösungsleitung an. Stellen Sie sicher, dass Schlauch und Kanüle frei von Luft sind. Öffnen Sie den Dreiwegehahn der Drucküberwachungsleitung.
10. Leiten Sie nach dem Abklemmen der Aorta den allmählichen retrograden Flow der Kardioplegielösung ein. Halten Sie dabei den Druck im Koronarsinus im Auge. Bei Verwendung einer Blutkardioplegie kann eine weitere Bestätigung durch Beobachtung der Rotfärbung der Koronarvenen an der Hinterwand des Herzens und der korrespondierenden Blaufärbung der Koronararterien gewonnen werden.

    Vorsicht: Außer bei schlagendem Herzen (erkennbar an der Kurve des linksventrikulären Blutdrucks auf dem Drucküberwachungssystem) darf der Druck in den Koronarvenen 50 mmHg nicht übersteigen. Dies beeinflusst den Druck im linken Ventrikel und zeigt sich möglicherweise auf dem Druckmonitor.
11. Der Herzstillstand tritt üblicherweise innerhalb von 30 bis 60 Sekunden nach Einleitung der Kardioplegie ein. Sollte das Herz weiter schlagen, ist die Position der Kanüle und die Färbung der Venen erneut zu kontrollieren. Der Flow kann ggf. erhöht werden, jedoch darf der Druck im Koronarsinus 50 mmHg nicht übersteigen.
12. Entfernen Sie nach dem Eingriff die Kanüle. Schließen Sie dann das Atrium und/oder ziehen Sie die Tabaksbeutelnaht zu.

    Hinweis: Sollte sich die Kanüle verlagern, muss sie aus dem Atrium entfernt und der Mandrin wieder eingeführt werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass der Mandrin die Kanüle luftdicht abdichtet, da andernfalls Luft in die venösen Leitungen angesaugt werden kann, die sich zu einer Luftblase akkumulieren kann. Wiederholen Sie nun – beginnend mit Schritt 4 – die Einführung der Kanüle, wobei Schritt 6 obsolet ist, da die venöse Rückführkanüle ja bereits platziert wurde.

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

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE SELBSTAUFFÜLLENDE RCSP-KANÜLE MIT PVC-KÖRPER UND STEUERBAREM EINFÜHRMANDRIN – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT" BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS TEIL DER GARANTIEERKLÄRUNG ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

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

MIRCSP™

Cánula con balón autoinflable con cuerpo de PVC e introductor de punta flexible

Descripción del producto

La cánula consta de un cuerpo de cánula de cloruro de polivinilo (PVC) con una punta de tipo bala. El extremo posterior del cuerpo de la cánula termina en un conector luer-lock hembra. Una parte integral del cuerpo de la cánula es una vía de monitorización de presión, que comienza en la punta y termina en una llave de tres pasos. En el interior de cada extremo del balón hay marcadores radiopacos, y se ha perfeccionado el material del balón para mejorar su ecogenicidad. El introductor permite la flexión y la rotación de la punta.

Estéril, apirógeno y válido para un solo uso.

Indicaciones de uso

La cánula MIRCSP está indicada para utilizarse durante el bypass cardiopulmonar para la administración retrógrada de solución de cardioplejía a través del seno coronario durante un período máximo de seis horas. Está indicada para utilizarse durante la cirugía cardíaca para la esternotomía media o el acceso mínimamente invasivo (miniesternotomía o toracotomía derecha) mediante técnicas de visualización directa, ecocardiográfica o fluoroscópica.

Contraindicaciones

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

Advertencias

Debe tenerse extremo cuidado al introducir el catéter en el seno coronario. No fuerce la entrada de la cánula en el seno coronario, ya que podría causar lesiones vasculares.

La retracción del corazón durante la administración de la solución de cardioplejía puede causar una restricción temporal del flujo y provocar una presión excesiva en el balón de la cánula y/o en el seno coronario.

Durante la administración de la solución de cardioplejía debe monitorizarse la presión en el seno coronario. NO SUPERE UNA PRESIÓN SINUSAL DE 50 mm Hg.

Medidas preventivas

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

No doble el fiador en un ángulo agudo, ya que al retirarlo podría dañarse el ostium o el seno coronario.

Pueden producirse lesiones del seno coronario si la presión en la línea de cardioplejía es excesiva al iniciar la administración de la solución de cardioplejía. Debe detenerse la bomba antes de clampar la cánula y debe desclemparse la cánula antes de volver a activar la bomba a fin de evitar elevaciones excesivas de la presión.

No administre la solución de cardioplejía a través de la cánula hasta que esta está correctamente colocada en el seno coronario.

No utilice alcohol ni materiales que contengan alcohol con este dispositivo.

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

Debido a la presencia de ftalato en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a ftalato para niños varones y mujeres embarazadas o que están amamantando.

Efectos adversos

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

Instrucciones de uso

1. Inspeccione el envase y el producto en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad. Si no presenta daños ni ha caducado, abra el envase y transfiera la cánula y el fiador al campo estéril mediante una técnica aséptica. Mueva el mango del control deslizante para colocar la punta en la posición recta.
2. Para facilitar la colocación de la cánula en el seno coronario, encaje bien a presión el conector luer del fiador del introductor en el conector luer de la cánula. La parte maleable del fiador del introductor puede doblarse en forma de "J" o de "palo de hockey" para facilitar la canulación. No la doble en ángulo agudo.

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

3. Canule la aorta con el procedimiento habitual después de la heparinización. Si se va a utilizar un procedimiento de aurícula abierta, introduzca la cánula con visualización directa del ostium del seno coronario. Si se va a utilizar una técnica de aurícula cerrada o introducción ciega, coloque una sutura en bolsa de tabaco pequeña de 1 cm en la zona mediosuperior de la aurícula derecha. Practique una pequeña atriotomía a través de la sutura en bolsa de tabaco.
4. No intente forzar la entrada de la cánula en el seno coronario. Cambie la posición de la cánula si nota resistencia. La utilización de la característica de flexión de la punta moviendo el control deslizante del mango hacia la cánula creará una flexión de aproximadamente 30 grados de la punta de la cánula y del manguito del balón. También puede girarse la punta flexionada hacia la derecha o hacia la izquierda dentro de una distancia de barrido de 10 mm por medio del control deslizante del mango. Estas características de flexión y rotación pueden ser necesarias para introducir y hacer avanzar la cánula hasta la posición deseada en el seno coronario a través de un sitio de acceso torácico por incisión pequeño. La ecocardiografía transesofágica (ETE) puede ayudar a confirmar la colocación y la posición de la cánula. El extremo del manguito del balón de la cánula también dispone de marcadores radiopacos que permiten el uso de técnicas de exploración por imágenes para confirmar que la colocación es correcta.
5. Una vez que la cánula esté en la posición adecuada, retire el fiador del introductor y clampe el tubo proximal. Cierre la vía de monitorización de presión con la llave de tres pasos. Apriete la sutura en bolsa de tabaco y ate laxamente la sutura alrededor del torniquete y del anillo de sutura de la cánula para fijarlos. Asegúrese de que quede la longitud adecuada de la cánula en la aurícula derecha. NO APRIETE EXCESIVAMENTE LA SUTURA, ya que podría ocluirse la luz de la vía de monitorización de presión.
6. Inserte la cánula de retorno venoso adecuada. Confirme que la cánula de perfusión retrógrada del seno coronario (PRSC) no está desplazada.
7. Comience el bypass del paciente. Durante las infusiones de solución de cardioplejía, asegúrese de que el ventrículo izquierdo o la aorta estén ventilados.
8. Conecte la llave de paso de la vía de monitorización de presión a un sistema de monitorización de presión y asegúrese de que se aspire todo el aire de la vía.
9. Desclampe el cuerpo de la cánula y conéctela a la vía de administración de la solución de cardioplejía cebada, asegurándose de que no haya aire en el interior del tubo o de la cánula. Abra la llave de paso de monitorización de presión.
10. Después de clampar transversalmente la aorta, comience gradualmente el flujo retrógrado de solución de cardioplejía. Observe la presión del seno coronario. Si se utiliza una solución de cardioplejía hemática, puede confirmarse el procedimiento si se observa una coloración roja de las venas coronarias en la superficie anterior del corazón y la correspondiente coloración azul de las arterias coronarias.

    Precaución: No supere una presión de 50 mm Hg en las venas coronarias excepto cuando el corazón esté latiendo. Si lo hace, podría aparecer en el monitor de presión un trazado de presión del ventrículo izquierdo.
11. La parada cardíaca generalmente tiene lugar entre 30 segundos y 1 minuto después de que se inicie la administración de la solución de cardioplejía. Si no se produce la parada cardíaca, vuelva a comprobar la posición del catéter y la coloración de las venas. Puede aumentarse el flujo siempre que la presión sea inferior a 50 mm Hg.
12. Tras concluir el procedimiento, retire la cánula y cierre la aurícula y/o ate la sutura en bolsa de tabaco.

    Nota: Si se desplaza la cánula, extráigala y vuelva a insertar el fiador, asegurándose de que exista un ajuste hermético entre la cánula y el fiador, ya que de lo contrario podría aspirarse aire hacia las líneas venosas, lo cual podría crear una bolsa de aire. Vuelva a introducir la cánula tal como se describe en el paso 4, salvo que la cánula venosa ya está colocada.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA CON BALÓN AUTOINFLABLE CON CUERPO DE PVC E INTRODUCTOR DE PUNTA FLEXIBLE, A LA QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO DISEÑADA, FABRICADA Y PROBADA CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLA A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

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

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

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

MIRCSP™

Canule met automatisch opblaasbare ballon, pvc-lichaam en introducer met stuurbare tip. ..

Productbeschrijving

De canule bestaat uit een canulelichaam van pvc met een kogelvormige tip. Het andere uiteinde van het canulelichaam is voorzien van een female luer-lock. Een drukmeetinglijn vormt een integraal onderdeel van het canulelichaam en loopt van de tip tot een driewegkraan. In elk uiteinde van de ballon zijn röntgenondoorlaatbare markeringen aangebracht en het ballonmateriaal is verfijnd voor een betere echogeniciteit. De tip van de introducer kan buigen en draaien.

Steriel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik.

Indicaties

Deze MIRCSP-canule is bedoeld voor gebruik tijdens een cardiopulmonale bypass van maximaal zes uur, voor de toediening van cardioplegie-oplossing retrograad via de sinus coronarius. Dit instrument is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik tijdens hartoperaties voor mediane sternotomie of minimaal invasieve (mini-sternotomie of rechter thoracotomie) toegang met gebruik van directe, echocardiografie- of röntgendoorlichtingstechnieken.

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

Ga uiterst voorzichtig te werk wanneer u de katheter in de sinus coronarius inbrengt. Oefen tijdens het inbrengen van de canule in de sinus coronarius geen druk uit, omdat hierdoor het bloedvat beschadigd kan raken.

Retractie van het hart tijdens de toediening van de cardioplegie-oplossing kan een tijdelijke belemmering van de stroom veroorzaken, met als gevolg een te hoge druk in de canuleballon en/of de sinus coronarius.

De druk in de sinus coronarius dient tijdens toediening van de cardioplegie-oplossing te worden bewaakt. DE SINUSDRUK MAG NIET HOGER ZIJN DAN 50 mmHg.

Voorzorgsmaatregelen

Opmerking: Het gebruik van de juiste chirurgische procedures en technieken valt onder de verantwoordelijkheid van de medische deskundige. De beschreven procedure wordt slechts ter informatie aangeboden. Elke chirurg moet de geschiktheid van de procedure evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring, het soort chirurgische procedure en het type systeem dat wordt gebruikt.

Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek, want dit kan bij terugtrekken leiden tot beschadiging van de sinus coronarius en het ostium.

De sinus coronarius kan beschadigd raken als de druk in de cardioplegielijn te hoog is wanneer wordt begonnen met de toediening van de cardioplegie-oplossing. Om drukpieken te voorkomen, moet de pomp worden stopgezet voordat de canule wordt afgeklemd en moet de klem op de canule worden geopend voordat de pomp weer in werking wordt gezet.

Begin pas met het toedienen van de cardioplegie-oplossing via de canule wanneer de canule op de juiste manier in de sinus coronarius is geplaatst.

Niet gebruiken in combinatie met alcohol of materialen op alcoholbasis.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersterliseren kan het apparaat worden beschadigd en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Vanwege de aanwezigheid van ftalaat in het product, moet de arts de medische voordelen van het gebruik van dit product afwegen tegen de nadelen van de blootstelling aan ftalaat met betrekking tot vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, en jongens.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassprocedures, zijn onder meer infectie, bloedverlies, trombusvorming, embolische complicaties en dislocatie. Als de gebruiksinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat en complicaties rond de aanprikplaats.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en het product op beschadigingen en controleer de vervaldatum. Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de canule-en voerdraad met een steriele techniek over naar het steriele veld. Schuif de schuifknop zodanig dat de tip in de niet-gebogen positie staat.

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

2. Schuif de voerdraadluer goed in de canuleluer om het inbrengen van de canule in de sinus coronarius te vereenvoudigen. Het buigbare gedeelte van de voerdraad kan in een 'J-' of 'hockeystickvorm' worden gebogen om plaatsing van de canule te vergemakkelijken. Buig de voerdraad niet in een scherpe hoek.
3. Canuleer de aorta volgens de standaardmethode, na heparinisatie. Bij toepassing van de open atrium-procedure dient de canule te worden ingebracht onder rechtstreekse visualisatie van het ostium van de sinus coronarius. Wanneer een gesloten atrium- of blinde insertietechniek wordt toegepast, moet midden tot rechts boven in het atrium een kleine tabakzak van 1 cm worden geplaatst. Maak een kleine atriotomie via de tabakzak.
4. Probeer de canule niet met kracht in de sinus coronarius te duwen. Wijzig de positie van de canule als u weerstand voelt. Als u de buigfunctie voor de tip gebruikt, door de schuifknop op de handgreep naar de canule te schuiven, buigen de canuletip en de ballon ongeveer 30 graden. Met de schuifknop op de handgreep kan de gebogen tip bovendien naar links of rechts worden gedraaid binnen een uitzwaaiing van 10 mm. Deze mogelijkheden voor het buigen en draaien van de tip kunnen nodig zijn om de canule naar de gewenste positie in de sinus coronarius te kunnen brengen door een kleine incisie in de thorax. Transoesofageale echocardiografie (TOE) kan helpen bij het plaatsen en bepalen van de de positie van de canule. De ballon aan het uiteinde van de canule is tevens voorzien van röntgenondoorlaatbare markeringen zodat doorlichting kan worden gebruikt om de juiste positie vast te stellen.
5. Verwijder de voerdraad zodra de juiste positie is bereikt en klem het proximale uiteinde van de tubing af. Sluit de drukmetingslijn af met de driewegkraan. Trek de tabakzak strak en bindt de hechting losjes vast rond de tourniquet en de hechtring van de canule om deze vast te zetten. Zorg dat een groot genoeg deel van de canule zich binnen het rechteratrium bevindt. **TREK DE HECHTING NIET TE STRAK omdat anders het drukmetingslumen afgesloten kan worden.**
6. Breng de juiste veneuze terugstroomcanule in. Controleer of de RCSP-canule niet is losgeraakt.
7. Leg de patiënt aan de bypass. Zorg ervoor dat tijdens het toedienen van de cardioplegie-oplossing ofwel het linkerventrikel ofwel de aorta wordt ontlucht.
8. Sluit de kraan van de drukmetingslijn aan op een drukmetingssysteem en zorg ervoor dat alle lucht uit de lijn wordt geaspireerd.
9. Zet de klem op het canulelichaam open en sluit de canule aan op de gevulde toedieningslijn voor de cardioplegie-oplossing, waarbij u ervoor zorgt dat er in de tubing of canule geen lucht aanwezig is. Open de kraan van de drukmetingslijn.
10. Na cross-clamping van de aorta, start u geleidelijk de retrograde cardioplegiestroom. Controleer de druk in de sinus coronarius. Een juiste afsluiting kan worden vastgesteld aan de hand van de rode kleur van de coronaire aderen op het anterieure hartoppervlak en de corresponderende blauwe kleur van de kransslagaderen, als bloedcardioplegie wordt toegepast.

    Let op: De druk in de coronaire aderen mag niet hoger zijn dan 50 mmHg, behalve wanneer het hart klopt. Bij een hogere druk kan op de drukmeter een linkerventrikeldrukpatroon verschijnen.
11. Hartstilstand treedt meestal op binnen 30 seconden tot 1 minuut nadat met het toedienen van de cardioplegie-oplossing is begonnen. Als er geen hartstilstand optreedt, controleert u de positie van de katheter en de kleur van de aderen opnieuw. De stroom kan worden verhoogd, mits de sinusdruk onder de 50 mmHg blijft.
12. Na het afronden van de procedure verwijdert u de canule, sluit u het atrium en/of bindt u de tabakzakhechting vast.

    Opmerking: In het geval van dislocatie van de canule, verwijdert u de canule en brengt u de voerdraad opnieuw in. Zorg er hierbij voor dat de canule en voerdraad luchtdicht op elkaar worden aangesloten, omdat anders lucht in de veneuze lijnen kan worden gezogen en er een luchtbel kan ontstaan. Breng de canule opnieuw in volgens stap 4, maar nu met de veneuze canule op de goede plaats.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL CANULES MET AUTOMATISCH OPBLAASBARE BALLON, PVC-LICHAAM EN INTRODUCER MET STUURBARE TIP, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

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

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

MiRCSP™

Cannula con palloncino autogonfiabile con struttura in PVC ed introduttore/deflettore della punta

Descrizione del prodotto

La cannula è costituita da una struttura in PVC dotata di punta di forma conico-cilindrica. La parte posteriore della struttura della cannula termina con un luer femmina con chiusura luer lock. La linea di monitoraggio della pressione è parte integrante della struttura della cannula e si estende dalla punta ad un rubinetto di arresto a tre uscite. All'interno di ciascuna estremità del palloncino sono presenti alcuni marker radiopachi ed il materiale di cui è composto il palloncino è stato migliorato ai fini di una ecogenicità più avanzata. L'introduttore consente il piegamento e la rotazione della punta.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Indicazioni per l'uso

La cannula MiRCSP viene utilizzata durante gli interventi di bypass cardiopolmonare per la somministrazione della cardioplegia retrograda attraverso il seno coronarico per un massimo di sei ore. Utilizzare il dispositivo durante le procedure di cardiochirurgia per eseguire la sternotomia mediana o un accesso minimanente invasivo (ministernotomia o toracotomia destra) mediante visualizzazione diretta, ecocardiografia o fluoroscopia.

Controindicazioni

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

Avvertenze

Procedere con estrema cautela durante l'introduzione del catetere nel seno coronarico. Non forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico per evitare di provocare lesioni ai vasi sanguigni.

La ritrazione cardiaca durante la somministrazione della cardioplegia può causare la restrizione temporanea del flusso, la quale può condurre ad una pressione eccessiva all'interno del manicotto della cannula e/o del seno coronarico.

Durante la somministrazione della cardioplegia, è necessario monitorare la pressione interna del seno coronarico. ACCERTARSI CHE IL LIVELLO DELLA PRESSIONE NEL SENO NON SUPERI I 50 mm Hg.

Precauzioni

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

Non piegare il mandrino ad angolo acuto per evitare il rischio di lesioni all'ostio od al seno coronarico durante l'estrazione.

Se la pressione della linea della soluzione per cardioplegia è eccessiva durante la somministrazione della cardioplegia, possono verificarsi lesioni al seno coronarico. Per evitare sbalzi di pressione, è necessario arrestare la pompa prima di clampare la cannula; la cannula dovrà essere sbloccata prima di riavviare la pompa.

Somministrare la cardioplegia attraverso la cannula soltanto dopo avere posizionato correttamente quest'ultima nel seno coronarico.

Non utilizzare insieme ad alcool od a soluzioni a base di alcool.

Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.

A causa della presenza di ftalati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto contro gli svantaggi correlati all'esposizione agli ftalati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

Effetti indesiderati

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

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare la confezione ed il prodotto per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza. Se non si notano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire la confezione e

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

trasferire la cannula ed il mandrino in campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche. Spostare il controllo a scorrimento in modo da conferire alla punta la posizione non piegata.

2. Per agevolare il posizionamento della cannula nel seno coronarico, fare scorrere il mandrino introduttore con luer nel luer della cannula facendo in modo che i due elementi aderiscano. La sezione malleabile del mandrino introduttore può essere piegata a forma di "J" o di "bastone da hockey" per facilitare l'inserimento della cannula. Non piegarla ad angolo acuto.
3. Inserire la cannula nell'aorta secondo la procedura standard dopo l'eparinizzazione. Se viene adottata una procedura ad atrio aperto, inserire la cannula con la visualizzazione diretta dell'ostio del seno coronarico. Se viene adottata una tecnica di inserimento cieco o ad atrio chiuso, praticare una piccola sutura a borsa di tabacco di 1 cm nella parte medio-alta dell'atrio destro. Praticare una piccola atriotomia attraverso la sutura a borsa di tabacco.
4. Non tentare di forzare l'introduzione della cannula nel seno coronarico. Ripetere il posizionamento se si riscontra resistenza. L'uso della funzione di piegamento della punta tramite lo spostamento del controllo a scorrimento dell'impugnatura verso la cannula consente di eseguire un piegamento di circa 30 gradi della punta della cannula e del manicotto del palloncino. Inoltre, la rotazione della punta piegata in un raggio di azione di 10 mm verso sinistra o verso destra può essere attivata dal controllo a scorrimento dell'impugnatura. Queste funzioni di piegamento e rotazione possono essere necessarie per l'inserimento e l'avanzamento della cannula fino alla posizione desiderata all'interno del seno coronarico attraverso un sito di accesso toracico ottenuto con una piccola incisione. È possibile ricorrere all'ecocardiografia transesofagea per verificare l'inserimento ed il posizionamento della cannula. L'estremità della cannula con il manicotto del palloncino dispone inoltre di indicatori radiopachi che permettono l'uso dell'imaging per la verifica del corretto posizionamento.
5. Al termine del corretto posizionamento, rimuovere il mandrino introduttore e clampare il tubo prossimale. Chiudere la linea di monitoraggio della pressione con il rubinetto di arresto a tre uscite. Stringere la sutura a borsa di tabacco e legarla senza applicare pressione eccessiva intorno al tourniquet ed al collare per sutura della cannula per fissarla. Accertarsi che all'interno dell'atrio destro sia presente una lunghezza adeguata della cannula. **NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LA SUTURA per evitare di occludere il lume per il monitoraggio della pressione.**
6. Inserire la cannula di ritorno venoso appropriata. Verificare che la cannula RCSP non si sia staccata.
7. Collegare il paziente al bypass. Durante le infusioni della soluzione per cardioplegia, assicurarsi che sia fornito lo sfiato per il ventricolo sinistro o l'aorta.
8. Collegare il rubinetto di arresto della linea di monitoraggio della pressione ad un apposito sistema di monitoraggio ed accertarsi che tutta l'aria sia aspirata dalla linea.
9. Sbloccare il clamp della struttura della cannula e collegare quest'ultima alla linea di somministrazione della soluzione per cardioplegia preriempita, verificando che non sia presente aria all'interno del tubo o della cannula. Aprire il rubinetto di arresto del monitoraggio della pressione.
10. Dopo avere eseguito il clampaggio trasversale dell'aorta, avviare gradualmente il flusso retrogrado della cardioplegia. Controllare la pressione del seno coronarico. Per ottenere un'ulteriore conferma, osservare la colorazione rossa delle vene coronariche sulla superficie anteriore del cuore e la corrispondente colorazione blu delle arterie coronariche, se viene adottata la cardioplegia ematica.

    Attenzione: non superare la pressione di 50 mm Hg nelle vene coronariche, tranne quando il cuore pulsa. Questa condizione può determinare la rappresentazione del tracciato della pressione ventricolare sinistra nel monitor della pressione.
11. L'arresto cardiaco si verifica in genere entro un periodo di tempo compreso tra 30 secondi e 1 minuto dall'avvio della cardioplegia. Se l'arresto non si verifica, ricontrollare la posizione del catetere e la colorazione delle vene. È possibile aumentare il flusso a condizione che la pressione nel seno non superi i 50 mm Hg.
12. Al termine della procedura, rimuovere la cannula e chiudere l'atrio e/o legare la sutura a borsa di tabacco.

    Nota: in caso di distacco della cannula, rimuovere la cannula e reinserire il mandrino verificando la tenuta d'aria tra la cannula ed il mandrino per evitare il risucchio di aria nelle linee venose ed il conseguente rischio di formazione di bolle d'aria. Reinserire la cannula seguendo le istruzioni del punto 4, tenendo presente che ora la cannula venosa è già in posizione.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE IL PALLONCINO AUTOGONFIABILE CON STRUTTURA IN PVC ED INTRODUTTORE/DEFLETTORE DELLA PUNTA, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE

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

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

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

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

MiRCSP™

PVC-kanyle med automatisk oppblåsbar ballong og introduser med avbøyningstupp

Beskrivelse av produktet

Kanylen består av en PVC-kanyle med kuleformet tupp. Baksiden av kanylen ender i en luerlock-hunnkobling. En trykkslange er en integrerende del av kanylen og begynner ved tuppen og ender i en treveiskran. Det er røntgentette bånd inni hver ende av ballongen, og ballongen er produsert i et materiale som gir bedret ekkogenisitet. Tuppen på introduseren kan bøyes og roteres.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

MiRCSP-kanylen brukes til retrograd infusjon av kardioplegi i sinus coronarius i opptil seks timer ved kardiopulmonal bypass. Den er indisert for bruk ved hjertekirurgi for median sternotomi eller minimalt invasiv (mini-sternotomi eller høyresidig torakotomi) innføring ved bruk av direkte, ekkokardiografisk eller fluoroskopisk visualiseringsteknikk.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Vær svært forsiktig når du fører kateteret inn i sinus coronarius. Bruk ikke makt når du fører kanylen inn i sinus coronarius da dette kan gi karskade.

Kontraksjon av hjertet mens kardioplegi gis, kan føre til midlertidig begrenset flow og dermed for høyt trykk i kanylemansjetten og/eller sinus coronarius.

Trykket i sinus coronarius bør overvåkes under infusjon av kardioplegi. SINUSTRYKKET SKAL IKKE OVERSTIGE 50 mmHg.

Forholdsregler

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

Styleten skal ikke bøyes i spiss vinkel, ettersom dette kan gi skade på sinus coronarius eller ostiet når styleten trekkes ut.

Det kan oppstå skade på sinus coronarius hvis trykket i kardioplegislangen er for høyt når kardioplegitilførselen startes. Pumpen bør stoppes før klemmen settes på kanylen, og klemmen bør åpnes før pumpen startes igjen for å unngå trykksvingninger.

Ikke gi kardioplegi gjennom kanylen før kanylen er plassert riktig i sinus coronarius.

Skal ikke brukes sammen med alkohol eller alkoholbaserte materialer.

Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Fordi dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering mot ftalater hos guttebarn og gravide eller ammende kvinner.

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen og styleten til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk. Flytt skyveknappen slik at tuppen er i ikke-avbøyd posisjon.
2. Sett luer-koblingen på styleten godt inn i luer-koblingen på kanylen slik at kanylen kan plasseres i sinus coronarius. Den bøyelige delen av introduserstyleten kan bøyes til en "J" eller "hockey-kølle"-form for å gjøre kanyleringen enklere. Styleten skal ikke bøyes i spiss vinkel.
3. Kanyler aorta i henhold til rutiner etter heparinisering. Ved åpen kirurgi settes kanylen inn ved direkte visualisering av sinus coronarius-ostiet. Ved lukket kirurgi eller blind innføring legges en 1 cm tobakkspungsutur i midtre til øvre del av høyre atrium. Legg en liten atriotomi gjennom tobakkspungsuturen.
4. Forsøk ikke å føre kanylen inn i sinus coronarius med makt. Sett kanylen inn på nytt hvis du møter motstand. Hvis tuppen bøyes ved å flytte skyveknappen på håndtaket mot kanylen, bøyes kanyletuppen og

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

ballongmansjetten ca. 30 grader. I tillegg kan den bøyde tuppen rotares innenfor et område på 10 mm til venstre eller høyre ved hjelp av styreknappen på håndtaket. Slik bøyning og rotasjon kan være nødvendig for å få satt kanylen inn og ført den frem til ønsket posisjon i sinus coronarius gjennom en liten inclsjon i toraks. Transesofageal ekkokardiografi (TEE) kan brukes til å kontrollere plassering og kanyleposisjon. Inni ballongmansjetten i enden av kanylen er det også røntgentette markører slik at gjennomlysning kan brukes til å kontrollere riktig plassering.

5. Når kanylen er plassert riktig, fjerner du introduserstyletten og setter klemme på den proksimale delen av slangen. Steng trykkslangen med treveiskranen. Stram tobakkspungesuturen og knyt suturen løst rundt stasen og suturkragen for å feste kanylen. Kontroller at det er nok kanylelengde inni høyre atrium. **SUTUREN SKAL IKKE STRAMMES FOR HARDT da dette kan tette trykkdurchet.**
6. Sett inn riktig venekanyle. Kontroller at RCSP-kanylen ikke har forskjøvet seg.
7. Koble pasienten til hjerte-lunge-maskinen. Sørg for at enten venstre ventrikkel eller aorta er ventilert når det gis kardioplegi.
8. Koble treveiskranen på trykkslangen til et trykksystem, og kontroller at all luft aspireres ut av slangen.
9. Løsne klemmen på kanylen og koble kanylen til den primede kardioplegislangen. Kontroller at det ikke er luft i slangen eller kanylen. Åpne treveiskranen på trykkslangen.
10. Etter at aorta er klemt av, startes retrograd flow av kardioplegi. Observer trykket i sinus coronarius. Ytterligere bekreftelse fås ved å observere rødfargingen av koronarvenene på forsiden av hjertet og den motsvarende blåfargingen av koronararteriene, hvis det brukes blodkardioplegi.

   Forsiktig! Trykket i koronarvenene skal ikke overskride 60 mmHg, bortsett fra når hjertet slår. En slik tilstand kan føre til at det vises en trykkurve for venstre ventrikkel på trykkmodulen.
11. Hjertestans inntreffer vanligvis innen 30 sekunder til 1 minutt etter at kardioplegi startes. Hvis hjertestans ikke har inntruffet, må kateterets posisjon og venenes farge kontrolleres på nytt. Flowhastigheten kan økes så lenge sinustrykket er under 50 mmHg.
12. Etter at prosedyren er fullført, fjerner du kanylen og lukker atriet og/eller knytter tobakkspungesuturen.

    Merk! Hvis kanylen forskyver seg, fjerner du kanylen og setter styletten inn på nytt. Forsikre deg om at det ikke er luft mellom kanylen og styletten, ellers kan det trekkes luft inn i venesløngene og mulgens oppstå obstruksjon. Sett kanylen inn på nytt. Følg trinn 4, bortsett fra at venekanylen nå er på plass.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

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

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

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

MIRCSP™

PVC-runkoinen automaattisesti täyttyvä kanyyli ja kärjestä taipuva sisäänvienti-instrumentti

Tuotteen kuvaus

Kanyyli koostuu PVC-rungosta ja luotinmuotoisesta kärjestä. Kanyylirungon toisessa päässä on naaraspuolinen luer lock -liitin. Paineentarkkailulinja on kiinteä osa kanyylirunkoa; se alkaa kärjestä ja päättyy kolmitiehanaan. Pallon sisällä kummassakin päässä on röntgenpositiiviset renkaat. Pallon materiaalia on vahvennettu kaikuisuuden parantamiseksi. Sisäänvienti-instrumentissa on taipuva ja kiertyvä kärki.

Sterili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Käyttöaiheet

MIRCSP-kanyyli on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhkokoneen käytön aikana retrogradiseen kardioplegialuokseen annon sepelpoukamaan kautta enintään kuuden tunnin ajan. Se on tarkoitettu käytettäväksi sydänkirurgian aikana rintalastan avauksessa tai minimaalisesti invasiivisessa toimenpiteessä (ministernotomia tai oikean puolen rintaontelon avaus), jossa käytetään suoria, kaikukardiografisia tai fluoroskooppisia visualisointitekniikoita.

Vasta-aiheet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Katetri tulee viedä sepelpoukamaan erityisen varovaisesti. Älä työnnä katetria väkisin sepelpoukamaan, sillä tämä voi aiheuttaa verisuonen vaurioitumisen.

Sydämen vetäytyminen kokoon kardioplegialuokseen annon aikana voi aiheuttaa virtauksen tilapäisen estymisen, mikä johtaa liialliseen paineeseen kanyylin pallokalvoimessa ja/tai sepelpoukamassa.

Sepelpoukaman painetta tulee tarkkailla kardioplegialuoksen annon aikana. SEPELPOUKAMAN PAINE EI SAA OLLA YLI 50 mmHg.

Varotoimet

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

Älä taivuta johtimen terävää kulmaa, sillä se voi poisvedettäessä vaurioittaa sepelpoukamaa tai sen aukkoa.

Sepelpoukamavaurio on mahdollinen, jos kardioplegialinjan paine on liian suuri, kun kardioplegialuoksen anto käynnistetään. Pumppu tulee pysäyttää ennen kanyylin sulkemista puristimella, ja kanyylia puristin tulee avata ennen pumpun uudelleen käynnistämistä paineen äkillisen nousun välttämiseksi.

Älä anna kardioplegialuosta kanyylin kautta, ennen kuin kanyyli on asennettu kunnolla sepelpoukamaan.

Älä käytä kanyylin yhteydessä alkoholia tai alkoholipohjaisia materiaaleja.

Laite on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai sterilloi laitetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Koska tuotteessa on flatsetteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön edut ja flatsetteille altistumisen haitat poikaisten ja raskaana olevien tai imettävien naisten kohdalla.

Haittavaikutukset

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

Käyttöohjeet

1. Tarkista pakkaus ja tuote vaurioiden varalta sekä viimeinen käyttöpäivä. Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöeikaa ole umpeutunut, avaa pakkaus ja siirrä kanyyli ja johdin aseptisesti steriilille alueelle. Asetahärki suoraan (taivuttamattomaan) asentoon liikuttamalla kahvan liukusäädintä.
2. Helpota kanyylin vientiä sepelpoukamaan työntämällä sisäänvientijohtimen luer-liitin tukevasti kanyylin luer-liittimeen. Sisäänvientijohtimen muotoiltava osa voidaan taivuttaa J-asentoon kanyloinnin helpottamiseksi. Älä taivuta siihen terävää kulmaa.
3. Aseta kanyyli aorttaan heparinisoinnin jälkeen tavanomaisten menetelmäohjeiden mukaisesti. Jos toimenpide tehdään avoimen eteisen kautta, aseta kanyyli niin, että sepelpoukaman aukko on suorassa näkyvyydessä. Jos toimenpide tehdään suljetun eteisen kautta tai sokkoasennuksena, aseta pieni 1 cm:n tupekkapussiommel oikean eteisen kesti- tai yläosaan. Tee tupekkapussiompeleen läpi pieni eteisavaus.

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

4. Älä työnnä kanyylia väkisin sepelpoukamaan. Siirrä kanyylia, jos sitä työnnettäessä tuntuu vastusta. Jos käytetään kärjen taivutusominaisuutta siirtämällä kahvan liukusäädintä kanyylia kohti, kanyylin kärki ja pallokalvosin taipuvat noin 30 asteen verran. Kahvan liukusäätimellä voidaan myös kiertää taivutettua kärkeä vasemmalle tai oikealle 10 mm:n alueella. Kärjen taivutus ja kiertäminen voivat olla tarpeen, jotta kanyyli saadaan työnnettyä ja kuljetettua toivottuun sepelpoukaman kohtaan pienen rintaontelon viillon kautta. Transesofageaalinen kaikukardiografia (TEE) saattaa auttaa kanyylin asennuskohdan varmistamisessa. Kanyylin pallokalvosinpäässä on myös röntgenpositiiviset merkit, jotka mahdollistavat kuvantamisen käytön oikean sijoituspaikan varmistamiseksi.
5. Kun kanyyli on oikeassa kohdassa, poista sisäänvientijohdin ja sulje proksimaalinen letku puristimella. Sulje paineentarkkailulinjan kolmitiehana. Kiristä tupakkapussiommel ja kiinnitä ommel sitomalla se löyhästi staasin ja kanyylin ommeltuen ympärille. Varmista, että kanyyli on tarpeeksi pitkällä oikeassa eteisessä. **ÄLÄ KIRISTÄ OMMELTA LIIAN TIUKALLE, sillä paineentarkkailuluumen voi tukkeutua.**
6. Aseta asianmukainen laskimopaluukanyyli. Varmista, ettei RCSP-kanyyli ole siirtynyt paikaltaan.
7. Liitä potilas sydän-keuhkokoneeseen. Varmista, että ilma poistuu joko vasemmasta sydänkammiosta tai aortasta kardioplegiainfuusioiden aikana.
8. Kiinnitä paineentarkkailulinjan hana paineentarkkailujärjestelmään. Varmista, että linjasta on aspiroitu kaikki ilma pois.
9. Avaa kanyylirungon puristin ja liitä kanyyli esitäytettyyn kardioplegialiuoslinjaan. Varmista, ettei letkussa eikä kanyylissa ole ilmaa. Avaa paineentarkkailulinjan hana.
10. Aortan pihdityksen jälkeen aloita vähitellen retrogradisen kardioplegialiuoksen anto. Tarkkaile sepelpoukaman painetta. Tarkkaile myös, että sydämen etupuolen sepellaskimot ovat punaisia ja sepelvaltimot vastaavasti sinisiä, jos käytetään verikardioplegiaa.

    Varoitus: Sepellaskimoiden paine ei saa olla yli 50 mmHg, paitsi sydämen sykkiessä. Tämä tila voi saada aikaan sen, että vasemman kammion painekäyrä piirtyy painemonitoriin.
11. Sydän pysähtyy yleensä 30 sekunnin–1 minuutin kuluttua kardioplegian aloittamisen jälkeen. Jos sydän ei pysähdy, tarkista uudelleen katetrin asetuskohta ja suonten väri. Virtausmäärää voidaan lisätä, kunhan sepelpoukaman paine on alle 50 mmHg.
12. Kun toimenpide on suoritettu, poista kanyyli ja sulje eteinen ja/tai sido tupakkapussiommel.

    Huomautus: Jos kanyyli siirtyy paikaltaan, poista kanyyli ja aseta johdin uudelleen. Varmista, että kanyylin ja johtimen kiinnitys on ilmatiivis, muuten ilmaa voi päästä laskimolinjoihin ja seurauksena voi olla ilmasulku. Aseta kanyyli uudelleen vaiheen 4 mukaan, lukuun ottamatta laskimokanyylia, joka on jo paikallaan.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ PVC-RUNKOINEN AUTOMAATTISESTI TÄYTTYVÄ KANYYLI JA KÄRJESTÄ TAIPUVA SISÄÄNVIENTI-INSTRUMENTTI, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä sillä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapauksen 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.

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

MRCSP™

Kanyl med automatiskt uppblåsbar PVC-kropp och introducer med böjbar spets

Produktbeskrivning

Kanylen består av en PVC-kanylkropp med kulformad spets. Den bakre delen av kanylkroppen slutar i en luerlockanslutning (hona). En tryckmätningsslang, som är en integrerad del av kanylkroppen, börjar vid spetsen och slutar i en trevägskran. Det finns röntgentäta markeringar inuti ballongens båda ändar, och ballongmaterialet har förbättrats för ökad elasticitet. Introducerns spets kan böjas och roteras.

Steril, icke-pyrogen, för engångsbruk.

Indikationer för användning

MRCSP-kanylen är avsedd att användas under kardiopulmonell bypass, för retrograd kardioplegitillförsel genom sinus coronarius i högst sex timmar. Den är indikerad för användning under hjärtkirurgi för medianesternotomi eller minimalt invasiv (mini-esternotomi eller högersidig thorakotomi) åtkomst vid användande av direkta, ekokardiografiska eller fluoroskopiska visualiseringstekniker.

Kontraindikationer

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

Varningar

Katetern ska föras in i sinus coronarius med ytterste försiktighet. Tvinga inte in kanylen i sinus coronarius, eftersom detta kan skada kärlet.

Om hjärtat dras bakåt under kardioplegitillförsel kan detta medföra en temporär flödesbegränsning, som leder till alltför högt tryck i kanylmanschetten och/eller sinus coronarius.

Trycket i sinus coronarius ska övervakas under kardioplegitillförsel. SINUSTRYCKET FÅR INTE ÖVERSTIGA 50 mmHg.

Försiktighetsåtgärder

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

Böj inte ledaren i en spetsig vinkel, eftersom detta kan medföra skador på sinus coronarius eller ostium vid tillbakadragandet.

Sinus coronarius kan skadas om trycket i kardioplegislangen är alltför högt när kardioplegitillförsel inleds. Pumpen ska stannas innan kanylen stängs med klämma, och klämman på kanylen ska öppnas innan pumpen startas igen, för att undvika tryckstötar.

Tillför inte kardioplegilösning genom kanylen förrän denna är på plats i sinus coronarius.

Får inte användas tillsammans med alkohol eller alkoholbaserade material.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

På grund av ftalatinnehållet i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för ftalat hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

Biverkningar

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

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningen och produkten inte är skadade och att utgångsdatumet inte har passerats. Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över kanylen och ledaren till det sterila området med aseptisk teknik. Flytta skjutreglagets handtag så att spetsen är rak.
2. Underlätta placeringen av kanylen i sinus coronarius genom att föra in introducerledarens luerlockanslutning noggrant i kanylens luerlockanslutning. Den formbara delen av introducerledaren kan böjas till ett "J" eller en "hockeyklubba" för att underlätta kanyleringen. Böj inte ledaren i spetsig vinkel.
3. Kanylera aorta enligt gällande instruktioner eller heparinisering. Om ett förfarande med öppet förmak används förs kanylen in med direkt visualisering av sinus coronarius-ostium. Om en införingsteknik med stängt förmak eller blindteknik används placeras en liten 1 centimeters tobakspungssutur i mellersta till övre delen av höger förmak. Gör en liten atriotomi genom tobakspungen.

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

4. Försök inte tvinga in kanylen i sinus coronarius. Ändra kanylens läge om det uppstår motstånd. Om handtagets skjutreglage flyttas mot kanylen kan kanylspetsen och ballongmanschetten böjas cirka 30 grader. Den böjda spetsen kan dessutom roteras inom ett 10 millimeters svepområde åt vänster eller höger med hjälp av handtagets skjutreglage. Dessa möjligheter till böjning och rotation av spetsen måste kanske utnyttjas, för att kanylen ska kunna föras in och fram till önskat läge i sinus coronarius genom ett litet thorakalt snitt. Transesofageal ekokardiografi (TEE) kan vara ett hjälpmedel vid kontroll av placeringen och kanylens läge. På kanylen, i samma ände som ballongmanschetten, finns även röntgentäta markeringar som gör det möjligt att använda bildåtergivning för att kontrollera att kanylen ligger rätt.
5. När kanylen är på plats tas introducerledaren bort och den proximala slangen stängs med klämma. Stäng tryckmätningsslangen med trevägskranen. Dra åt tobakspungen och bind suturen löst runt tourniquéten och kanylsuturfrågen som säkring. Se till att det finns tillräcklig kanyllängd i det högra förmaket. DRA INTE ÅT SUTUREN FÖR HÅRT, eftersom tryckmätningskanalen kan ockluderas.
6. För in en lämplig kanyl för vanligt återflöde. Kontrollera att kanylen för retrograd perfusion genom sinus coronarius inte har rubbats ur sitt läge.
7. Placera patienten i extrakorporeal cirkulation. Se till att vänster kammare eller aorta är avluftad under infusion av kardioplegilösning.
8. Anslut tryckmätningsslangens kran till ett tryckmätningssystem och se till att all luft aspireras från slangen.
9. Öppna klämman på kanylkroppen och anslut till den primade kardioplegislangen. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen eller kanylen. Öppna tryckmätningskranen.
10. Efter crossclampning av aorta ska retrograt kardioplegiflöde startas gradvis. Observera trycket i sinus coronarius. Ytterligare bekräftelse kan fås genom observation av den röda färgen hos koronarvenerna på hjärtats anteriora yta och motsvarande blå färg hos koronarartärerna, om blodkardioplegi används.

   Obs! Överskrid inte 60 mmHg tryck i koronarvenerna, utom när hjärtat slår. Detta tillstånd kan medföra att en kurva för vänsterkammartryck visas i tryckmätningen.
11. Hjärtstillestånd inträder vanligen inom 30 sekunder till 1 minut efter det att kardioplegi har intetts. Om stillestånd inte inträder kontrolleras kateterpositionen och ventilgren igen. Flödet kan ökas så länge sinustrycket understiger 50 mmHg.
12. När förfarandet är klart ska kanylen tas bort, förmaket stängas och/eller tobakspungssuturen fästas.

    Observera: Om kanylen rubbas ur sitt läge ska kanylen tas bort och ledaren föras in igen. Kontrollera även att det finns en luftfält kontakt mellan kanylen och ledaren, annars kan luft sugas in i venslangarna och eventuellt orsaka ett luftläge. För in kanylen igen enligt steg 4, förutom att venkanylen nu är på plats.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT DEN AUTOMATISKT UPPBLÅSBARA PVC-KROPPEN OCH INTRODUCERN MED BÖJBAR SPETS, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

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

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

MIRCSP™

Κάνουλα αυτόματης εμφύσησης με σώμα από PVC και εισαγωγέα εκτροπής άκρου

Περιγραφή προϊόντος

Η κάνουλα αποτελείται από σώμα κάνουλας από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) με κυλινδρικό άκρο εισαγωγής. Το οπίσθιο τμήμα του σώματος της κάνουλας τερματίζει σε ένα θηλυκό luer ασφάλισης. Η γραμμή παρακολούθησης πίεσης συνιστά ακέραιο τμήμα του σώματος της κάνουλας, ξεκινώντας από το άκρο και καταλήγοντας σε τρίοδη στρόφιγγα. Στο εσωτερικό κάθε άκρου του μπαλονιού υπάρχουν ταινίες ακτινοσκιερού υλικού και το υλικό του μπαλονιού είναι ενισχυμένο για τη βελτίωση της ηχογένειας. Ο εισαγωγέας διαθέτει λειτουργίες εκτροπής και περιστροφής του άκρου.

Στείρο, μη πυρετογόνο, μίας μόνο χρήσης.

Ενδείξεις χρήσης

Η κάνουλα MIRCSP προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (bypass) για την παροχή ανάδρομης καρδιοπληγίας μέσω του στεφανιαίου κόλπου για χρονικό διάστημα έως και έξι ωρών. Ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικής επέμβασης για μέση στερνοτομή ή ελάχιστα επεμβατική (μίνι στερνοτομή ή δεξιά θωρακοτομή) προσπέλαση χρησιμοποιώντας τεχνικές όρασης, ηχοκαρδιογραφικής ή ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Μην πιέζετε την κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.

Η συστολή της καρδιάς κατά την πρόκληση καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκαλέσει παροδική μείωση της ροής, με αποτέλεσμα την άσκηση υπερβολικής πίεσης στο μπαλόνι (cuff) της κάνουλας ήπια του στεφανιαίου κόλπου.

Κατά την πρόκληση καρδιοπληγίας, πρέπει να παρακολουθείτε την πίεση εντός του στεφανιαίου κόλπου. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 50 mm Hg ΦΛΕΒΟΚΟΜΒΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Οι ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν απαραίτητα ευθύνη του καιρού. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Ο χειρούργος οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της διαδικασίας βασιζόμενος στην προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία καθώς και στο είδος της χειρουργικής διαδικασίας που πραγματοποιείται.

Μη λυγίζετε το στυλεό σε αξιόλογες γωνίες, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο στεφανιαίο κόλπο ή στο στόμιο κατά την απόσυρση.

Κατά την έναρξη πρόκλησης καρδιοπληγίας ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο στεφανιαίο κόλπο εάν ασκηθεί υπερβολική πίεση γραμμής καρδιοπληγίας. Η άντληση πρέπει να διακόπτεται πριν από τη σύσφιξη της κάνουλας και η κάνουλα πρέπει να χαλαρώνει πριν από την επανέναρξη της άντλησης, ώστε να αποφεύχθούν τυχόν αυξομειώσεις της πίεσης.

Μην προκαλείτε καρδιοπληγία μέσω της κάνουλας πριν την τοποθετήσετε σωστά στο στεφανιαίο κόλπο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αλκοόλη ή υλικά με βάση την αλκοόλη.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαναεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η εκ νέου χρησιμοποίηση, επεξεργασία ή αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.

Λόγω της παρουσίας φθαλικών εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση αρρένων παίδων και κυοφορούντων ή θηλαζόντων γυναικών σε φθαλικούς εστέρες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οδηγίες χρήσης

1. Ελέγξτε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν φθορές καθώς και την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει φθορά και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα και το

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

στυλεό στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Μετακινήστε τη λαβή του χειριστηρίου-ολίσθησης ώστε να τοποθετήσετε το άκρο σε θέση χωρίς εκτροπή.

2. Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση της κάνουλας μέσα στο στεφανιαίο κόλπο, εισαγάγετε το lumen του στυλεού μέσα στο lumen της κάνουλας. Για να διευκολύνετε την εισαγωγή της κάνουλας, μπορείτε να λυγίσετε το εύκαμπτο τμήμα του στυλεού εισαγωγέα σε σχήμα «J» ή να το διαμορφώσετε δίνοντάς του το σχήμα ενός «μπαστουνιού χόκεϊ». Μην το λυγίζετε σε οξεία γωνία.
3. Εισαγάγετε την κάνουλα στην αορτή, όπως συνηθίζεται ακολούθως ηπαρινισμού. Εάν εφαρμόζετε διαδερμικό ανοιχτού κόλπου, εισαγάγετε την κάνουλα με άμεση οπτικόνηση του στομίου του στεφανιαίου κόλπου. Εάν εφαρμόζετε τεχνική κλειστού κόλπου ή τυφλής εισαγωγής, τοποθετήστε μια μικρή περίδεση μεγέθους 1 cm στη περιοχή μεταξύ μέσου και άνω τμήματος του δεξιού κόλπου. Κάντε μια μικρή κολποτομή μέσα από την περίδεση.
4. Μην επιχειρείτε να ασκήσετε πίεση στην κάνουλα μέσα στο στεφανιαίο κόλπο. Ενανατοποθετήστε εάν συναντήσετε αντίσταση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία εκτροπής άκρου μετακινώντας το χειριστήριο ολίσθησης της λαβής προς την κάνουλα για να προκαλέσετε περίπου 30 μοιρών εκτροπή του άκρου της κάνουλας και του περιβλήματος μπαλονιού. Επίσης, με το χειριστήριο ολίσθησης της λαβής μπορείτε να περιστρέφετε το άκρο εκτροπής προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά με εύρος κυκλικής κίνησης 10 mm. Η δυνατότητα εκτροπής και περιστροφής άκρου ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την επίτευξη της εισαγωγής και προώθησης της κάνουλας στην επιθυμητή θέση εντός του στεφανιαίου κόλπου, μέσα από ένα σημείο θωρακικής προσπέλασης μικρής τομής. Το διοισοφαγικό υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) ενδέχεται να βοηθήσει στην επαλήθευση της τοποθέτησης και της θέσης της κάνουλας. Το άκρο περιβλήματος μπαλονιού της κάνουλας διαθέτει επίσης ακτινοσκιερούς δείκτες, επιτρέποντας τη χρήση του ως απεικονιστικό σύστημα για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης.
5. Μόλις τοποθετηθεί σωστά, αφαιρέστε το στυλεό-εισαγωγέα και συσφίξτε την αγγύς σωλήνωση. Κλείστε τη γραμμή παρακολούθησης πίεσης με μια τριόδη στρόφιγγα. Συσφίξτε την περίδεση και δέστε χαλαρά ένα ράμμα γύρω από τον αιμοστατικό επίδεσμο και το κολάρο συρραφής της κάνουλας για να τα ασφαλίσετε. Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της κάνουλας που βρίσκεται μέσα στον δεξιό κόλπο είναι ενιαρκές. Μη **ΣΥΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΤΟ ΡΑΦΗΜΑ**, καθώς ενδέχεται να επιφραχθεί ο αυλός παρακολούθησης πίεσης.
6. Εισαγάγετε την καπάλληλη κάνουλα φλεβικής επιστροφής. Βεβαιωθείτε ότι δεν εκτοπίζεται η κάνουλα RCSP.
7. Εφαρμόστε στον ασθενή την παράκαμψη (bypass). Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων καρδιοπληγίας, βεβαιωθείτε ότι εξαερίζεται είτε η αριστερή κοιλία, είτε η αορτή.
8. Συνδέστε τη στρόφιγγα της γραμμής παρακολούθησης πίεσης σε ένα σύστημα παρακολούθησης πίεσης και βεβαιωθείτε ότι αφαιρείται όλος ο αέρας από τη γραμμή.
9. Ξεσφίξετε το σώμα της κάνουλας και συνδέστε το στην πλήρη γραμμή παροχής καρδιοπληγίας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει αέρας εντός της σωλήνωσης και της κάνουλας. Ανοίξτε τη στρόφιγγα παρακολούθησης πίεσης.
10. Μετά τον αποκλεισμό της αορτής, ξεκινήστε βαθμιαία την ανάδρομη ροή καρδιοπληγίας. Παρακολουθήστε την πίεση του στεφανιαίου κόλπου. Περαιτέρω επιβεβαίωση λαμβάνετε επίσης παρατηρώντας το κόκκινο χρώμα των στεφανιαίων φλεβών στην πρόσθια επιφάνεια της καρδιάς και το αντίστοιχο μπλε χρώμα των στεφανιαίων αρτηριών, εάν χρησιμοποιείτε καρδιοπληγία.

    Προσοχή: Μην υπερβαίνετε την πίεση των 60 mm Hg εντός των στεφανιαίων φλεβών, παρά μόνο όταν χτυπά η καρδιά. Αυτή η κατάσταση μπορεί να προκαλέσει εμφάνιση ήχους πίεσης αριστερής κοιλίας στην οθόνη πίεσης.
11. Η καρδιακή ανακοπή επέρχεται συνήθως μέσα σε 30 δευτερόλεπτα έως 1 λεπτό μετά την έναρξη της καρδιοπληγίας. Εάν δεν έχει επέλθει ανακοπή, ελέγξτε ξανά τη θέση του καθετήρα και το χρώμα των φλεβών. Η αύξηση των ροών είναι δυνατή εφόσον η πίεση του κόλπου είναι μικρότερη από 50 mm Hg.
12. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε την κάνουλα και κλείστε τον κόλπο ήκαι δέστε το ράμμα περίδεσης.

    Σημείωση: Σε περίπτωση εκτόπισης της κάνουλας, αφαιρέστε την κάνουλα, εισαγάγετε εκ νέου τον στυλεό διασφαλίζοντας ότι η εφαρμογή μεταξύ της κάνουλας και του στυλεού είναι αεροστεγής. Διαφορετικά μπορεί να αναρροφηθεί αέρας μέσα στις φλεβικές γραμμές οδηγώντας δυνητικά στη δημιουργία αεροφράχτη. Εισαγάγετε εκ νέου την κάνουλα ακολουθώντας το βήμα 4 με μόνη διαφορά ότι τώρα η φλεβική κάνουλα είναι τοποθετημένη στη θέση της.

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

Αποποιητική δήλωση εγγύησης

ΠΑΡΑ ΤΟ ΓΕΓΟΝΟΣ ΟΤΙ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ ΜΕ ΣΩΜΑ ΑΠΟ PVC ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΕΑ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΑΚΡΟΥ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ» ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ

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

ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΠΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΝΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΣΥΝΕΠΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΦΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΟ ΑΝ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

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

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

MiRCSP™

Kanyle med selvoppustelig PVC-krop og spidsdeflekterende introducer

Produktbeskrivelse

Kanylen består af en PVC-kanylekrop med kugleformet spids. Bagsiden af kanylekroppen ender i en låsende hunluer. En trykmonitoreringsslange er en integreret del af kanylekroppen, som begynder ved spidsen og ender i en 3-vejs stophane. Der er anbragt røntgenfaste bånd inde i hver ende af ballonen, og ballonmaterialet er forbedret med henblik på maksimal ekkorighed. Introduceren har spidsdeflektion og drejning.

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

Indikationer for brug

MiRCSP-kanylen er beregnet til brug under kardiopulmonær bypass for afgivelse af kardioplegi retrogradt via koronarsinus i op til seks timer. Den er indiceret til brug under hjertekirurgi til median sternotomi eller minimalt invasiv adgang (mini-sternotomi eller højre-thorakotomi) under synets vejledning eller ved hjælp af ekkokardiografiske eller fluoroskopiske visningsteknikker.

Kontraindikationer

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Der skal udvises særdeles stor forsigtighed under indføring af kateteret i koronarsinus. Undlad at tvinge kanylen ind i koronarsinus; overholdes dette ikke, kan der opstå skade på kar.

Tilbagetrækning af hjertet under administration af kardioplegi kan medføre midlertidig begrænsning af flowet, hvilket kan føre til for stort tryk i kanylemuffen og/eller koronarsinus.

Trykket i koronarsinus bør monitoreres under administration af kardioplegi. UNDGÅ SINUSTRYK PÅ OVER 50 mmHg.

Forholdsregler

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

Undlad at bøje stiletten i en spids vinkel; overholdes dette ikke, kan det medføre skade på koronarsinus eller ostium ved tilbagetrækning.

Beskadigelse af koronarsinus kan forekomme, hvis trykket i kardioplegi-slangen er for højt, når administration af kardioplegi påbegyndes. Pumpen bør stoppes før afklemning af kanylen, og afklemningen af kanylen bør ophæves før genstart af pumpen; dette for at undgå høje tryk.

Undgå at indgive kardioplegi gennem kanylen, før den er blevet korrekt placeret i koronarsinus.

Må ikke anvendes sammen med alkohol eller alkoholbaserede materialer.

Enheden må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke bruges flere gange, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for tilsmudsning af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Fordi der findes ftalater i produktet, skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved ftalat-eksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader, og kontrollér sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen, samt stiletten overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik. Flyt skydemekanismen på håndtaget, så spidsen anbringes i ikke-deflekteret position.
2. Lad forsigtigt introducerstilettens luer glide ind i kanylelueren for at lette placeringen af kanylen i koronarsinus. Den bøjelige sektion af introducerstiletten kan formes som et "J" eller en "hockey-stav" for at lette kannulering. Må ikke bøjes i en spids vinkel.
3. Indfør kanylen i aorta i overensstemmelse med standard procedure efter heparinisering. Hvis der benyttes en åben atrium-procedure, skal kanylen indføres med direkte visualisering af koronarsinus-ostium. Hvis der benyttes lukket atrium eller blind-indføringsteknik, skal der placeres en lille 1-cm tobaksposesutur i midten eller øvre højre del af atrium. Foretag en lille atriotomi gennem tobaksposesuturen.

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

4. Undlad at forsøge på at tvinge kanylen ind i koronarsinus. Flyt den lidt, hvis der føles modstand. Brug af deflektionsfunktionen ved at flytte håndtagets skydekontrol i retning af kanylen vil frembringe en omtrent 30-graders deflektion af kanylespidsen og ballonmanchetten. Desuden kan der opnås en drejning af den deflekterede spids inden for et 10-mm sweep-område mod venstre eller højre ved brug af håndtagets skydekontrol. Disse muligheder for spidsdeflektion og drejning kan være nødvendige for at opnå indføring og fremføring af kanylen til den ønskede position i koronarsinus gennem en lille thorakal incision som adgangssted. Trans-Esophageal Echocardiograph (TEE) kan eventuelt være med til at bekræfte placering og kanylepositon. Den ende af kanylen med ballonmanchetten har også røntgenfaste markeringer, som muliggør røntgenfotografering for bekræftelse af korrekt placering.
5. Når den korrekte position er nået, skal introducerstilletten fjernes og den proksimale slange afklemmes. Luk trykmonitoreringsslangen med 3-vejs stophanen. Stram tobakspose-suturen og bind suturen løst omkring tourniquet'en og kanylesuturbæven for god fastgørelse. Sørg for, at der er en passende del af kanylens længde inde i højre atrium. **UNDLAD AT OVERSTRAMME SUTUREN**, da trykmonitoreringsporten ellers kan blive tilstoppet.
6. Indfør passende venøs returkanyle. Kontrollér, at der ikke skar-teorivalve af RCSP-kanylen.
7. Placér patienten i bypass. Under kardioplegi-infusioner skal det sikres, at enten venstre ventrikel eller aorta udluftes.
8. Forbind stophanen på trykmonitoreringsslangen til et trykmonitoreringssystem, og sørg for, at al luft aspireres ud af slangen.
9. Ophæv afklemningen af selve kanylen, og forbind den primede kardioplegi-administrationsslange, idet det sikres, at der ikke findes i luft slangen eller kanylen. Åbn trykmonitoreringens stophane.
10. Efter krydsafklemning af aorta skal retrograd-kardioplegiflow gradvist startes. Overvåg trykket i koronarsinus. Yderligere kontrol opnås ved at observere rødfarvningen af koronarvenerne på hjertets anteriore overflade og den tilsvarende blåfarvning af koronararterierne, hvis der benyttes blodkardioplegi.

    Forsigtig: Undlad at overskride 60 mmHg tryk i koronarvenerne, bortset fra når hjertet slår. Denne tilstand skulle medføre visning af en venstre ventrikulær trykkurve på trykmonitoren.
11. Hjertestop vil som regel indtræde inden for 30 sekunder til 1 minut efter, at infusionen med kardioplegivæske er påbegyndt. Hvis hjertestop ikke er indtrådt, så kontrollér igen kateterplacering og venestase. Flow kan forøges, så længe sinustrykket er under 50 mmHg.
12. Efter afslutning af proceduren skal kanylen fjernes, og atrium lukkes og/eller tobakspose-suturen bindes til.

    Bemærk: I tilfælde af at kanylen løsrives, skal den fjernes, og stilletten genindføres, idet det sikres, at der er luftfast tilpasning mellem kanyle og stilet; overholdes dette ikke, kan der suges luft ind i venesinusen, hvilket kan frembringe en luftblokering. Indfør kanylen igen ved at udføre trin 4, bortset fra at den venøse kanyle nu er på plads.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLEN MED SELVOPPUSTELIG PVC-KROP OG SPIDSDEFLEKTERENDE INTRODUCER, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT ELLER ANDET.

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

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

MIRCSP™

Kaniula z automatycznie rozprężanym balonikiem, trzonem z PVC i prowadnicą z odchylaną końcówką

Opis produktu

Kaniula składa się z korpusu PVC z końcówką w kształcie kuli. Tylna część korpusu kaniuli zakończona jest złączem żeńskim typy luer. Linia monitorowania ciśnienia jest częścią korpusu kaniuli, zaczynającą się na końcówce i zakończoną kranikiem trójdrożnym. Wewnątrz każdego końca nadmuchiwanego balonika znajdują się radiocieniujące paski i zastosowany materiał balonika charakteryzuje się zwiększoną echogenicznością. Prowadnica pozwala na odchylenie i obrót końcówki.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku.

Wskazania

Kaniula MIRCSP przeznaczona jest do zastosowania w czasie zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem krążenia pozaustrojowego do kardioplegii wstecznej przez zatokę wieńcową przez maksymalnie sześć godzin. Przeznaczona jest do zastosowania w czasie chirurgicznych zabiegów sternotomii pośrodkowej lub minimalnie inwazyjnego dostępu (ministernotomia lub torakotomia po prawej stronie klatki piersiowej) używając bezpośrednich, echokardiograficznych lub fluoroskopowych technik wizualizacji.

Przeciwwskazania

Urządzenia nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanymi powyżej.

Ostrzeżenia

Wprowadzenie cewnika do zatoki wieńcowej należy wykonać ze szczególną ostrożnością. Nie używać nadmiernej siły w czasie wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.

Skurcz mięśnia sercowego podczas podawania kardioplegii może spowodować czasowe ograniczenia przepływu prowadzące do nadmiernego wzrostu ciśnienia w kołnierzu kaniuli i/lub zatoce wieńcowej.

W czasie podawania kardioplegii należy monitorować ciśnienie w zatoce wieńcowej. NIE PRZEKRACZAĆ WARTOŚCI 50 mmHg CIŚNIENIA ZATOKOWEGO.

Środki ostrożności

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

Nie zginać mandrynu pod kątem ostrym, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zatoki wieńcowej lub ujścia w czasie jego wycofywania.

Uszkodzenia zatoki wieńcowej może wystąpić w przypadku zbyt wysokiego ciśnienia przewodu kardioplegii w momencie rozpoczęcia podawania kardioplegii. W celu uniknięcia gwałtownego wzrostu ciśnienia przed zaciśnięciem kaniuli należy zatrzymać pompę a przed ponownym włączeniem pompy zacisk kaniuli powinien zostać zdjęty.

Nie podawać kardioplegii przez kaniulę aż do momentu jej właściwego umiejscowienia w zatoce wieńcowej.

Nie używać w połączeniu z alkoholem lub materiałami na bazie alkoholu.

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

Ze względu na obecność ftalanów w produkcie, lekarz powinien dokonać oceny korzyści wynikających z zastosowania produktu oraz ryzyka związanego z narażeniem chłopców oraz kobiet ciężarnych i karmiących na wpływ ftalanu.

Działania niepożądane

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

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń i terminu ważności. Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowanie i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę

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

oraz mandryn na sterylne pole. Przesunąć uchwyt suwaka regulacji tak, aby umieścić końcówkę w pozycji wyprostowanej.

2. W celu ułatwienia umieszczenia kaniuli w zatoce wieńcowej, przesunąć złącze typu luer prowadnicy mandrynu tak by dobrze dopasowało się do złącza typu luer kaniuli. Aby ułatwić kaniulację, giętka część mandrynu prowadnicy może zostać zagięta w kształt litery „J" lub w kształt „kija hokejowego". Nie zginać pod kątem ostrym.
3. Kaniulację aorty przeprowadzać należy po heparynizacji. W przypadku zabiegu na otwartym przedsionku, kaniulę wprowadzić należy przy bezpośrednio widocznym ujściu zatoki wieńcowej. W przypadku procedury na zamkniętym przedsionku lub ślepego wprowadzenia cewnika, umieścić należy szew kapciuchowy o długości 1-cm między środkową a górną częścią prawego przedsionka. Przez szew kapciuchowy dokonać małej akriotomii.
4. Podczas wprowadzania kaniuli do zatoki wieńcowej nie należy używać nadmiernej siły. W przypadku napotkania oporu zmienić jej położenia. Przesunięcie uchwytu suwaka w kierunku kaniuli pozwoli na odchylenie końcówki kaniuli oraz kołnierza balonika pod kątem około 30 stopni. Dodatkowo, odchylona końcówka może zostać przesunięta 10 mm w prawo lub w lewo również przy użyciu uchwytu suwaka regulacji. Możliwość odchylenia oraz obrotu końcówki może być konieczna do wprowadzenia oraz umieszczenia kaniuli w pożądanej pozycji w obrębie zatoki wieńcowej poprzez małe nacięcie po stronie klatki piersiowej. Przy zastosowaniu echokardiografii przezprzełykowej można potwierdzić prawidłowość umieszczenia oraz położenie kaniuli. Końcówka kołnierza balonika kaniuli wyposażona w radiocieniujące znaczniki pozwala na zastosowanie technik obrazowania w celu potwierdzenia jego prawidłowego umieszczenia.
5. Po umieszczeniu w prawidłowym położeniu należy wysunąć mandryn prowadnicy i zacisnąć rurkę proksymalną. Zamknąć linię monitorowania ciśnienia z kranikiem trójdrożnym. Zacisnąć szew kapciuchowy oraz luźno zawiązać szew dookoła opaski uciskowej oraz nić kołnierza kaniuli w celu zabezpieczenia. Upewnić się, że długość kaniuli znajdująca się w obrębie prawego przedsionka jest prawidłowa. **NIE NALEŻY ZBYT MOCNO ZSZYWAĆ** ponieważ może to spowodować niedrożność linii monitorowania ciśnienia.
6. Wprowadzić odpowiednią kaniulę żylną. Sprawdzić, czy kaniula typu RCSP nie została przemieszczona.
7. W czasie zabiegu zastosować u pacjenta obejście. W czasie infuzji kardioplegii, upewnić się, że lewa komora lub aorta są odpowietrzone.
8. Kranik linii monitorowania ciśnienia podłączyć do systemu monitorowania ciśnienia i sprawdzić czy całe powietrze zostało odciągnięte z przewodu.
9. Zdjąć zaciek z korpusu kaniuli i podłączyć do wypełnionego przewodu podawania kardioplegii, sprawdzając czy w przewodach lub kaniuli nie znajduje się powietrze. Otworzyć kranik linii monitorowania ciśnienia.
10. Po zaciśnięciu aorty, stopniowo rozpocząć wsteczny przepływ kardioplegii. Sprawdzać ciśnienie zatoki wieńcowej. Dodatkowym potwierdzeniem jest czerwone zabarwienie żył wieńcowych przedniej powierzchni serca oraz odpowiednio niebieskie zabarwienie tętnic wieńcowych w przypadku zastosowania kardioplegii z krwią.

    Przestroga: Nie przekraczać wartości 80 mmHg ciśnienia w obrębie żył wieńcowych, za wyjątkiem pobudzania serca. Mogłoby to spowodować pojawienie się na monitorze ciśnienia zapisu ciśnienia w lewej komorze.
11. Zatrzymanie akcji serca występuje zwykle w ciągu od 30 sekund do 1 minuty po rozpoczęciu kardioplegii. Jeżeli nie doszło do zatrzymania akcji serca, należy ponownie sprawdzić położenie cewnika oraz zabarwienie żył. Tak długo jak ciśnienia ma wartość poniżej 50 mmHg występować mogą zwiększone przepływy.
12. Po zakończeniu zabiegu, wysunąć kaniulę i zawiązać przedsionek oraz/lub zacisnąć szew kapciuchowy.

    Uwaga: W przypadku przemieszczenia kaniuli, wysunąć kaniulę, wprowadzić ponownie mandryn upewniając się, że kaniula i mandryn są hermetycznie dopasowane; w przeciwnym przypadku powietrze może zostać zassane do przewodów żylnych potencjalnie powodując powstanie blokady powietrznej. Wprowadzić ponownie kaniulę rozpoczynając procedurę od kroku 4, biorąc pod uwagę fakt, że kaniula została już umiejscowiona.

Poniższe Wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE CEWNIK PROWADZĄCY Z AUTOMATYCZNIE ROZPRĘŻANYM BALONIKIEM, TRZONEM Z PVC I ODCHYLAMĄ KOŃCÓWKĄ, ZWANY DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ

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

NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za niezgodny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub kolidujący z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części Wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

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

MIRCSP™

Cânula de insuflação automática com corpo em PVC e introdutor de ponta deflectível

Descrição do produto

A cânula consiste num corpo em PVC com uma ponta esférica. A parte posterior do corpo da cânula termina num conector de fecho luer filmes. Uma linha de monitorização da pressão é parte integrante do corpo da cânula, iniciando-se na ponta e terminando numa torneira de passagem de três vias. Ambas as extremidades do balão possuem marcadores radiopacos localizados no seu interior, e o material do balão foi aperfeiçoado para permitir uma melhor ecogenicidade. O introdutor apresenta deflexão e rotação da ponta.

Estéril, não pirogénico, para utilização única.

Indicações de utilização

A cânula MIRCSP destina-se a ser utilizada durante o bypass cardiopulmonar para a administração de cardioplegia retrógrada através do seio coronário, durante um período máximo de seis horas. Está indicada para ser utilizada durante a cirurgia cardíaca para a esternotomia mediana ou acesso minimamente invasivo (miniesternotomia ou toracotomia direita) usando técnicas de visualização directas ecocardiográficas ou fluoroscópicas.

Contra-Indicações

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Deve aplicar-se o máximo de cuidado aquando da introdução do cateter no seio coronário. Não force a introdução da cânula no seio coronário, pois poderá causar lesões nos vasos sanguíneos.

A retracção do coração durante a administração de cardioplegia pode causar uma restrição temporária do fluxo, conduzindo a uma pressão excessiva na braçadeira da cânula e/ou no seio coronário.

A pressão no seio coronário deve ser monitorizada durante a administração da cardioplegia. A PRESSÃO SINUSAL NÃO PODE EXCEDER 50 mmHg.

Precauções

Nota: A utilização de técnicas e de procedimentos cirúrgicos adequados é forçosamente de responsabilidade do médico. O procedimento descrito é fornecido apenas a título informativo. Cada cirurgião deve avaliar a adequação do procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado.

Não dobre o estilete num ângulo agudo, uma vez que pode danificar o seio coronário ou o óstio quando proceder à sua remoção.

Se a pressão da linha de cardioplegia for excessiva, poderão ocorrer lesões no seio coronário no início da administração da cardioplegia. De forma a evitar surtos de pressão, a bomba deve ser parada antes da compressão da cânula com a pinça; antes da bomba ser novamente iniciada, a cânula deve ser desbloqueada.

Não administre a cardioplegia através da cânula até que esta esteja correctamente posicionada no seio coronário.

Não utilize em conjunto com álcool ou materiais à base de álcool.

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

Devido à presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens de exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando a data de validade. Se não existirem danos e se a data de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula e o estilete para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica. Mova o manípulo de controlo de deslizamento para colocar a ponta na posição não deflectida.

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

2. Para facilitar o posicionamento da cânula no seio coronário, faça deslizar o conector luer do estilete introdutor e encaixe-o no conector luer da cânula. A secção maleável do estilete introdutor poderá ser dobrada numa configuração em "J" ou em "stick de hóquei" para facilitar a canulação. Não dobre num ângulo agudo.
3. Canule a aorta de acordo com o procedimento de rotina após a heparinização. Caso esteja a utilizar um procedimento de aurícula aberta, introduza a cânula com visualização directa do óstio do seio coronário. Se estiver a utilizar uma técnica de aurícula fechada ou de inserção cega, crie uma pequena bolsa com 1 cm na aurícula direita, numa posição entre o ponto médio e o ponto superior, utilizando fio de sutura. Faça uma pequena atriotomia através da bolsa.
4. Não tente forçar a introdução da cânula no seio coronário. Reposicione-a caso encontre resistência. A utilização da função de deflexão da ponta, mediante deslocação do controlo de deslizamento do manípulo na direcção da cânula, originará uma deflexão de aproximadamente 30° da ponta da cânula e da braçadeira do balão. Adicionalmente, a rotação da ponta deflectida para a direita ou para a esquerda, com uma amplitude de varrimento de 10 mm, pode ser accionada pelo controlo de deslizamento do manípulo. Estas capacidades de deflexão e de rotação da ponta poderão ser necessárias para obter a inserção e o avanço da cânula até à posição desejada no interior do seio coronário, através de uma pequena zona de incisão para o acesso torácico. A ecocardiografia transesofágica (TEE) poderá ajudar a confirmar a colocação e a posição da cânula. A extremidade da cânula com o balão também possui marcadores radiopacos para permitir a utilização de imagiologia com o objectivo de confirmar a colocação correcta.
5. Uma vez na posição correcta, remova o estilete introdutor e comprima o tubo proximal com a pinça. Feche a linha de monitorização da pressão com a torneira de passagem de três vias. Para fixar, aperte o fio de sutura da bolsa e prenda, com folga, a sutura em torno do torniquete e da anilha de sutura da cânula. Certifique-se de que colocou um comprimento adequado da cânula no interior da aurícula direita. **NÃO APERTE EXCESSIVAMENTE A SUTURA, uma vez que o lúmen para monitorização da pressão poderá sofrer oclusão.**
6. Introduza uma cânula de retorno venoso adequada. Confirme que não houve deslocação da cânula de perfusão retrógrada do seio coronário (RCSP).
7. Coloque o doente em bypass. Durante as infusões de cardioplegia, certifique-se de que ou o ventrículo esquerdo ou a aorta estão ventilados.
8. Ligue a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão a um sistema de monitorização da pressão e certifique-se de que todo o ar é aspirado para fora da linha.
9. Abra a pinça no corpo da cânula e ligue a cânula à linha de administração de cardioplegia cheia, garantindo que não existe ar nos tubos ou na cânula. Abra a torneira de passagem da linha de monitorização da pressão.
10. Após o bloqueio cruzado da aorta com pinça, inicie gradualmente o fluxo da cardioplegia retrógrada. Observe a pressão do seio coronário. Caso utilize a cardioplegia sanguínea, é possível obter uma confirmação adicional observando a coloração avermelhada das veias coronárias na superfície anterior do coração e a correspondente coloração azul das artérias coronárias.

    Atenção: Excepto quando o coração estiver a bater, não ultrapasse a pressão de 50 mmHg nas veias coronárias. Esta condição poderia originar um seguimento da pressão ventricular esquerda no monitor de pressão.
11. A paragem cardíaca ocorre normalmente no espaço de 30 segundos a 1 minuto após o início da cardioplegia. Caso a paragem não tenha ocorrido, verifique novamente a posição do cateter e a coloração das veias. Os fluxos poderão sofrer aumentos desde que a pressão sinusal se mantenha abaixo de 50 mmHg.
12. Após terminar o procedimento, retire a cânula e feche a aurícula e/ou aperte a sutura em bolsa.

    Nota: Em caso de deslocação da cânula, remova a cânula e insira novamente o estilete, garantindo que existe um encaixe estanque entre a cânula e o estilete; caso contrário, o ar pode ser aspirado para as linhas venosas e eventualmente criar uma bolsa de ar. Introduza de novo a cânula de acordo com o passo 4, tendo em conta que agora a cânula venosa está em posição.

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

Renúncia de garantia

APESAR DO DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO AUTOMÁTICA COM CORPO EM PVC E INTRODUTOR DE PONTA DEFLECTÍVEL, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", TER SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS

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

ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS.

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

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

MiRCSP™

PVC Gövdeli ve Ucu Bükülen İntrodüserli Otomatik Şişirme Kanülü

Ürün Tanımı

Kanül, kurşun biçimli uca sahip bir PVC kanül gövdesinden oluşur. Kanül gövdesinin arka kısmı kilitli bir dişi luerle son bulur. Uçtan başlayarak 3 yollu bir vanayla biten basınç izleme hattı, kanül gövdesinin dahili bir parçasıdır. Balonun her iki ucunun içinde radyopak bantlar yer alır ve balonun yapıldığı madde ekojenitenin iyileştirilmesi için güçlendirilmiştir. İntrodüser, ucun bükülmesine ve döndürülmesine olanak tanır.

Steril, pirojenik olmayan, tek kullanımlık.

Kullanım Endikasyonları

MiRCSP kanülü, kardiyopulmoner bypass'ta koroner sinüs yoluyla kardiyopleji retrogard uygulamasında en fazla altı saate kadar süreyle kullanılmaya yöneliktir. Kardiyak cerrahide, doğrudan, ekokardiyografik veya floroskopik görüntüleme teknikleri kullanılarak, medyan sternotomi veya minimal düzeyde invazif (mini sternotomi veya sağ torakotomi) erişim için kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz yukarıda belirtilen durumlar dışında kullanılmak üzere geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Kateter koroner sinüsten içeriye doğru sokulurken son derece temkinli olunmalıdır. Damar hasarına yol açabileceği için kanülü koroner sinüsün içine girmeye zorlamayın.

Kardiyopleji uygulaması sırasında kalbin retraksiyonu, akışın geçici olarak sınırlanmasına neden olarak kanül kafında ve/veya koroner sinüste aşırı basınca yol açabilir.

Kardiyopleji uygulaması sırasında koroner sinüs içindeki basınç izlenmelidir. 50 mmHg'lik SİNÜS BASINCINI AŞMAYIN.

Önlemler

Not: Doğru cerrahi prosedürler ve tekniklerin uygulanması, zorunlu olarak tıp profesyonelinin sorumluluğundadır. Anlatılan prosedür yalnızca bilgilendirme amacıyla verilmiştir. Cerrahlar, gerçekleştirilen prosedürün uygunluğunu, kendi tıbbi eğitimleri ve deneyimleri ile cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidirler.

Stileyi, geri çekildiğinde koroner sinüse veya ostiyuma hasar verebileceği için, akut bir açıyla bükmeyin.

Kardiyopleji uygulaması başlatıldığında kardiyopleji hat basıncı gereğinden fazlaysa koroner sinüste hasar meydana gelebilir. Basınçta dalgalanmalardan kaçınmak için, kanül kelepçelenmeden önce pompa durdurulmalı ve pompa yeniden başlatılmadan önce kanül kelepçesi açılmalıdır.

Kanül koroner sinüs içine düzgün şekilde yerleştirilene kadar kanül yoluyla kardiyopleji uygulamayın.

Alkolle veya alkol bazlı maddelerle birlikte kullanmayın.

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Üründe ftalatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların ftalata maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

Advers Etkiler

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

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsızsa ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanarak kanülü ve stileyi steril bir alana taşıyın. Ucu, bükülmemiş konuma getirmek için, kayar kumanda tutamağını hareket ettirin.
2. Kanülün koroner sinüse yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, introdüser stile luerini, yerine tamamen oturacak şekilde kanül luerine geçirin. Kanülasyonu kolaylaştırmak için, introdüser stilenin kıvrılabilir bölümü "J" veya "baston" biçimini alacak şekilde bükülebilir. Akut bir açıyla bükmeyin.
3. Heparinizasyonun ardından aortu rutin şekilde kanüle edin. Açık atriyum prosedürü kullanılıyorsa, kanülü koroner sinüs ostiyumunun doğrudan görülebileceği şekilde sokun. Kapalı atriyum veya kör yerleştirme

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

tekniği kullanılıyorsa, orta-ila üst sağ atriyuma 1 cm'lik küçük bir büzgü sütürü atın. Kese bağı yoluyla küçük bir atriyotomi uygulayın.

4. Kanülü koroner sinüs içine zorla sokmaya çalışmayın. Dirençle karşılaşılırsa yeniden konumlandırın. Tutamaktaki kayar kumandanın kanüle doğru ilerletilmesiyle uç bükme özelliğinin kullanılması, kanül ucunda ve balon kafında yaklaşık olarak 30 derecelik bükülme sağlayacaktır. Ek olarak, tutamaktaki kayar kumanda sayesinde, bükülen ucun 10 mm'lik bir erim alanı içinde sola ya da sağa döndürülmesi işlemi yerine getirilebilir. Bu uç bükme ve döndürme yetileri, kanülün, torasik erişim bölgesi içinden küçük bir insizyonla koroner sinüs içinde istenilen konuma yerleştirilmesi ve ilerletilmesinin sağlanması için gerekli olabilir. Yerleşimin ve kanül pozisyonun doğrulanmasında Trans-Özofajeal Ekokardiyografi (TEE) yararlı olabilir. Uygun yerleşimin doğrulanmasında görüntülemenin kullanılmasına olanak tanımak amacıyla, kanül ucundaki balon katı radyopak belirteçler de içerir.
5. Uygun konuma gelindiğinde, introdüser stileyi çıkarın ve proksimal boruyu kelepçeleyin. Basınç izleme hattını 3 yollu vanayla kapatın. Büzgü sütürünü sıkılaştırın ve sabitleme için tutamağın ve kanül sütür manşonunun etrafında gevşekçe bağlayın. Kanülün sağ atriyum içinde bulunan kısmının yeterli uzunlukta olduğundan emin olun. Basınç izleme filmanı tıkanabileceği için **SÜTÜRÜ GEREĞİNDEN FAZLA SIKMAYIN.**
6. Uygun venöz dönüş kanülünü yerleştirin. RCSP kanülünün püskürmediğini doğrulayın.
7. Hastayı bypass'a yerleştirin. Kardiyopleji infüzyonları sırasında, ya sol ventrikülün ya da aortun boşaltıldığından emin olun.
8. Basınç izleme hattının vanasını bir basınç izleme sistemine takın ve hattaki tüm havanın aspire edilerek giderildiğinden emin olun.
9. Kanül gövdesinin kelepçesini açın ve hazırlanan kardiyopleji uygulama hattına bağlayın; boru veya kanülde hava kalmadığından emin olun. Basınç izleme vanasını açın.
10. Aorta çapraz kelepçe uyguladıktan sonra retrograd kardiyopleji akışını kademeli olarak başlatın. Koroner sinüs basıncını izleyin. Kan kardiyoplejisi kullanılıyorsa, kalbin anterior yüzeyindeki koroner venlerin kırmızı kolorasyonu ve koroner arterlerin buna karşılık gelen mavi kolorasyonu incelenerek daha net bir doğrulama sağlanabilir.

    Dikkat: Kalbin attığı zamanlar dışında, koroner venlerde 50 mmHg'lik basıncı aşmayın. Bu durum izleme monitöründe sol ventriküller basınç izi görünmesine neden olabilir.
11. Kardiyak arrest, genellikle kardiyoplejinin başlatılmasından 30 saniye ila 1 dakika sonra meydana gelir. Arrest meydana gelmezse, kateterin konumunu ve ven kolorasyonunu yeniden kontrol edin. Sinüs basıncı 50 mmHg'nin altında olduğu sürece, akışlar yükseltilebilir.
12. Prosedürün tamamlanmasının ardından, kanülü çıkarın ve atriyumu kapatın ve/veya büzgü sütürünü bağlayın.

    Not: Kanül püskürmesi durumunda kanülü çıkarın, kanül ve stile arasından hava sızmadığına emin olarak, stileyi yeniden yerleştirin; aksi takdirde venöz hatlar hava alabilir, bu durum da hava nedeniyle tıkanmaya yol açabilir. Kanülü Adım 4'e uygun olarak yeniden yerleştirin, aradaki tek fark venöz kanülün şimdi yerinde olmasıdır.

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN PVC GÖVDELİ VE UCU BÜKÜLEN İNTRODÜSERLİ OTOMATİK ŞİŞİRME CİHAZI, DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN ÖTÜRÜ, HEDEFLENEN İŞLEVLERİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ SUNULMAKTADIR; BU UYARILAR GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HER TÜRLÜ TESADÜFİ YA DA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU DEĞİLDİR.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunların uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. İşbu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasadışı aykırı, yürürlüğe konumaz olduğuna ya da yürürlükteki kanunla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

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

MIRCSP™

Kanyla s automatickým nafukováním, tělem z PVC a zavaděčem s ohýbatelným hrotem

Popis produktu

Kanyla je tvořena tělem z PVC se zaobleným hrotem. Zadní konec těla kanyly je zakončen vnitřní koncovkou Luer Lock. Integrální součástí těla kanyly je hadička pro sledování tlaku, která začíná u hrotu a končí trojcestným kohoutem. Uvnitř obou konců balónku jsou umístěny radiokontrastní páskové značky a materiál, z něhož je balónek vyroben, lépe odráží ultrazvuk. Zavaděč umožňuje ohyb a rotaci hrotu.

Sterilní, nepyrogenní, pro jednorázové použití.

Indikace pro použití

Kanyla MIRCSP je určena k použití během kardiopulmonálního mimotělního oběhu a slouží k retrográdnímu podávání kardioplegického roztoku skrz koronární sinus po dobu až šesti hodin. Používá se k přístupu během kardiochirurgického výkonu střední sternotomie nebo méně invazivních zákroků (ministernotomie nebo pravá torakotomie) za použití přímých, echokardiografických nebo fluoroskopických metod zobrazení.

Kontraindikace

Toto zařízení není určeno k jinému než výše uvedenému použití.

Varování

Při zavádění katetru do koronárního sinu je nutné postupovat velmi opatrně. Nevpravujte kanylu do koronárního sinu násilím, aby nedošlo k poškození cévy.

Srdeční stah během podávání kardioplegického roztoku může zapříčinit dočasné omezení průtoku, které má za následek nadměrné zvýšení tlaku v manžetě kanyly a/nebo v koronárním sinu.

Při podávání kardioplegického roztoku je nutné sledovat tlak v koronárním sinu. TLAK V SINU NESMÍ PŘESÁHNOUT 50 mm Hg.

Zvláštní upozornění

Poznámka: Použití správných chirurgických výkonů a technik patří bezpodmínečně k povinnostem odborných lékařů. Popsaný postup slouží pouze k informačním účelům. Chirurgové musí vyhodnotit vhodnost postupu a typ chirurgického zákroku na základě vlastního lékařského vzdělání, zkušeností a druhu prováděného zákroku.

Stylet nezhýbejte do ostrého úhlu, protože by při vyjímání mohl poškodit koronární sinus nebo ostium.

Pokud je při zahájení podávání kardioplegického roztoku v hadičce s roztokem příliš vysoký tlak, může dojít k poškození koronárního sinu. Čerpadlo je nutné před zasvorkováním kanyly vypnout a svorku je třeba před opětovným spuštěním čerpadla z kanyly sejmout, aby nedocházelo k tlakovým rázům.

Nepodávejte kardioplegický roztok kanylou, dokud není řádně zavedena do koronárního sinu.

Nepoužívejte spolu s alkoholem nebo látkami na bázi alkoholu.

Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně, neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Z důvodu přítomnosti ftalátů ve výrobku musí lékař zvážit léčařské přínosy použití výrobku oproti nevýhodám vlivu ftalátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

Nežádoucí účinky

Toto zařízení může podobně jako všechny ostatní součásti systémů pro mimotělní krevní oběh vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombů, embolie a dislokace. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cév a ke komplikacím v místě zavedení.

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum použitelnosti a zda není obal nebo produkt poškozen. Pokud datum použitelnosti dosud nevypršelo a produkt není poškozen, otevřete obal a aseptickou technikou přeneste kanylu se styletem do sterilního pole. Přesuňte posuvný ovládací prvek tak aby hrot nebyl v ohnuté pozici.
2. Abyste mohli kanylu snadněji zavést do koronárního sinu, zasuňte koncovku typu Luer na styletu zavaděče pevně do odpovídající koncovky na kanyle. Zavedení kanyly lze usnadnit tak, že ohebnou část styletu zavaděče ohnete do tvaru písmene J nebo do tvaru hokejky. Ohyb nesmí být příliš ostrý.
3. Po heparinizaci zaveďte kanylu běžným postupem do aorty. Při použití postupu s otevřenou síní zaveďte kanylu za přímé vizuální kontroly ostia koronárního sinu. Při použití postupu bez otevření srdeční síně umístěte malý, 1 cm dlouhý, tabáčkový steh do prostoru mezi středem a horní částí pravé síně. Otvorem tabáčkového stehu proveďte malou atriotomii.

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

4. Nesnažte se zasunout kanylu do koronárního sinu násilím. Pokud ucítíte odpor, změňte polohu hrotu. Posunutím ovládacího prvku na rukojeti směrem ke kanyle lze ohnout hrot kanyly s manžetou balónku přibližně o 30 stupňů. Kromě toho lze posuvným ovládacím prvkem na rukojeti ovládat také otáčení ohnutého hrotu doprava nebo doleva v rozsahu 10 mm. Využití těchto možností ohybu a otáčení může být nezbytné k dosažení správného zavedení kanyly do požadované polohy v koronárním sinu malým přístupovým otvorem proříznutým v hrudníku. Při ověření správného umístění kanyly může pomoci transezofageální echokardiografie (TEE). Konec kanyly s balónkovou manžetou má také na sobě radiokontrastní značky, které umožňují použít k ověření správného umístění zobrazovací metody.
5. Jakmile je kanyla ve správné poloze, vyjměte stylet zavaděče a svorkou uzavřete proximální část hadičky. Hadičku pro sledování tlaku uzavřete trojcestným kohoutem. Mírným zatažením tabákového stehu kolem turniketu a nášlapného pístence kanylu zajistěte. Ujistěte se, že je délka kanyly uvnitř pravé síně dostatečná. **TABÁKOVÝ STEH NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ SILNĚ, aby nedošlo k zaškrcení hadičky pro sledování tlaku.**
6. Zavedte vhodnou kanylu pro návrat venózní krve. Ujistěte se, že nedošlo k dislokaci kanyly RCSP.
7. Připojte pacienta k zařízení pro mimotělní krevní oběh. Během indukce kardioplegického roztoku musí být umožněn odvod vzduchu z levé komory nebo z aorty.
8. Kohout na hadičce pro sledování tlaku připojte k systému pro sledování tlaku a zajistěte odsátí veškerého vzduchu z hadičky.
9. Uvolněte svorku umístěnou na těle kanyly, konec kanyly připojte k hadičce naplněné kardioplegickým roztokem a ujistěte se, že není v hadičce ani v kanyle žádný vzduch. Otevřete kohout pro sledování tlaku.
10. Po zasvorkování aorty příčnou svorkou postupně zahajte průtok roztoku pro retrográdní kardioplegii. Sledujte tlak v koronárním sinu. Dalším ověřovacím indikátorem je červené zbarvení koronárních žil na přední části povrchu srdce a odpovídající modré zbarvení koronárních tepen v případě použití krevní kardioplegie.

    Upozornění: Hodnota tlaku v koronárních žilách nesmí překročit 60 mm Hg, kromě případů, kdy srdce bije. V takovém případě by se na monitoru tlaku mohla zobrazit křivka tlaku v levé komoře.
11. K srdeční zástavě obvykle dojde po uplynutí 30 sekund až 1 minuty od zahájení kardioplegie. Pokud k zástavě nedojde, znovu zkontrolujte umístění katetru a zbarvení žil. Průtok lze zvyšovat, dokud tlak v sinu nedosáhne hodnoty 50 mm Hg.
12. Po dokončení celého postupu vyjměte kanylu a uzavřete síň a/nebo zašijte tabákový steh.

    Poznámka: V případě dislokace kanyly je nutné kanylu vyjmout, znovu do ní vsunout stylet a ujistit se, že je spojení mezi stiletem a kanylou vzduchotěsné, protože jinak může dojít k nasátí vzduchu do venózních hadiček, což by mohlo způsobit vzduchovou embolii. Zopakujte postup zavedení kanyly od kroku 4, pouze s tím rozdílem, že nyní je venózní kanyla již na svém místě.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE ZAVADĚČI S TĚLEM Z PVC, OHÝBATELNÝM HROTEM A AUTOMATICKÝM NAFUKOVÁNÍM, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK", PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z RŮZNÝCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU, ČI Z JINÉHO DŮVODU.

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

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

MIRCSP™

PVC kanül automatikus ballonnal és hajlítható végű bevezetővel

A termék leírása

A kanül PVC kanülcsőből és tüpus végből áll. A kanülcsőt hátsó része egy záródó anyatuer-csatlakozóban végződik. A kanülcsőt szerves része a nyomásellenőrző cső, amely a csúcstól indul és egy záródó anyatuer-csatlakozójú háromágú csapban végződik. Sugárfogó gyűrűk találhatók a felfújható ballon belsejében, annak mindkét oldalán. A ballon anyagát továbbfejlesztették, hogy az enchogenitását növeljék. A bevezető csúcsa hajlítható és forgatható.

Az eszköz steril, nem pirogén, eldobható és egyszeri használatra szolgál.

Javallatok

A MIRCSP kanül a sinus coronarisban keresztül retrográd adott kardioplégia legfeljebb hat órán keresztüli alkalmazására szolgál nyitott szívműtétek során. Szívműtétek során olyan median sternotomiához vagy minimálisan invazív (minimális sternotomia vagy jobb oldali thoracotomia) beavatkozásokhoz javallott, ahol közvetlen echokardiográfiás vagy fluoroszkópiás képalkotási technikákat alkalmaznak.

Ellenjavallatok

Az eszköz a fentiektől eltérő célra nem használható.

Figyelmeztetések

Különös óvatossággal járjon el, amikor a katétert bevezeti a sinus coronarisba. Ne erőltesse a kanül bejutását a sinus coronarisba, mert érkárosodást okozhat.

A szív ellátása a kardioplégia adása során az áramlás átmeneti csökkenését eredményezheti és az a kanülben és a sinus coronarisban túlnyomást okozhat.

Kardioplégia adása során a sinus coronarisban keletkező nyomást figyelemmel kell kísérni. NE HALADJA MEG AZ 50 Hgmm-es SZINUSZNYOMÁST.

Óvintézkedések

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

Ne hajlítsa a szondát hegyesszögben, mert húzás során megsértheti a sinus coronarist vagy a szájadékot.

A sinus coronarius sérülhet, ha kardioplégia adásakor jelentős nyomás épül fel a kardioplégiás vezetékben. A nyomásingadozás elkerülése érdekében a pumpát le kell állítani a kanül rögzítése előtt és a kanült ki kell oldani a pumpa újraindítása előtt.

Ne adjon kardioplégiát a kanülön keresztül, mielőtt a kanült megfelelően nem rögzítette a sinus coronarisban.

Ne használja alkohollal vagy alkoholalapú anyagokkal.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyeződés válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Mivel a termékben fiatalok vannak jelen, az orvos felelőssége, hogy figyelmeztesse a gyermekek és állapotos vagy szoptató nők vonatkozásában mérlegelje a termék használatából adódó klinikai előnyöket és a fiatalt hatásából adódó hátrányokat.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringtető rendszerhez hasonlóan – járhat szövődményekkel, amelyek többek között az alábbiak lehetnek: infekció, vérveszteség, vérrögképződés, embólia események és diszfunkció. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és komplikációk következhetnek be.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a tálcán a lejárati dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást, illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e. Ha nincs sérülés, és nem járt le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aszeptikus körülmények között helyezze a kanült és a vezetőszondát a steril műtéti területre. A nyél csúszógombjának mozgatásával a véget állítsa egyenes állásba.
2. A kanül sinus coronarisba történő behelyezésének megkönnyítésére szorosan csúsztassa a bevezetőszonda lumenét a kanül lumenébe. A bevezetőszonda hajlítható része J alakban vagy jégkorongütő alakúra alakítható, a kanülálás megkönnyítésére. Ne hajlítsa hegyesszögben.

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

3. Heparinizálás után kanülálja az aortát. A pitvar megnyitásával járó beavatkozásnál szemellenőrzés mellett helyezze a kanült a sinus coronarius szájadékába. A pitvar megnyitása nélküli 'vak' bevezetésnél legyen kisméretű, 1 cm-es dohányzacskóöltést a jobb pitvar középső-felső részébe. A dohányzacskóöltésen belül tűszúrásos kis atriotomiát.
4. Ne erőltesse a kanül bevezetését a sinus coronariusba. Ha ellenállásba ütközik, igazítson a kanülön. A csúcshajlításával, melyet a nyél csúszógombjának a kanül irányába történő elcsúsztatásával aktiválhat, 30 fokos elhajlás érhető el a kanül csúcsa és a ballon gallérja közöt. A nyél csúszógombjával a hajlított csúcsot 10 mm-es sugárban jobbra-balra forgathatja. Ezen csúcshajlítási és elforgatási lehetőségek fontosak lehetnek a kanül egy kis mellkasi behatolási helyén keresztül történő megfelelő helyre juttatásában a sinus coronariusban. Transoesophagealis echokardiográfia (Trans-Esophageal Echocardiograph - TEE) segíthet a kanül elhelyezésében és helyzetének meghatározásában. A kanül ballongallér felőli részén található sugárfogó markerek segítik a képalkotást, így az elhelyezés visszaigazolható.
5. Miután elérte a megfelelő helyzetet, távolítsa el a bevezetőszondát és praktikusan szorítsa le a csövet. Zárja el a nyomásfigyelő csőrendszert háromutású zárócsappal. Húzza össze a dohányzacskóöltést és a tourniquet-t lazán csomózza a kanül dilatátorjához. Biztosítsa, hogy elegendő hosszúságú kanül legyen a jobb pitvarban. **NE HÚZZA SZOROSRA A VARRÓANYAGOT, mivel a nyomásfigyelő lumen elzáródhat.**
6. Helyezzen be megfelelő vénás kanült. Ellenőrizze, hogy az RCSP kanül nem csúszott-e szét.
7. Indítsa el az extrakorporális keringést. A kardioplégia alatt biztosítsa, hogy a bal kamrában és az aortában ne épüljön fel nagy nyomás.
8. Kapcsolja a nyomásfigyelő rendszer zárócsapját egy külső nyomásfigyelő rendszerhez és biztosítsa, hogy a vezeték teljesen légtelenítve legyen.
9. Oldja ki a kanültestet és csatlakoztassa az előzetesen feltöltött kardioplégiasadó rendszerhez és együttal biztosítsa, hogy ne legyen levegő a csőrendszerekben vagy a kanülben. Nyissa ki a nyomásfigyelő rendszer zárócsapját.
10. Az aorta keresztelfogása után fokozatosan indítsa meg a retrográd kardioplégiasadást. Figyelje a sinus coronariusban levő nyomást. Kardioplégia adása esetén további részletes visszaigazolás nyerhető a szív elülső oldalán található koszorúerek piros jelzéseinek és a koronária artériák vonatkozó kék jelzéseinek figyelésével.

    Figyelem! Ne haladja meg az 50 Hgmm-es nyomásértéket a koszorúerekben, kivéve, ha a szív dobog. Ez az állapot a bal kamrai nyomásértéket megjelenését okozza a nyomásmérő monitoron.
11. Szívmegállás általában kardioplégia elkezdése után 30 másodperc és 1 perc elteltével jelentkezik. Ha nem következett be megállás, ellenőrizze újra a kanült és az ér színes jelzéseit. Az áramlás fokozható, amennyiben a szinusznyomás nem haladja meg az 50 Hgmm-es értéket.
12. Az eljárás befejezése után vegye ki a kanült, zárja a pitvart és szorítsa meg a dohányzacskóöltést.

    Megjegyzés: A kanül kimozdulása esetén távolítsa el a kanült, ismételten vezesse be a szondát úgy, hogy a kanül és a szonda közötti légmentes csatlakozást biztosít, ellenkező esetben levegő szökhet a vénás körbe, amely potenciálisan légdugókat okozhat. A 4. lépésben leírtak szerint vezesse be újra a kanült, kivéve ha a vénás kanül már a helyén van.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A PVC KANÜL AUTOMATIKUS BALLONNAL ÉS HAJLÍTHATÓ VÉGŰ BEVEZETŐVEL – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK" – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYÉB IGÉNY.

A fenti kizárásoknak és korlátozásoknak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely része vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

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

MIRCSP™

Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком

Описание продукта

Канюля имеет корпус из ПВХ и кончик с пулевидным концом. Задняя часть корпуса канюли завершается охватывающим люэровским разъемом. Составная часть корпуса канюли — линия мониторинга давления, начинающаяся в кончике и заканчивающаяся в трехходовом кранике. В каждом конце баллона имеются рентгеноконтрастные полосы. Материалу баллона придана повышенная эластичность. Интродьюсер обеспечивает сгибание и вращение кончика.

Устройство стерильно и апирогенно. Оно является одноразовым.

Показания к применению

Канюля MIRCSP предназначена для использования в ходе кардиопульмонального шунтирования с целью ретроградной доставки кардиоплегического агента через коронарный синус в течение до 6 часов. Она предназначена для использования в ходе кардиохирургических вмешательств для срединной стернотомии или минимально инвазивного доступа (мини-стернотомии или правосторонней торакотомии) при использовании прямых эхокардиографических или рентгеноскопических методов визуализации.

Противопоказания

Это устройство может использоваться только в соответствии с показаниями, изложенными выше.

Предостережения

При проведении катетера в коронарный синус соблюдайте особую осторожность. Приложение усилия к находящейся в коронарном синусе канюле может привести к повреждению сосуда.

Отведение сердца во время доставки кардиоплегического агента может привести к временному ограничению доставки, что может вызвать избыточное давление в кончике канюли и/или в коронарном синусе.

В ходе кардиоплегии выполняйте мониторинг давления в коронарном синусе. ДАВЛЕНИЕ В СИНУСЕ НЕ ДОЛЖНО ПРЕВЫШАТЬ 50 ММ РТ. СТ.

Меры предосторожности

Примечание: За правильность выполнения хирургических процедур и соблюдение необходимых правил несут ответственность медицинские работники. Описание процедуры приведено исключительно с целью информации. Хирурги должны оценивать целесообразность процедуры, основываясь на своей профессиональной подготовке, на опыте и с учетом типа выполняемой хирургической процедуры.

Не сгибайте стилет под острым углом, поскольку в таком случае при отведении инструмента возможно повреждение коронарного синуса или устья.

При начале доставки кардиоплегического агента, если давление в линии кардиоплегии повышено, возможно повреждение коронарного синуса. Перед наложением зажима на канюлю остановите помпу. Перед повторным запуском помпы снимите зажим с канюли. Эти меры позволят избежать возрастания давления.

Не доставляйте кардиоплегический раствор через канюлю до тех пор, пока она не будет правильно размещена в коронарном синусе.

Не используйте со спиртом или с материалами на его основе.

Данное устройство предназначено только для однократного использования. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушать структурную целостность устройства и/или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Всвязи с наличием фталата в данном продукте, врач должен тщательно сопоставить медицинские преимущества использования данного продукта и отрицательные эффекты воздействия фталата на детей мужского пола и беременных или кормящих грудью женщин.

Нежелательные эффекты

Как и все устройства системы экстракорпорального кровообращения, данное устройство может вызывать такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотерю, образование тромбов, эмболию и смещение. Также возможны иные побочные эффекты. При несоблюдении этой инструкции по эксплуатации возможны повреждения сосуда и осложнения в месте прокола.

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

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковку и продукт на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности. Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковку и с соблюдением техники асептики перенесите канюлю и стилет в стерильное поле. Сдвиньте рукоятку ползунка в положение, исключающее сгибание кончика.
2. Чтобы провести канюлю в коронарный синус, введите сегмент люэровского разъема, расположенного на стилете интродьюсера, в сегмент люэровского разъема, расположенного на канюле, и зафиксируйте его. Чтобы облегчить канюлирование, гибкому сегменту стилета интродьюсера можно придать J-образную форму или форму «хоккейной клюшки». Не сгибайте его под острым углом.
3. Сопровождайте канюлирование аорты стандартной гепаринизацией. Если процедура выполняется на открытом предсердии, вводите канюлю под прямым визуальным контролем устья коронарного синуса. Если процедура выполняется на закрытом предсердии или используется техника «слепого» введения, наложите небольшой (1 см) кисетный шов от середины к верхней части правого предсердия. Выполните через кисетный шов атриотомию на небольшом участке.
4. Не прикладывайте усилий для введения канюли в коронарный синус. Если ощущается сопротивление, измените положение канюли. С помощью перемещения ползунка рукоятки по канюле можно изогнуть кончик канюли и баллонную манжету приблизительно на 30 градусов. Кроме того, с помощью ползунка рукоятки можно повернуть изогнутый кончик влево или вправо в диапазоне 10 мм. Функции вращения и сгибания кончика могут понадобиться для введения и проведения канюли и ее позиционирования в коронарном синусе через небольшой разрез в месте торакального доступа. Для контроля проведения и позиционирования канюли можно воспользоваться чреспищеводной эхокардиографией. Конец канюли с баллонной манжетой имеет рентгеноконтрастные маркеры, что позволяет выполнить рентгеновскую верификацию правильности проведения.
5. Сразу после достижения нужного положения извлеките стилет интродьюсера и наложите зажим на прозрачную трубку. С помощью трехходового крана перекройте линию мониторинга давления. Затяните кисетный шов и для фиксации не слишком сильно завяжите лигатуры вокруг турникета и шовной муфты канюли. Убедитесь, что в правом предсердии находится участок канюли достаточной длины. **НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ ЛИГАТУРЫ СЛИШКОМ СИЛЬНО**, чтобы не пережать просвет мониторинга давления.
6. Введите соответствующую канюлю венозного возврата. Убедитесь в отсутствии смещения канюли для ретроградной кардиоплегии.
7. Выполните шунтирование. Во время инфузии кардиоплегического агента проверяйте наличие оттока из левого желудочка или аорты.
8. Подсоедините запорный кран линии мониторинга давления к системе мониторинга давления и убедитесь, что из линии аспирирован весь воздух.
9. Снимите зажимы с корпуса канюли и выполните соединение с заправленной линией доставки кардиоплегического агента, убедившись в отсутствии воздуха в трубке или канюле. Откройте запорный кран мониторинга давления.
10. После пережатия аорты постепенно начинайте ретроградное введение кардиоплегического агента. Контролируйте давление в коронарном синусе. Если для кардиоплегии используется кровь, то дальнейшим подтверждением может служить окрашивание в красный цвет коронарных вен передней поверхности сердца и, соответственно, окрашивание в синий цвет коронарных артерий.

    Внимание! В коронарных венах не превышайте давление 50 мм рт. ст., за исключением случаев, когда сердце сокращается. Эта ситуация может привести к отображению на мониторе давления кривой давления в левом желудочке.
11. Как правило, остановка сердца происходит через 30 с — 1 мин после начала кардиоплегии. Если остановки сердца не произошло, еще раз проверьте положение катетера в венозном окружении. Пока давление в синусе меньше 50 мм рт. ст., интенсивность поступления агента может быть повышена.
12. После завершения процедуры удалите канюлю и закройте предсердие и/или затяните кисетный шов.

    Примечание: В случае смещения канюли извлеките ее, повторно введите стилет, убедившись в наличии между канюлей и стилетом герметичной изоляции. В противном случае возможна аспирация воздуха в венозные линии, что способно привести к формированию воздушной пробки. Если венозная канюля не установлена, начните повторное введение канюли с действия 4.

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

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТРЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ С АВТОМАТИЧЕСКИМ РАЗДУВАНИЕМ, КОРПУСОМ ИЗ ПВХ И ИНТРОДЬЮСЕРОМ С ГИБКИМ КОНЧИКОМ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОШЛА ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

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

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

Medtronic
Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan
Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia
Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Business Address:
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Mailing Address:
PO Box 945
North Ryde NSW 1670
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America
Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada
Medtronic of Canada Ltd.
6733 Kitimat Road
Mississauga, Ontario L5N 1W3
Canada
Tel. 905-826-6020
Fax 905-826-6620
Toll-free in Canada:
1-800-268-5346

United States
Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-514-4000
Fax 763-391-9100
Toll-free in the USA:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

M932085A001

© 2009, 2010 Medtronic
M932085A001 Rev. B

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник, Инк.»*]

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

Письмо-заявление

Компания «Медтроник, Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемые документы являются верными и неизмененными копиями оригинала документа.

/подпись/ **29 мая 2018 г.**
Имя: Линда Джулия Давила **Дата**
Должность: Специалист по нормативно-правовому регулированию

**[*Штамп:*
Худа Юсуф
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]**

/подпись/
29 мая 2018 г.

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

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

[*Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках*]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

1

Российская Федерация

Город Москва
Шестого ноября две тысячи девятнадцатого года
Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 89 · 2754
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация
Города Москва

Седьмого Ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре N 21/86-н/77- 2019-
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2940
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 12200

Е.Е. Прокошенкова

Нотариус Е.Е. Прокошенкова Нотариальный округ г. Москва

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 102 листов.

Нотариус

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

КОПИЯ

Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to Instructions for Use (version 2) Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff are true and unaltered copies of the original document.

Rahul Shah Digitally signed by Rahul Shah Date: 2020.07.10 12:39:05 -05'00'

Rahul Shah — Date

Medtronic

10 July 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

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

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instructions for Use (version 2) :

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную Манжетой / Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff

Информацию, изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ **Name of medical device**	**Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса, варианты исполнения:** 1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94006 в составе: - Канюля; - Шприц объемом 1 мл.; - Инструкция по применению;	Cannulae for coronary sinus retrograde perfusion, design variants: 1. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth DLP balloon, external diameter 2 mm (6 Fr) model: 94006 including: - Cannula; - 1 ml syringe; - Instruction Manual;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	2. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94106 в составе: - Канюля; - Шприц объемом 1 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению; 3. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94010 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 1 мл.; - Инструкция по применению; 4. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94725 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению; 5. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94110 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 1 мл.;	2. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth DLP balloon, external diameter 2 mm (6 Fr) model: 94106 consisting of: - Cannula; - 1 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual; 3. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth DLP balloon, external diameter 3.3 mm (10 Fr) model: 94010 consisting of: - Cannula with clamp; - 1 ml syringe; - Instruction Manual; 4. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth DLP balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94725 consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual; 5. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth Gundry balloon, external diameter 3.3 mm (10 Fr) model: 94110 consisting of: - Cannula with clamp; - 1 ml syringe;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	- Стилет; - Инструкция по применению; 6. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113T в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению; 7. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94115T, 94615, 94715 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению; 8. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94625, 94665 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению;	- Stylet; - Instruction Manual; 6. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth Gundry balloon, external diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94113T consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual; 7. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and smooth Gundry balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94115T, 94615, 94715 consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual; 8. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and oblong DLP balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94625, 94665 consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	9. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модели: 94913, 94913L в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению; 10. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели:94915, 94965, 94975 в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Стилет; - Инструкция по применению;	9. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and ribbed DLP balloon, external diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94913, 94913L consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual; 10. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff and ribbed DLP balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model:94915, 94965, 94975 consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Stylet; - Instruction Manual;
1.1	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. В техническом файле и инструкции по эксплуатации могут использоваться различные наименования: - Кольцо для фиксации нити, Шовная муфта; - Разгрузочная муфта, Y-образный коннектор разгрузочной муфты	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. **In the technical file and instruction manual can be used various names:** - Ring for thread fixation, suture socket; - Strain relief, Y-type connector of strain relief - Female threaded Luer connector, Female Luer connector, Luer connector; - Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, pressure monitoring port;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	- Охватывающий винтовой люэровский разъем, Охватывающий люэровский разъем, люэровский разъем; - Линия контроля давления с тройниковым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым краником, порт мониторинга давления; - Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном, Линия для раздувания в сборе с охватывающим люэровским разъемом и клапаном однонаправленного потока, синий сигнальный баллон; - Шприц объемом 3 куб.см, Шприц емкостью 3 куб.см; - Проволочный стилет-направитель, Стилет типа проволочного направителя; - кардиоплегический раствор, кардиоплегический агент, раствор; - коронарный синус, синус; - дистальный наконечник, наконечник; - венозная канюля, канюля для венозного возврата; - изогнутый вращающийся кончик, изогнутый кончик, кончик; - канал контроля давления, линия контроля давления; - баллон, дистальный баллон, манжета, баллонная манжета;	- Pressure unit with female conical Luer connector with one-side valve; Inflation line assembly with female Luer connector and one-way flow valve, blue signal balloon; - 3 cc syringe, syringe with 3 cc capacity; - Guidewire, Stylet of the guidewire type; - carpioplegic solution, cardioplegic agent, solution; - coronary sinus, sinus; - distal tip, tip; - venous cannula, cannula for venous return; - bent rotating end, bent end, end; - pressure control channel; pressure control line; - balloon, distal balloon, cuff, balloon cuff; - radio-opaque labeling lines, radio-opaque markers; - cannula, catheter; - pressure control channel, pressure measurement port; - diameter, external diameter (for the cannula size); - handle, handgrip (for stylets without handle Tru-Touch); - proximal tube, proximal part of the cannula frame above the part with wire wrap; - stopcock, three-way stopcock, three-way valve, three-way pet cock; - slider handle, handle slider, tip flexion and rotation control slider; - segment of female Luer connector, tip with Luer connector (for introducer);

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	- рентгеноконтрастные маркировочные полосы, рентгеноконтрастные маркеры; - канюля, катетер; - порт для контроля давления, порт для измерения давления; - диаметр, наружный диаметр (для размера канюли); - ручка, рукоятка (для стилетов без рукоятки Tru-Touch); - проксимальная трубка, проксимальная часть корпуса канюли выше участка с проволочной обмоткой; - запорный кран, тройниковый запорнный кран, трехходовой запорный кран, трехходовой краник; - рукоятка ползунка, ползунок рукоятки, ползунок управления сгибанием и вращением кончика; - сегмент охватывающего люэровского разъема, наконечник с люэровским разъемом (для интродьюсера); - гибкий сегмент стилета интродьюсера, гибкий кончик; - линия мониторинга давления, просвет мониторинга давления;	- flexible segment of introducer stylet, flexible end; - pressure monitoring line, pressure monitoring lumen;
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый	Разработчик/**Developer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/**Manufacturer:** (name, location address, mailing address, phone number)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

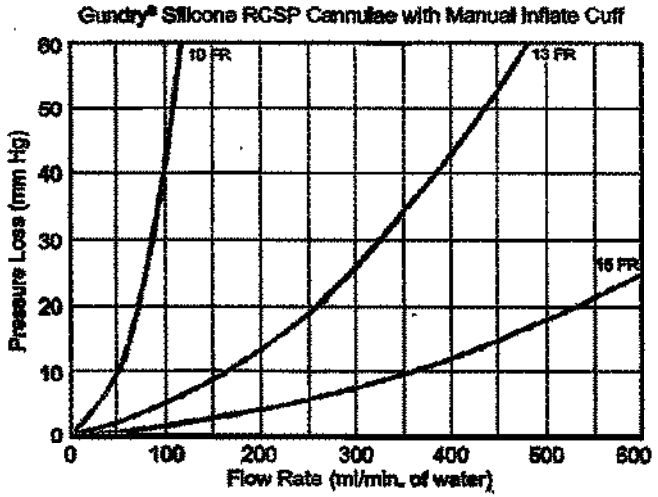
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

адрес, телефон, адрес места производства)/ **Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)**	«Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:** ООО «Медтроник»; 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., prem. III, r. 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / **Holder of Registration Certificate in Russia** ООО «Медтроник»,123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия / **Addresses of Manufacturing Sites for medical device:** (name, location address, mailing address, phone number) 1) **Medtronic Perfusion Systems,** 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA 2) **Viant Medical, Inc.,** 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3.Назначение медицинского изделия/ **Prescription of medical device**	Для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	For use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.
4. Побочные эффекты медиуинского изделия / Adverse events (Potential complications)	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.	As all other systems of extracorporeal circulation this device can cause such adverse effects as infection, blood loss, thrombi formation, embolism and displacement. If this instruction manual is not complied with, vascular lesions and complications in the puncture site are possible.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

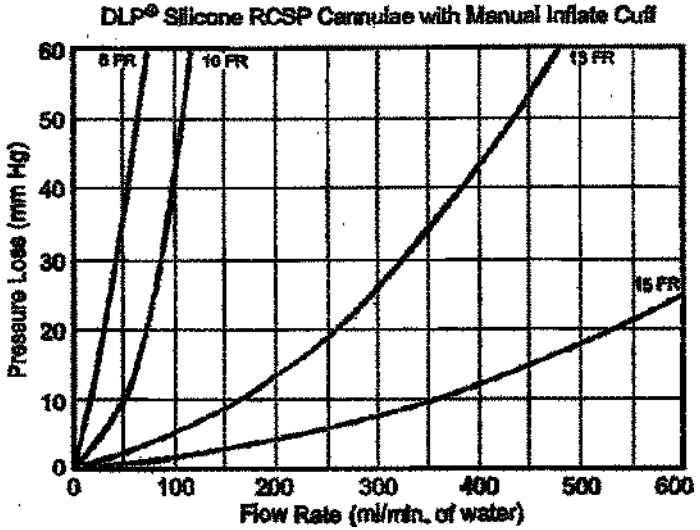
5.Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ **Functional characteristics and technical characteristics of medical device**	**Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное) / The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are ± 5%, unless otherwise specified)** **Зависимость перепада давления от скорости потока Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой: / Pressure drop versus flow rate For retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff**



Силиконовая канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и баллоном Gundry	Gundry Silicone RCSP Cannulae with Manual Inflate Cuff
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (мл/мин воды)	Flow rate (ml/min of water)
Задаваемый параметр: Скорость потока (мл/мин воды)	The parameter to set: Flow rate (ml/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Pressure loss (mmHg)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Силиконовая канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и баллоном DLP	DLP Silicone RCSP Cannulae with Manual Inflate Cuff
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (мл/мин воды)	Flow rate (ml/min of water)
Задаваемый параметр: Скорость потока (мл/мин воды)	The parameter to set: Flow rate (ml/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Pressure loss (mmHg)

Шприц объёмом 3 мл / 1 мл предназначен только для раздувания манжеты. Шприц объёмом 3 мл / 1 мл не предназначен для использования с иглой. / A 3 ml / 1 ml syringe is for inflating the cuff only. A 3 ml / 1 ml syringe is not intended for use with a needle.

Технические характеристики:/ Technical characteristics

1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94006 в составе:	**Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP® balloon, outer diameter 2 mm (6 Fr) model: 94006, components:**

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

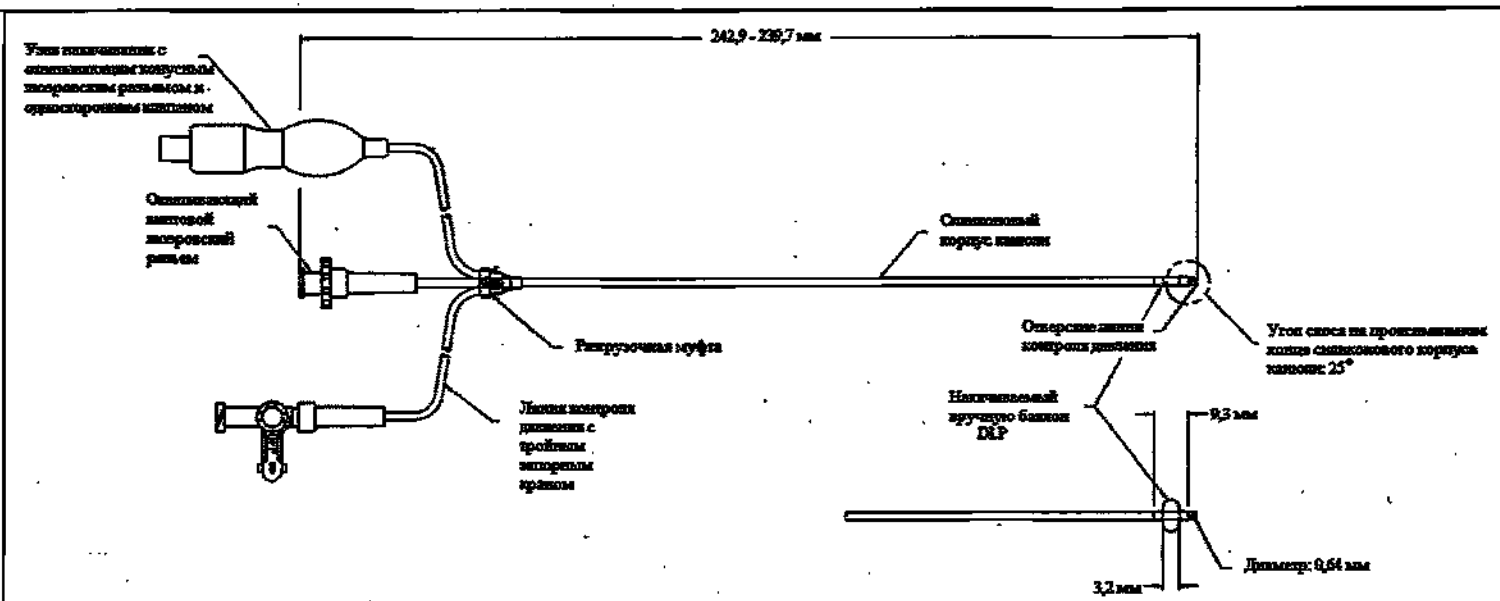
- Канюля; **- Шприц объемом 1 мл** **- Инструкция по применению;**	**- Cannula;** **- 1 mL syringe** **- Instruction for Use;**

Фотографическое изображение канюли (общий вид) / Cannula photographic image (general view)

Схематическое изображение канюли/Cannula schematic view

Предоставляется по требованию/ Available upon request

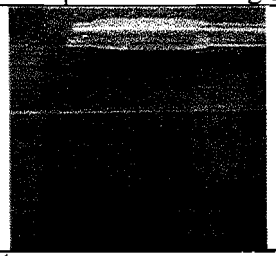
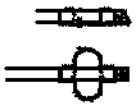
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Outer diameter (French size), mm (Fr.)	2 (6)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,8
Масса, г/weight, g	7,74
Эффективная длина канюли, см/Cannula tube length, cm	15,9 ± 0,5 (до разгрузочной муфты/up to the strain relief)
Общая длина, см/Overall length, cm	23,97-24,29
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first port, mm	Не менее 1 мм /At least 1 mm
Диаметр отверстия, мм/Port diameter, mm	0,64
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 2 отверстия линии контроля давления/pressure control line openings 1 сквозное отверстие/ 1 through hole 1 отверстие для кардиоплегического раствора/ 1 cardioplegic solution opening

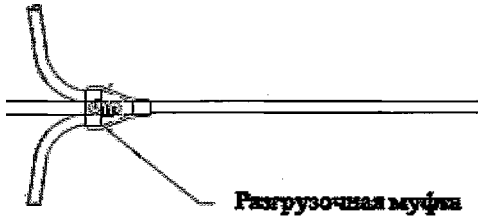
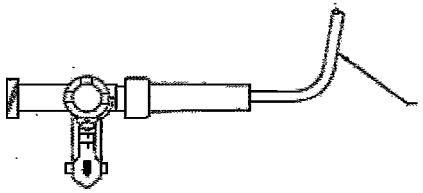
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Technical characteristics of locking female Luer	
	Длина, см/Length, cm	Не более 2,0/ Not more than 2,0
	Ширина, см/Width, cm	Не более 1,5//Not more than 1,5
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inner Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, мм/Connecting dimensions: Outer Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP® balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP))/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое изображение /Photographic image	Схематическое изображение/ Schematic view
		 Сдутое / раздутое положение Deflate/Inflate
	Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	2
	Длина, мм/Lenght, mm	3,2
	Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	3,05
	Разгрузочная муфта /Stress relief	
	Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

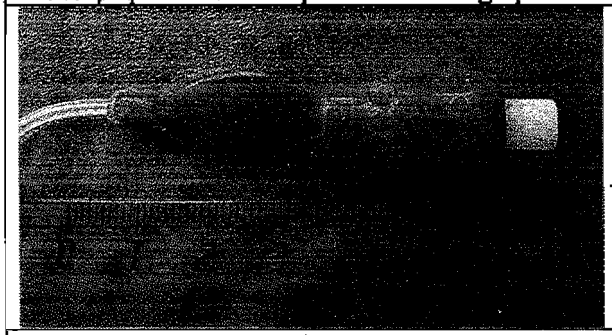
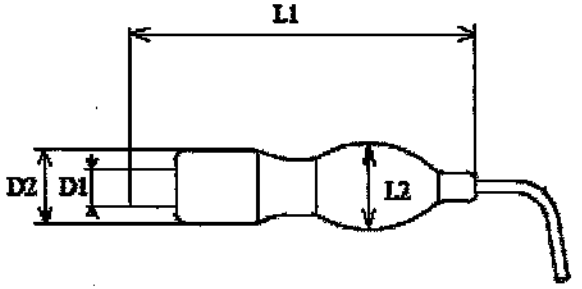
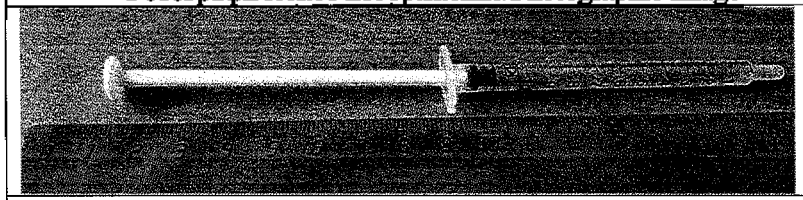
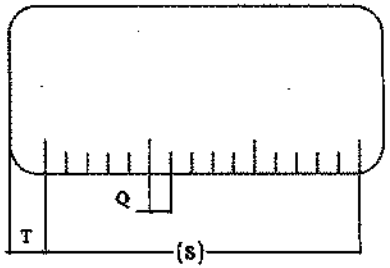
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	 Stress relief
Длина, мм/Lentgh, mm	11
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm/	8-3
Толщина, мм/Thickness, mm	3,5
Внешняя часть линии мониторинга давления с тройниковым запорным краном /Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	 Pressure monitoring line with 3-way stopcock
Длина трубки, см/Tube length, cm	2,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inner Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, мм/Connecting dimensions: Outer Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном /Inflation	

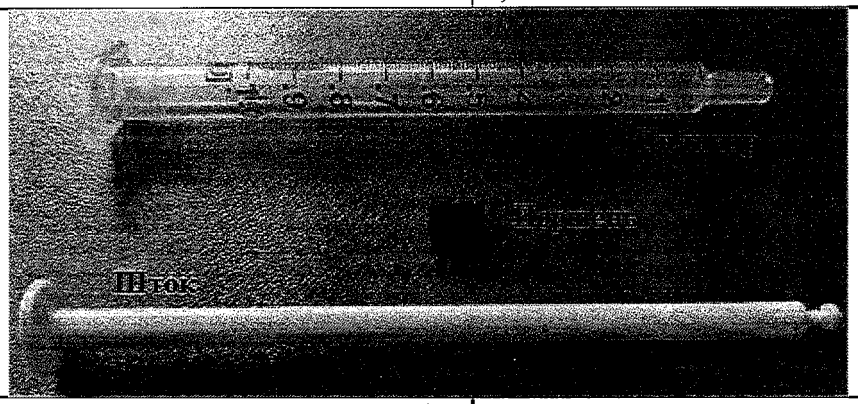
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inner diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Шприц объемом 1 мл/1 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/ /Weight, g	2,53
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более 0,07
Длина шкалы S, мм/S Scale length, mm	57,2
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,01
Длина T, мм/T Length, mm	0,7
	
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	8,7
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outer diameter, mm (±0,51 mm)	6,5
Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9,9
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inner diameter, mm	1,9
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (± 0,51 мм) / Tip outer diameter (from the least to the greatest), mm (± 0,51 mm)	3,9 – 4,3
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм (± 0,51 мм) / Thumb rest width, mm (± 0,51 mm)	10,1
Длина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) / Thumb rest length, mm (±0,51 mm)	19
Поршень:/Plunger tip:	

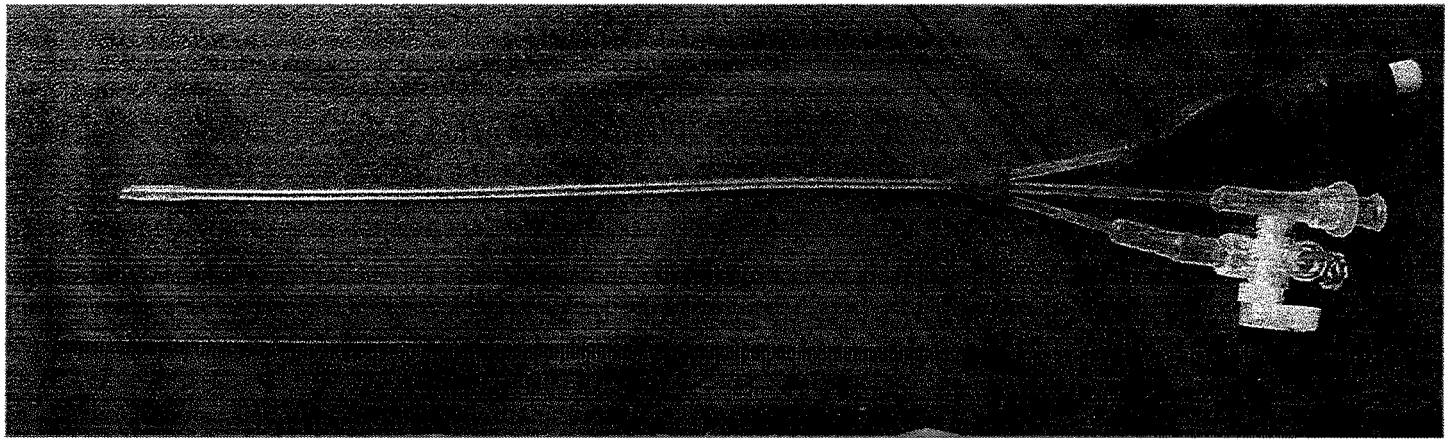
Предоставляется по требованию/ Available upon request

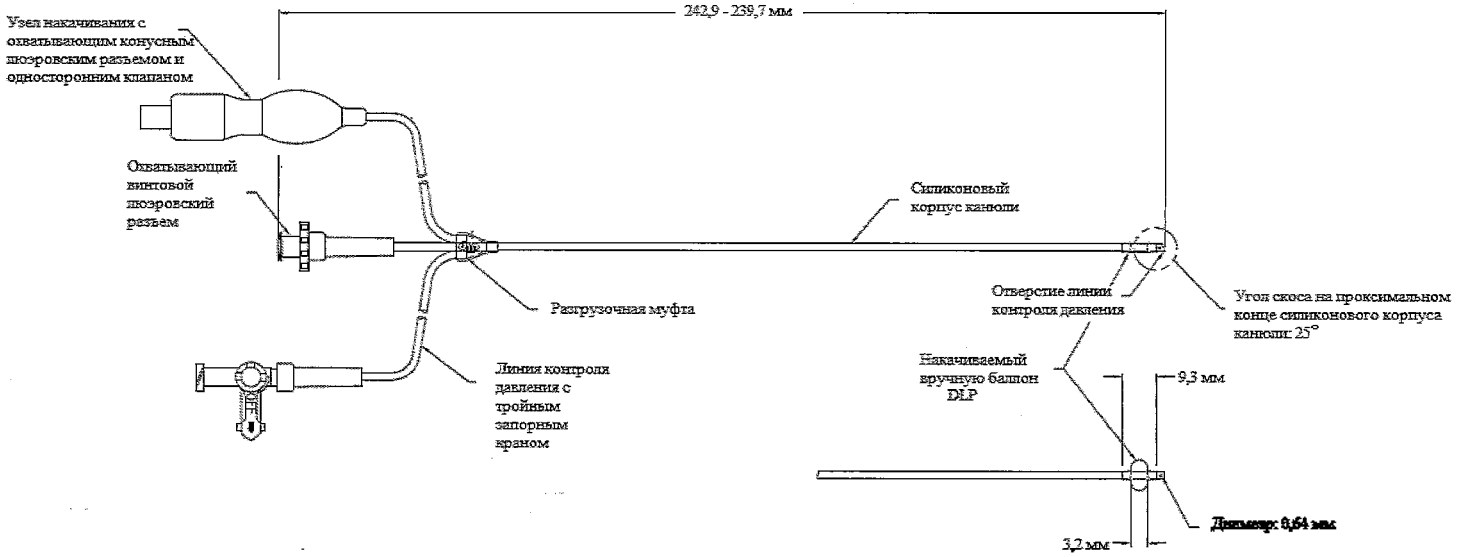
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	6,6
	Диаметр поршня мм (± 0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm (± 0,51 mm)	4,8 – 4,2 – 4,7
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm/Connecting dimension: inner diameter, mm (± 0,51 mm) / (± 0,51 мм)	2
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	8,8
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	10,5
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,6
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	2,7
	Диаметр штока, мм (± 0,51 мм)/Plunger rod diameter, mm (±0,51 mm)	3,9
	2. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94106 в составе: **- Канюля;** **- Шприц объемом 1 мл;** **- Стилет;** **- Инструкция по применению;**	**Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP® cuff, outside diameter 2 mm (6 Fr) model: 94106, components:** **- Cannula;** **- 1 mL syringe;** **- Stylet;** **- Instruction for Use;**
	Фотографическое изображение/Photographic image канюли/ Схематическое изображение/Schematic view канюли	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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





Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.) / Cannula distal end outer diameter (French size), mm (Fr.)	2 (6)

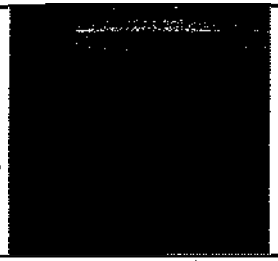
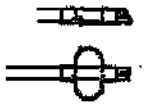
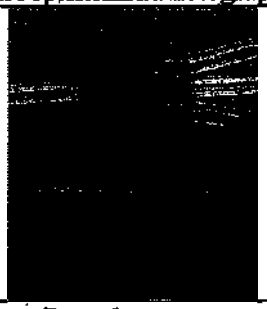
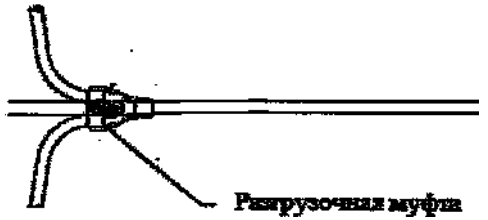
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	1,8
Масса, г/Weight, g	7,74
Эффективная длина канюли, см/Cannula effective length, cm	15,9 ± 0,5 (до разгрузочной муфты/ up to the stress relief)
Общая длина, см/Overall length, cm	23,97-24,29
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	Не менее 1 мм / At least 1 mm
Диаметр отверстия/Hole diameter	0,64 мм
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия 2 отверстия линии контроля давления 1 сквозное отверстие 1 отверстие кардиоплегического раствора
Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	Не более 2,0
Ширина, см/Width, cm	Не более 1,5
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, мм/Inside diameter, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Накачиваемый вручную баллон (DLP) /Manual inflate balloon (DLP)	
Фотографическое изображение /Photographic image	Схематическое изображение /Schematic view

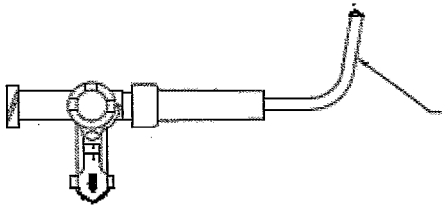
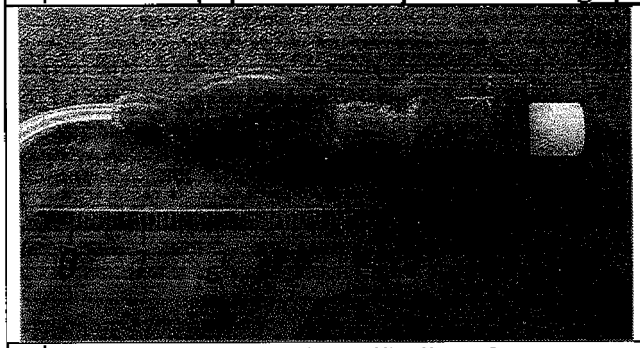
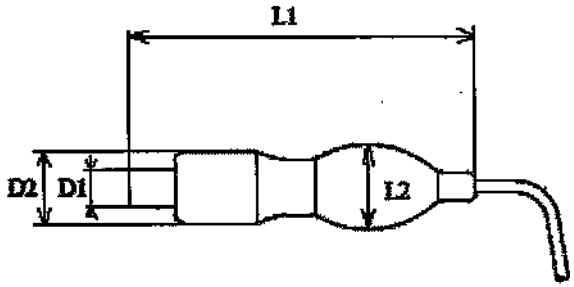
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		 Сдутое раздутое положение Deflate/Inflate
	Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	2
	Длина, мм/Lenght, mm	3,2
	Длина области крепления, мм	3,05
	Разгрузочная муфта /Strain relief	
	Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
		
	Длина, мм/Lentgh, mm/Length, mm	11
	Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	8-3
	Толщина, мм/Thickness, mm	3,5
	Внешняя часть линии мониторинга давления с тройниковым запорным краном /Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
	Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

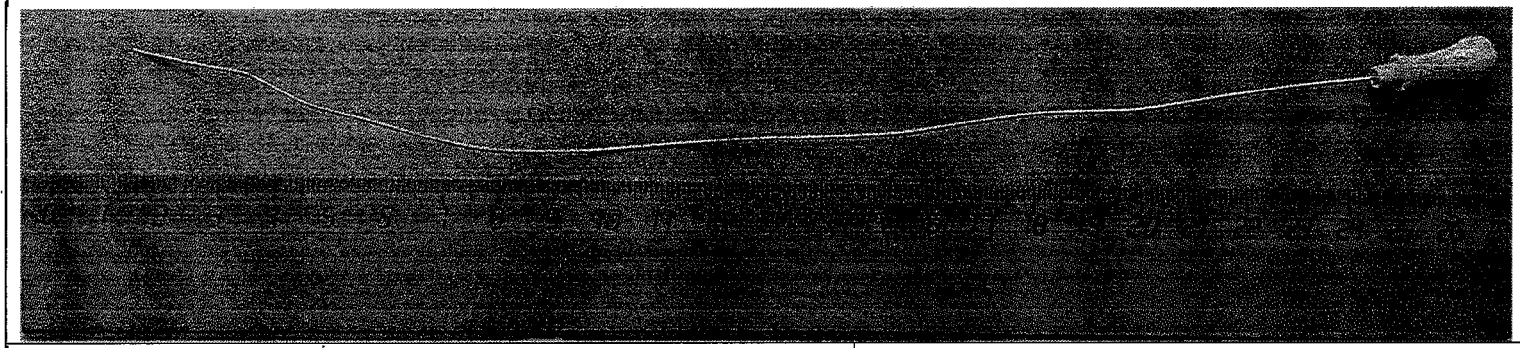
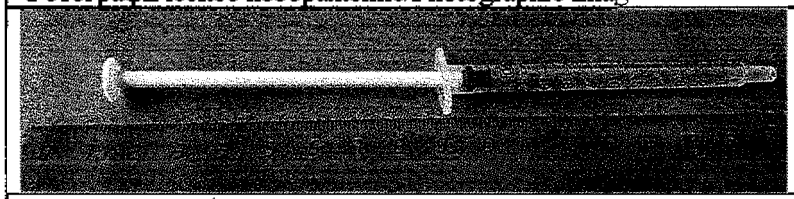
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

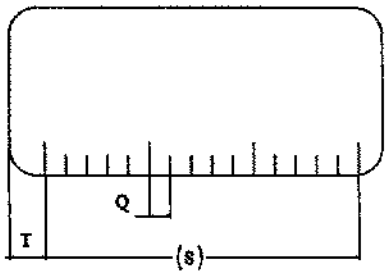
	 Линия контроля давления с тройным запорным краном
Длина трубки, см/Tube length, cm	2,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, мм/Inside diameter, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном /Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

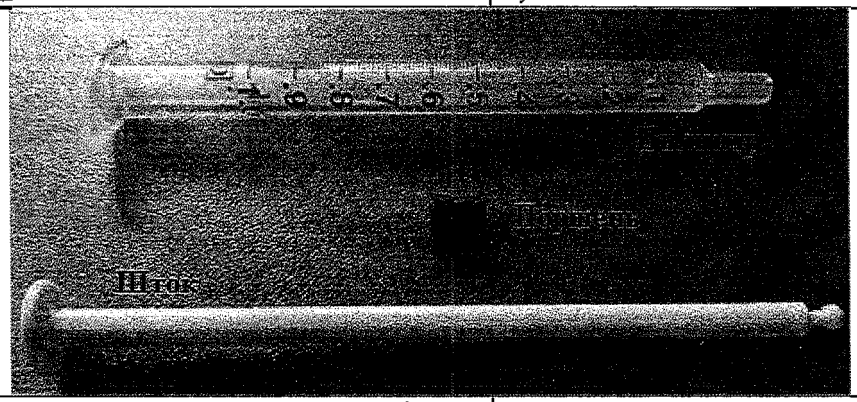
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	26
Длина стилета, см/Stylet length, cm	23,5
Длина ручки, см/Handle length, cm	2,2
Диаметр стилета, мм (±2 мкм) / Stylet diameter, mm (±2 μm)	0,7
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	8,5
Присоединительные размеры: диаметр, мм/Connecting dimensions: diameter, mm	3,9
Масса, г/Weight, g	1
Шприц объемом 1 мл/1 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	7,74
Шкала:/Scale:	

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы S, мм/S Scale length, mm	57,2
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,01
Длина T, мм/T Length, mm	0,7



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	8,7
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	6,5
Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9,9
Внутренний диаметр наконечника, мм / Tip inside diameter, mm	1,9

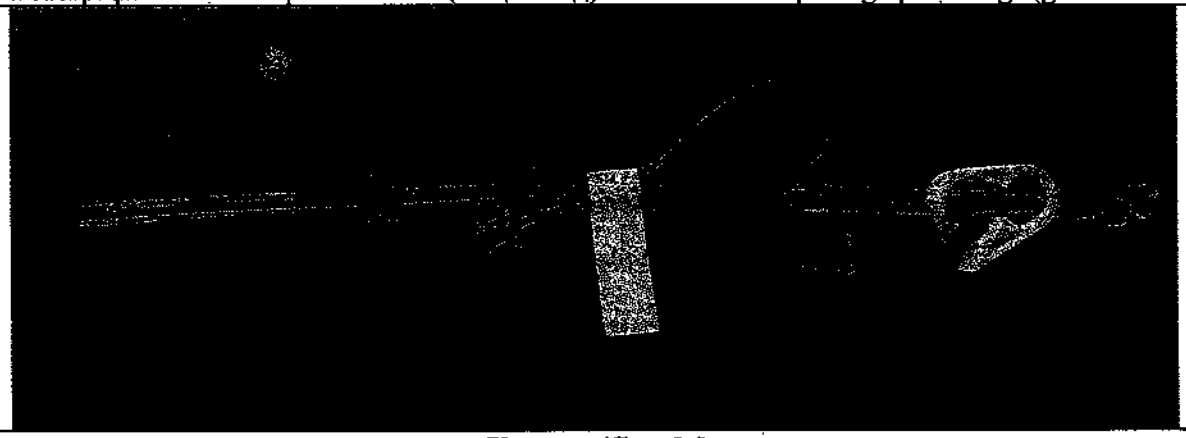
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	3,9 – 4,3
		Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
		Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) / Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	10,1
		Длина упора для пальцев, мм (± 2 мм)/Thumb rest length, mm (± 2 mm)	19
		Поршень:/Plunger tip:	
		Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	6,6
		Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm (±0,51 mm)	4,8 – 4,2 – 4,7
		Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	2
		Шток:/Plunger rod:	
		Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	8,8
		Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	10,5
		Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,6
		Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	2,7
		Диаметр штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod diameter, mm (± 0,51 mm)	3,9
		3. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94010 в составе:/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with	

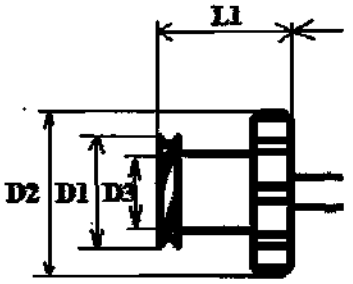
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

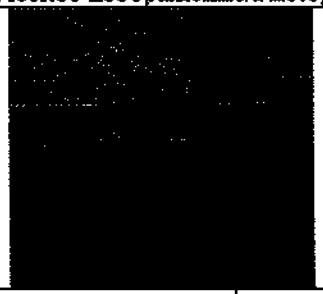
	manual inflate cuff and smooth DLP® balloon, outside diameter 3.3 mm (10 Fr) model: 94010, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 1 мл/1 mL syringe;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое изображение МИ (общий вид) /Medical device photographic image (general view)	
		
	Канюля /Cannlula	
	Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	3,3 (10)
	Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	1,8
	Масса, г/Weight, g/	10,1
	Эффективная длина канюли, см/Cannula effective length, cm	12,2 ± 0,5 (до кольца для фиксации нити)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	23
	Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length, cm (± 5 mm)	14,7

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

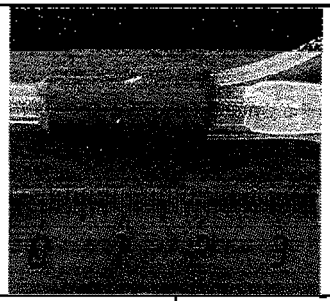
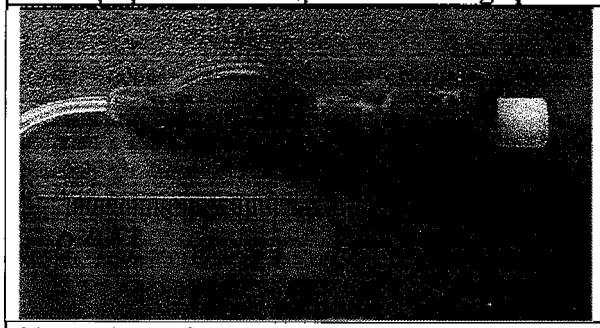
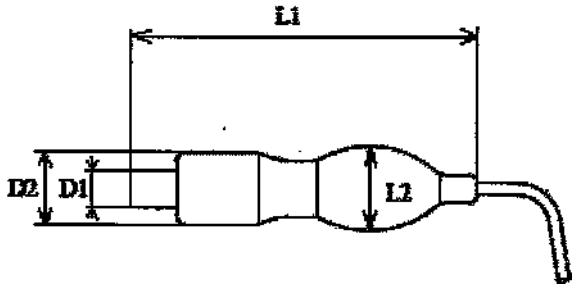
	Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole, mm	Не менее 2
	Диаметр отверстия/Hole diameter	1,5 мм
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия 1 отверстие линии контроля давления 1 сквозное отверстие 1 входной порт для кардиоплегического раствора
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/ Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP® balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое изображение/Photographic image	

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

Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	13±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	9,5 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection site length, mm	1,75
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	6,8
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	3,68
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

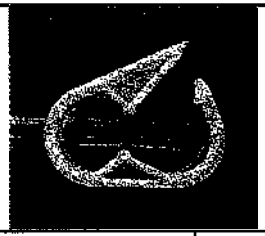
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Длина, мм/Lentgh, mm	21
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7 - 11,1
Толщина, мм/Thickness, mm	4
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном /Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	10
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

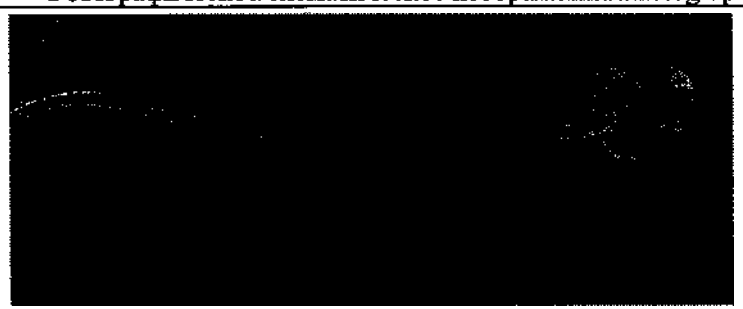
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

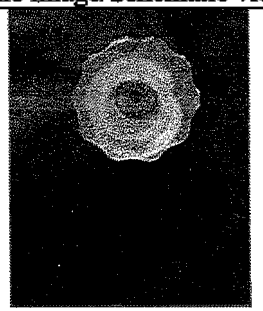


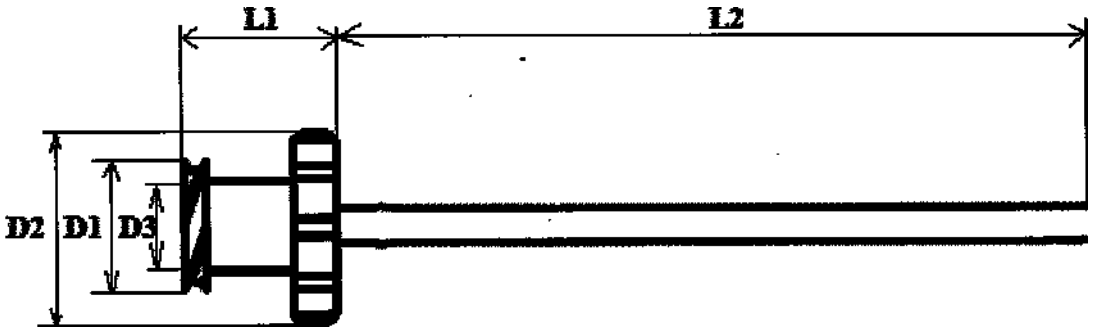
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

Внешняя часть линии контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом/Pressure control line outer part with female locking luer

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view



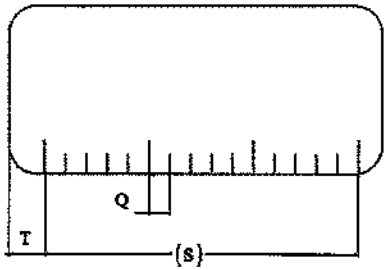




Длина трубки L2, см/L2 Tube length, cm	10,2

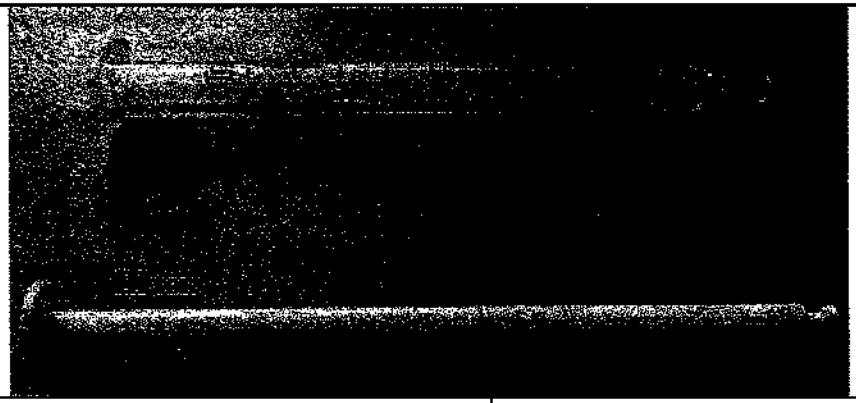
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Шприц объемом 1 мл /1 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
Масса,г/Weight, g	2,53
Шкала:/Scale:	
	
Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	57,2 мм
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,01 мл
Длина T/T Length	0,7 мм

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник с креплением типа Люэр), A/Cylinder length (including luer tip), A	8,7 см
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм)/Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	6,5
Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9,9 мм
Внутренний диаметр наконечника/Syringe tip inside diameter	1,9 мм
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	3,9 – 4,3
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (±0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) / Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	10,1
Длина упора для пальцев, мм (± 2 мм)/Thumb rest length, mm (± 2 mm)	19
Поршень:/Plunger tip:	
Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	6,6
Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm (±0,51 mm)	4,8 – 4,2 – 4,7

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,5 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,5 mm)	2
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм)/Plunger rod length, mm (± 2 mm)	8,8
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	10,5
	Толщина упора штока, мм (± 0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (± 0,25 mm)	1,6
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	2,7
	Диаметр штока, мм (±0,51 мм)/Plunger rod diameter, mm (±0,51 mm)	3,9

4. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели:94725 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP® balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94725, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

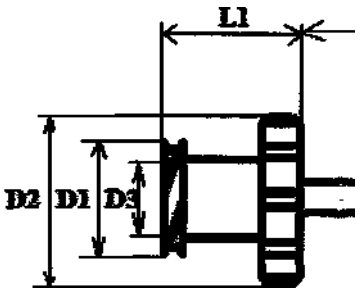
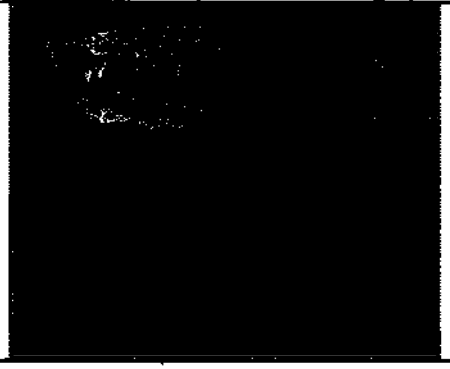
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Наружный диаметр проксимального конца канюли, мм	5
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,70
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,1 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,1
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,3
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole, mm	3,0 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,3 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиоплегического раствора/ cardioplegic solution opening

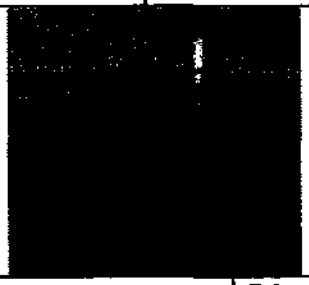
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth DLP® balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	

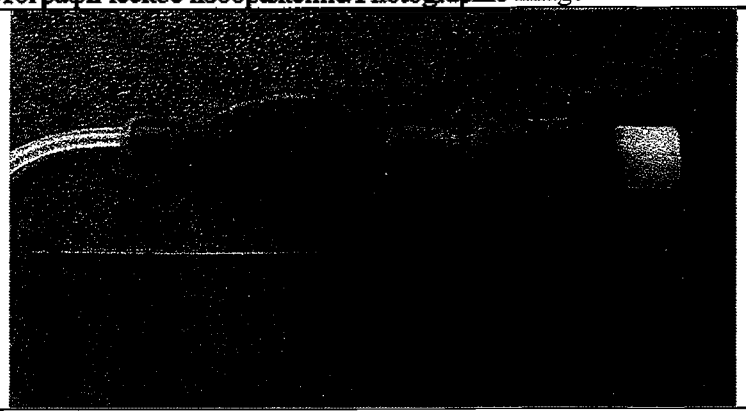
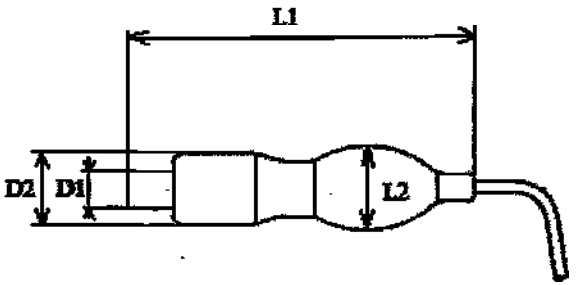
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,1±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,1 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	

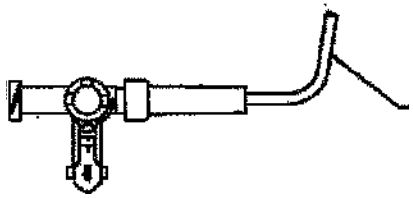
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое изображение/Photographic image	**Схематическое изображение/Schematic view**
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	**5,9± 0,5**
Ширина L2, см/L1 Width, cm	**1,6**
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	**1,32**
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	**4,315 (+0 / -0,005)**
Длина трубки см/Tube length cm	**10,2**
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Length, mm	**25,6**
Толщина, мм/Thickness, mm	**8,9**
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

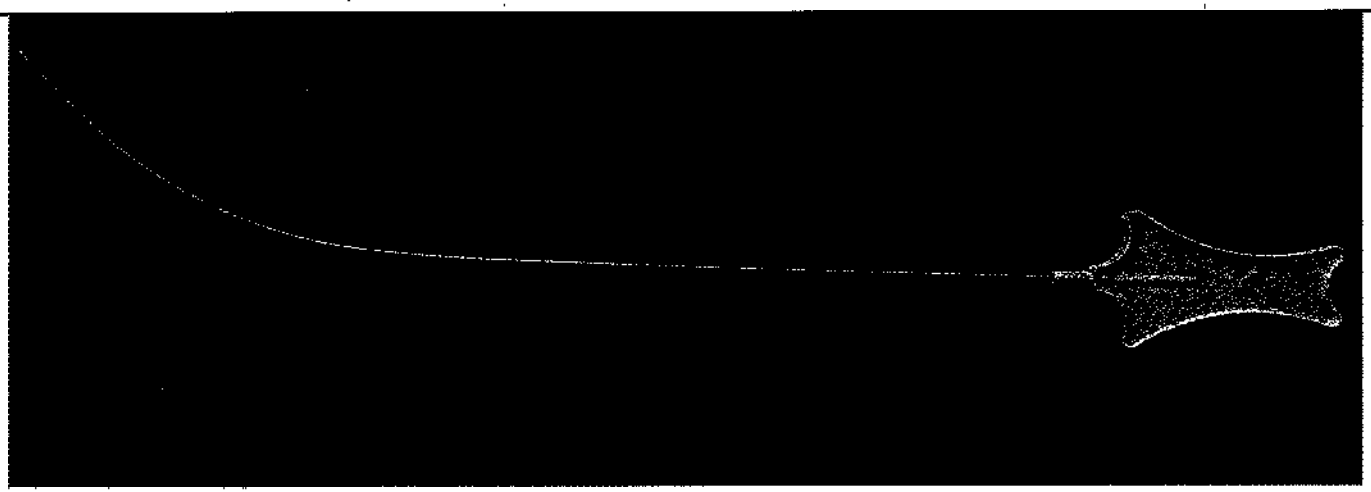
Предоставляется по требованию/ Available upon request

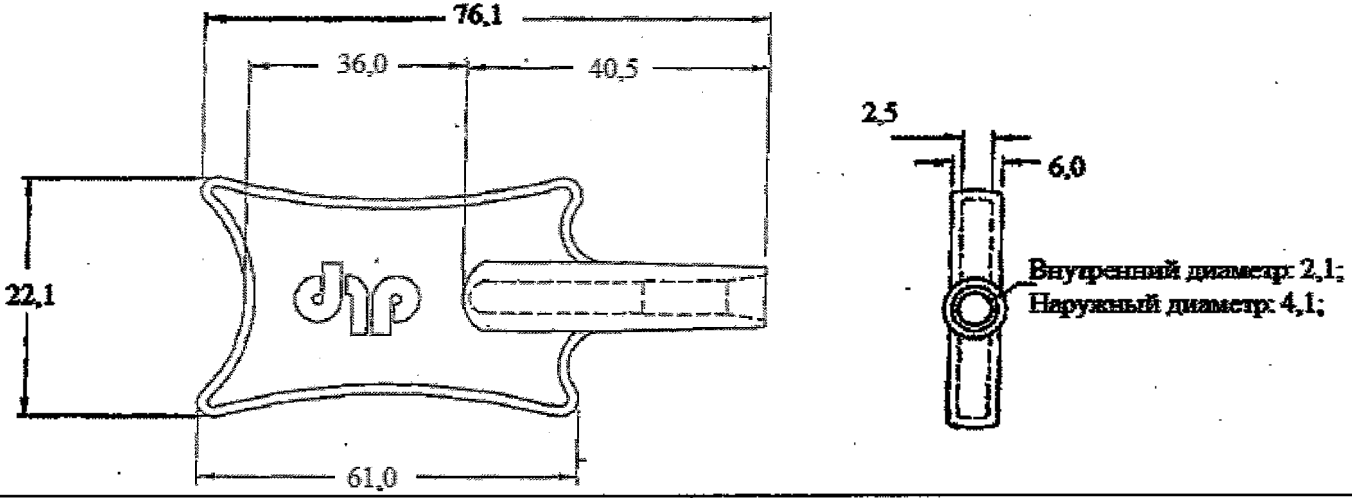
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		 Линия контроля давления с тройным запорным краном
	Длина трубки , см/Tube length, cm	10,7
	Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
	Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	
	Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

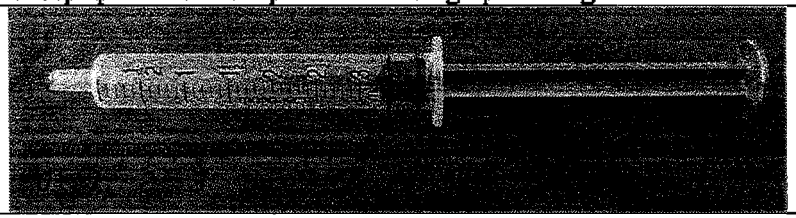
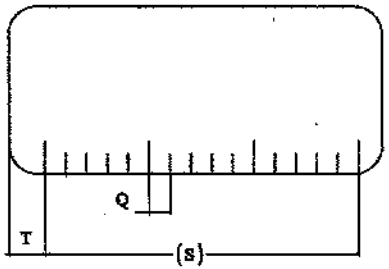




Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина стилета, см/Stylet length, cm	19,8
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,4
Длина трубки, см/Tube length, cm	11,45

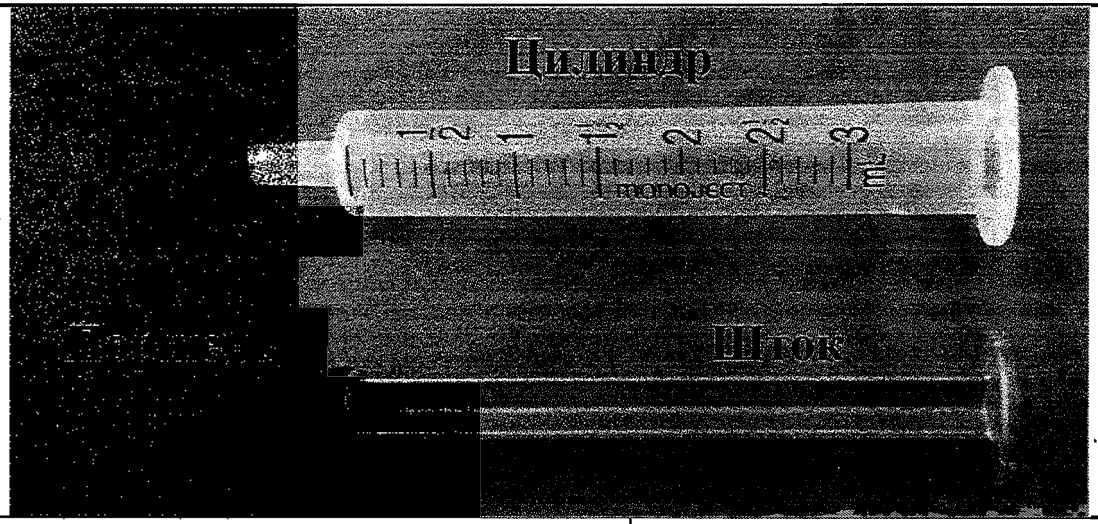
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр трубки, мм/Tube diameter, mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина х Ширина х Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	
	
Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), A/Cylinder length (including a tip), A	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	10,5
Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм)/Thumb rest thickness, mm(± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	

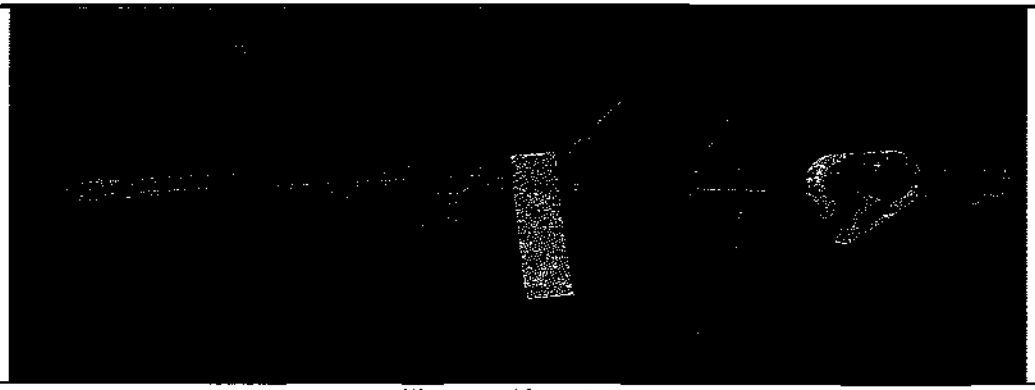
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	9
	Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, cm (± 2 mm)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9
	5. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94110 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon, outside diameter 3.3 mm (10 Fr) model: 94110, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 1 мл/1 mL syringe;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое изображение/Photographic image МИ (общий вид)	

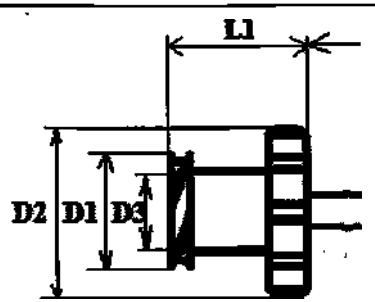
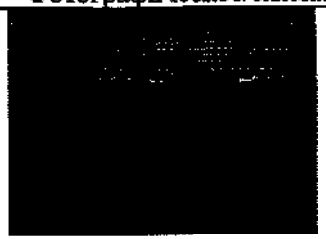
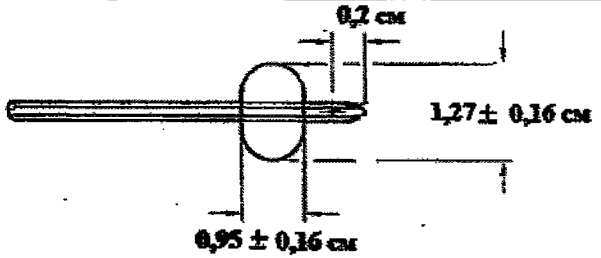
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	3,3 (10)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	1,8
Масса, г/Weight, g	10,16
Эффективная длина канюли, см/Cannula effective length, cm	12,2 ± 0,5 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	23
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	14,7
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole, mm	Не менее/At least 2
Диаметр отверстия, мм/Hole diameter, мм	1,52
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм / L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (Gundry)/Manual inflate balloon (Gundry)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
		
	Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,1

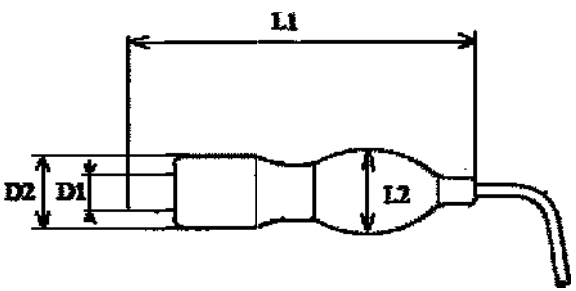
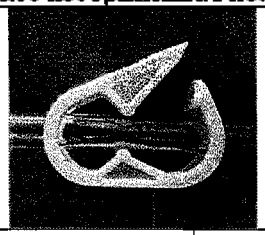
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	13±1,6
	Длина, мм/Lentgh, mm	9,5 ±1,6
	Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	1,75
	Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
	Фотографическое изображение/Photographic image	
	Длина, мм/Lentgh, mm	6,8
	Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
	Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	3,68
	Разгрузочная муфта/Strain relief	
	Фотографическое изображение/Photographic image	
	Длина, мм/Lentgh, mm	21
	Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7 - 11,1
	Толщина, мм/Thickness, mm	4
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
	Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

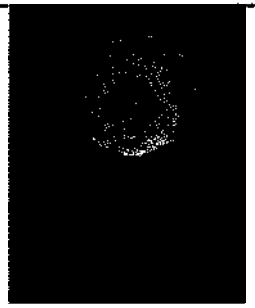
Предоставляется по требованию/ Available upon request

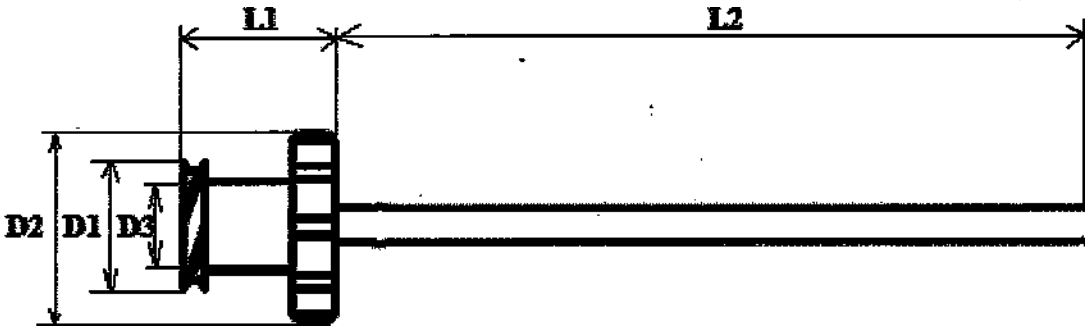
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	10
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом/Pressure control line outer part with female locking luer	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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





Длина трубки L2, см / L2 Tube length, cm	10,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм / L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

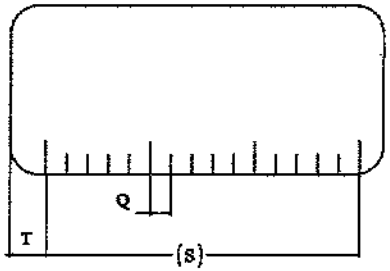
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

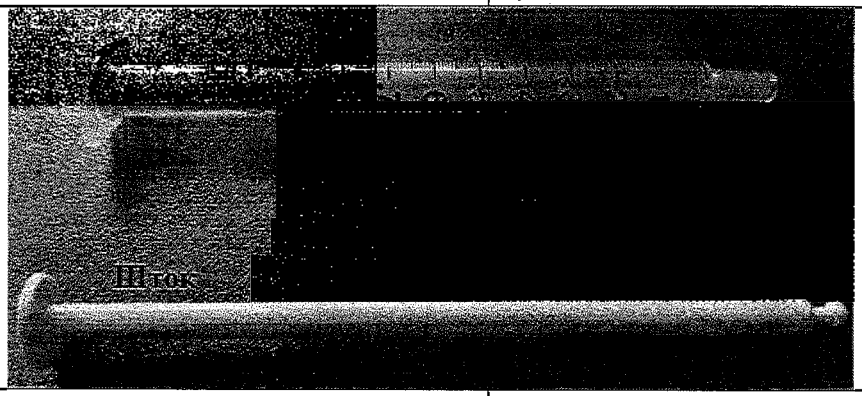
Общая длина, см/Overall length, cm	26,1
Длина стилета, см/Stylet length, cm	22,15
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм (±2 мкм)/Stylet diameter, mm (±2 μm)	1,3
Наибольший диаметр ручки, мм / Handle outermost diameter, mm	9,88
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса,г/Weight, g	3,65
Шприц объемом 1 мл/1 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
Масса,г/Weight, g	2,53
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы S, мм/S Scale length, mm	57,2
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,01
Длина T, мм/T Length, mm	0,7



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник с креплением типа Люэр), см/Cylinder length (including luer tip), cm	8,7
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm (±0,51 mm)	6,5
Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9,9
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	1,9

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

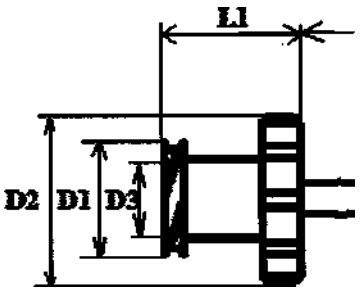
	Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	3,9 – 4,3
	Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (±0,25 mm)	1,65
	Ширина упора для пальцев, мм (± 0,51 мм) / Thumb rest width, mm (± 0,51 mm)	10,1
	Длина упора для пальцев, мм (± 2 мм)/Thumb rest length, mm (± 2 mm)	19
	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	6,6
	Диаметр поршня мм (± 0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm (± 0,51 mm)	4,8 – 4,2 – 4,7
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	2
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм)/Plunger rod length, mm (± 2 mm)	8,8
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (0,51 mm)	10,5
	Толщина упора штока, мм (± 0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (± 0,25 mm)	1,6
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	2,7
	Диаметр штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod diameter, mm (±0,51 mm)	3,9
	6. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113T в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate	

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

	cuff and smooth Gundry balloon, outside diameter 4,3 mm (6 Fr) model: 94113T, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое изображение/Photographic image МИ (общий вид)	
	Канюля/Cannula	
	Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
	Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	2,5
	Масса, г/Weight, g (± 5 %)	12,61
	Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	23,3 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,6
	Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	25,5
	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3 мм/mm
	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,9 мм/mm

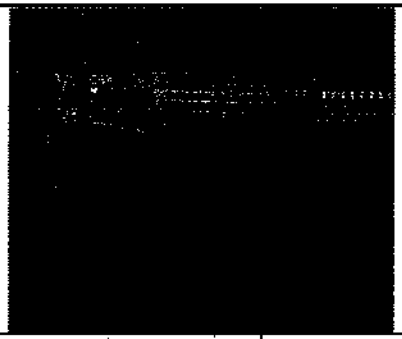
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	30°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual \inflate cuff and smooth Gundry balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (Gundry)/Manual inflate balloon (Gundry)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

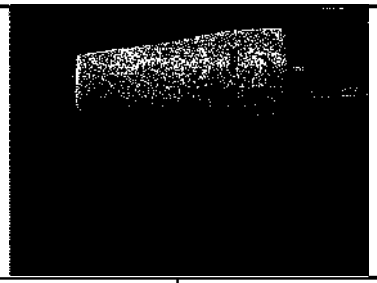
Предоставляется по требованию/ Available upon request

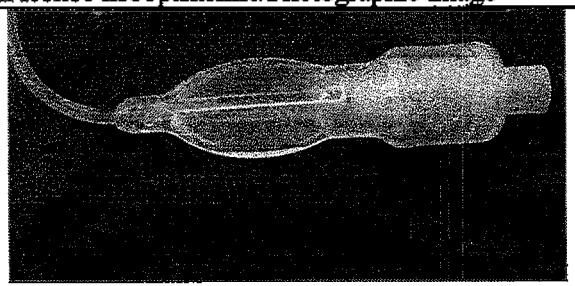
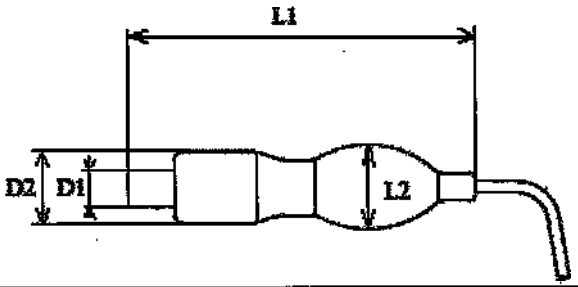
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,1±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,1 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Lentgh, mm	6,8
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	3,68
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

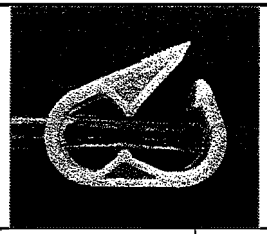
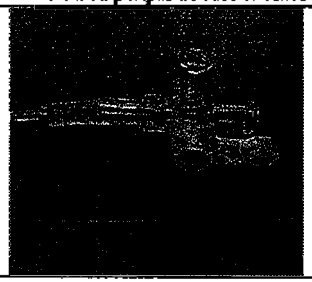
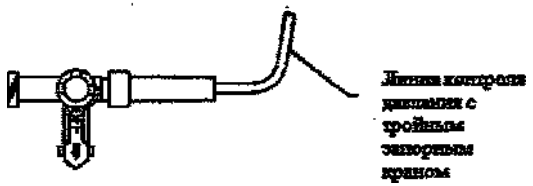
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7 - 11,1
Толщина, мм/Thickness, mm	5,1
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	10
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	

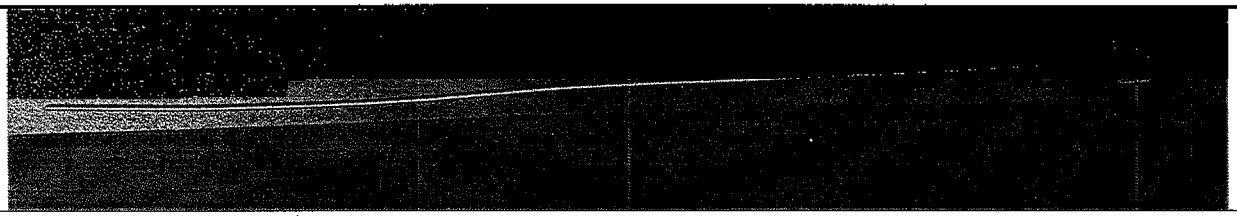
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	9,3
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

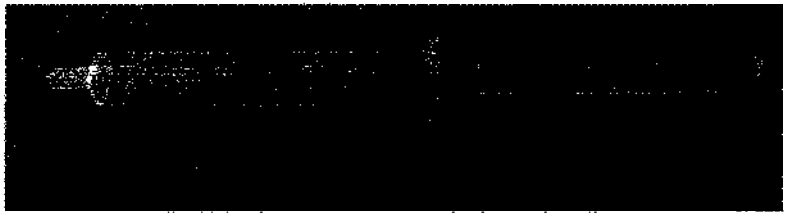
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



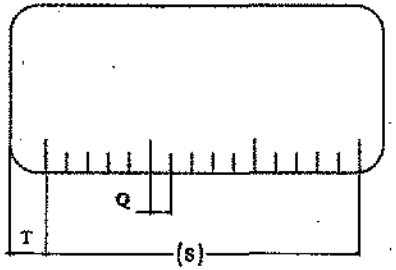
Общая длина, см/Overall length, cm	34,5
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,6
Длина ручки, см/Handle length,cm	3,9
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,5
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,23
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



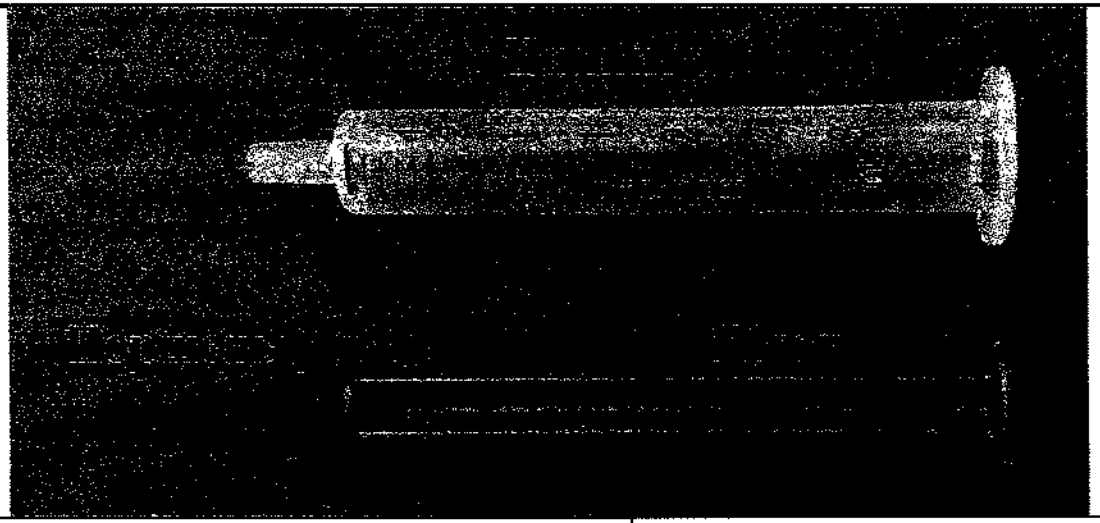
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), A/Cylinder length (including a tip), A	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5
Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) /Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) /Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	

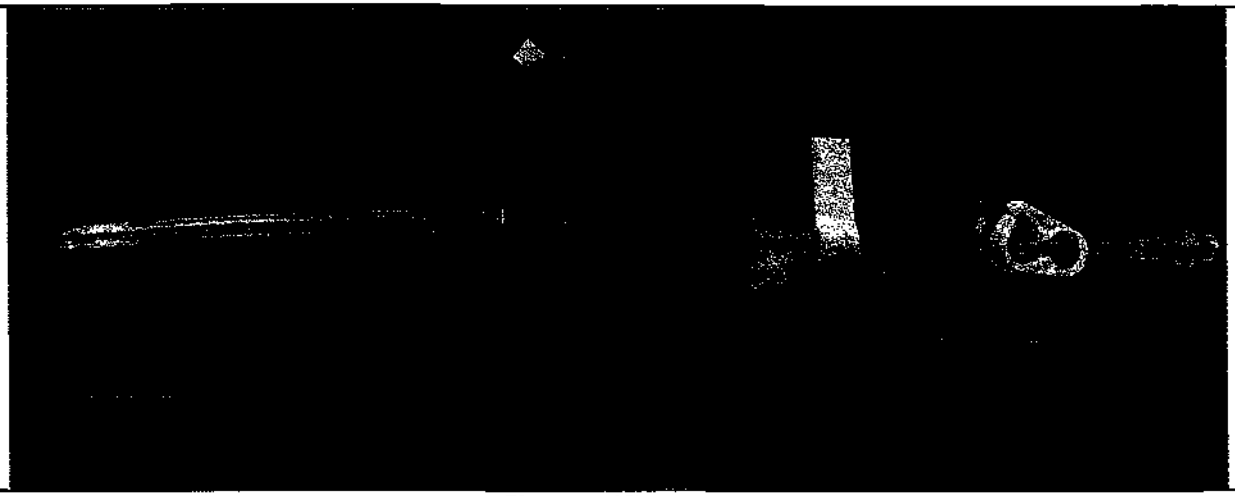
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	9
	Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm (±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 мм)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) /Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9
	7. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94115T в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon, outer diameter 5 mm (15 Fr) model: 94115T, components: **- Канюля с Зажимом:/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use**	
	Фотографическое изображение/Photographic image МИ (общий вид)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

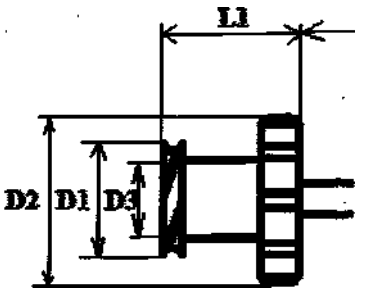
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	12,61
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,2 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,15
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,7
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole, mm	3
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,3 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole

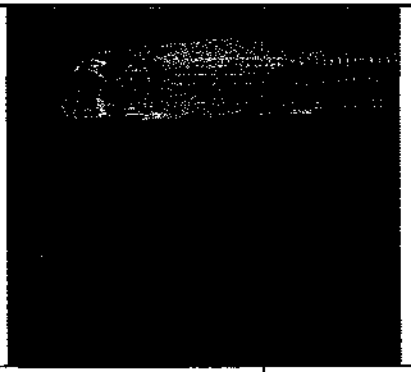
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (Gundry)/Manual inflate balloon (Gundry)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

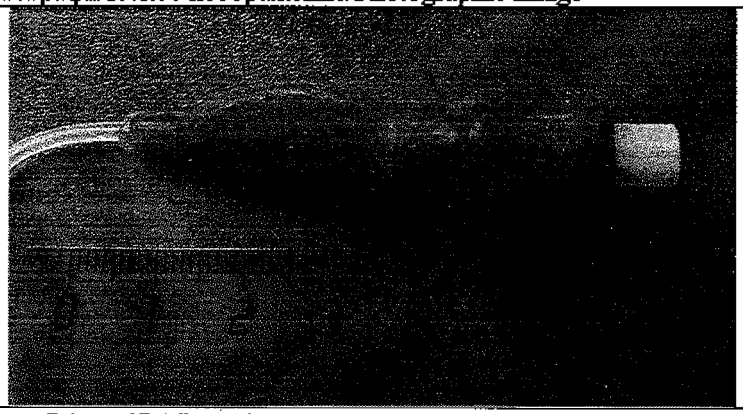
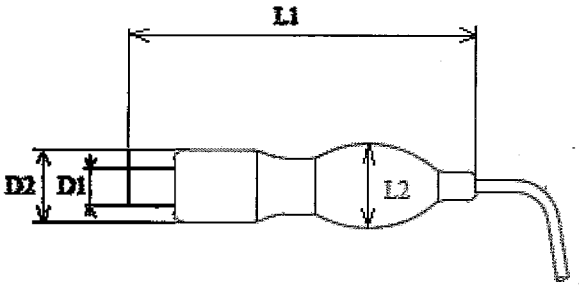
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,5
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,8 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,1
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

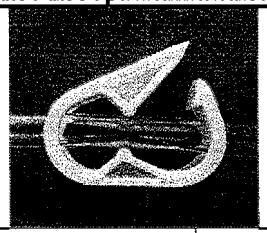
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	12
Зажим/Clamp	

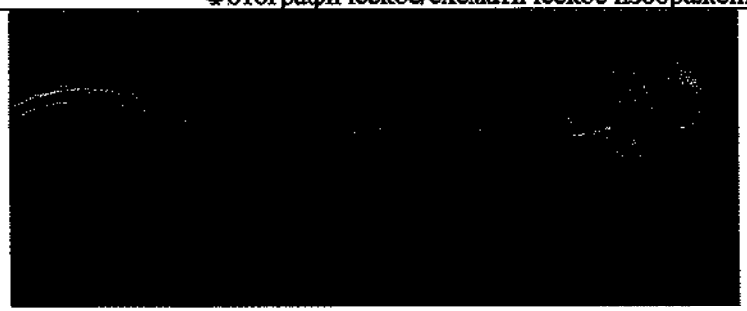
Предоставляется по требованию/ Available upon request

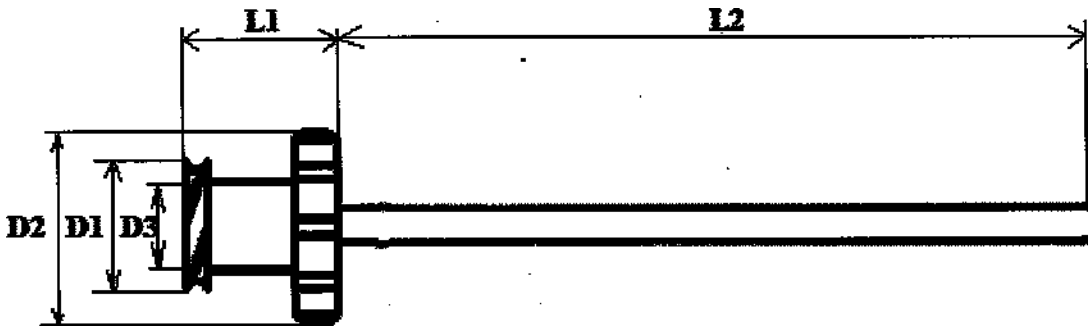
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view

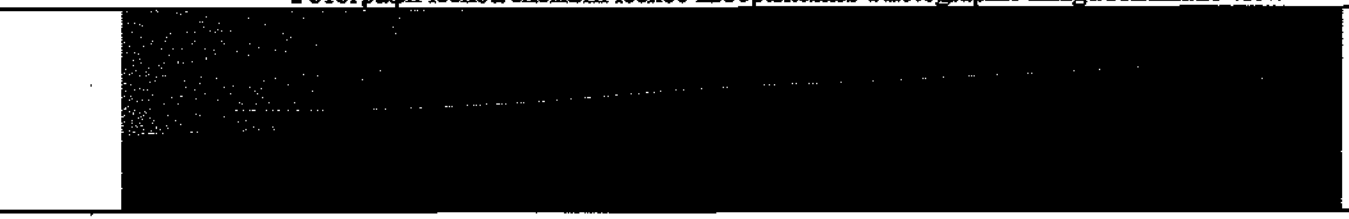




Длина трубки L2, см/L2 Tube length, cm	11,6

Предоставляется по требованию/ Available upon request

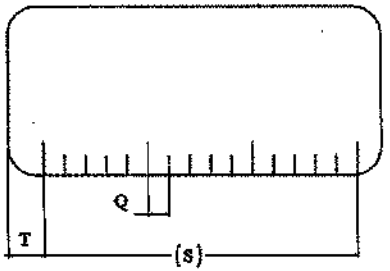
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм) / D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,35
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,35
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,6
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 µm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,25
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

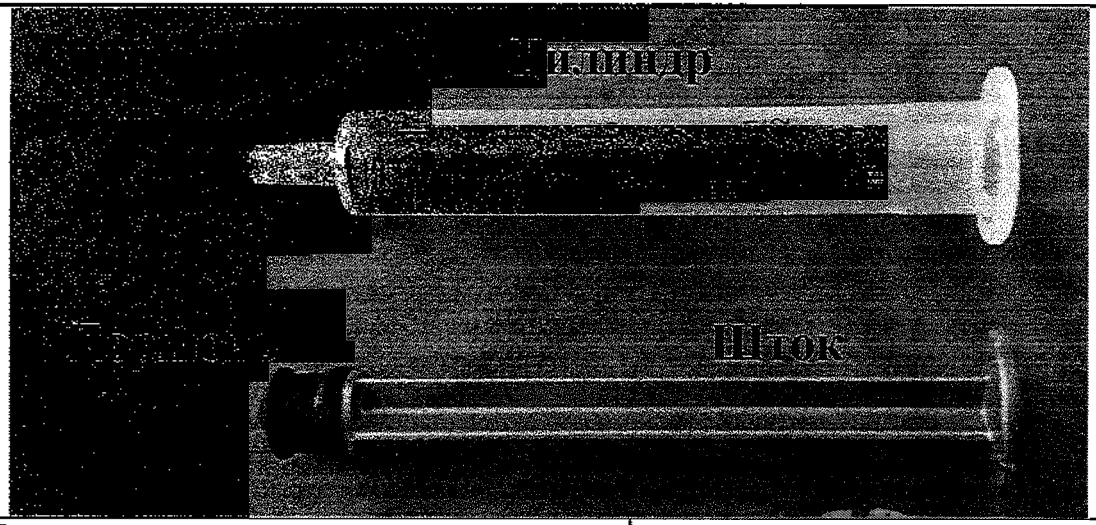
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), A/Cylinder length (including a tip), A	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм/Cylinder outside diameter, mm	10,5
Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм)/Thumb rest thickness, mm(± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) /Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

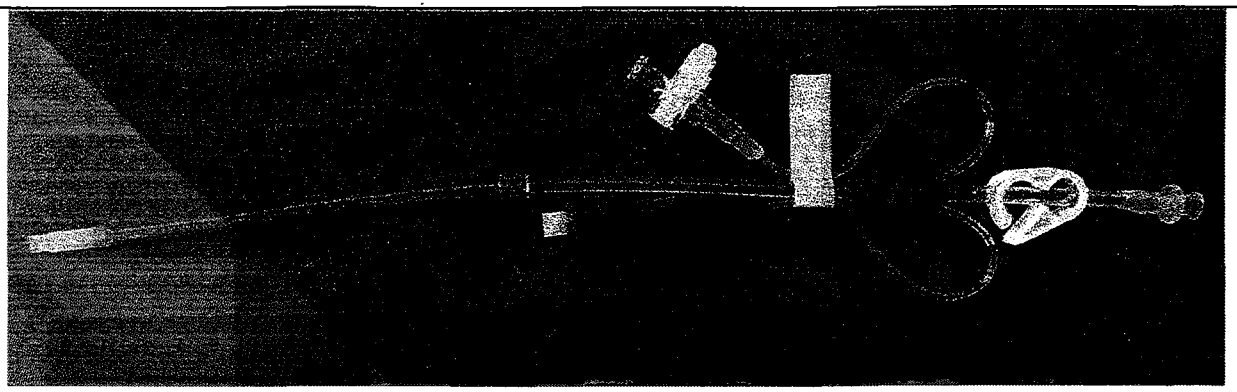
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

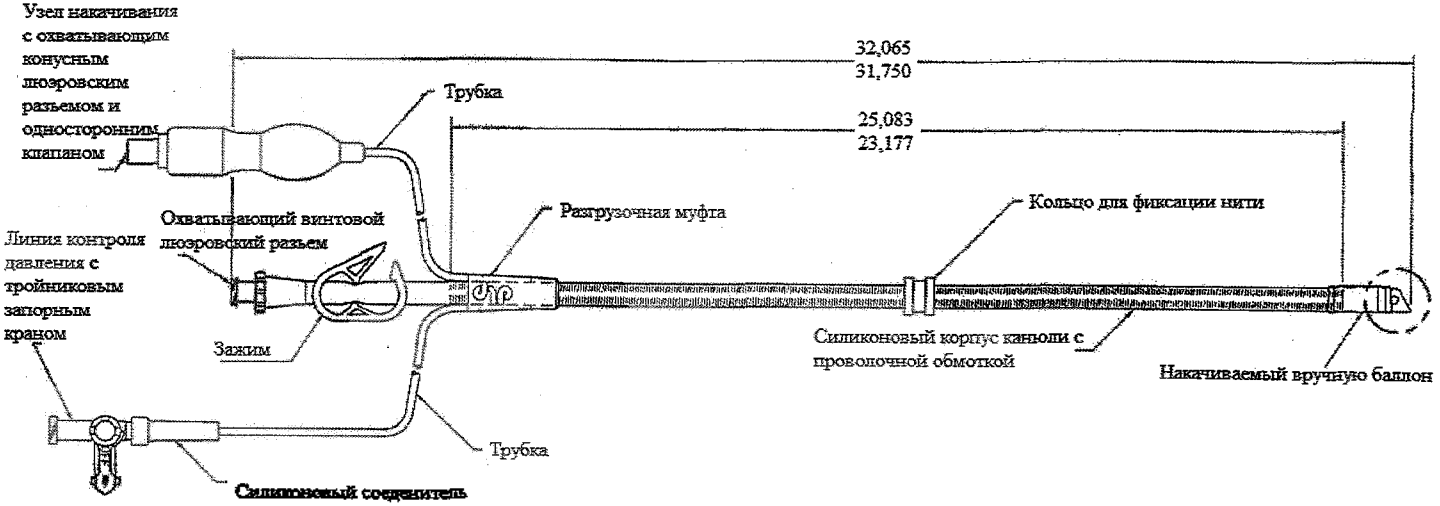
Длина поршня, мм (±0,51 мм) /Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
Диаметр поршня мм/Plunger tip diameter, mm	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см (± 2 мм) /Plunger rod length, cm (± 2 mm)	6,7
Ширина штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
Диаметр упора штока, мм(±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) /Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) /Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

8. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94615 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon, outer diameter 5 mm (15 Fr) model: 94615, components: **- Канюля с Зажимом/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

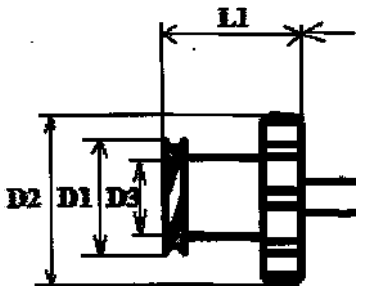




Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,40

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

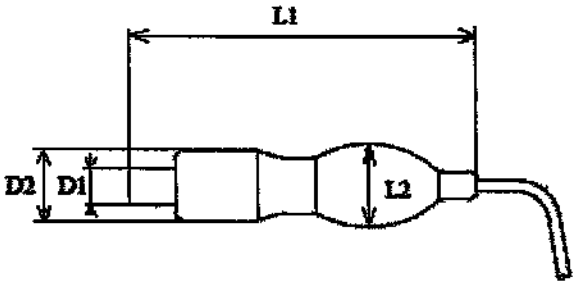
	Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,6 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	29,9
	Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,0
	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)

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

	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (Gundry)/Manual inflate balloon (Gundry)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,5
	Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,1±1,6
	Длина, мм/Lentgh, mm	10,1 ±1,6
	Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
	Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
	Фотографическое изображение/Photographic image	
	Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
	Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
	Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1

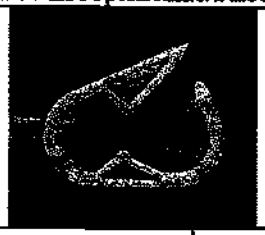
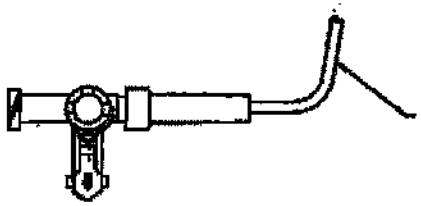
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

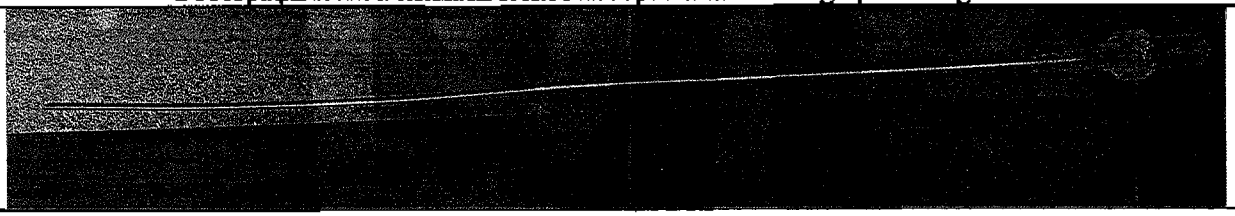
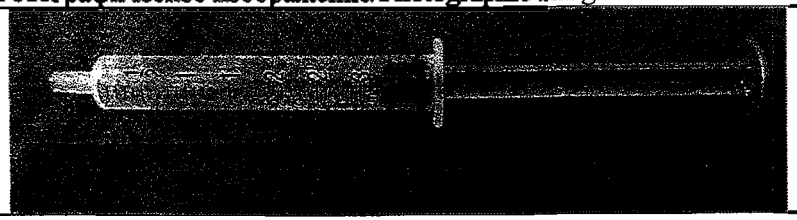
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

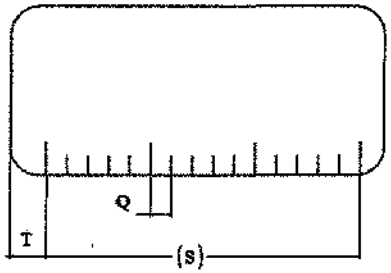
Длина трубки, см/Tube length, cm	10,5
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	10,9
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)

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

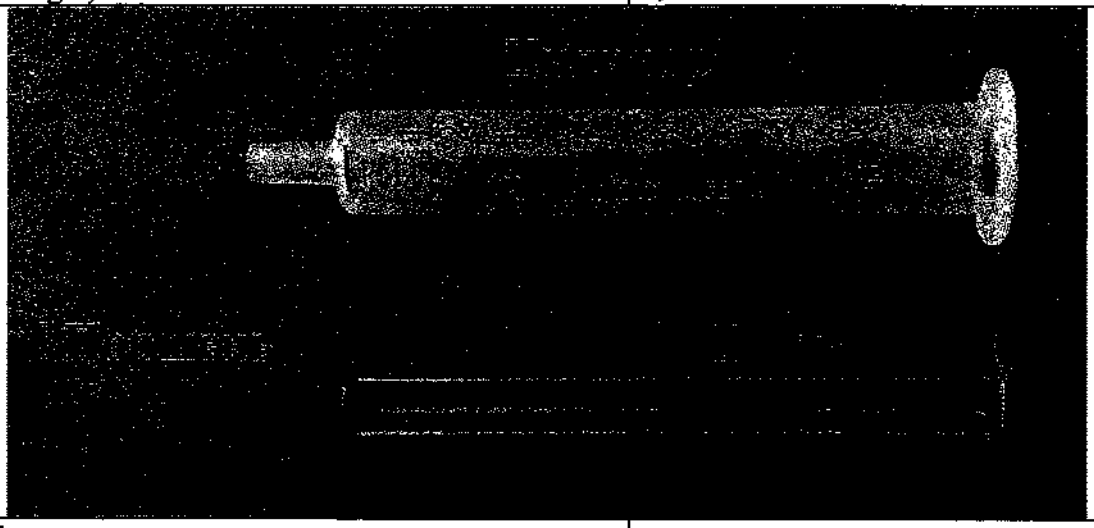
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,35
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,35
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,6
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 µm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,25
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы S, см/S Scale length, cm	4,8
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,1
Длина T, мм/T Length, mm	1,7



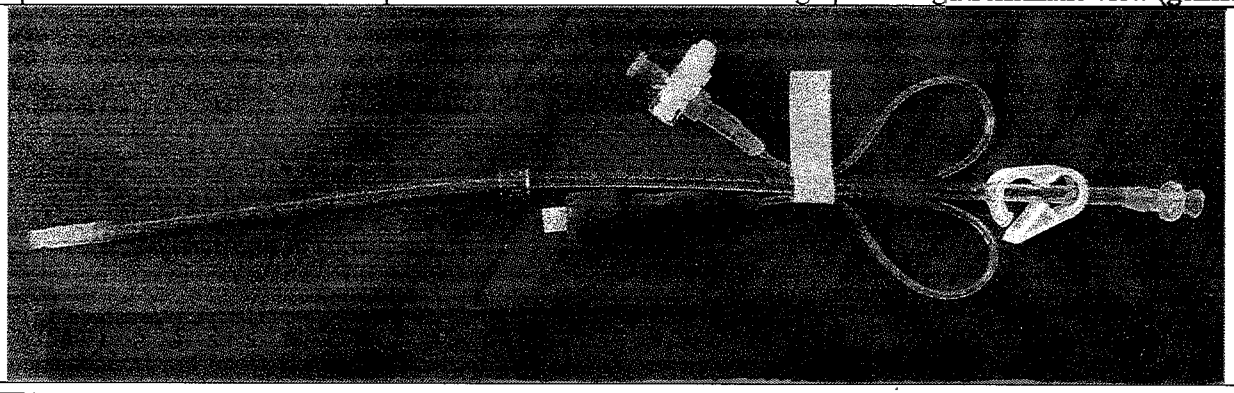
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм(± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

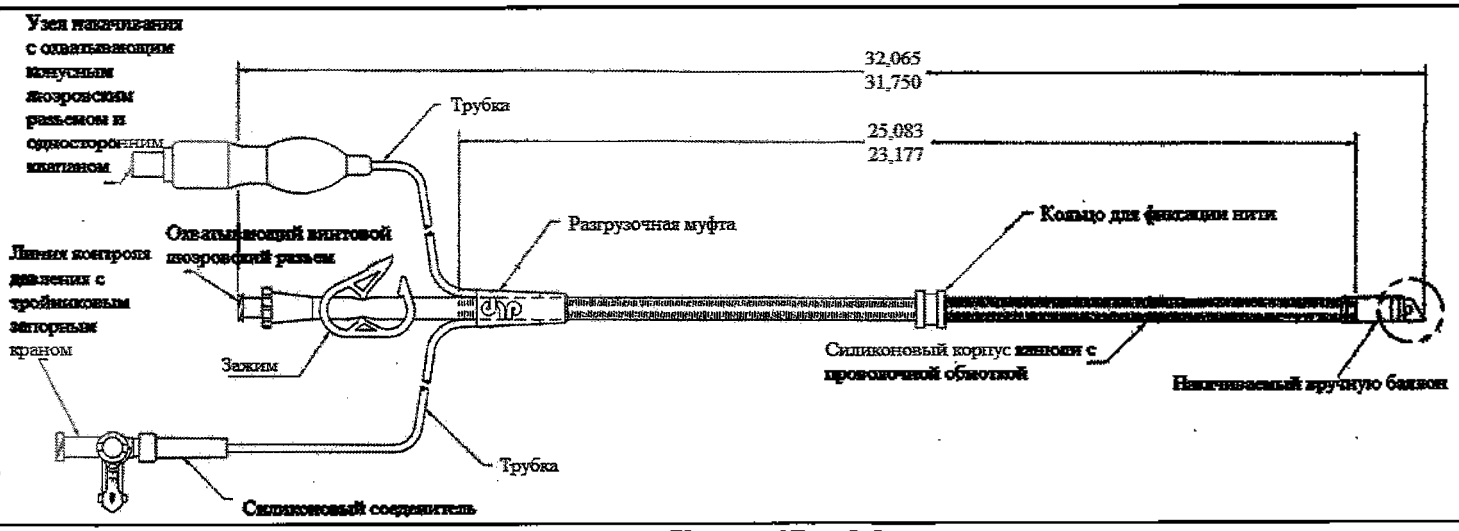
	Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
	Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
	Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
	Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм)/Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
	Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) /Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
	Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм/Plunger tip length, mm	9
	Диаметр поршня мм/Plunger tip diameter, mm	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,5 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,5 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) /Plunger rod length, cm(± 2 mm)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9
	9. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94715 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate	

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

	cuff and smooth Gundry balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94715, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/**Schematic view (general view)**	
		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

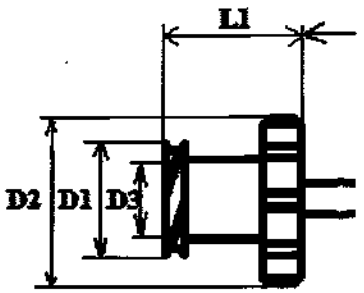
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



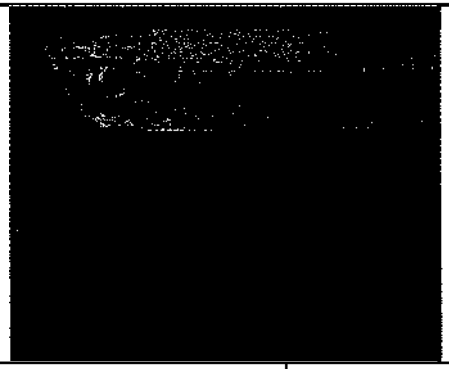
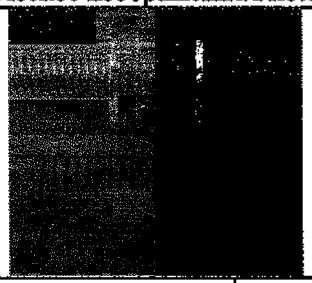
Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,40
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,6 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,15
Длина проволочной обмотки , см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,1
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	2,5 мм /mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,3 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

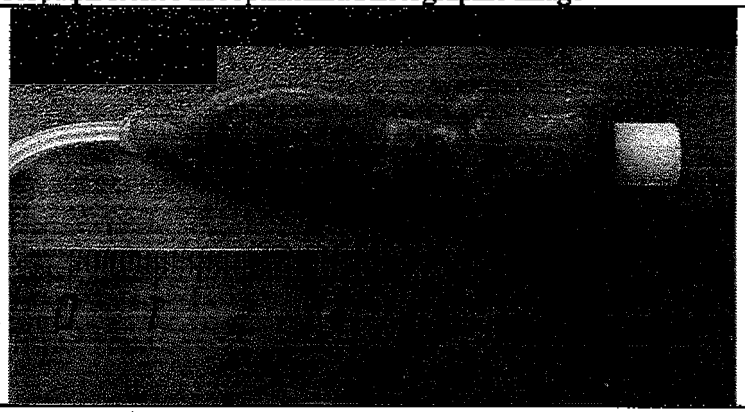
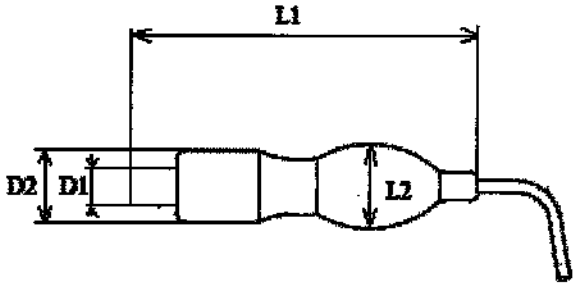
		1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and smooth Gundry balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (Gundry)/Manual inflate balloon (Gundry)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

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

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,5
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,5±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	11,3 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,1
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

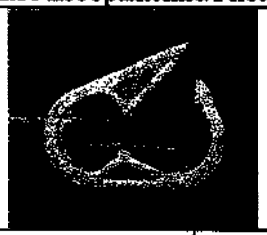
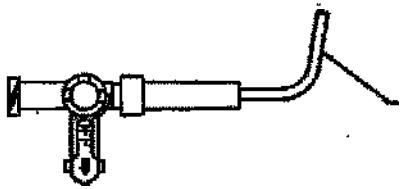
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	12
Зажим/Clamp	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

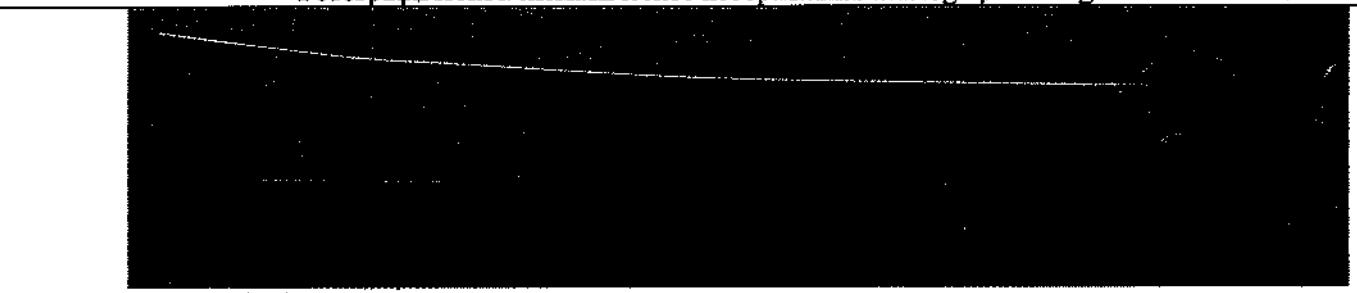
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

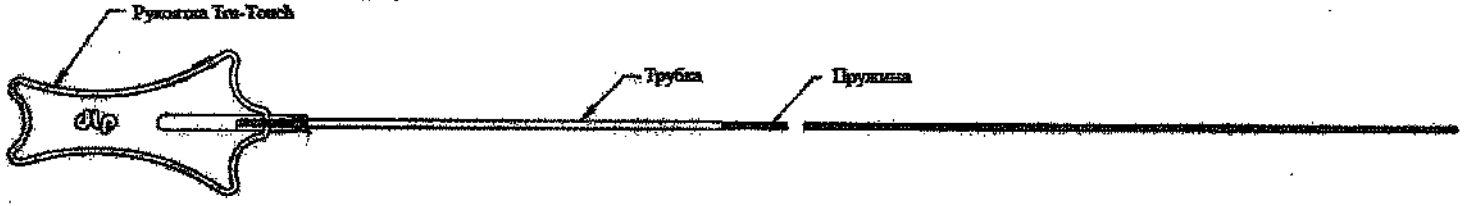
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки, см/Tube length, cm	10,8
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	

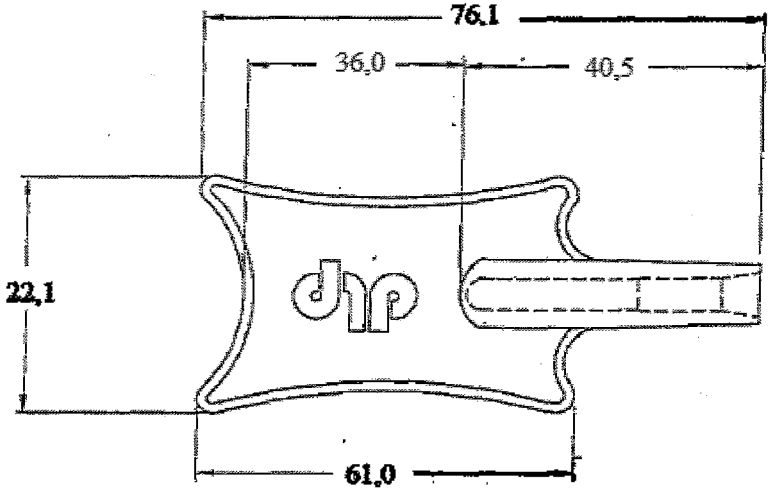
Предоставляется по требованию/ Available upon request

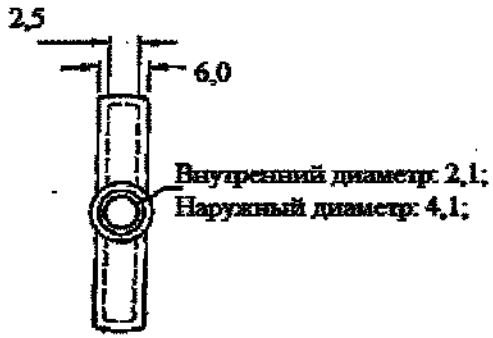
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view





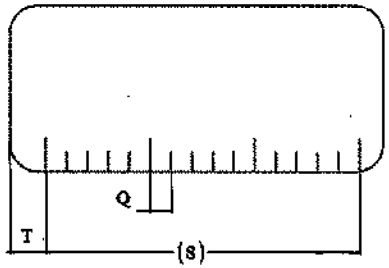




Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6

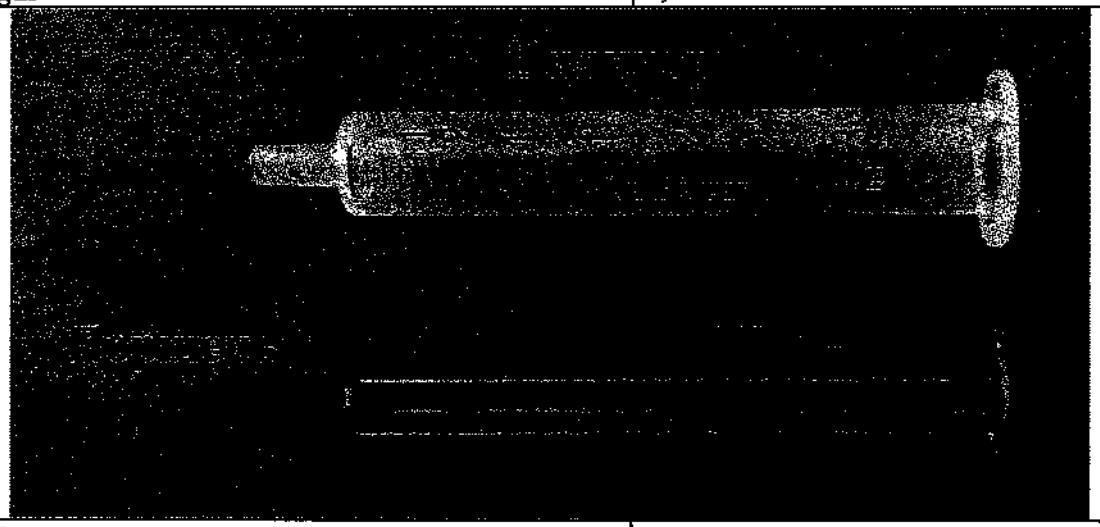
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	
	
Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm
	
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5
Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (± 0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (± 0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) /Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) /Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм /Thumb rest length, mm	17,5
Поршень:/Plunger tip:	
Длина поршня, мм (± 2 мм) /Plunger tip length, mm(± 2 mm)	9
Диаметр поршня мм(±0,51 мм) /Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Inside diameter, mm/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см(± 2 мм) /Plunger rod length, mm (± 2 mm)	6,7
Ширина штока, мм (± 0,51 mm) / Plunger rod width, mm (± 0,51 mm)	5,9
Диаметр упора штока, мм(±0,51 мм) /Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
Толщина упора штока, мм(±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,25 мм)/Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,25 mm)	5,9

10. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94625 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and elongated DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94625, components:	

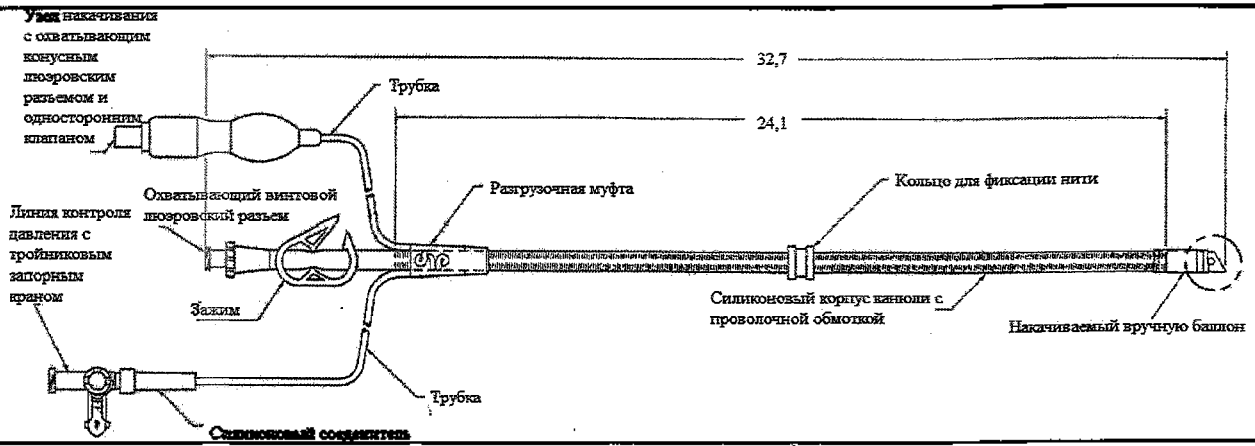
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp; **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

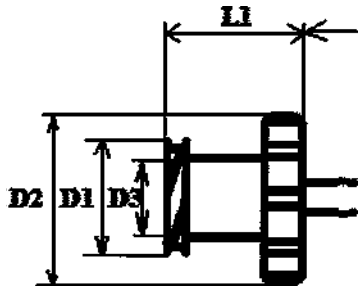
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,77
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,2 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,7
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,1
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening

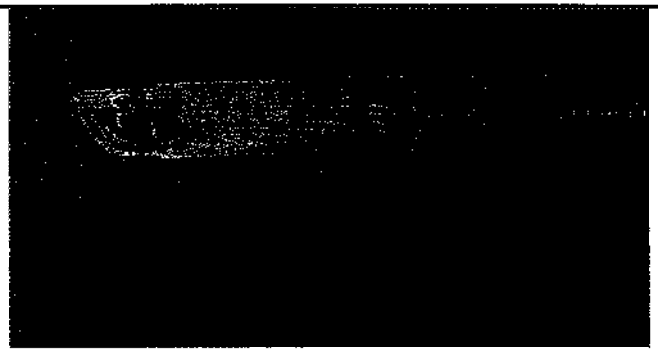
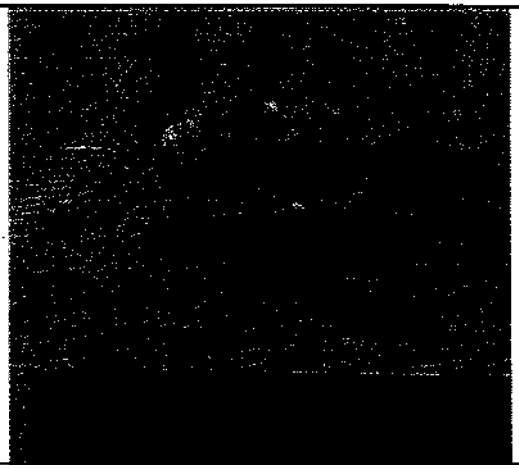
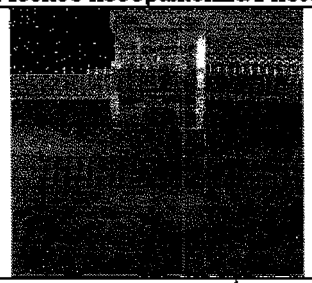
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and elongated DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

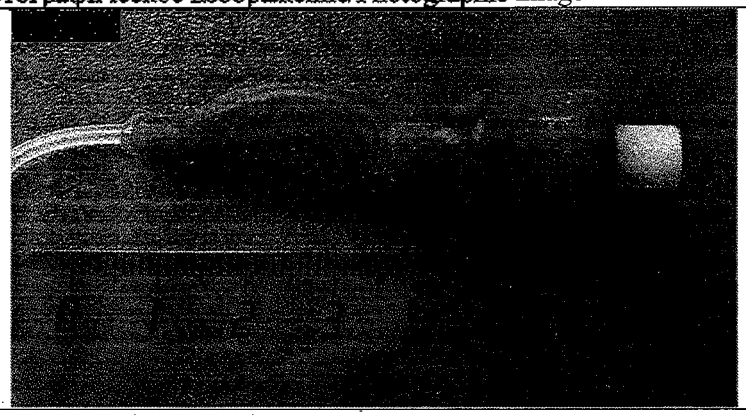
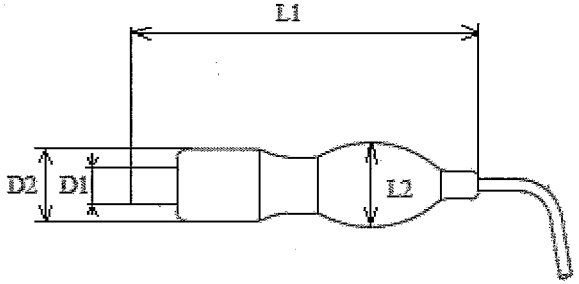
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	30,8±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	25,8 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

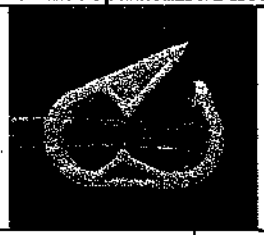
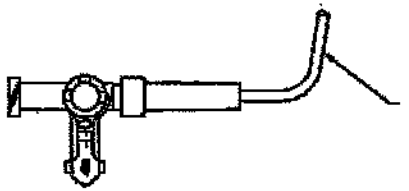
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	10,8
Зажим/Clamp	

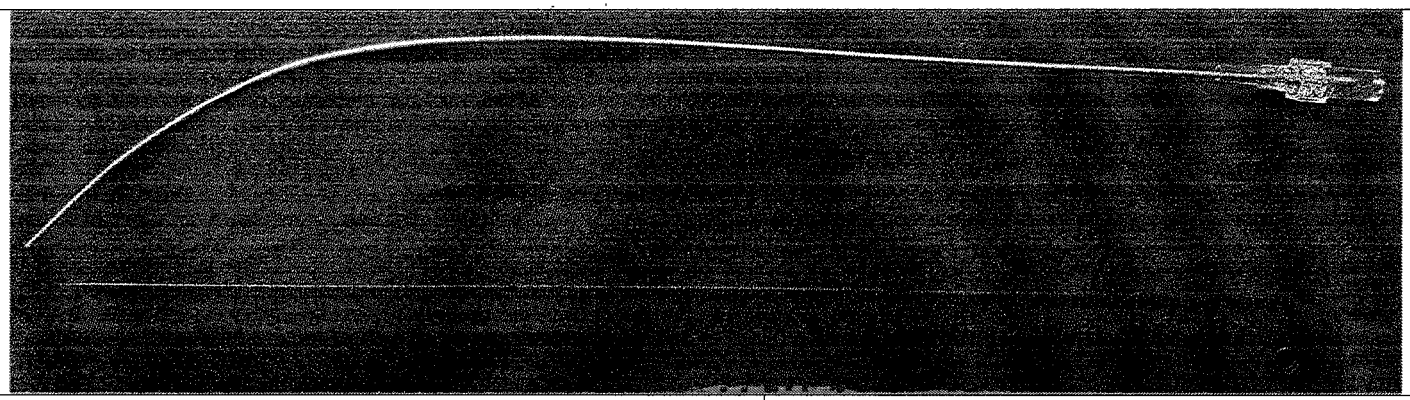
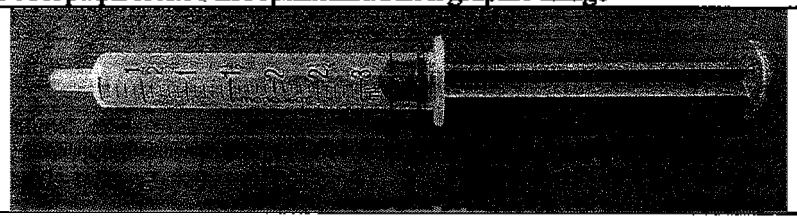
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	10,7
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет/One-Piece stylet	

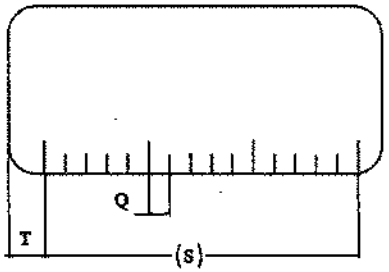
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

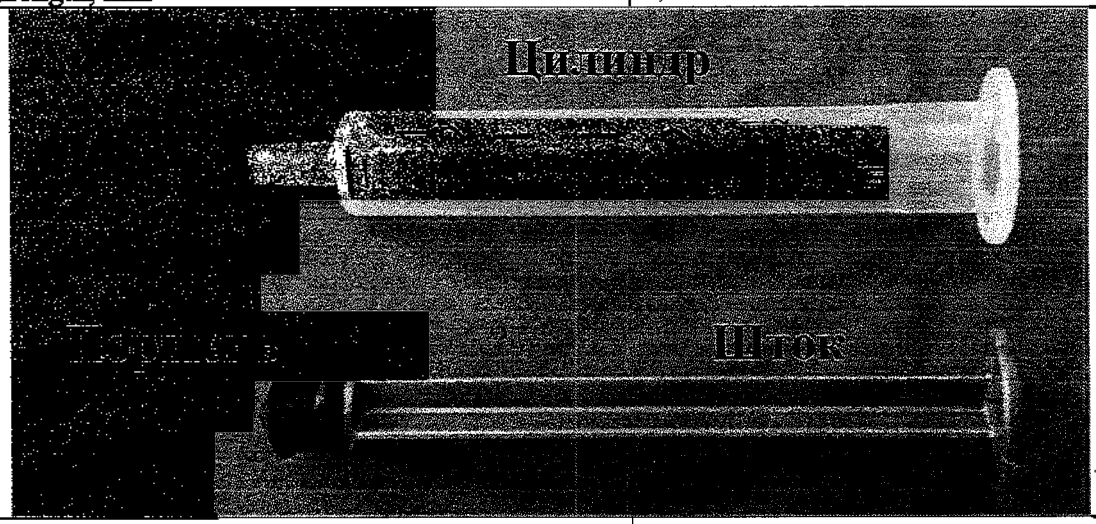
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,3
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,3
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,4
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,09
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы S, см/S Scale length, cm	4,8
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,1
Длина T, мм/T Length, mm	1,7



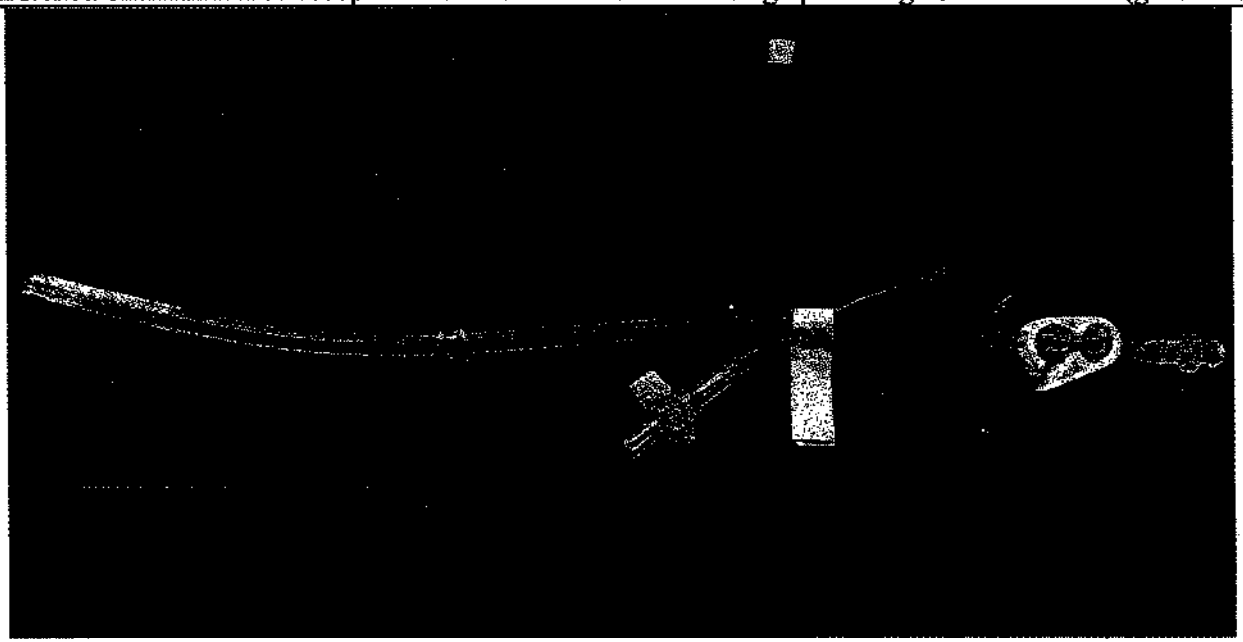
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) /Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	10,5

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

	Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
	Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
	Наружный диаметр наконечника (±0,51 мм) (от меньшего к большему), мм / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
	Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
	Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
	Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм(±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
	Диаметр поршня мм (±0,51 мм) /Plunger tip diameter, mm (±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см(± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

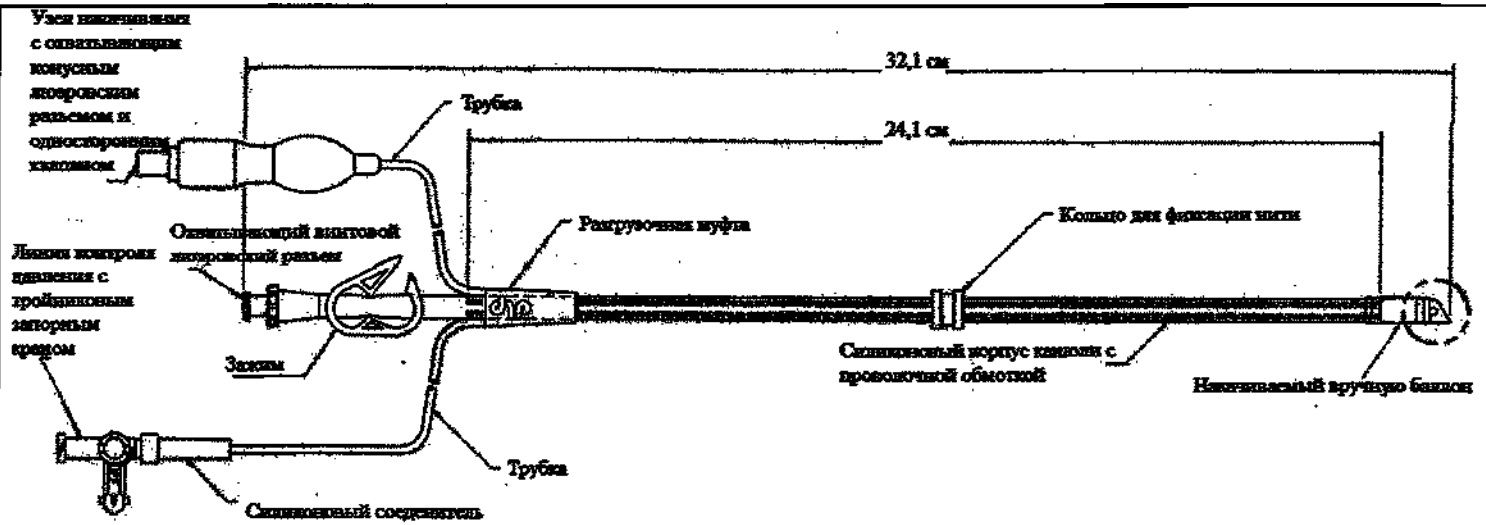
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	11. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94665 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and elongated DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94665, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	
		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

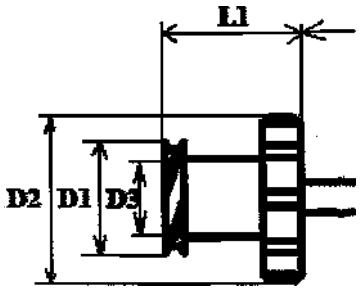
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,64
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,2 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,1
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,1
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening

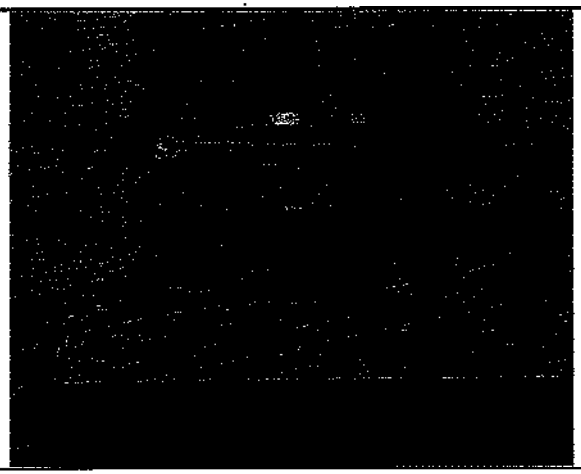
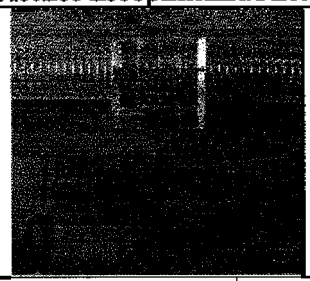
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and elongated DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

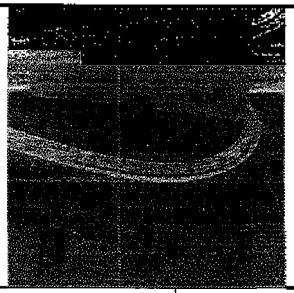
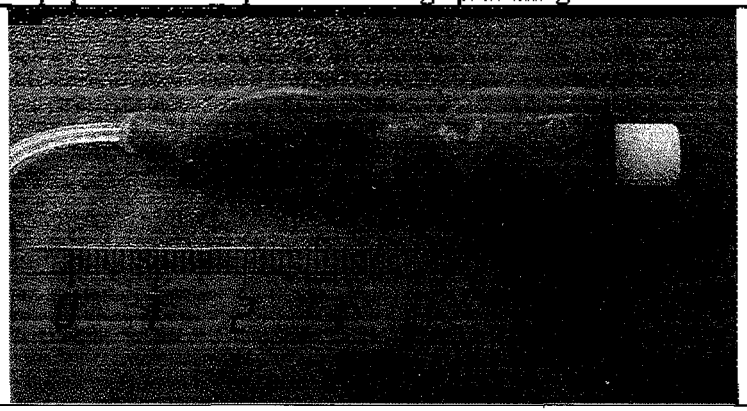
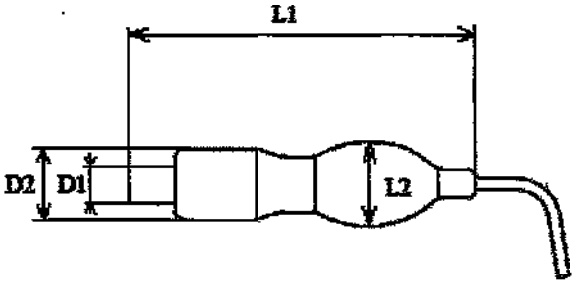
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	6,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	38,9±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	33,9 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

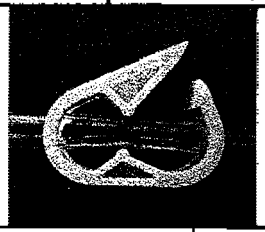
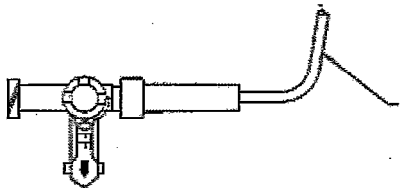
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	8,9
Зажим/Clamp	

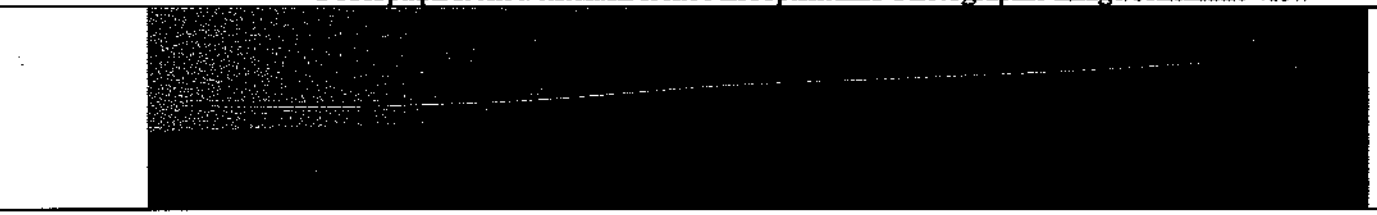
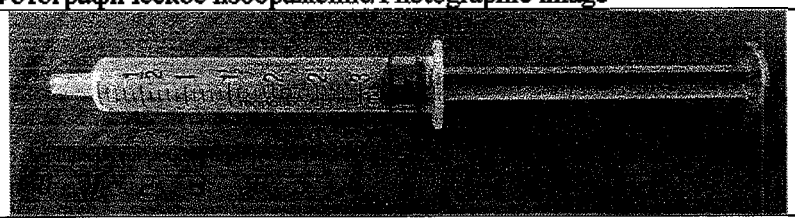
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	10,7
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	

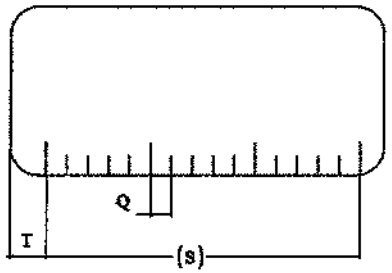
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

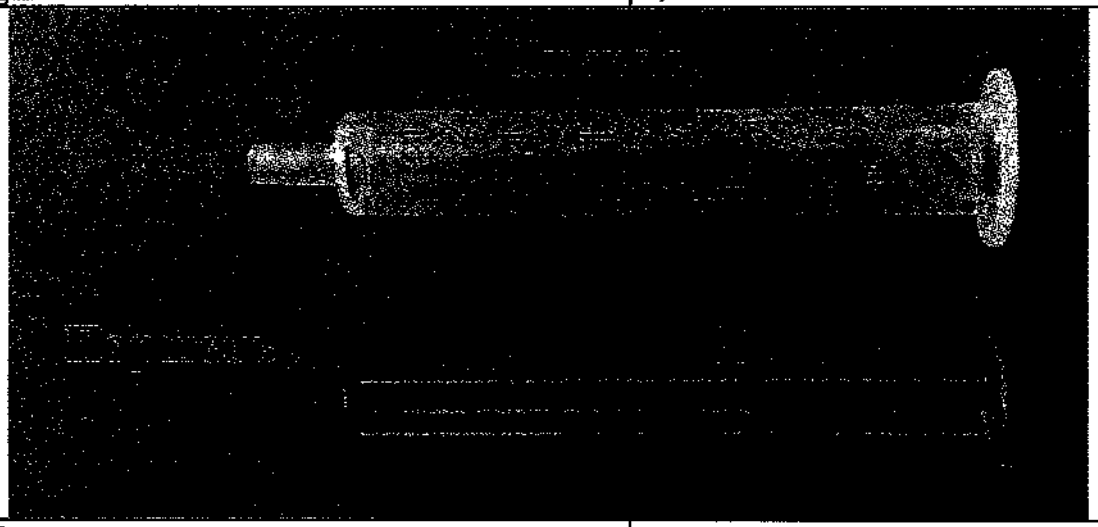
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,35
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,35
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,6
Наибольший диаметр ручки, мм /Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,25
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) /Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	10,5

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) / Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм (± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	
Длина поршня, мм (±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 мм)	9
Диаметр поршня мм(±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм) / Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, cm (± 2 мм)	6,7
Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 мм)	5,9
Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 мм)	16,1
Толщина упора штока, мм(±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 мм)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм(±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

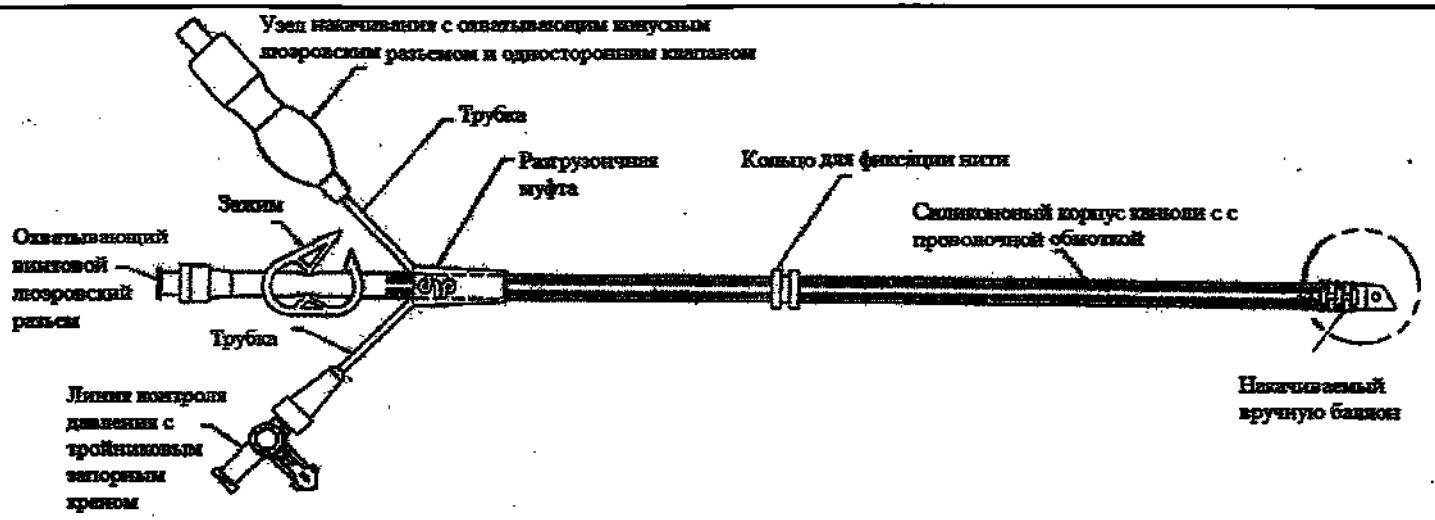
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	12. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модели: 94913 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon, outside diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94913, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

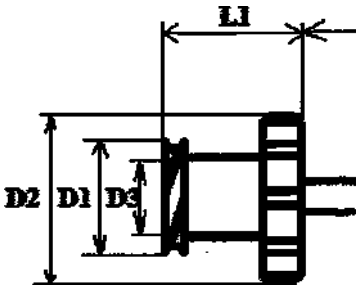
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	2,5
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	12,42
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	24,7 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,98
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	25,6
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	4 мм/mm
Диаметр отверстия, мм /Hole diameter, mm	1,5
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening

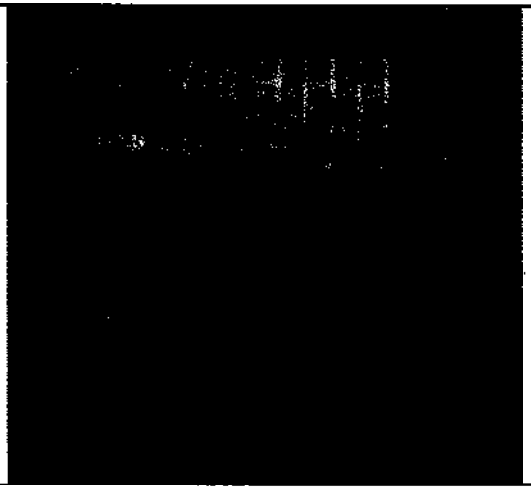
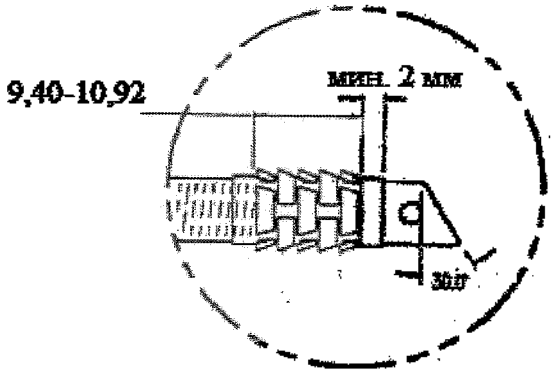
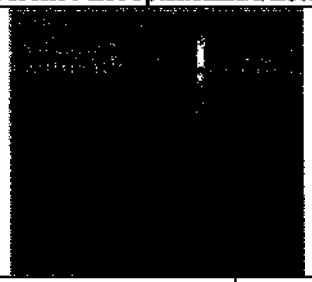
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

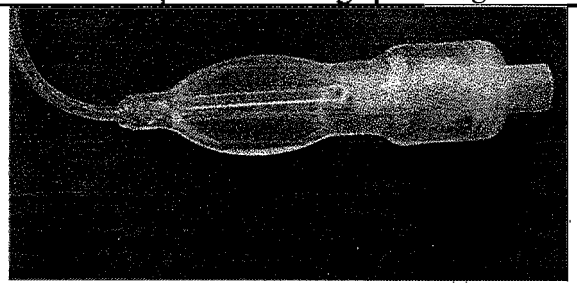
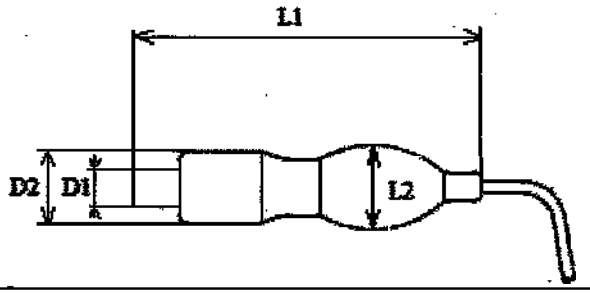
		1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	30°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 μm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

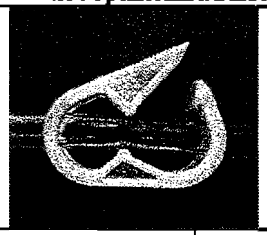
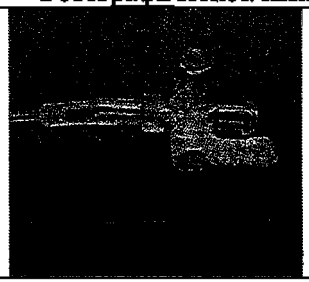
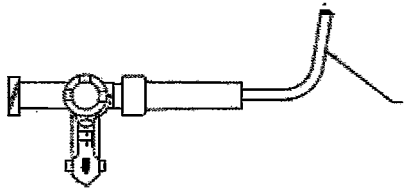
	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,5±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,5 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

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

Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	9,4

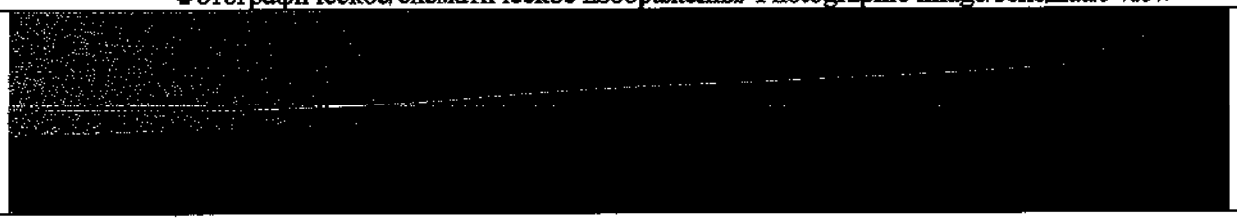
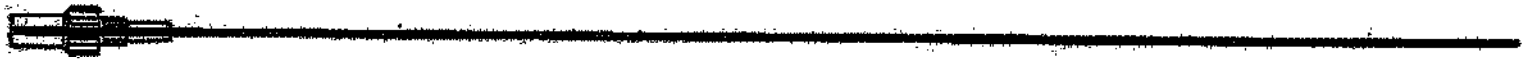
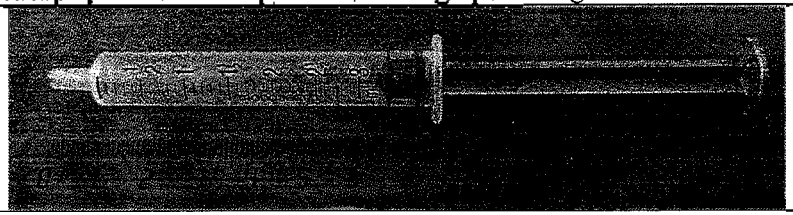
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	9,2
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)

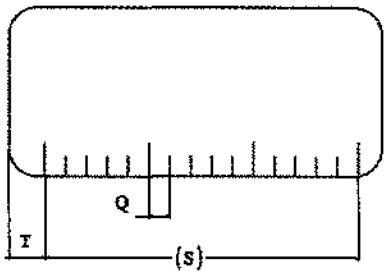
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

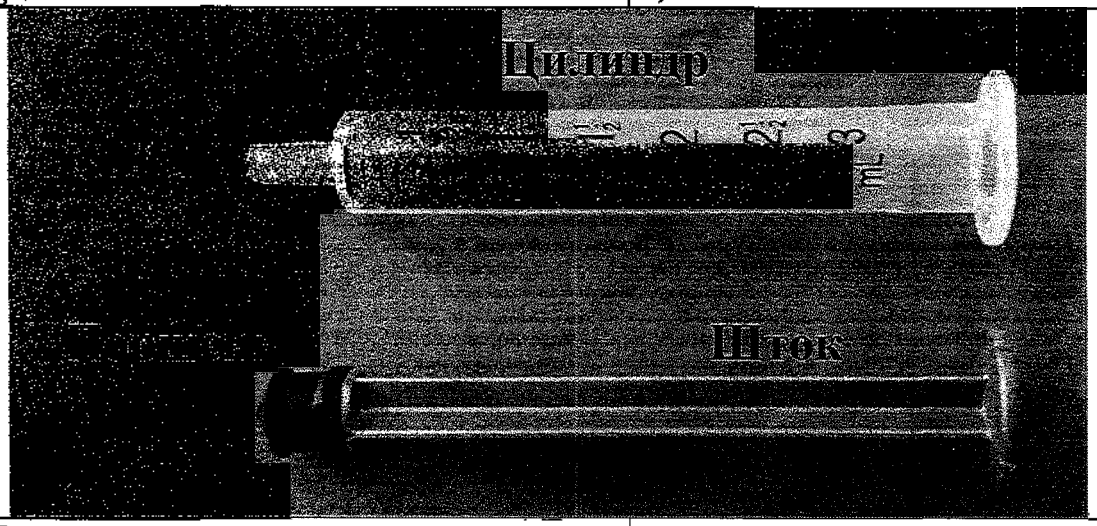
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,5
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,5
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,8
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 µm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,37
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	10,5

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

	Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
	Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
	Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм(±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
	Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
	Ширина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм) / Thumb rest width, mm(± 0,25 mm)	15
	Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
	Масса, г/Weight, g	3,37
	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм (±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
	Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, cm(± 2 mm)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) /Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) /Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

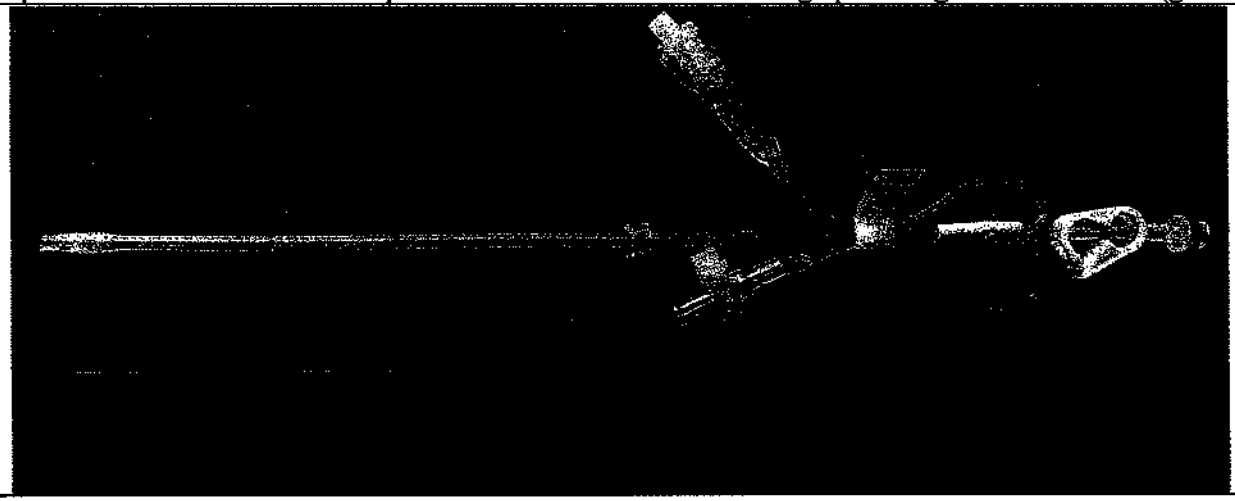
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

13. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модели: 94913L в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon, outside diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94913L, components:

- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;
- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;
- Стилет/Stylet;
- Инструкция по применению/Instruction for Use;

Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



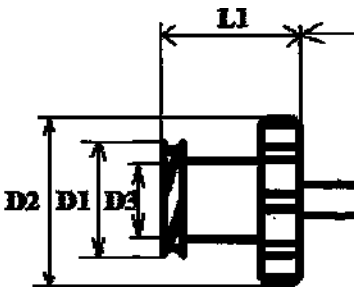
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	2,5
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	12,42
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	24,7 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,98
Длина проволочной обмотки , см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	25,6
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	4 мм/mm
Диаметр отверстия, мм /Hole diameter , mm	1,5
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/ side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening

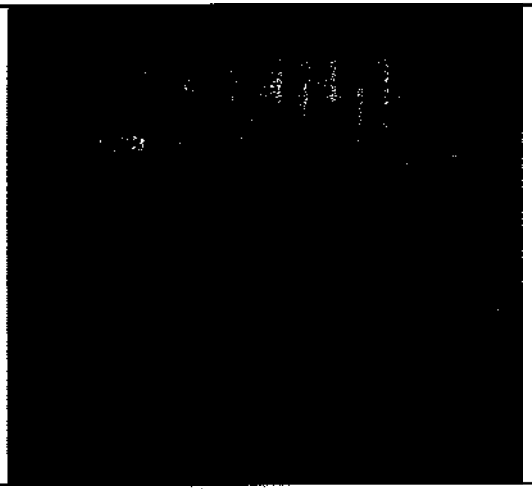
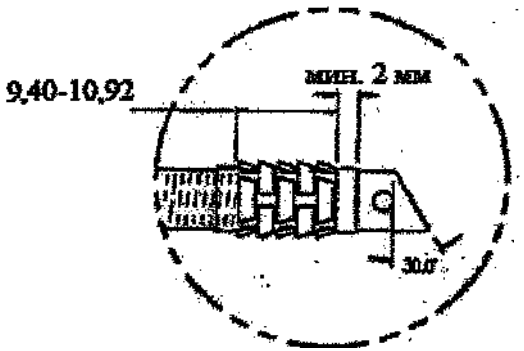
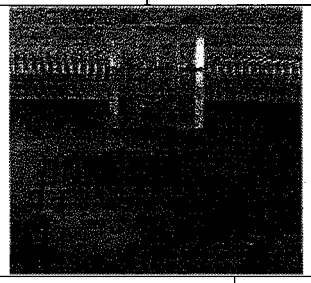
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	30°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

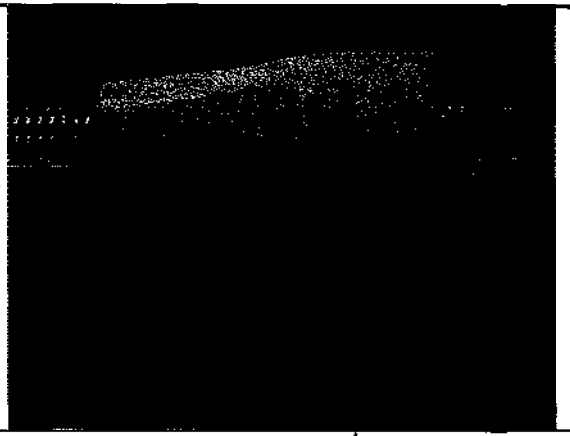
Предоставляется по требованию/ Available upon request

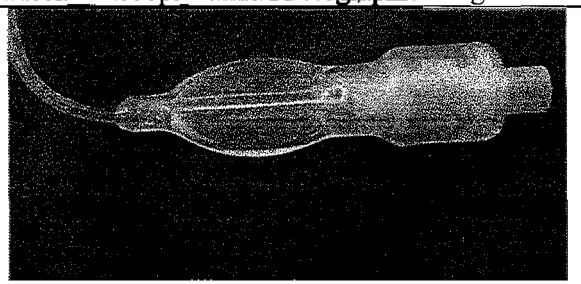
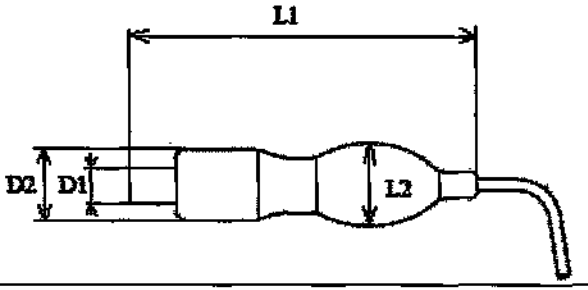
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,5±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,5 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

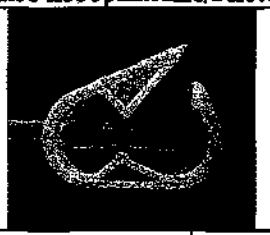
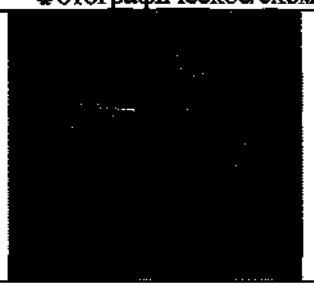
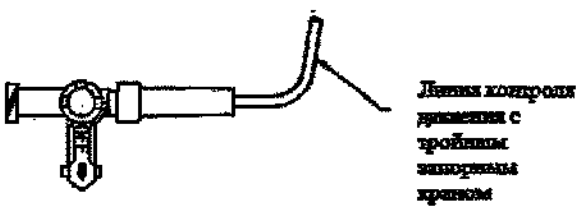
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



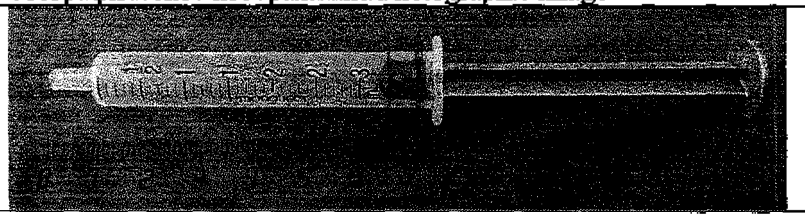
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	9,4

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

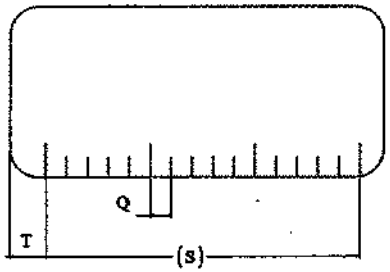
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	9,2
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)

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

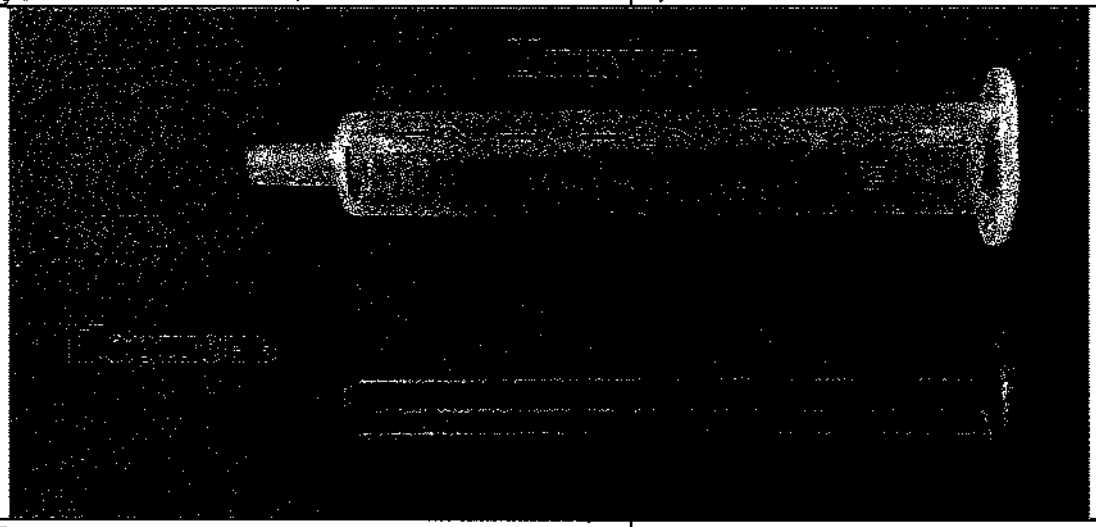
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,5
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,5
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,8
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,37
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm



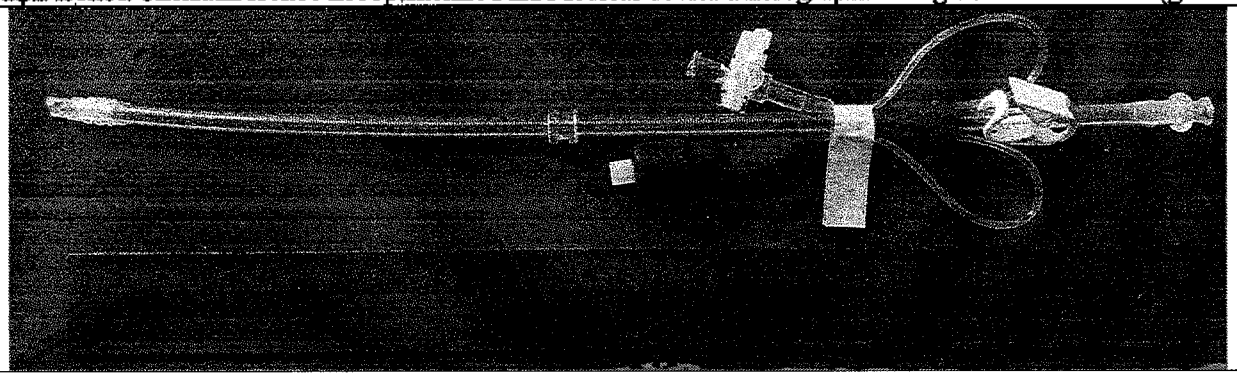
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm (± 0,51 mm)	10,5

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

Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм (±0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм (± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm(± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм (±0,51 мм) / Thumb rest width, mm (±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм (± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Масса, г/Weight, g	3,37
Длина поршня, мм(±0,51 мм) /Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
Диаметр поршня мм (±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	6,7
Ширина штока, мм (±0,51 мм) /Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
Диаметр упора штока, мм(±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
Толщина упора штока, мм(±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

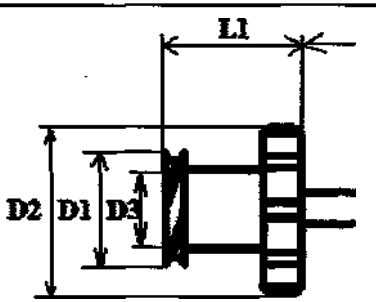
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

14. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели:94915 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94915, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	
	
Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,24

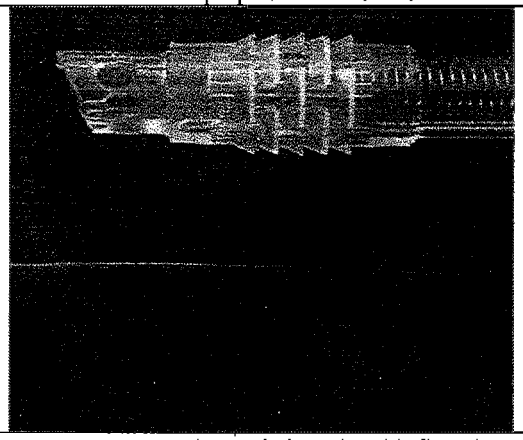
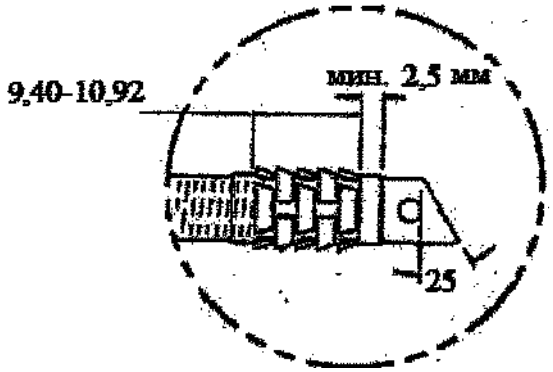
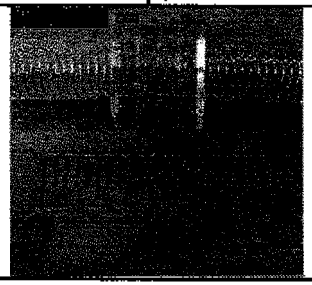
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,2 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,1
	Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,2
	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)

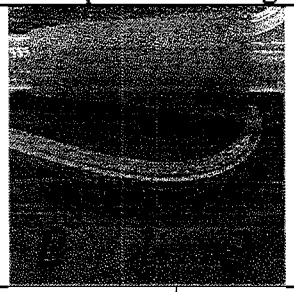
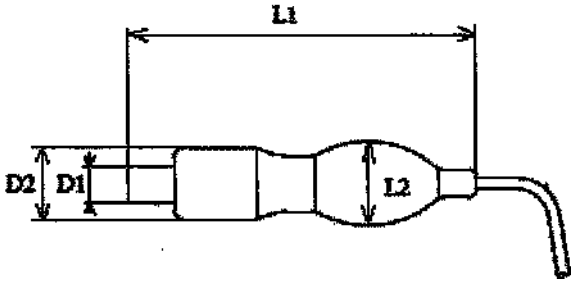
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	7,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,1±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,1 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	

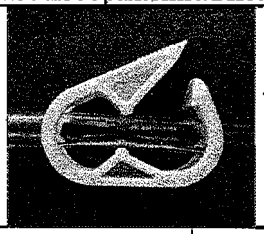
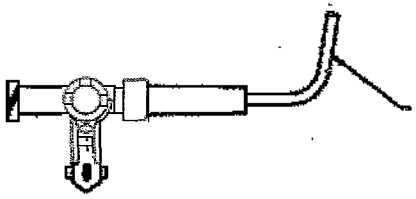
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6

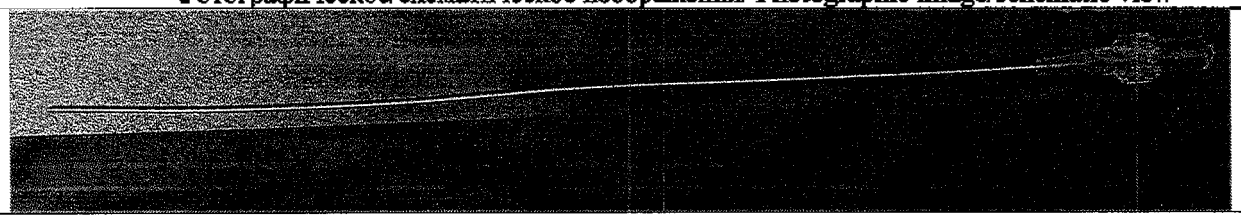
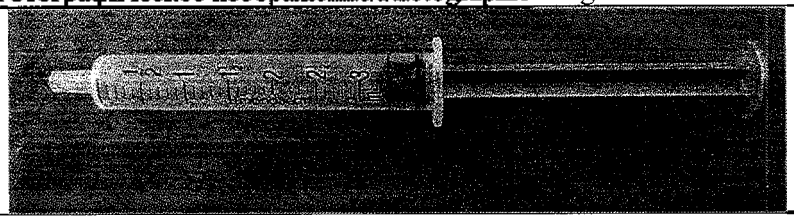
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Длина трубки, см/Tube length, cm	10,4
	Зажим/Clamp	
	Фотографическое изображение/Photographic image	
		
	Длина, мм/Length, mm	25,6
	Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
	Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
		
	Длина трубки , см/Tube length, cm	10,55
	Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
	Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2

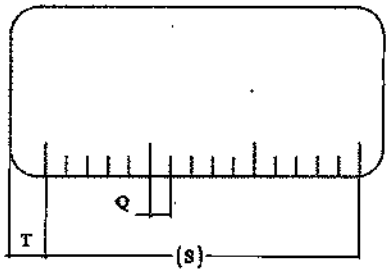
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

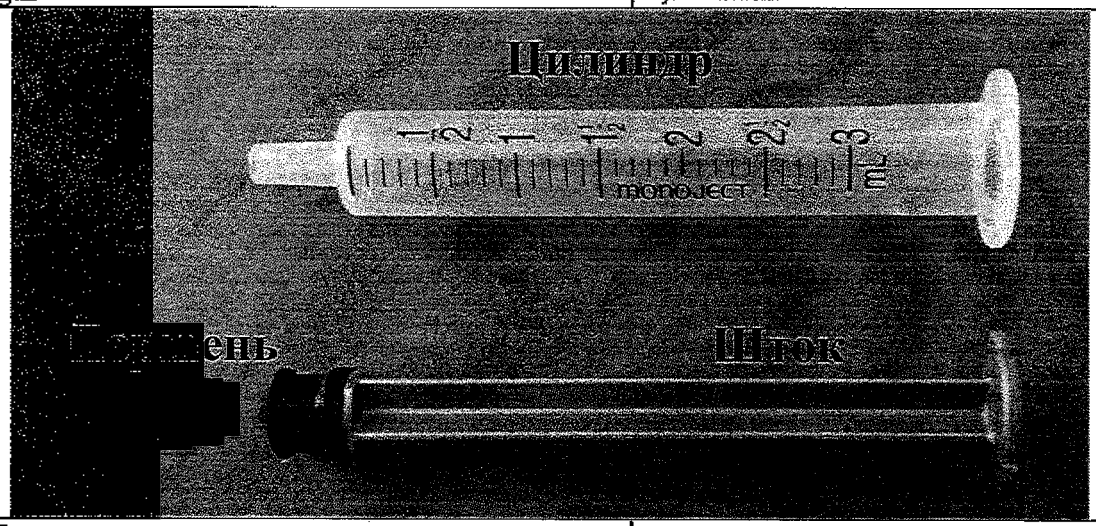
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет - направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	34,5
Длина стилета, см/Stylet length, cm	30,5
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,8
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 µm)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 мкм)	4,29
Масса, г/Weight, g	6,37
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм(± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

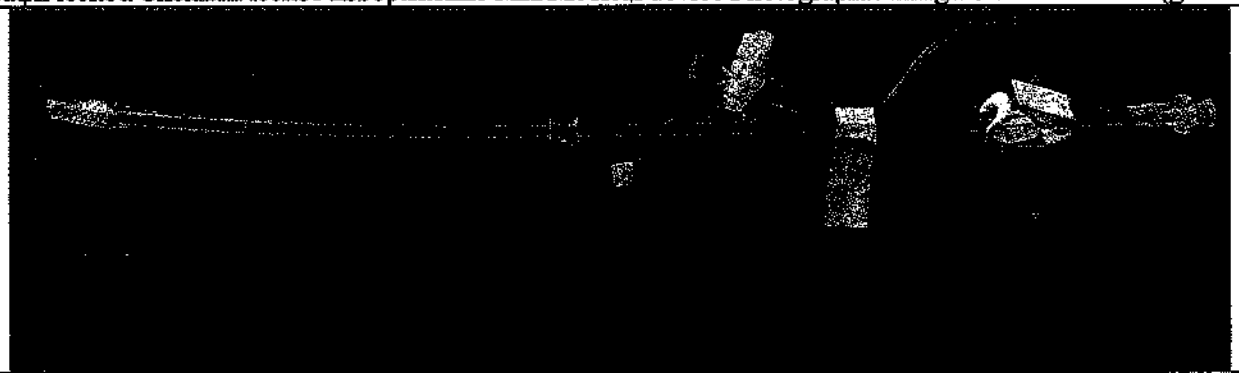
	Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
	Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
	Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм(±0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (±0,51 mm)	4,0 – 4,2
	Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
	Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
	Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм(±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
	Диаметр поршня мм(±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

15. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели:94965 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94965, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

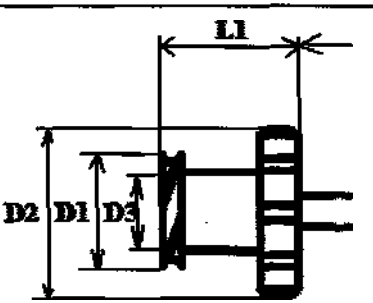
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,65
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,6 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)

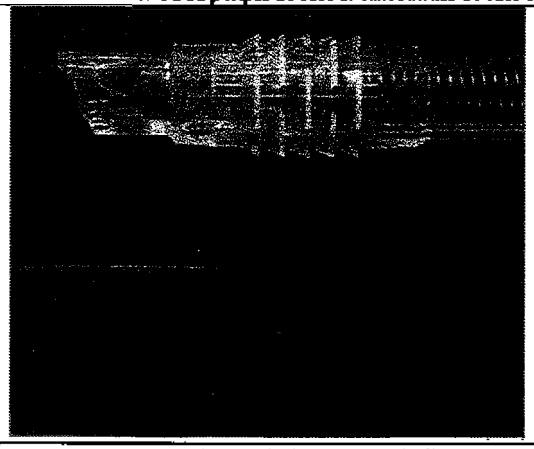
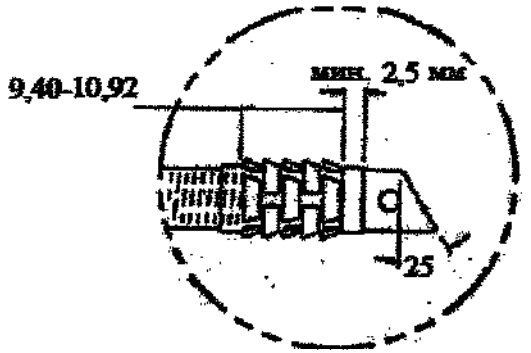
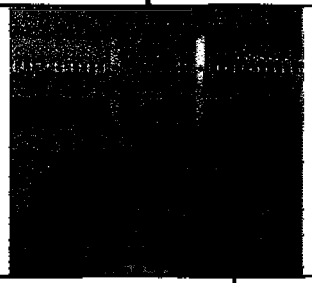
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,9
Длина проволочной обмотки , см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,1
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,0 мм
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,3 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиоплегического раствора/cardioplegic solution opening
Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual	

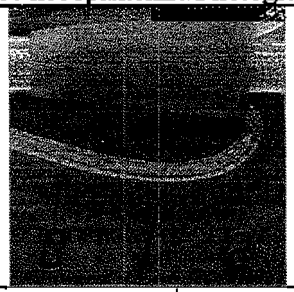
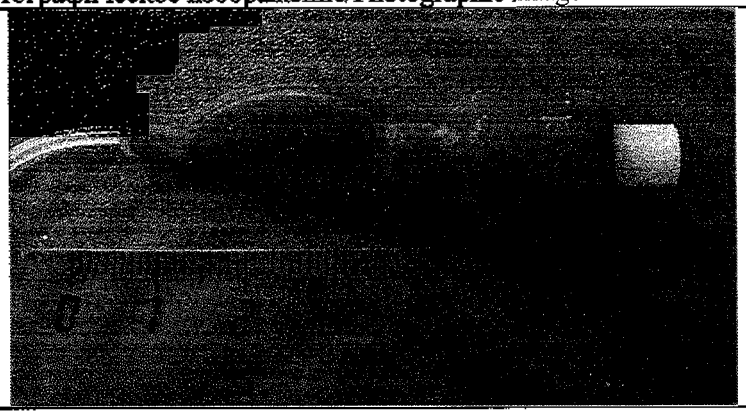
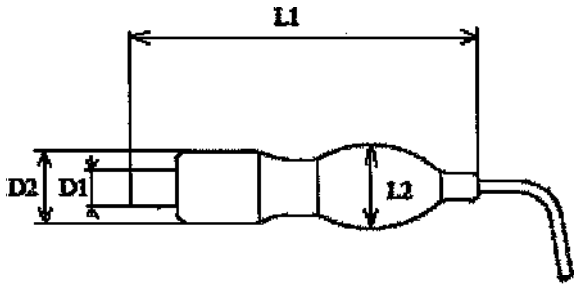
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

inflate cuff and ribbed DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	7,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15,1±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	10,1 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1

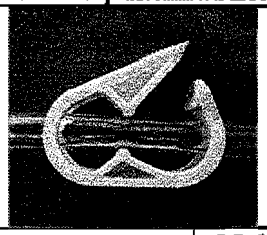
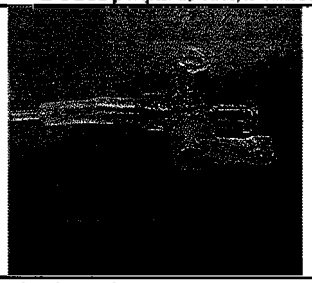
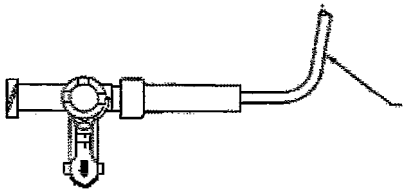
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина трубки см/Tube length cm	10,2
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	10,5
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)

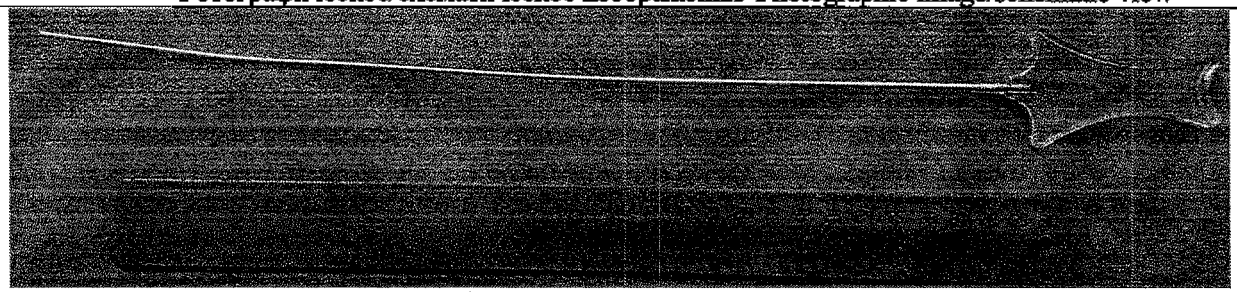
Предоставляется по требованию/ Available upon request

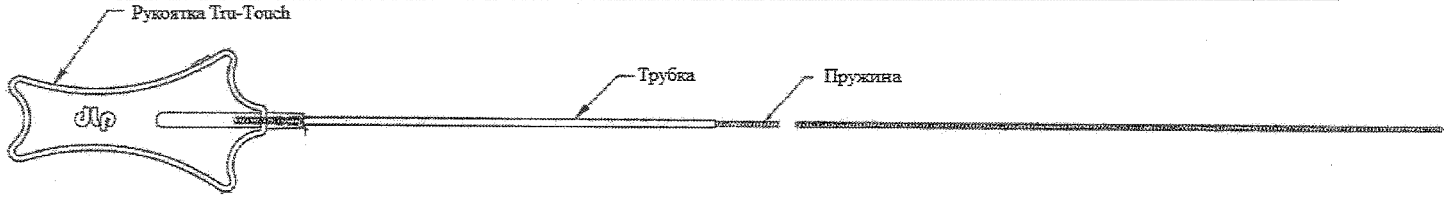
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

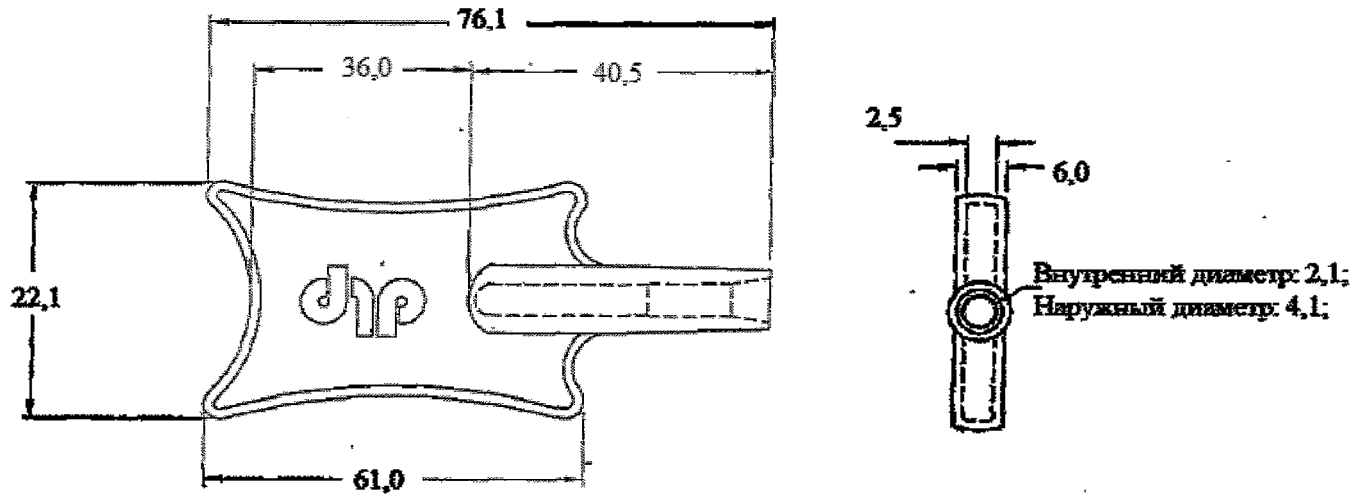
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)

Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet

Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view

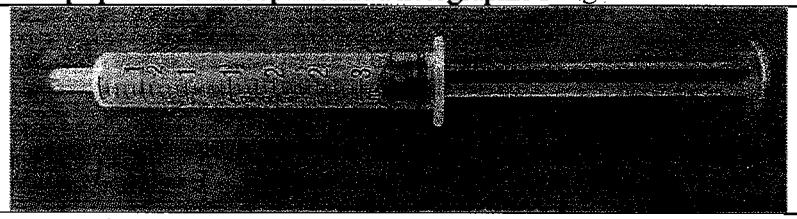






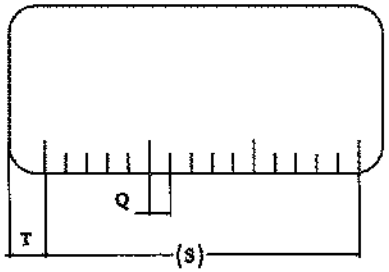
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

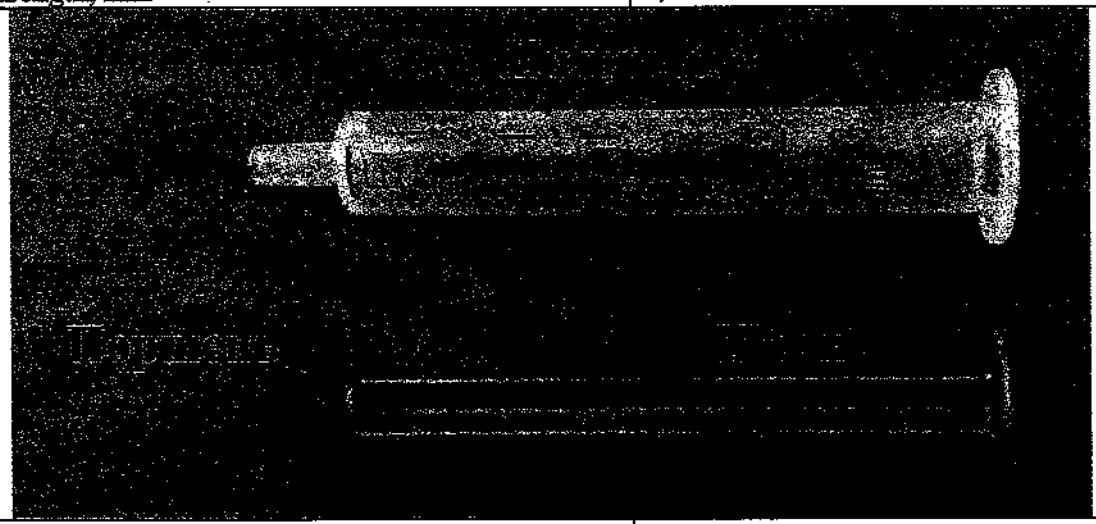
Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета) , см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1 x 22,1 x 6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы S, см/S Scale length, cm	4,8
Единица деления Q, мл/Q Scale base, ml	0,1
Длина T, мм/T Length, mm	1,7



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), A/Cylinder length (including a tip), A	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм (± 0,51 мм) / Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5

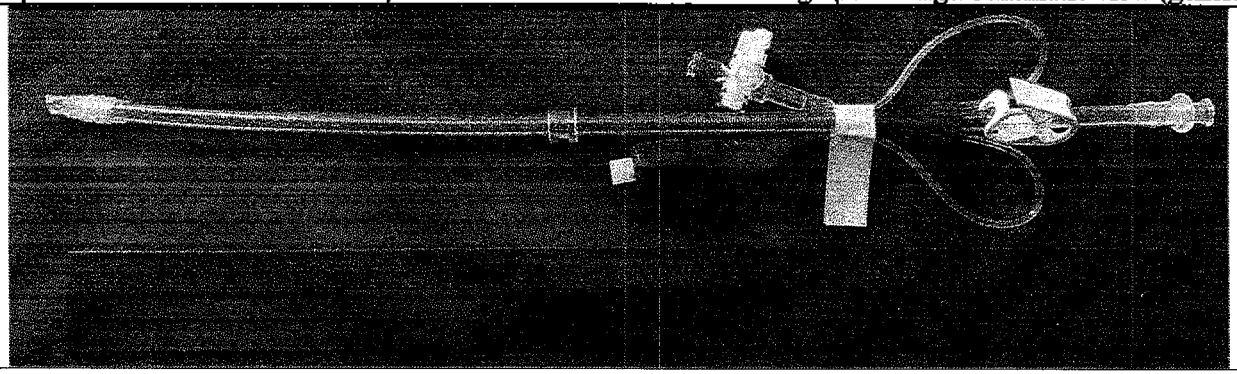
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм(± 0,51 мм) / Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (± 0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm(± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) / Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	
Длина поршня, мм(±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
Диаметр поршня мм(±0,51 мм) /Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 мм)	6,7
Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9

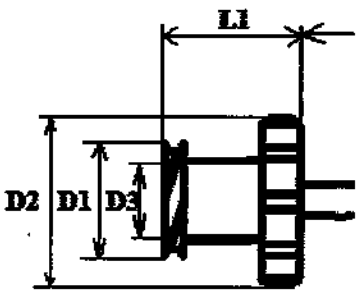
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	16. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели:94975 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94975, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	
		
	Канюля/Cannula	
	Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
	Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
	Масса, г/Weight, g (± 5 %)	14,79
	Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	22,5 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,2

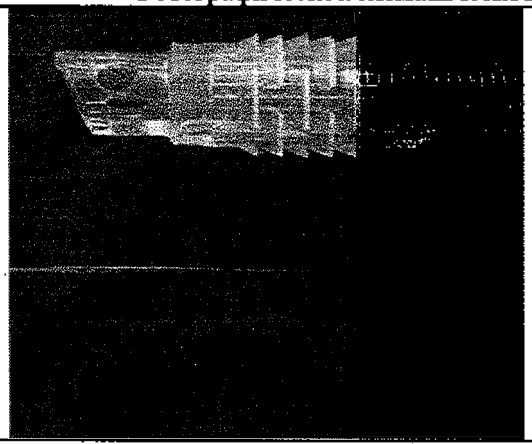
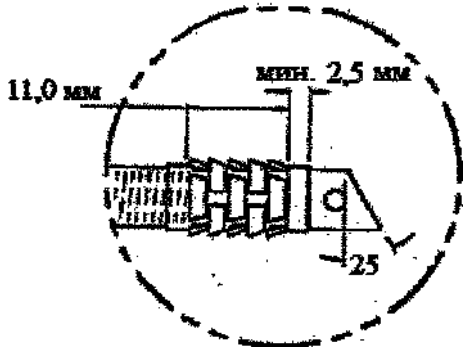
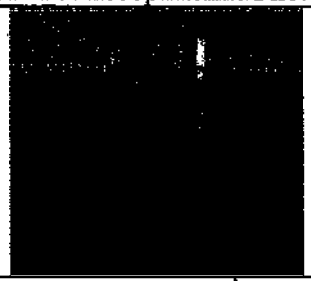
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,3
	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	2,5 мм/mm
	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,3 – 2,67 мм/mm
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with manual inflate cuff and ribbed DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Накачиваемый вручную баллон (DLP)/Manual inflate balloon (DLP)	

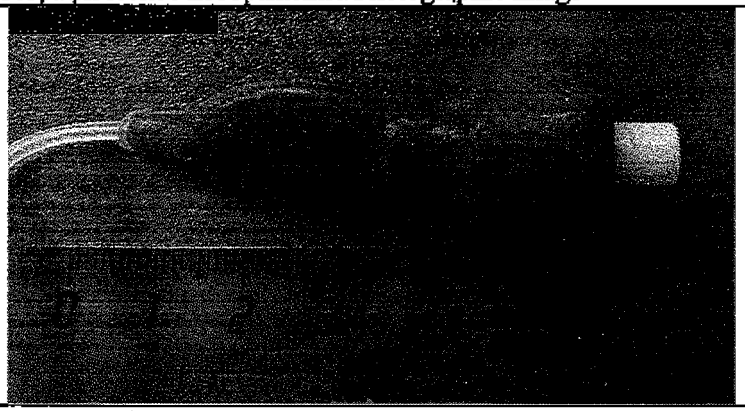
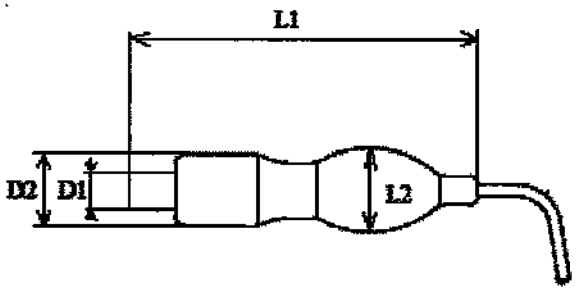
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	7,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	16±1,6
Длина, мм/Lentgh, mm	11 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	2,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

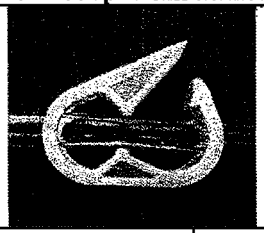
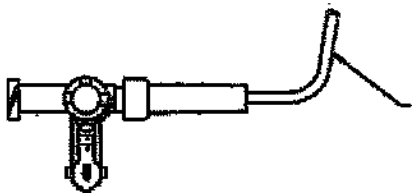
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7,5 - 12,5
Толщина, мм/Thickness, mm	6,9
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки см/Tube length cm	10,8
Зажим/Clamp	

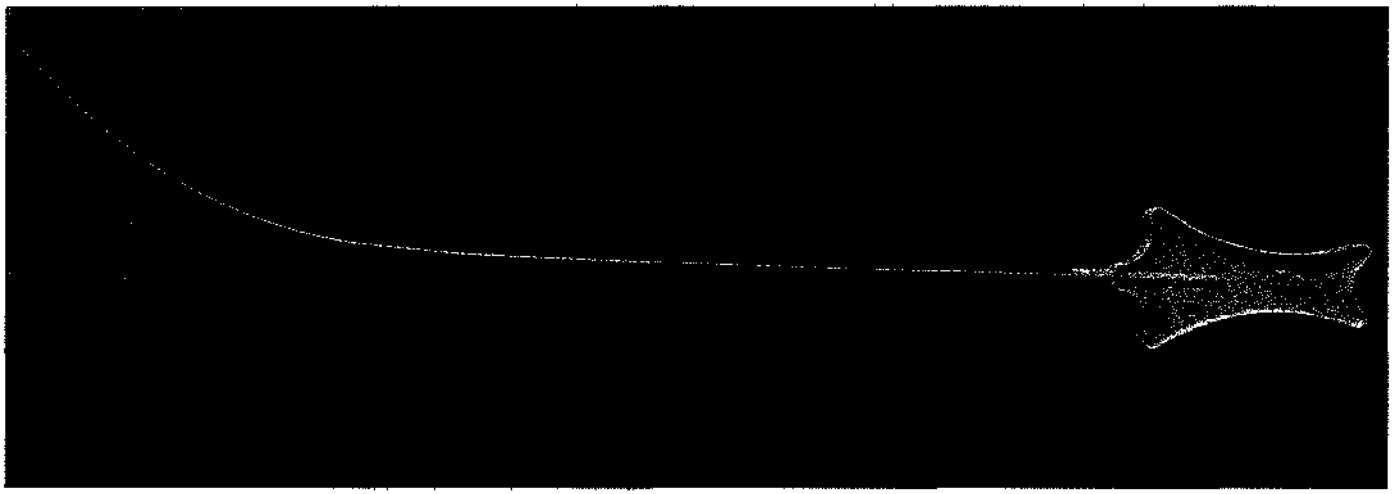
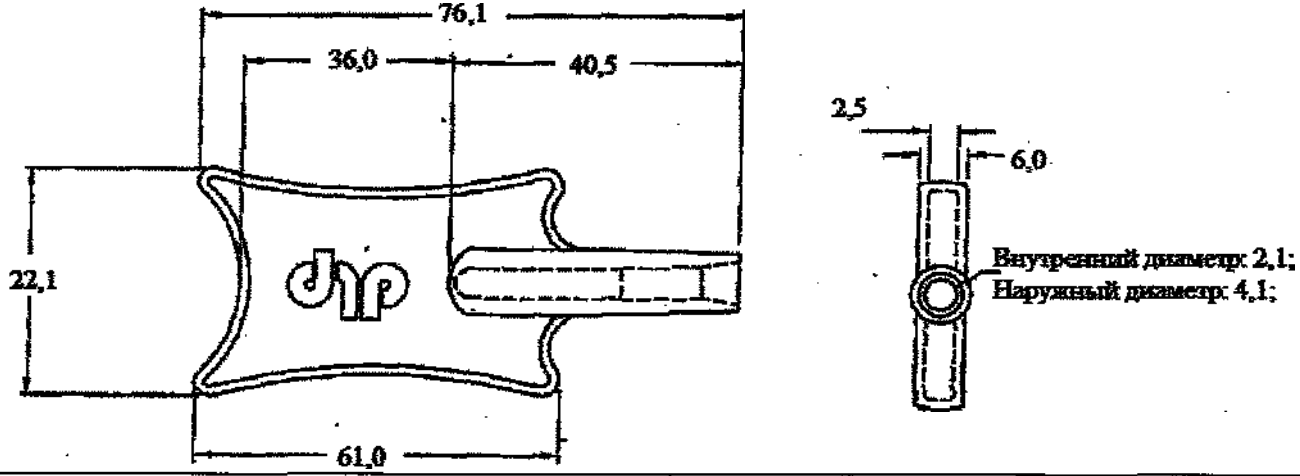
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки, см/Tube length, cm	10,5
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет /One-Piece stylet	

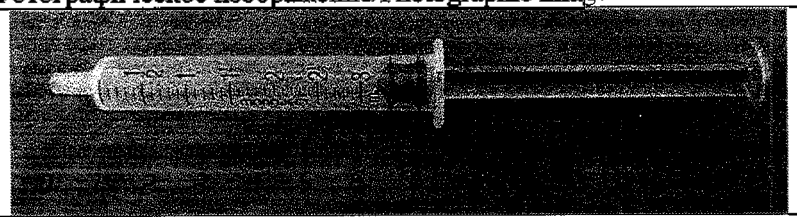
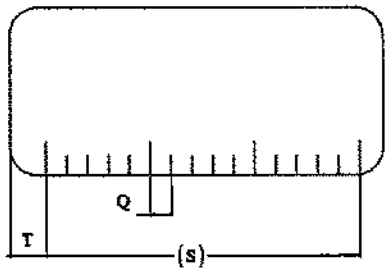
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина стилета , см/Stylet length, cm	19,8

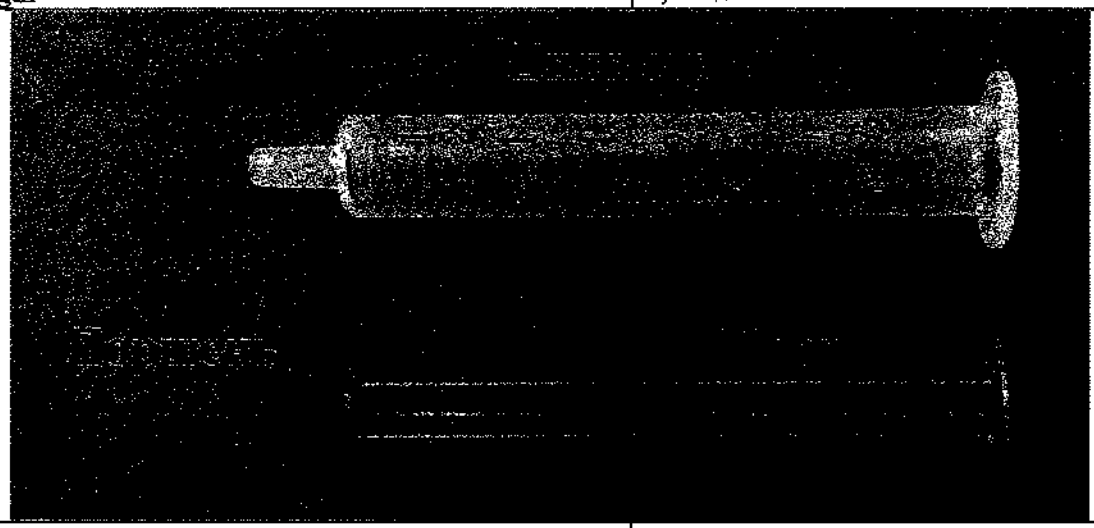
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,4
Длина трубки , см/Tube length, cm	11,45
Диаметр трубки, мм/Tube diameter, mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	
	
Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина T/T Length	1,7 мм/mm
	
Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), A/Cylinder length (including a tip), A	7,54 см/cm
Наружный диаметр цилиндра, мм(± 0,51 мм) /Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5
Длина наконечника шприца/Syringe tip length	9 мм/mm
Внутренний диаметр наконечника/Tip inside diameter	2 мм/mm
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм(± 0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm(± 0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм) / Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5

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

	Поршень:/Plunger tip:	
	Длина поршня, мм(±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
	Диаметр поршня мм/Plunger tip diameter, mm	8,7 – 7,4 – 8,6
	Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
	Шток:/Plunger rod:	
	Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 мм)	6,7
	Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 mm)	5,9
	Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
	Толщина упора штока, мм (±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm (±0,25 mm)	1,9
	Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension: Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	5,9
6.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с	Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral arterial and venous cannulas, different types and sizes are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

<table>
<tr><td>заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>7.Условия применения / Operating conditions</td><td>
<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr>
<tr><td>Температура, °С</td><td>От +18 до + 42</td></tr>
<tr><td>Влажность, %</td><td>До 100</td></tr>
<tr><td>Относительное давление, гПа</td><td>От 700 гПа до 1060</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr>
<tr><td>Temperature, °C</td><td>from +18 to + 42</td></tr>
<tr><td>Humidity, %</td><td>to 100</td></tr>
<tr><td>Relative Pressure, hPa</td><td>from 700 to 1060</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>8.Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage</td><td>
<table>
<tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr>
<tr><td>Температура транспортирования, °С</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr>
<tr><td>Температура хранения, °С</td><td>20 - 25</td></tr>
<tr><td>Влажность, %</td><td>От 5 до 95</td></tr>
<tr><td>Относительное давление, кПа</td><td>От 70 до 106</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr>
<tr><td>Temperature transportation, °C</td><td>(-35)-(+ 40)</td></tr>
<tr><td>Temperature storage, °C</td><td>20 - 25</td></tr>
<tr><td>Humidity, %</td><td>from 5 to 95</td></tr>
<tr><td>Relative pressure, kPa</td><td>from 70 to 106</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

9.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**	**Компонент**		**Материал компонента**	**Процентное соотношение (%)**	**Вид контакта с пациентом / человеком**
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Силикон	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Тефлон с субнизкой массой стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	односторонним клапаном				
	Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Силикон	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Тефлон с субнизкой массой стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	
Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Ручка	АБС пластик голубой	100	
	Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый	100	
	Силиконовый соединитель	Силикон	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
Корпус канюли с проволочной обмоткой	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	100	
Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

			Клей	100	
Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка		Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта		Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания		Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем		Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка		Силикон	100	
	Обратный клапан		Полипропилен	100	
Цельный стилет	Стилет		Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
	Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей		Клей для медицинских изделий	100	
Шприц объемом 3 мл	Цилиндр		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток		Полипропилен с белым красителем	100	
Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем		Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовая трубка		Силикон	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Корпус канюли с проволочной обмоткой	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Силикон	100	
		Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	Силикон	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый	100	
	Силиконовый соеденитель	Силикон	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей	100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей
	Муфта	Силикон с белым красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и	Узел накачивания	Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	Полипропилен	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	односторонним клапаном				
	Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли с проволочной обмоткой	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
		Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей	100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	
Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
	Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
		Поликарбонат	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Полиэтилен высокой плотности белый	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Проволочный стилет - направитель	Стилет: Пружина	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Стилет: Трубка		100	
		Рукоятка Tru-Touch	Акрил с синим красителем	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Чернила	Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Клей	Клей для медицинских изделий	100	
	Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикои	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Цельный стилет	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	
Проволочный стилет-направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
	Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый	100	
	Силиконовый соединитель	Силикон	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Прозрачный жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с белым красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Цилиндр	Полипропилен	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Шприц объемом 3 мл				Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	[illegible]				
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Прозрачный жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с белым красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным	Узел накачивания	Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный	Полипропилен	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	люэровским разъемом и односторонним клапаном	люэровский разъем			
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
	Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
		Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Прозрачный жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	
Проволочный стилет - направитель	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Ручка с люэровским разъемом	Акрил	100	
	Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соединитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Обратный клапан	Полипропилен	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Проволочный стилет - направитель	Стилет	Пружина	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch	Акрил с синим красителе		100	
	Чернила	Чернила красные		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей	Клей для медицинских изделий		100	
Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем		100	
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый		100	
	Силиконовый соединитель	Силикон		100	
	Силиконовая трубка	Силикон		100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный		100	
Накачиваемый вручную баллон		Силикон		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей		100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	
Цельный стилет	Стилет	Стержень	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка	100	
	Рукоятка Tru-Touch	Акрил с белым красителем	100	
	Чернила	Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей	Клей для медицинских изделий	100	
Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
Корпус канюли с проволочной обмоткой	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Силикон	100	
	Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	100	
Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей	100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и	Узел накачивания	Силикон, краситель синий	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	Силикон	
	Обратный клапан	Полипропилен	100	

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

односторонним клапаном				
Шприц объемом 1 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Шток	Полипропилен с белым красителем	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Component		Component material	Percentage (%)	Type of contact with patient/person
94006				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Silicone	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Strain relief	Teflon tube	Teflon with sub-low wall mass	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
94106				

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Silicone	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Strain relief	Teflon tube	Teflon with sub-low wall mass	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle	ABS plastic, blue	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	

94725

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
		Silicone connector	Silicone	100	
		Silicone tube	Silicone	100	
	Cannula frame with wire wrap	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
		Wire wrap	Stainless steel	100	
	Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
	Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
		Silicone tube	Silicone	100	
		Return valve	Polypropylene	100	
	One-piece stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Handle Tru-Touch	Acryl with white dye	100	
		Ink	Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Glue	Glue for medical devices	100	
	3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Stem	Polypropylene with white dye	100	
	94110				
	Pressure control line with female threaded Luer connector	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Silicone tube	Silicone	100	
	Cannula frame with wire wrap	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Cannula silicone frame	Silicone	100	
		Wire wrap	Stainless steel	100	
	Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
	Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Clamp		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
		Silicone tube	Silicone	Silicone	
		Return valve	Polypropylene	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
[redacted]				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating
	Collar	Silicone with white dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	Polypropylene	
	Silicone tube	Silicone	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Return valve	Polypropylene	100	
	Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Handle with Luer connector	Acryl	100	
		Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Stem	Polypropylene with white dye	100	
	[redacted]				
	Pressure control line with female threaded Luer connector	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Silicone tube	Silicone	100	
	Cannula frame with wire wrap	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
		Wire wrap	Stainless steel	100	
	Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
	Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating
		Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
		Silicone tube	Silicone	Silicone	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
[redacted]				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Collar		Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly		Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector		Polypropylene	100	
	Silicone tube		Silicone	100	
	Return valve		Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Spring	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with blue dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
1 mL syringe	Cylinder		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem		Polypropylene with white dye	100	
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock		Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector		Silicone	100	
	Silicone tube		Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame		Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon			Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube		Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
One-piece stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
		94665		
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		standard wall thickness		
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
Pressure control line with female threaded Luer connector	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame with wire wrap	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Silicone	100	
	Wire wrap	Stainless steel	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	Silicone	
	Return valve	Polypropylene	100	
1 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Collar	Silicone with white dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
94913L				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		Collar	Silicone with white dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
		Silicone tube	Silicone	100	
		Return valve	Polypropylene	100	
	Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Handle with Luer connector	Acryl	100	
		Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Stem	Polypropylene with white dye	100	
	Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
		Silicone connector	Silicone	100	
		Silicone tube	Silicone	100	
	Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
	Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
	Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	
Guidewire-stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
[redacted] 24965				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
		Silicone tube	Silicone	100	
		Return valve	Polypropylene	100	
	Guidewire-stylet	Stylet	Spring / Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Tube / Stainless steel	100	
		Handle Tru-Touch	Acryl with blue dye	100	
		Ink	Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Glue	Glue for medical devices	100	
	3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Stem	Polypropylene with white dye	100	
	[redacted]				
	Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
		Silicone connector	Silicone	100	
		Silicone tube	Silicone	100	

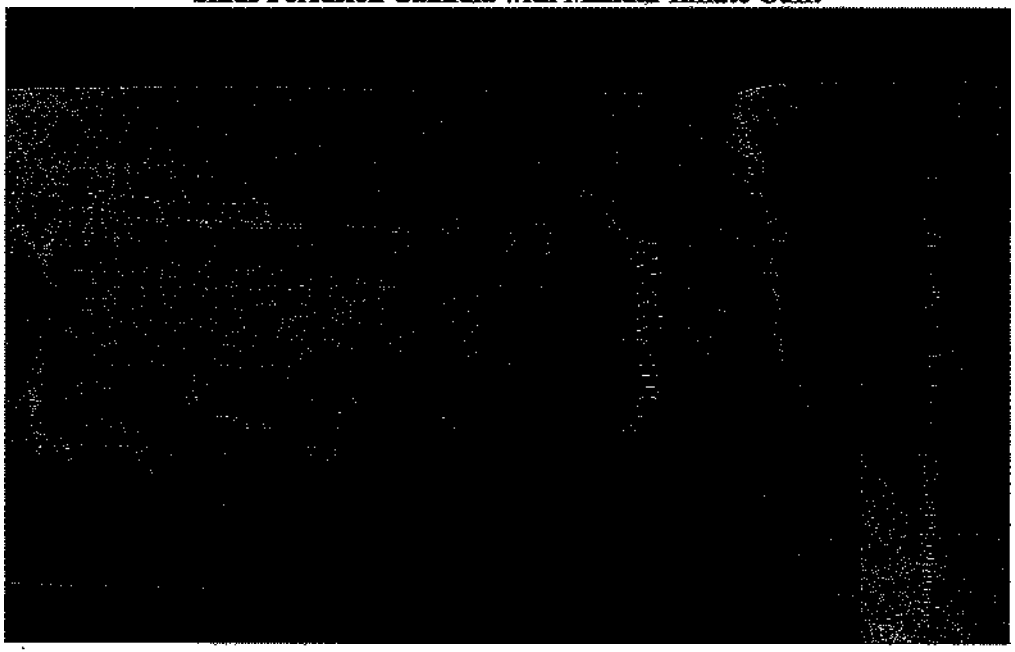
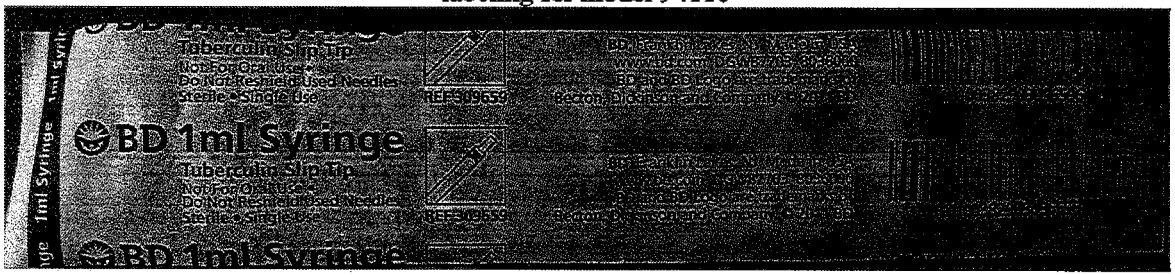
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent		100	
Manually inflatable balloon		Silicone		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue		100	
Thread fixation ring		PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone, blue dye		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Female conical Luer connector	Polypropylene		100	
	Silicone tube	Silicone		100	
	Return valve	Polypropylene		100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch	Acryl with white dye		100	
	Ink	Red ink		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue	Glue for medical devices		100	
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye		100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

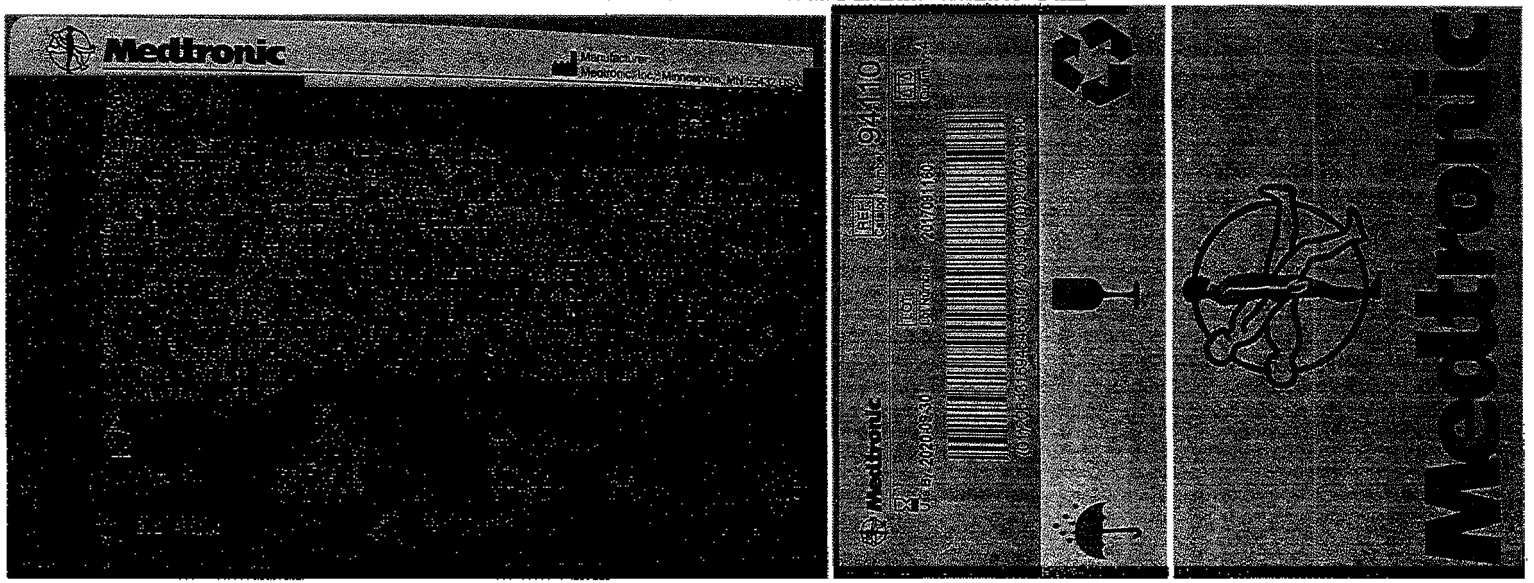
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ **Labelling and Packaging of medical device**	**Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packagin:** **Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой / Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff:**  Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 94110 / Example of individual package labeling for model 94110  Маркировка индивидуальной упаковки для шприца объёмом 1 мл / Labeling of individual packagin for syringe 1 ml

Предоставляется по требованию/ Available upon request

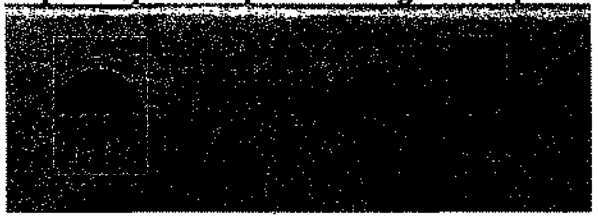
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка потребительской упаковки / Consumer packaging marking
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой / Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff



Маркировка потребительской упаковки на примере варианта исполнения модели 94110 / Marking of consumer packaging using an example of a model 94110

Маркировка транспортной тары / Labeling of transportation packing:



Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Символ/ Описание	Расшифровка	Description
Medtronic	«Медтроник»	Medtronic
	Производитель	Manufacturer
Manufacturer: Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432 USA	Производитель: «Медтроник Инк.»,	
10 Fr	Наружный диаметр канюли. В соотретствии с вариантом исполнения: 10Fr (10 френч) (Наружный диаметр канюли может отличаться от представленного в данной таблице)	Cannula external diameter. According to the design variant: 10Fr (cannula external diameter can be different from the one shown in Table)
REF Catalog number	Номер по каталогу (в соотретствии с вариантом исполнения)	Catalog Number (according to the design variant)
Retrograde Cannula – Manual Inflate – Silicone Body/…/Ретроградная канюля – Ручное раздувание – Силиконовый корпус	Наименование МИ. В соотретствии с вариантом исполнения: Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой. (Наименование МИ может отличаться от представленного в данной таблице)	Name of Medical Device (MD). According to the design variant: Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff. (MD name can be different from the one shown in this Table)
Do Not Reuse	Не использовать повторно	Do Not Reuse
Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно	Do Not Resterilize

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Caution, Consult! Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией	Caution, Consult Accompanying Documents
Quantity	Количество	Quantity
	Только для США	for USA Only
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
Nonpyrogenic	Апирогенно	Nonpyrogenic
Use By	Использовать до (В соотретствии с вариантом исполнения)	Use By (according to the design variant)
Lot Number	Номер партии (В соотретствии с вариантом исполнения)	Lot Number (according to the design variant)
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Содержит фталат (ДЭГФ)	Contains Phthalate DEHP

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Открывать здесь	Open Here
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность	Fragile, Handle with Care
	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то,что товар уже произведен из переработанных материалов	This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
	Штрих-код	Bar code
1 ml Syringe	Шприц объёмом 1 мл	
Not for oral use	Не для перорального использования	
Tuberculin Slip Tip	Шприц туберкулиновый, тип соединения - Луер-слип	
Do not Reshield Used Needles	Повторное использование запрещено	
BD Becton Dickinson, Franklin Lakes NJ	Бектон Диксон, Franklin Lakes NJ	Becton Dickinson, Franklin Lakes NJ
	Логотип компании Бектон Диксон	
Sterile	Стерильно	
Single use	Одноразовое использование	

Индивидуальная упаковка:/ Individual packing

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Индивидуальная упаковка состоит состоит из ***Пакет TPT-0260/TPF-0524A*** - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка и наклеена этикетка с маркировкой. Для некоторых вариантов исполнения предусмотрена дополнительная защита: Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой: для шприцов предусмотрена дополнительная упаковка. Упаковка для шприца объемом 1 мл состоит из ***Пакет TPT-0260/TPF-0524A*** - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка; Упаковка для шприца объемом 3 мл представляет собой чехол из пластикового контейнера с крышкой (полипропилен/ Lyondell Basell PF 535), на крышку нанесена маркировка. Для некоторых вариантов исполнения предусмотрена бумажная клеющаяся полоска для скрепления внешней части линии контроля давления, корпуса канюли и узла накачивания при транспортировке.	Individual packing consist of Package (TPT-0260/TPF-0524A - Neylon/ Tyvek 1073B film covered/ Linear low density polyethylene) which is labeled and affixed with a label. For some design variants additional protection is provided for: For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff: additional package is provided for syringes. Package for the 1 ml syringe is composed of marked paper covered with film, this package is sterile (TPT-0260/TPF-0524A - Nylon/ Tyvek 1073B covered/ Low density polyethylene); Package for the 3 ml syringe is a plastic container with lid (polypropylene/Lyondell Basell PF 535), marking is applied to the lid. For some design variants a paper adhesive strip for connection of the external pressure control line, cannula frame and inflation assembly during transportation is provided.

Потребительская упаковка:

Описание потребительской упаковки	Consumer package description
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой: Потребительская упаковка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На потребительскую упаковку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff: A consumer package is a box made of corrugated cardboard. The consumer package is marked and labeled.

Транспортная тара:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Представляет собой картонную каробку из гофрированного картона. Размеры транспортной тары зависят от заказа.	A cardboard box from corrugated cardboard. Dimensions of the shipping pack depend on the order.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Габаритные размеры упаковки медицинского изделия	
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой (допуск ± 5 %)	Индивидуальная упаковка: ДхШ: 49,8x11,9 см Потребительская упаковка: Для 10 индивидуальных упаковок ДхШхВ: 55,3x21,6x12,9 см Для 4 индивидуальных упаковок ДхШхВ: 55,3x13,7x10,4 см Упаковка для шприца объемом 1 мл: ДхШ: 17,0x3,4 см Упаковка для шприца объемом 3 мл: Длина: 8,5 см Диаметр(от большего к меньшему): 2,3;1,4;0,6; см
Транспортировочная упаковка	
Габаритные размеры, Д x Ш x Т:	Габариты варьируются в зависимости от заказа

Outline dimensions of the medical device package	
For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff (tolerance ± 5 %)	Individual package: LxW: 49.8x11.9 cm Consumer package: For 10 individual packages LxWxH: 55.3x21.6x12.9 cm For 4 individual packages LxWxH: 55.3x13.7x10.4 cm Package for 1 ml syringe: LxW: 17.0x3.4 cm Package for 3 ml syringe: Length: 8.5 cm Diameter (from larger to smaller) 2.3;1.4;0.6; cm
Transport Packaging	
Outline dimensions, L x W x H:	Outline dimensions vary depending on the order

Комплектность:	Completeness:
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой: В индивидуальной упаковке содержатся:	**For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Manual-Inflate Cuff:** The individual package contains:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой с зажимом(в зависимости от варианта исполнения) – 1 шт.;
2. Шприц объемом 1 мл/объемом 3 мл (в зависимости от варианта исполнения) -1 шт.;

В потребительской упаковке содержится:
1. Индивидуальная упаковка – 4/10 шт. (в зависимости от заказа);
2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш)– 1 шт.;
Количество потребительских упаковок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

Информация на русскоязычном стикере
Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться).
Изделия поставляются со стиктером, который содержит следующею информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Нетоксично	Название медицинского изделия	
	Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN

1. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with manually inflated cuff with clamp (depending on the design variant)—1 pc.;
2. 1 ml/3 ml syringe (depending on the design variant)—1 pc.;

Each consumer package contains:
1. Individual package—4/10 pcs. (depending on the order);
2. Instruction manual (includes a package insert)—1 pc.;
Number ofconsumer packages per shipping container varies depending on the order

Information in Russian sticker
The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed).
Devices supplied in packaging marked with the following information:

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

Non-toxic	Name of medical device	
	Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Regestretion Certificate №_____ от____	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	EC REP Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» Регистрационное Удостоверение №___ от____ Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку — См. Инструкцию / См. символы на упаковке	EC REP Date of manuf./Lot/UBD: See on pack — See IFU / See packaging symbols
10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ **Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices**	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

<table>
<tr><td>11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</td><td>По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность.
Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.
После использования необходимо утилизировать.

Класс опасности медицинских отходов:
Класс А – без взаимодействия с пациентом;
Класс Б – после взаимодействия с пациентом.</td><td>Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

Hazard class of medical waste:
Class A - without interaction with the patient;
Class B - after interaction with the patient</td></tr>
<tr><td>12.Срок годности / Shelf life</td><td>3 года</td><td>3 year</td></tr>
<tr><td>13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device</td><td colspan="2">Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)
The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)
<table>
<tr><th>Стандарт / Standard</th><th>Год / Year</th><th>Описание</th><th>Description</th></tr>
<tr><td>EN ISO 13485</td><td>2012/AC: 2012</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования</td><td>Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes</td></tr>
<tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>2007/AC: 20121</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements</td></tr>
<tr><td>EN 1041</td><td>2008</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

				сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.		
		EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.	
		EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.	
		EN ISO 10993-1	2009/AC: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.	
		EN ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements	
		EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.	
		EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity.	
		EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.	
		EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical De vices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.	
		EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

				изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.		
		EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.	
		EN ISO 11737-1	2006/AC: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices-Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.	
		EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness	
		EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.	
		EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.	
		EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.	
		EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.	
		EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.	
		ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.
14. Служба работы с клиентами / **Customer Service**	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтронику»** 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC,** 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник Инк.»*]

Операционная штаб-квартира
(Operational Head Quarters)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел. 800.633.8766

Заявление

Компания **«Медтроник Инк.»** (**Medtronic Inc.**), созданная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с накачиваемой вручную манжетой» является верной и неизмененной копией оригинала документа.

/подпись/ **Рахул Шах**

Подписано электронной подписью Рахулом Шахом.
Дата: 10 июля 2020 г. 12:39:05 -05'00'

Рахул Шах
Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования подразделения кардиохирургии и структурных заболеваний сердца (CSH)

Дата

«Медтроник»
8200 Корал Си Стрит НЕ, МВС 83, Маундс Вью, Миннесота, 55112, США
(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA)

/подпись/ *10 июля 2020 г.*
[*Штамп:*
Дженнифер Каспер Смит
Нотариус — Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

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

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

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-4903

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Гербовая печать нотариуса ПОДПИСЬ В.А. Коро

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-

В.А. Кор

Гербовая печать нотариуса ПОДПИСЬ

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

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020- 8-490

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2010 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 203 лист(-а,-ов)

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

Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

КОПИЯ

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to Instructions for Use (version 2) Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff are true and unaltered copies of the original document.

Rahul Shah

Digitally signed by Rahul Shah
Date: 2020.07.10 12:39:40 -05'00'

Rahul Shah

Date

Medtronic

10 July 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

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

Medtronic

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

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instructions for Use (version 2):

Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой/ Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ **Name of medical device**	**Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса, варианты исполнения:** 1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94315T, 94735, 94745 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 2. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и рифленым	Cannulae for coronary sinus retrograde perfusion, design variants: 1. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff and smooth DLP balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94315T, 94735, 94745 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	силиконовым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94995 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 3. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 94533 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 4. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94535 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 5. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94835 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 6. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94885K в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению;	2. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff and ribbed silicon DLP balloon, external diameter 5 mm (15 Fr) model 94995 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual; 3. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff and PVC tip with some DLP ports, external diameter 4.3 mm (13 Fr) model 94533 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual; 4. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff and PVC tip with some DLP ports, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94535 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual; 5. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff DLP, external diameter 5 mm (15 Fr) model 94835 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual; 6. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff DLP, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94885K consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet;

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

	7. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94885, 94895 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению; 8. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94935 в составе: - Канюля с зажимом; - Стилет; - Инструкция по применению;	- Instruction Manual; 7. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff DLP, external diameter 5 mm (15 Fr) model: 94885, 94895 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual; 8. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff DLP, external diameter 5 mm (15 Fr) model 94935 consisting of: - Cannula with clamp; - Stylet; - Instruction Manual;
1.1	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. В техническом файле и инструкции по эксплуатации могут использоваться различные наименования: - Кольцо для фиксации нити, Шовная муфта; - Разгрузочная муфта, Y-образный коннектор разгрузочной муфты - Охватывающий винтовой люэровский разъем, Охватывающий люэровский разъем, люэровский разъем; - Линия контроля давления с тройниковым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым запорным	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. **In the technical file and instruction manual can be used various names:** - Ring for thread fixation, suture socket; - Strain relief, Y-type connector of strain relief - Female threaded Luer connector, Female Luer connector, Luer connector; - Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, pressure monitoring port; - Pressure unit with female conical Luer connector with one-side valve; Inflation line assembly with female Luer connector and one-way flow valve, blue signal balloon; - 3 cc syringe, syringe with 3 cc capacity; - Guidewire, Stylet of the guidewire type;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	краном, Линия мониторинга давления с трехходовым краником, порт мониторинга давления; - Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном, Линия для раздувания в сборе с охватывающим люэровским разъемом и клапаном однонаправленного потока, синий сигнальный баллон; - Шприц объемом 3 куб.см, Шприц емкостью 3 куб.см; - Проволочный стилет-направитель, Стилет типа проволочного направителя; - кардиоплегический раствор, кардиоплегический агент, раствор; - коронарный синус, синус; - дистальный наконечник, наконечник; - венозная канюля , канюля для венозного возврата; - изогнутый вращающийся кончик, изогнутый кончик, кончик; - канал контроля давления, линия контроля давления; - баллон, дистальный баллон, манжета, баллонная манжета; - рентгеноконтрастные маркировочные полосы, рентгеноконтрастные маркеры; - канюля, катетер; - порт для контроля давления, порт для измерения давления;	- carpioplegic solution, cardioplegic agent, solution; - coronary sinus, sinus; - distal tip, tip; - venous cannula, cannula for venous return; - bent rotating end, bent end, end; - pressure control channel; pressure control line; - balloon, distal balloon, cuff, balloon cuff; - radio-opaque labeling lines, radio-opaque markers; - cannula, catheter; - pressure control channel, pressure measurement port; - diameter, external diameter (for the cannula size); - handle, handgrip (for stylets without handle Tru-Touch); - proximal tube, proximal part of the cannula frame above the part with wire wrap; - stopcock, three-way stopcock, three-way valve, three-way pet cock; - slider handle, handle slider, tip flexion and rotation control slider; - segment of female Luer connector, tip with Luer connector (for introducer); - flexible segment of introducer stylet, flexible end; - pressure monitoring line, pressure monitoring lumen;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	- диаметр, наружный диаметр (для размера канюли); - ручка, рукоятка (для стилетов без рукоятки Tru-Touch); - проксимальная трубка, проксимальная часть корпуса канюли выше участка с проволочной обмоткой; - запорнный кран, тройниковый запорнный кран, трехходовой запорный кран, трехходовой краник; - рукоятка ползунка, ползунок рукоятки, ползунок управления сгибанием и вращением кончика; - сегмент охватывающего люэровского разъема, наконечник с люэровским разъемом (для интродьюсера); - гибкий сегмент стилета интродьюсера, гибкий кончик; - линия мониторинга давления, просвет мониторинга давления;	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ **Information about manufacturer of medical device**	**Разработчик/Developer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA www.medtronic.com **Производитель/Manufacturer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:** ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

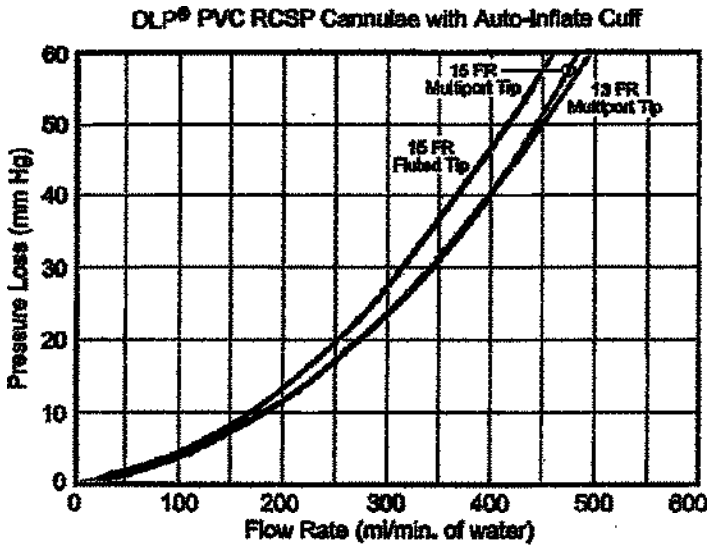
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	**"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / **Holder of Registration Certificate in Russia** ООО «Медтроник»,123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия / **Addresses of Manufacturing Sites for medical device:** (name, location address, mailing address, phone number) 1) **Medtronic Perfusion Systems,** 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA 2) **Viant Medical, Inc.,** 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	
3. Назначение медицинского изделия/ **Prescription of medical device**	Для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	For use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.
4. Побочные эффекты медицинского изделия / Adverse events (Potential complications)	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.	As all other systems of extracorporeal circulation this device can cause such adverse effects as infection, blood loss, thrombi formation, embolism and displacement. If this instruction manual is not complied with, vascular lesions and complications in the puncture site are possible.
5.Функциональные характеристики и технические характеристики медицинского	**Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное) / The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are ± 5%, unless otherwise specified)**	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

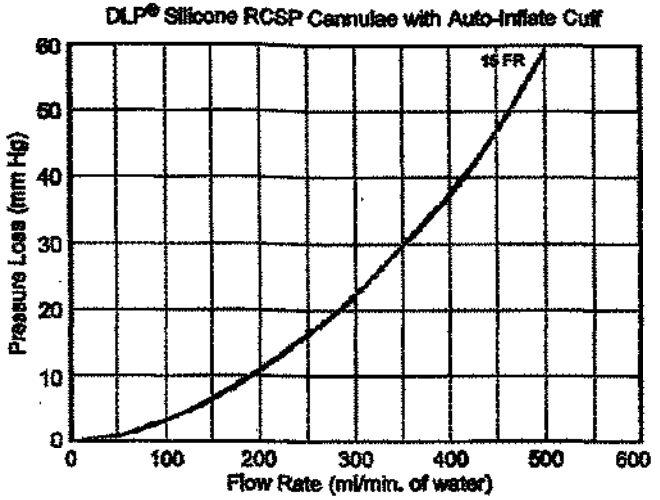
изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	**Зависимость перепада давления от скорости потока Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой:/ Pressure drop versus flow rate For Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff**



Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP	DLP PVC RCSP Cannulae with Auto-Inflate Cuff
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (мл/мин воды)	Flow rate (ml/min of water)
Задаваемый параметр: Скорость потока (мл/мин воды)	The parameter to set: Flow rate (ml/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Pressure loss (mmHg)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и баллоном DLP	DLP Silicone RCSP Cannulae with Auto-Inflate Cuff
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (мл/мин воды)	Flow rate (ml/min of water)
Задаваемый параметр: Скорость потока (мл/мин воды)	The parameter to set: Flow rate (ml/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Pressure loss (mmHg)

Технические характеристики: Technical characteristics

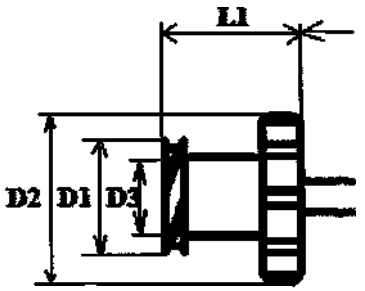
17. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94315T в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

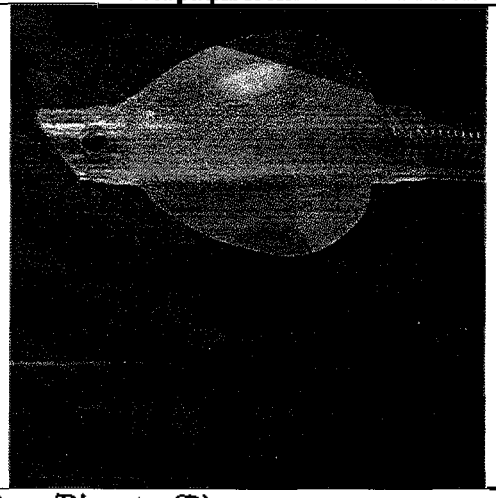
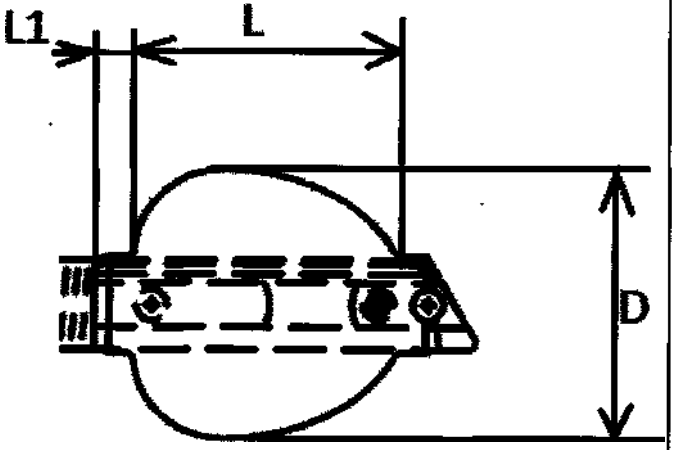
smooth DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94315T, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	
Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,26
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,2 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,4
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	24,5
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,0 мм

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

	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 4 входных порта для кардиплегического раствора/cardioplegic solution inlets (2 входных порта расположено в начале автоматически накачивающегося баллона с разных сторон канюли (90°), аналогичные 2 порта расположены в конце автоматически накачивающегося баллона; расстояние между серединами отверстий на одной плоскости - 1,7 см)/ (2 inlets are located at the beginning of the auto-inflate balloon on different sides of the cannula (90°), similar 2 inlets are located at the end of the auto-inflate balloon, spacing of the holes centers in one plane is 1.7 cm)
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)

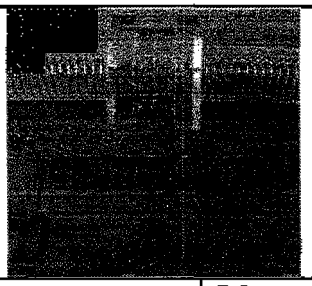
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Диаметр (D), см/Diameter (D), cm	19,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	29,1±1,6
Длина (L), мм/Length (L), mm	20,1 ±1,6
Длина области крепления (L1), мм/Mounting area length (L1), mm	4
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

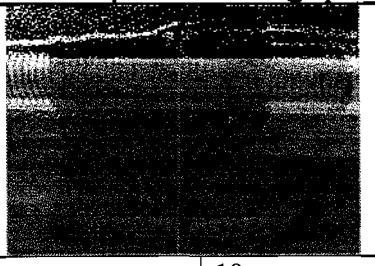
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина, мм/Lentgh, mm	7,8
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1

Разгрузочная муфта/Strain relief

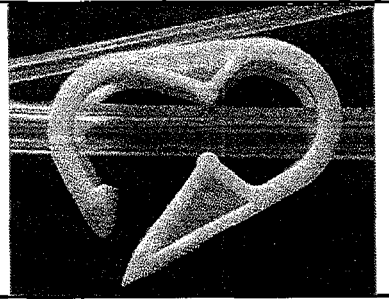
Фотографическое изображение/Photographic image



Длина, мм/Lentgh, mm	19
Ширина, мм/Width (from the greatest to the least), mm	6,5
Толщина, мм/Thickness, mm	5,0

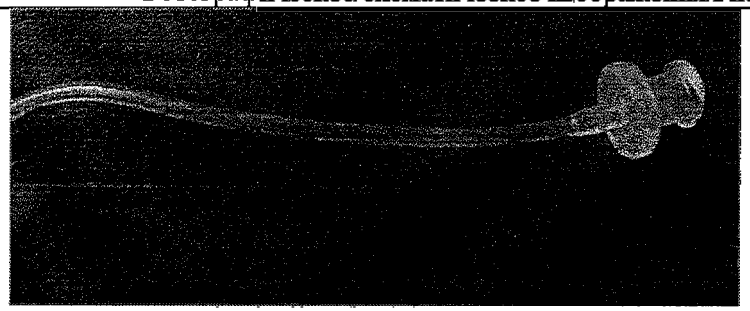
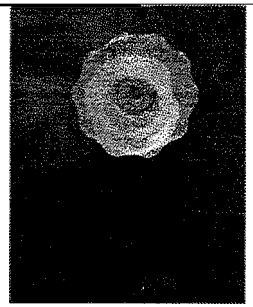
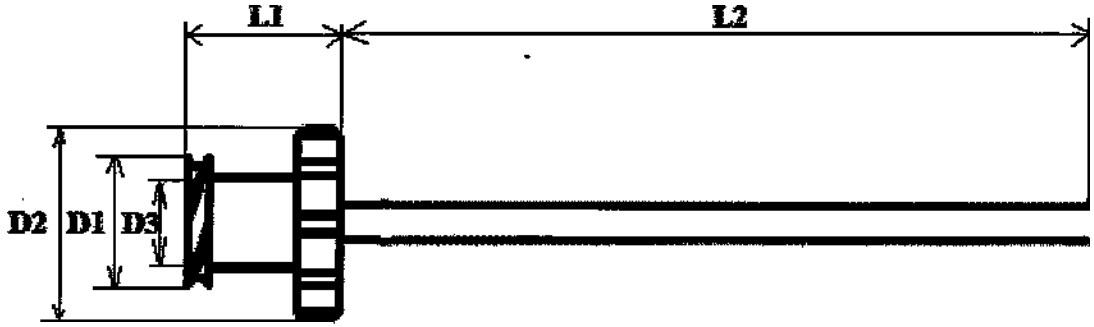
Зажим/Clamp

Фотографическое изображение/Photographic image



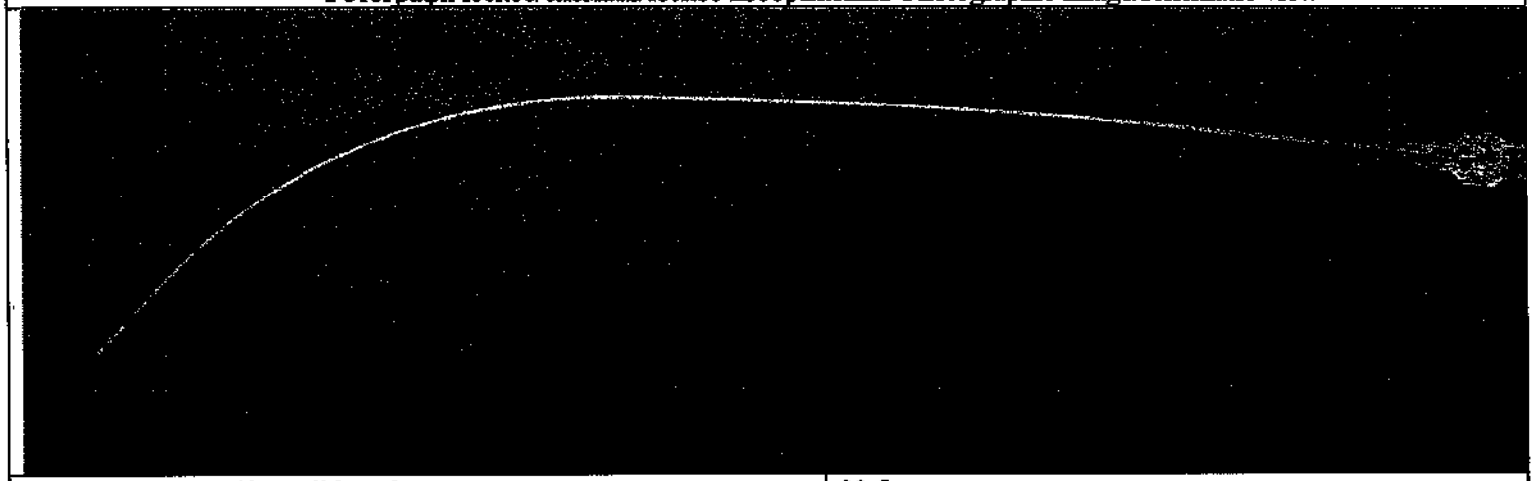
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом/Pressure control line outer part with female locking luer	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
  	
Длина трубки L2, см/L2 Tube length, cm	11,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Цельный стилет/One-Piece stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	
Общая длина, см/Overall length, cm	32,5
Длина стилета, см/Stylet length, cm	28,5
Длина ручки, см/Handle length,cm	4
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,2
Наибольший диаметр ручки, мм/Handle outermost diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: диаметр, мм (±2 мкм)/Connecting dimensions: diameter, mm (±2 μm)	4,29
Масса, г/Weight, g	5,85

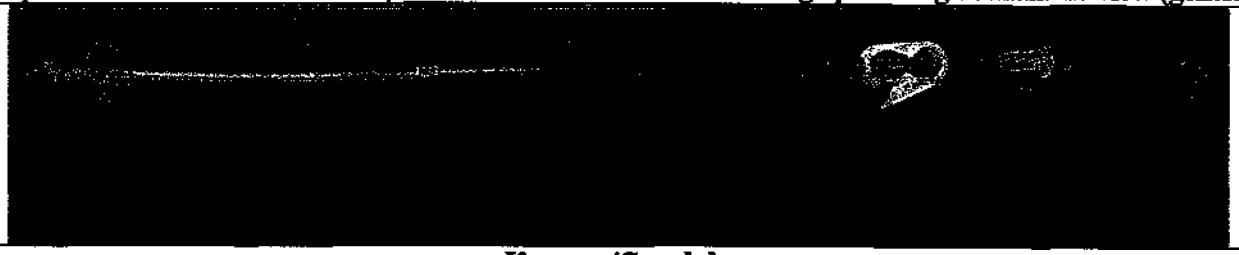
18. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94735 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94735, components:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp; **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

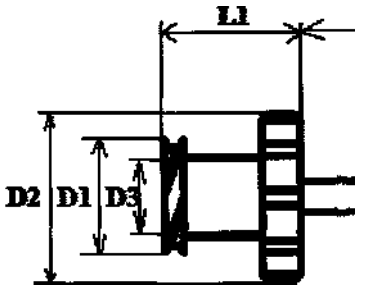
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,26
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	20,7 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,6
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	21,6
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 4 входных порта для кардиплегического раствора/cardioplegic solution inlets

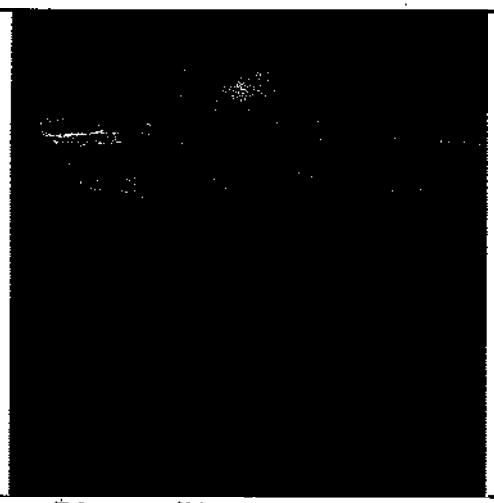
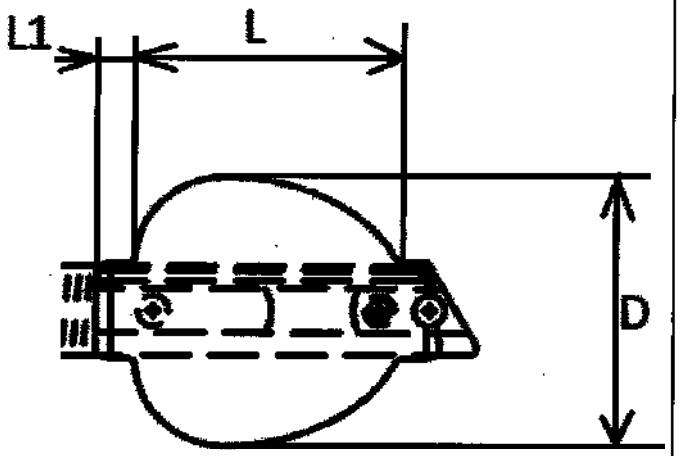
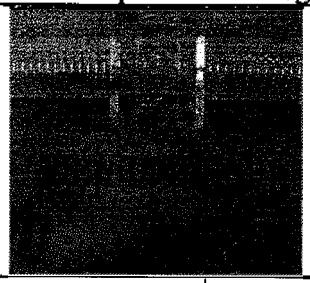
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	(2 входных порта расположено в начале автоматически накачивающегося баллона с разных сторон канюли (90°), аналогичные 2 порта расположены в конце автоматически накачивающегося баллона; расстояние между серединами отверстий на одной плоскости - 1,7 см)/ (2 inlets are located at the beginning of the auto-inflate balloon on different sides of the cannula (90°), similar 2 inlets are located at the end of the auto-inflate balloon, spacing of the holes centers in one plane is 1.7 cm)
Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм) / D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

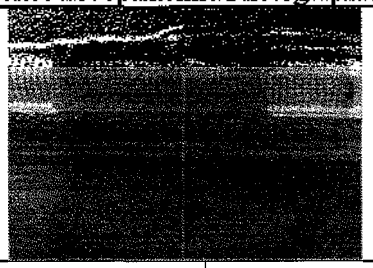
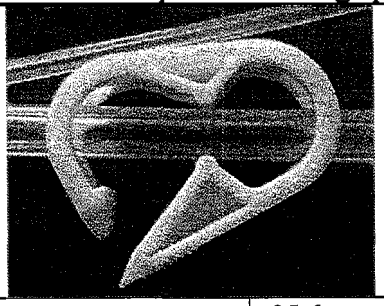
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

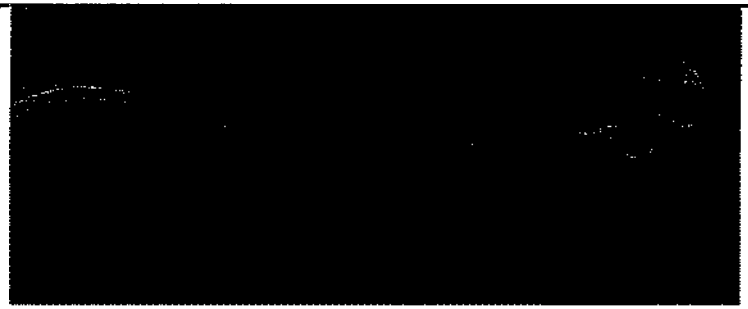
	
Диаметр (D), см/Diameter (D), cm	19,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	29,1±1,6
Длина (L), мм/Length (L), mm	20,1 ±1,6
Длина области крепления (L1), мм/Mounting area length (L1), mm	4
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,8
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	

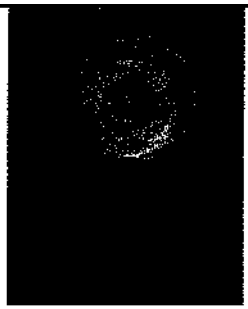
Предоставляется по требованию/ Available upon request

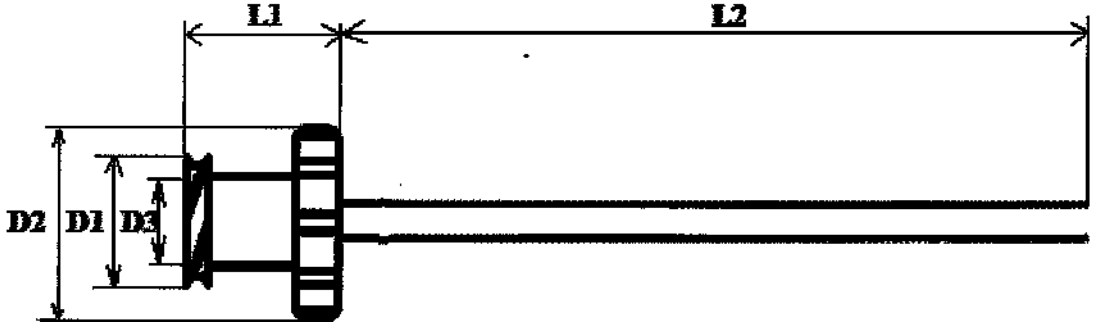
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	19
Ширина, мм/Width (from the greatest to the least), mm	6,5
Толщина, мм/Thickness, mm	5,0
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом/Pressure control line outer part with female locking luer	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

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



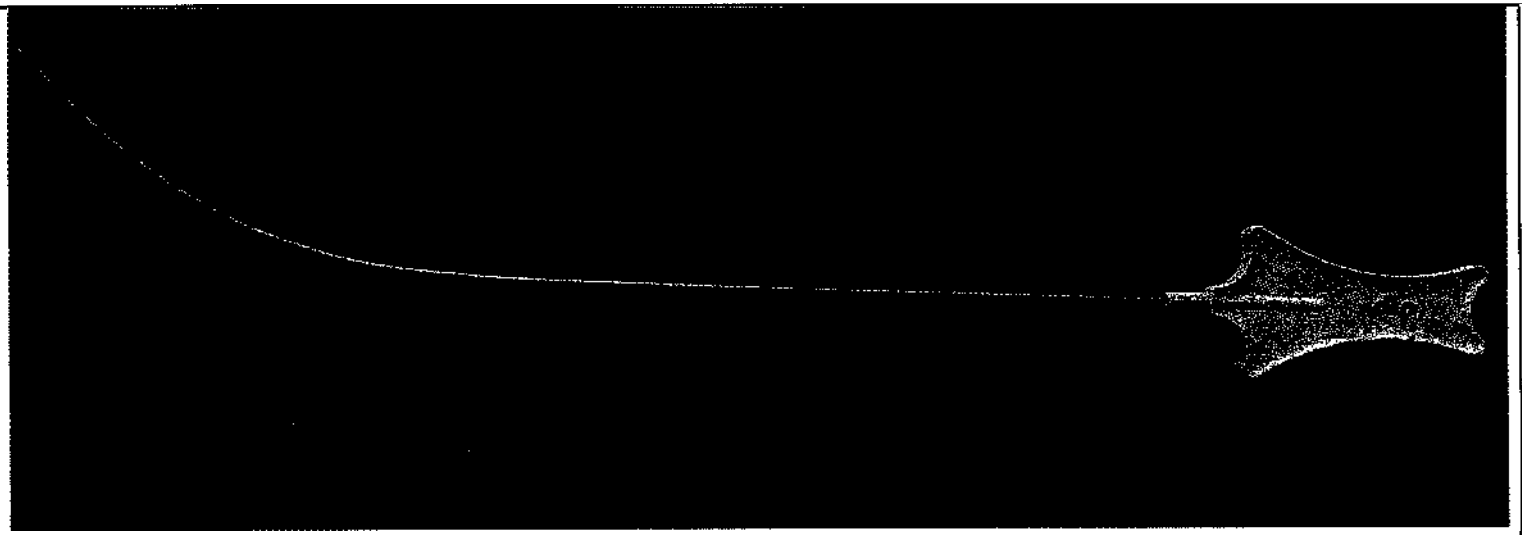


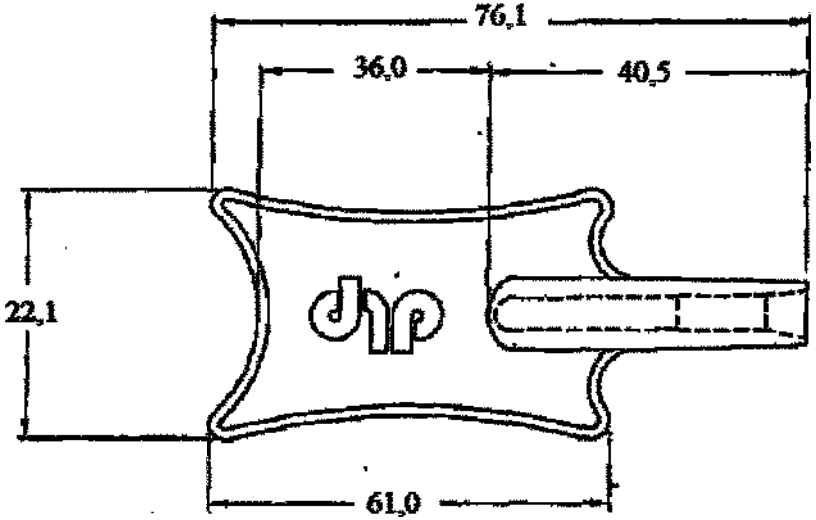


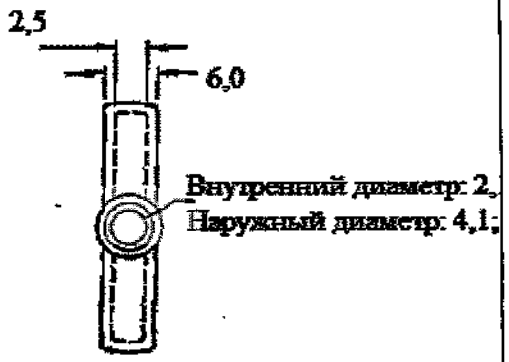
Длина трубки L2, см/L2 Tube length, cm	11,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет /One-Piece stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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







Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина стилета, см/Stylet length, cm	19,8

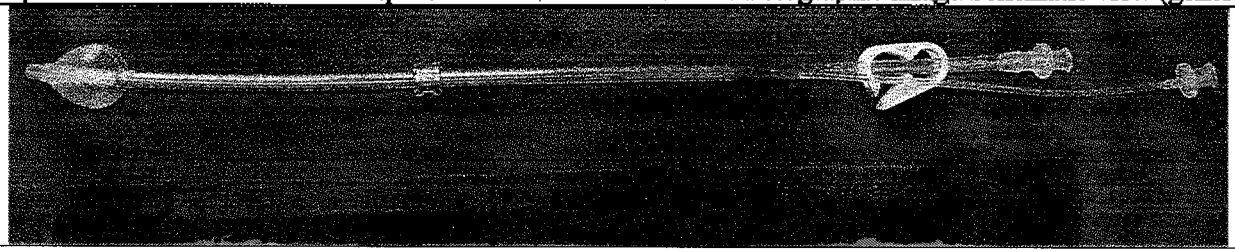
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	1,4
Длина трубки , см/Tube length, cm	11,45
Диаметр трубки, мм/Tube diameter, mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина х Ширина х Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1 x 22,1 x 6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30

19. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94745 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94745, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



Канюля/Cannula

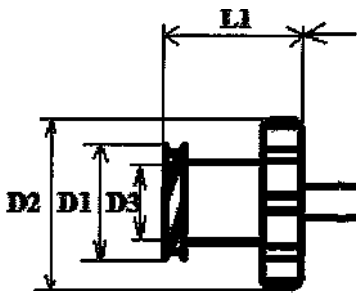
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,26
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	20,7 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,6
Длина проволочной обмотки, см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	21,6
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 4 входных порта для кардиплегического раствора/cardioplegic solution inlets (2 входных порта расположено в начале автоматически накачивающегося баллона с разных сторон канюли (90°), аналогичные 2 порта расположены в конце автоматически накачивающегося баллона; расстояние между серединами отверстий на одной плоскости - 1,7 см)/ (2 inlets are located at the beginning of the auto-inflate balloon on different sides of the cannula (90°), similar 2 inlets are located at the end of the auto-inflate balloon, spacing of the holes centers in one plane is 1.7 cm)
Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°

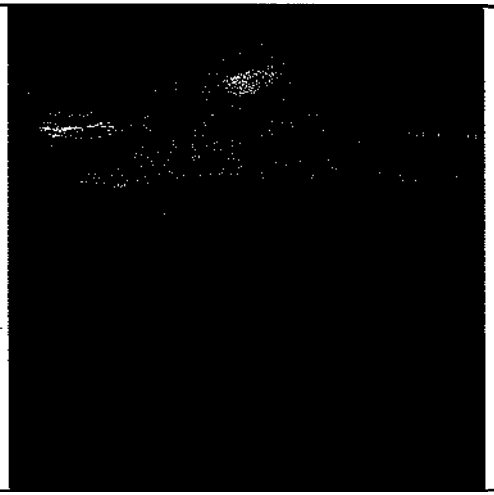
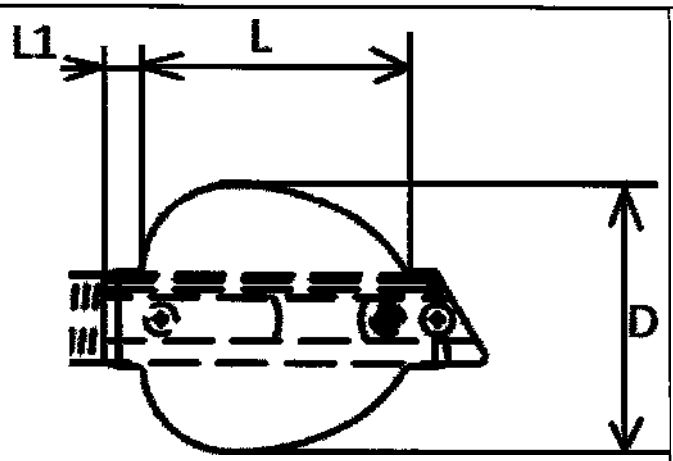
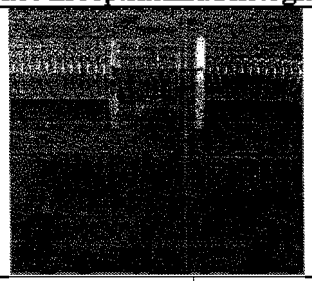
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
	Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

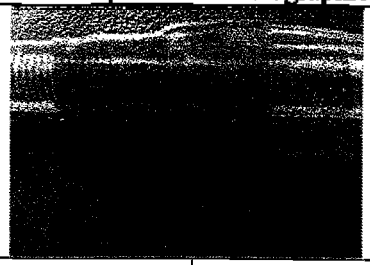
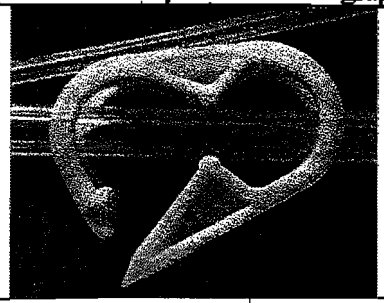
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	
Диаметр (D), см/Diameter (D), cm	19,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	29,1±1,6
Длина (L), мм/Length (L), mm	20,1 ±1,6
Длина области крепления (L1), мм/Mounting area length (L1), mm	4
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,8
Наружный диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	

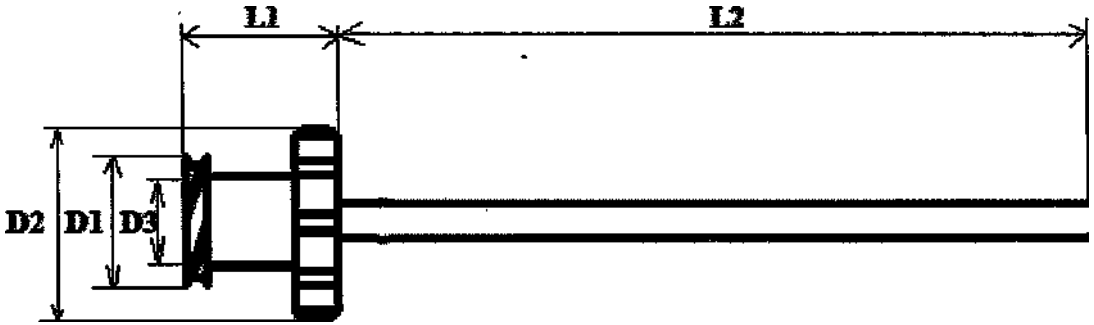
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	19
Ширина, мм/Width (from the greatest to the least), mm	6,5
Толщина, мм/Thickness, mm	5,0
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом/Pressure control line outer part with female locking luer	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

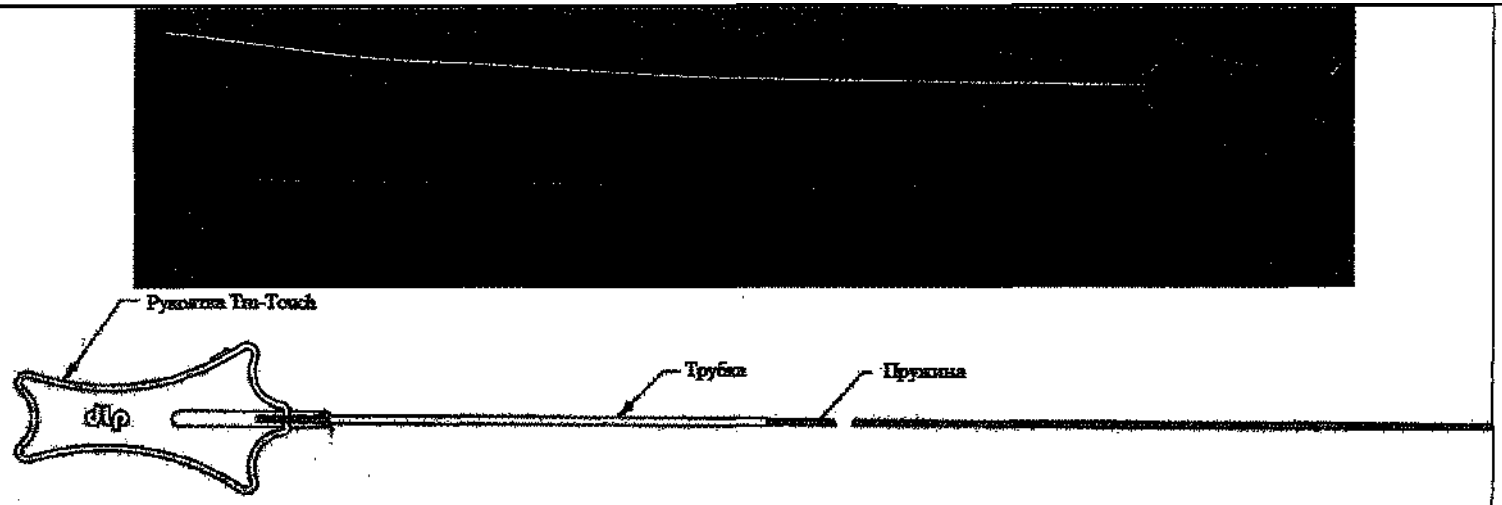
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

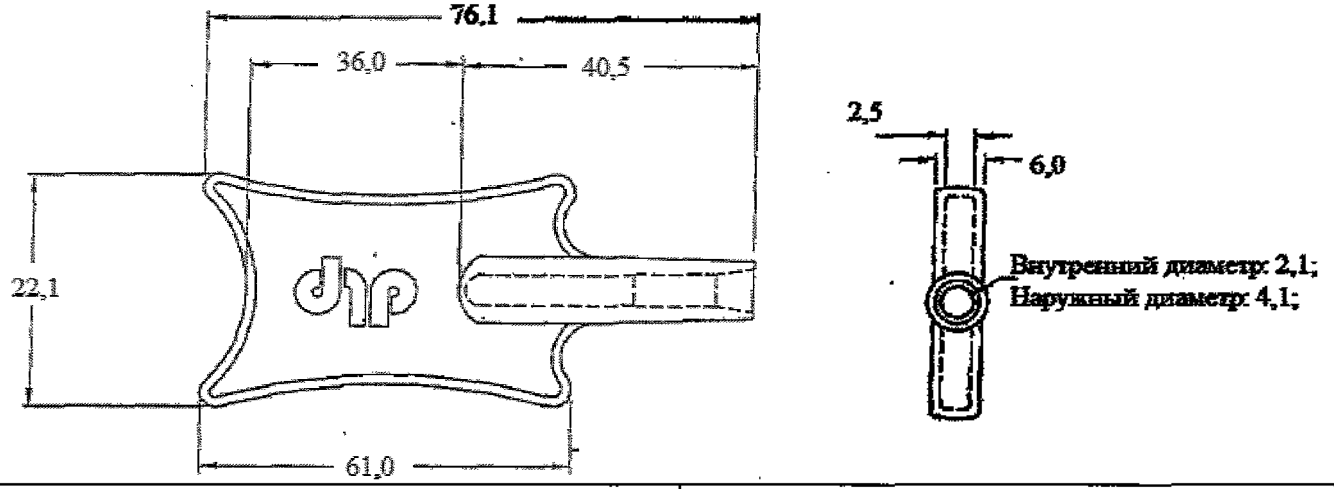


Длина трубки L2, см/L2 Tube length, cm	11,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	9,1 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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





Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77

20. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и рифленым силиконовым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94995 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and ribbed silicone DLP balloon, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94995, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

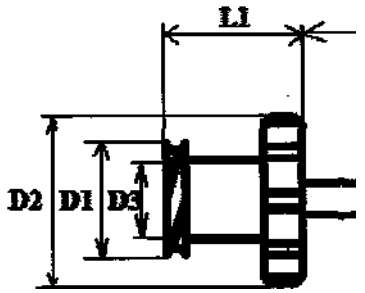
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 (15)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	10,11
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,3 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,35
Длина проволочной обмотки , см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	21,8
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 4 входных порта для кардиплегического раствора/cardioplegic solution inlets

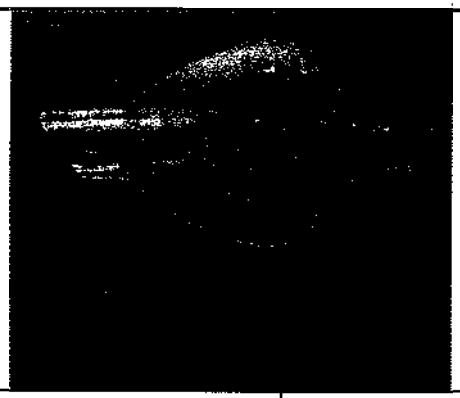
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

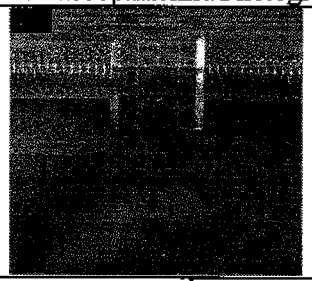
	(2 входных порта расположено в начале автоматически накачивающегося баллона с разных сторон канюли (90°), аналогичные 2 порта расположены в конце автоматически накачивающегося баллона; расстояние между серединами отверстий на одной плоскости - 1,7 см)/ (2 inlets are located at the beginning of the auto-inflate balloon on different sides of the cannula (90°), similar 2 inlets are located at the end of the auto-inflate balloon, spacing of the holes centers in one plane is 1.7 cm)
Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, мм/L1 Length, mm	8,8 ± 0,2
Диаметр D2, мм (± 2 мкм)/D2 Diameter, mm (± 2 µm)	10,7
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и рифленым силиконовым баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and ribbed silicone DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



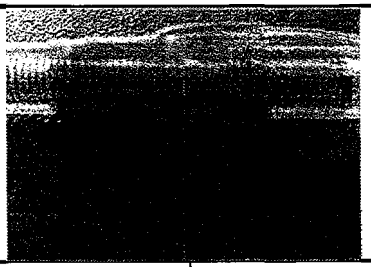
Диаметр, см/Diameter, cm	19,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	26,2±1,6
Длина , мм/Length, mm	21 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	



Длина, мм/Lentgh, mm	7,8
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

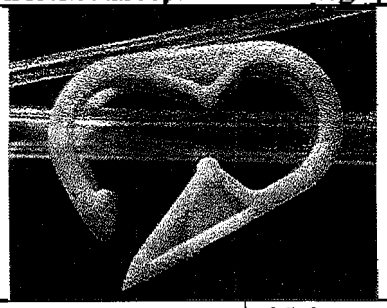
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина, мм/Lentgh, mm	19
Ширина , мм/Width (from the greatest to the least), mm	6,5
Толщина, мм/Thickness, mm	5,0

Зажим/Clamp

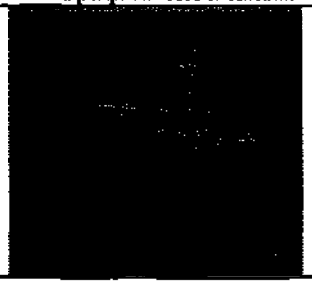
Фотографическое изображение/Photographic image

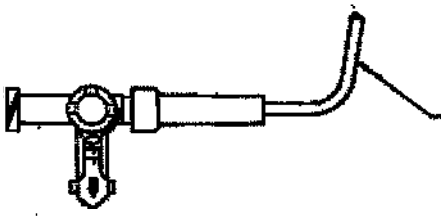


Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view





Линии контроля давления с тройным запорным краном

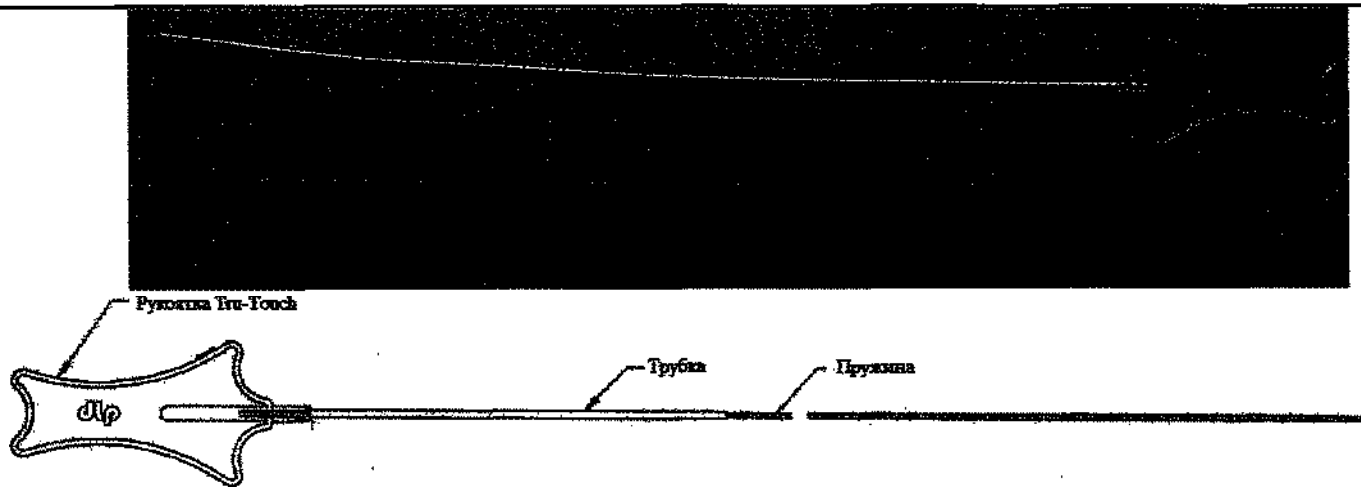
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина трубки , см/Tube length, cm	11,1	
	Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26	
	Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications		
	Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2	
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)	
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)	
	Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet		
	Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view		

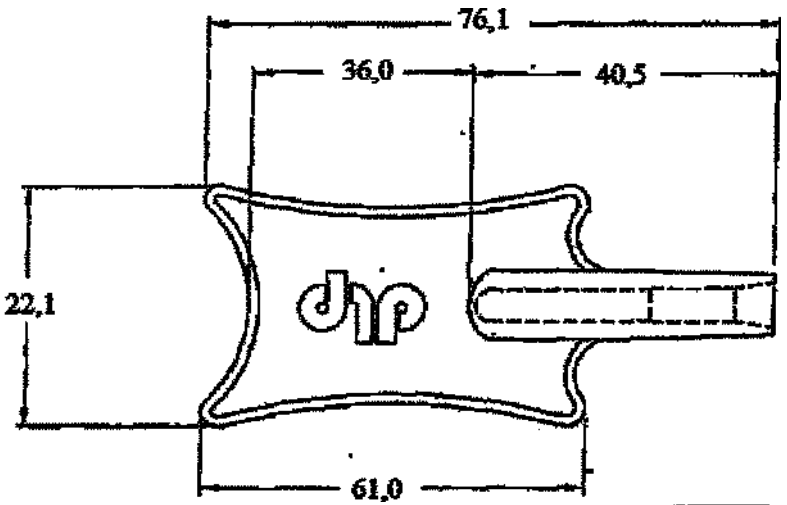
Предоставляется по требованию/ Available upon request

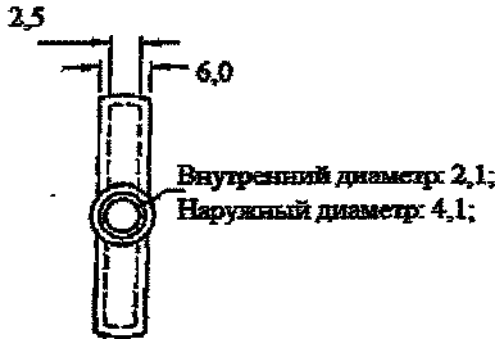
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Предоставляется по требованию/ Available upon request

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





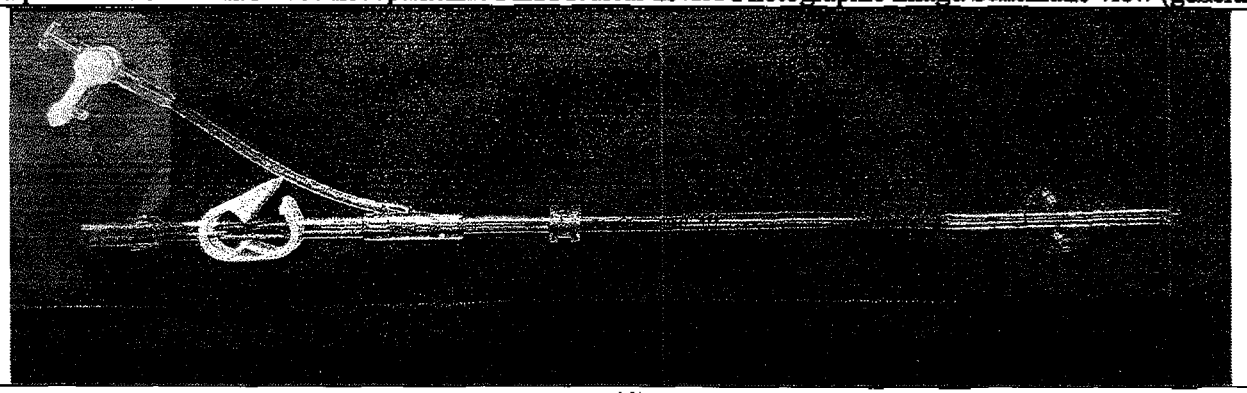
Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	21. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 94533 в составе:/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and PVC DLP multi-port tip, outside diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94533, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

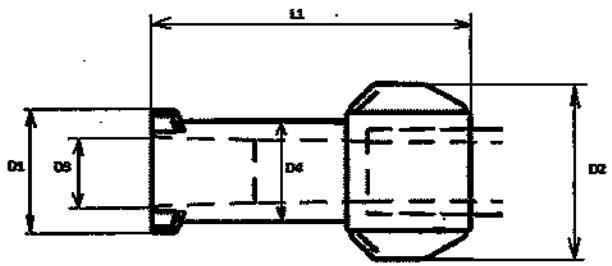
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,09
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	21,3 (до кольца для фиксации нити/up to the suture ring)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	31,35

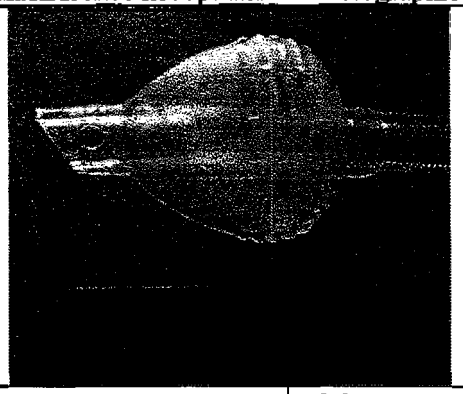
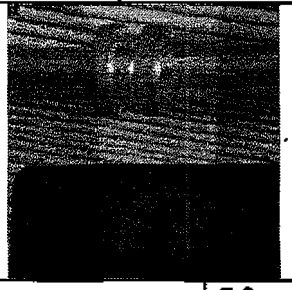
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

	Длина проволочной обмотки , см (± 5 мм)/Wire winding length (± 5 mm)	21,8
	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole	3,5 мм/mm
	Диаметр отверстия /Hole diameter	1,39 – 2,67 мм/mm
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 10 входных порта для кардиплегического раствора/cardioplegic solution inlets (3 ряда отверстий: по 3, 3, 4 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 2,1 мм; диаметр отверстия- Не более 1 мм)/(3 rows of holes: 3.3, 4 pcs.) The spacing of the row is 2.1 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
	Угол скоса на проксимальном конце силиконового корпуса канюли/ Chamfer angle on the proximal end of the silicone cannula body	25°
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)

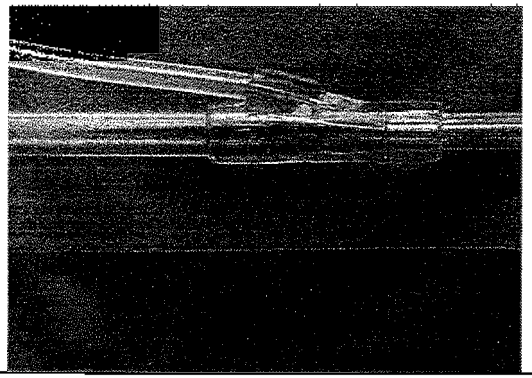
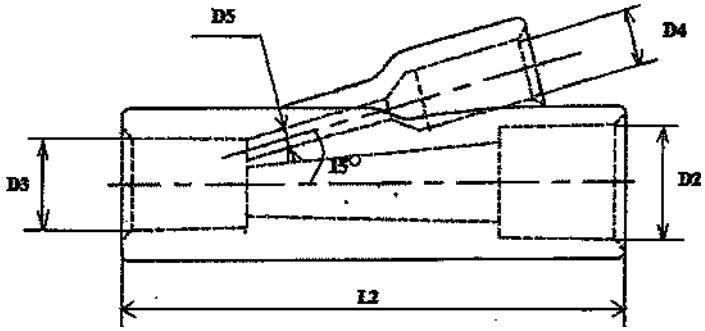
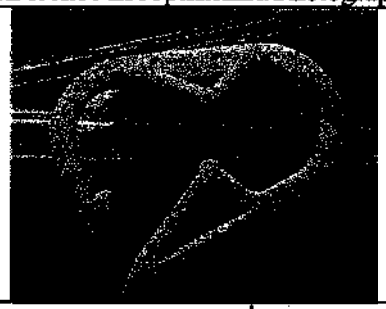
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and smooth DLP balloon meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Диаметр, см/Diameter, cm	19,9
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	26,2±1,6
Длина , мм/Length, mm	21 ±1,6
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4
Кольцо для фиксации нитя/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,8

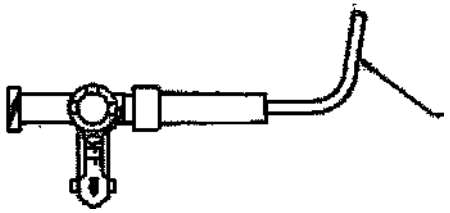
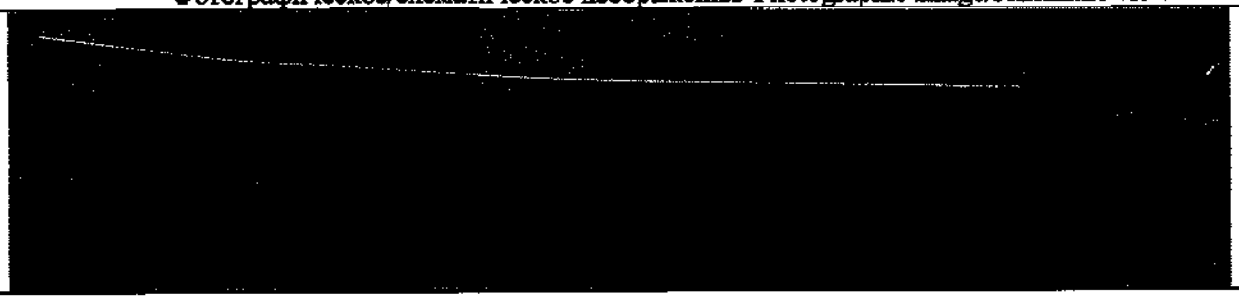
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/ D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/ D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/ D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/ D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6

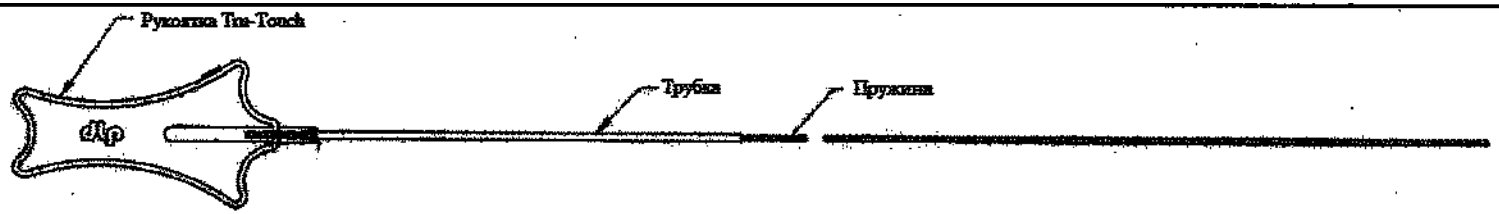
Предоставляется по требованию/ Available upon request

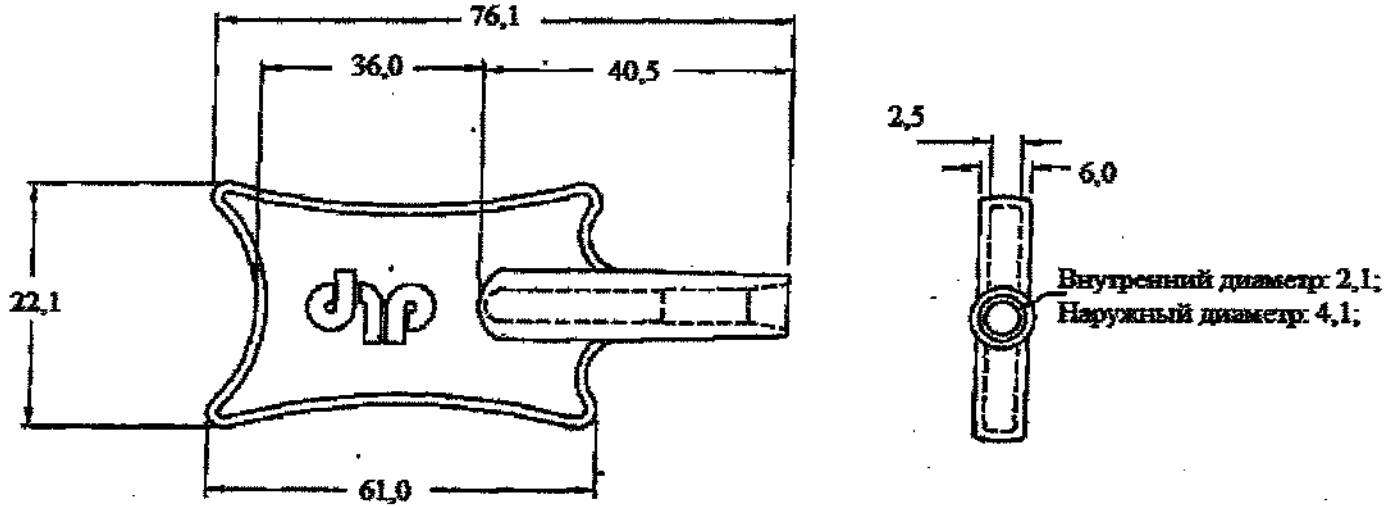
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	11,1
Длина силиконового соединителя, мм/Silicone connector length, mm	26
Диаметр силиконового соединителя (от меньшего к большему), мм/Silicone connector diameter (from the least to the greatest), mm	4,9-7,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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





Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

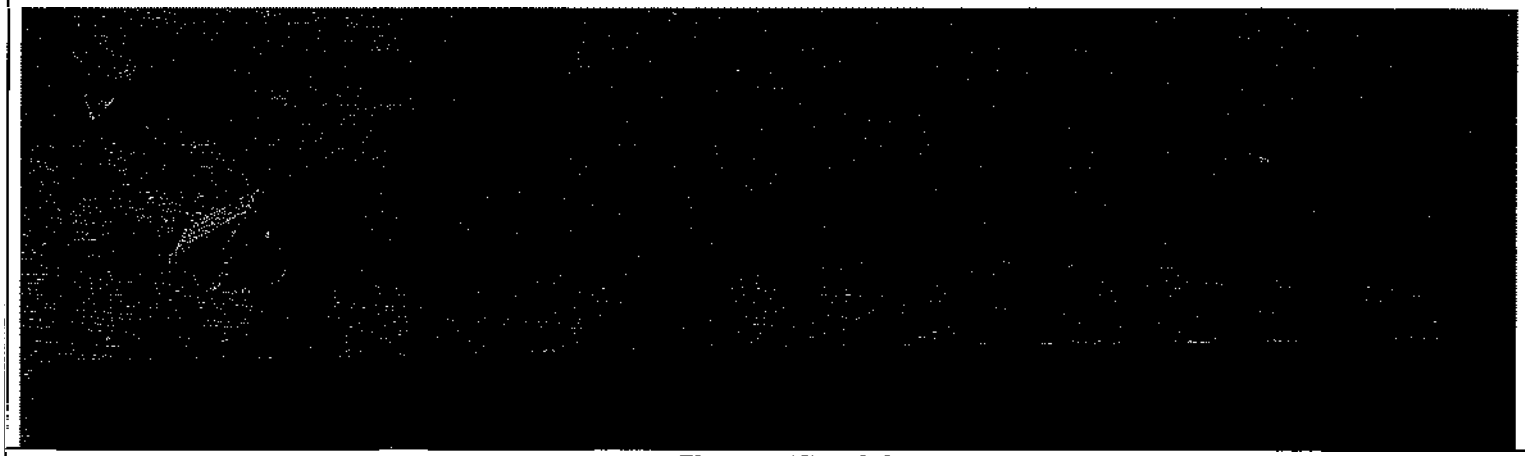
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77

22. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94535 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and PVC multi-port tip DLP, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94535, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

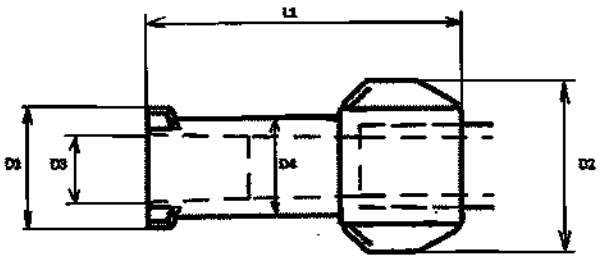
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм/mm (15 Fr.)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,68
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,2 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	27,9
Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole	6,5 мм/mm
Диаметр отверстия /Hole diameter	0,99 мм/mm
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 13 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution (3 ряда отверстий: по 4, 4, 5 шт.; Расстояние между

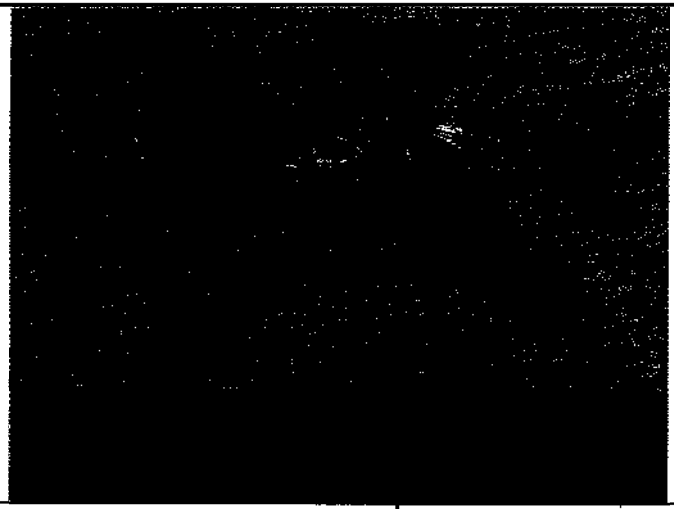
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

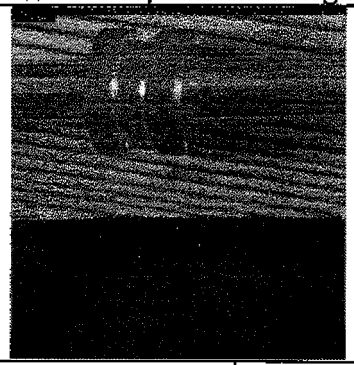
	отверстиями в ряду- 2,1 мм; диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (3 rows of holes: 4.4, 5 pcs.) The spacing of the holes in the row is 2.1 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 1,5 мм/mm
На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,9 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром не более 1,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями - 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,7 см и 11,6 см соответственно от дистального конца канюли)./Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 7.9 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 1.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.7 cm and 11.6 cm from the distal end of the cannula, respectively).	
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95
Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate cuff and multi-port PVC tip DLP meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



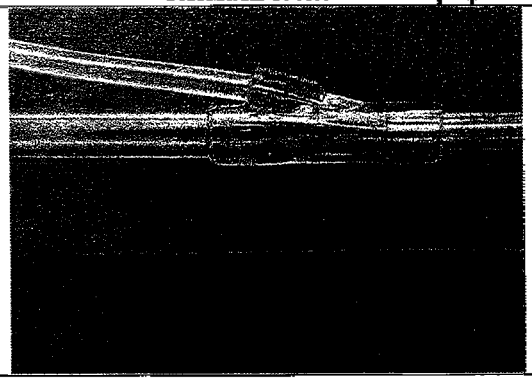
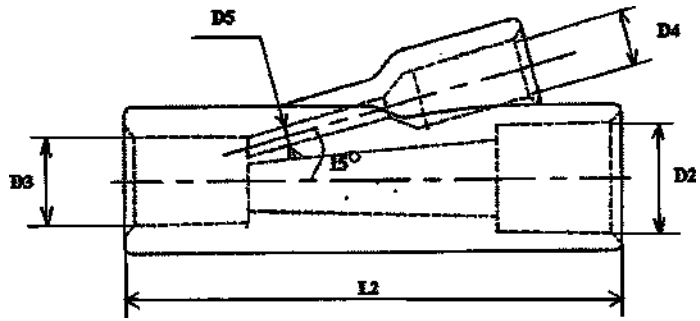
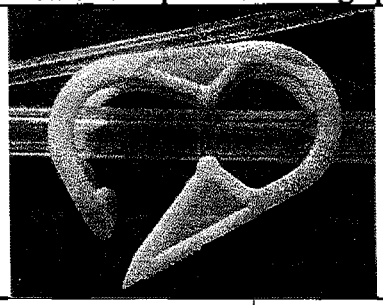
Диаметр, мм/Diameter, mm	18,1
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	28,4
Длина, мм/Length, mm	20,4
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,2
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	



Длина, мм/Lentgh, mm	6,5
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01

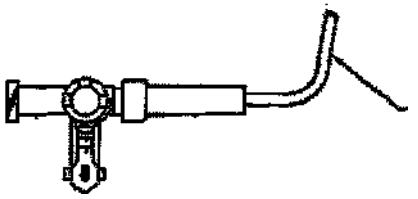
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

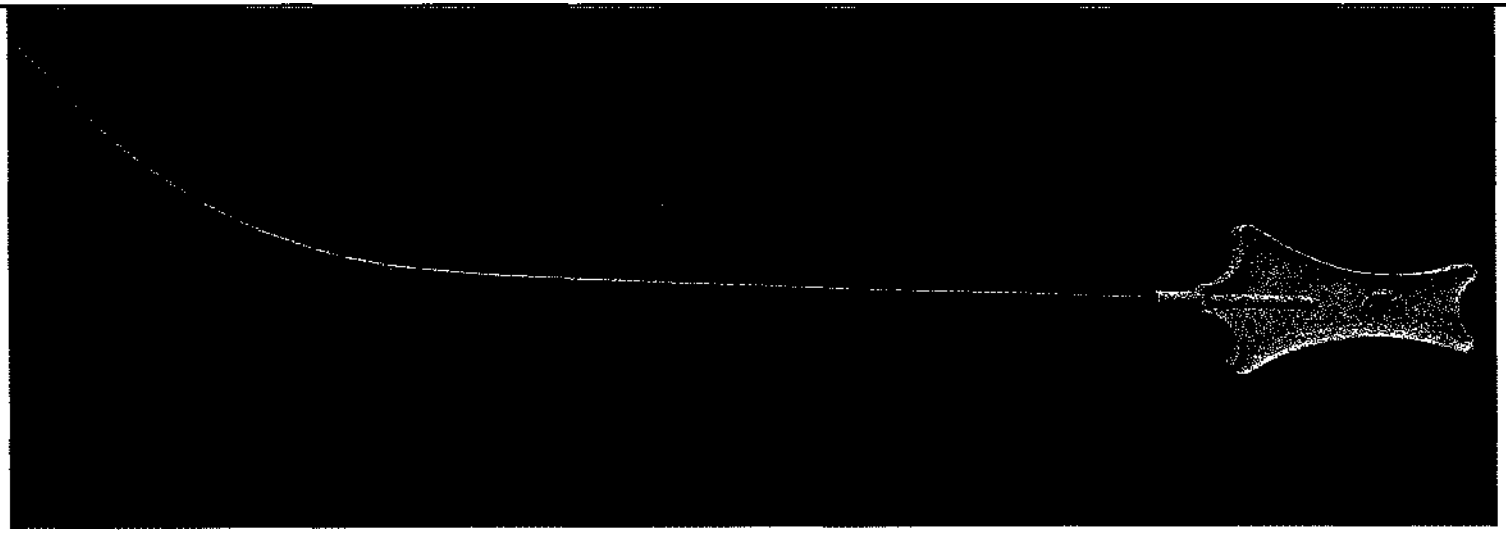
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	

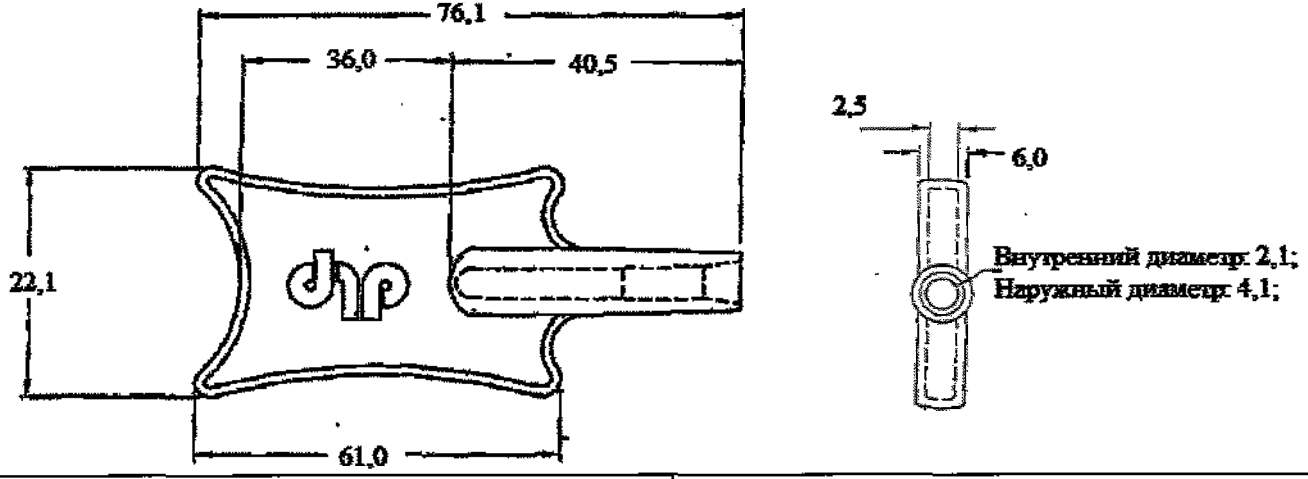
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	11,1
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет /One-Piece stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

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





Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета) , см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр Длина трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30

23. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94835 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94835, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

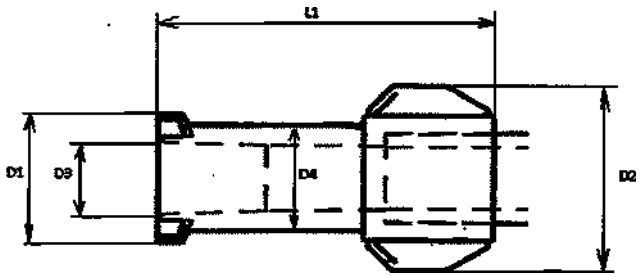
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм/mm (15 Fr.)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	9,13
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,2 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	30,9
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 отверстия 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 10 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution.; Расстояние между отверстиями в ряду- 0,8 мм; Диаметр отверстия- Не более 1 мм)/(5 rows of holes: 2 pcs.) The spacing of the holes in the row is 0.8 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 2,5 мм/mm
На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,9 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром не более 2,5 мм; Вторая и третья-- состоят из двух и трех аналогичных	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

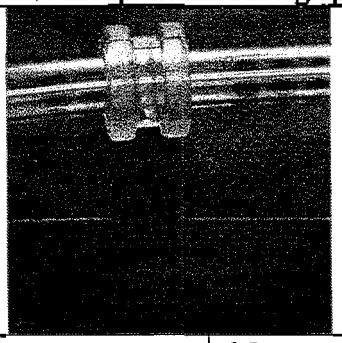
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	окружностей соответственно, расстояние между окружностями – Не более 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,6 см и 11,3 см соответственно от дистального конца канюли)./Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 7.9 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 2.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.6 cm and 11.3 cm from the distal end of the cannula, respectively).
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications 
	Длина L1, см/ L1 Length, cm: 1,95
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm: 10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3, мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm: 4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D, mm: 7,83 (+0 / -0,1)
	Диаметр D4 мм /D4 Diameter, mm: 6,5
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

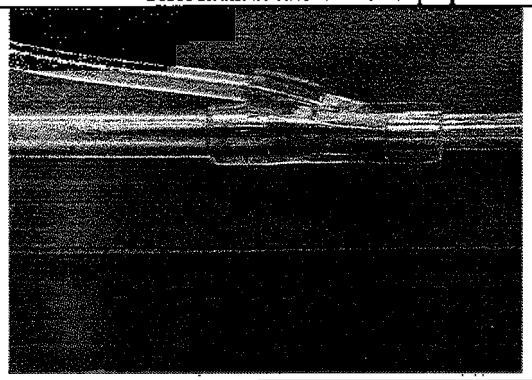
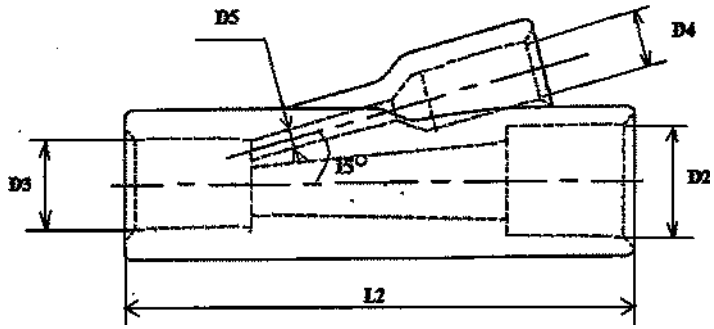
Диаметр, мм/Diameter, mm	18,0
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	28,4
Длина, мм/Length, mm	19,4
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	



Длина, мм/Lentgh, mm	6,5
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1

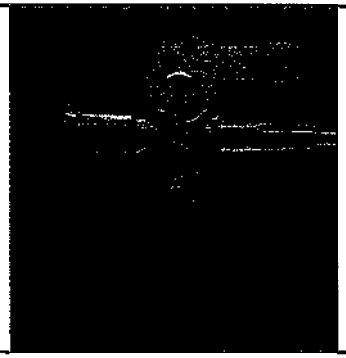
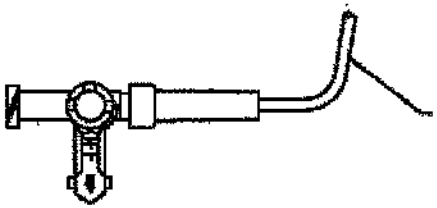
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

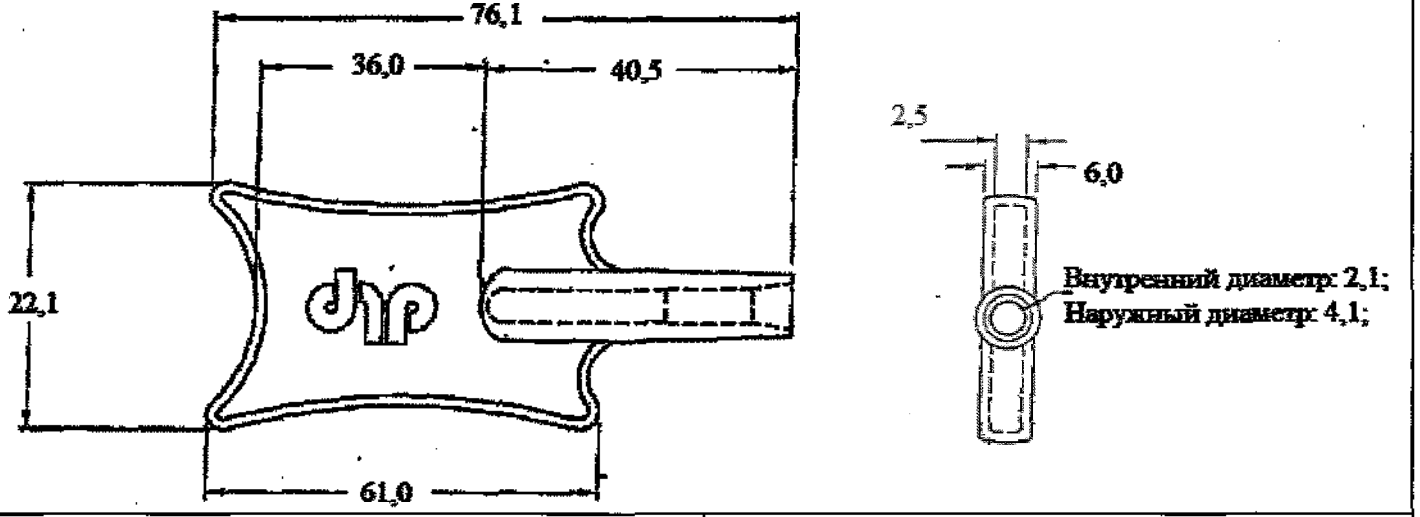
Предоставляется по требованию/ Available upon request

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

		 Линия контроля давления с тройным запорным краном
Длина трубки, см/Tube length, cm		6,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications		
Длина, см/Length, cm		1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm		4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm		7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет /One-Piece stylet		
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

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



Общая длина, см/Overall length, cm	38,55

Предоставляется по требованию/ Available upon request

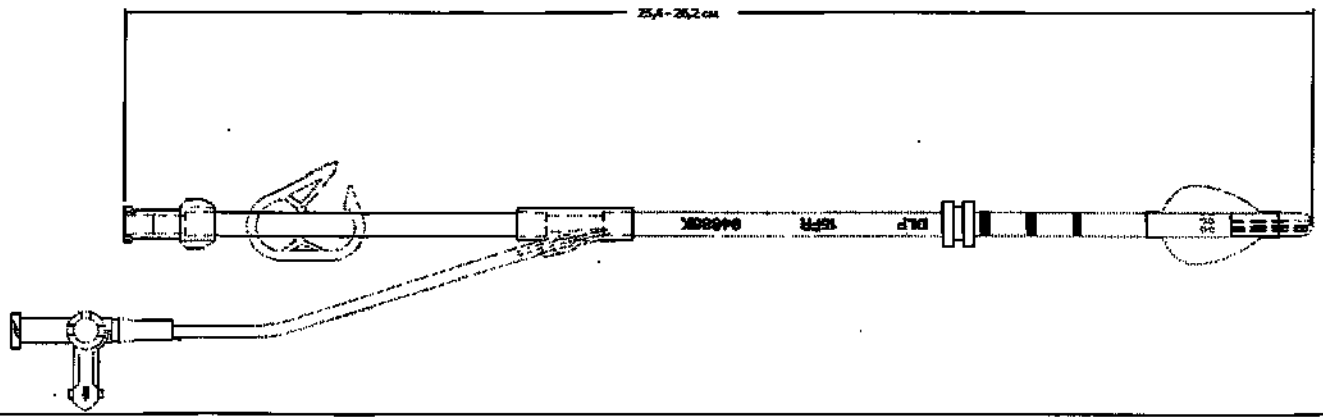
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета) , см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр Длина трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30

24. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94885K в составе:/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94885K, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

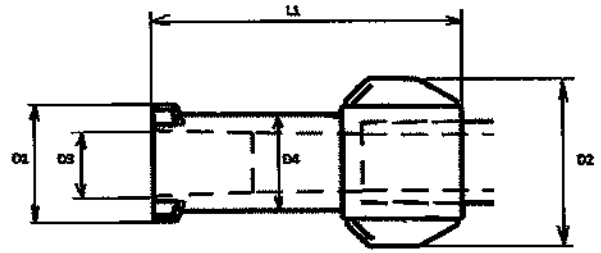
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм (15 Fr.)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	8,68
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,2 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)/Overall length, cm	25,4 – 26,2
Диаметр отверстия /Hole diameter	0,99 мм
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 отверстия 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 10 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution (5 рядов отверстий: по 2 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 0,8 мм; Диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (5 rows of holes: 2 pcs.) The spacing of the holes in the row is 0.8 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)

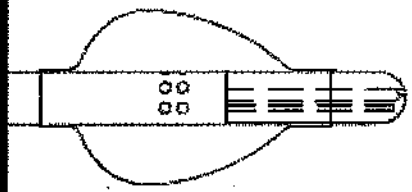
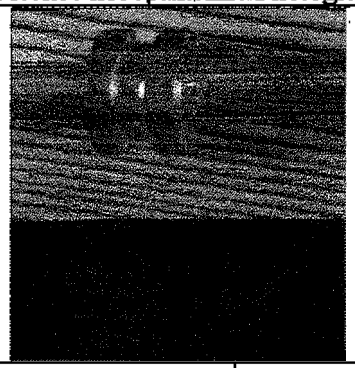
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 1,5 мм/mm
	На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 5±2 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром Не более 1,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями – Не более 0,5./ Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 5±2 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 1.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm.	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3 мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

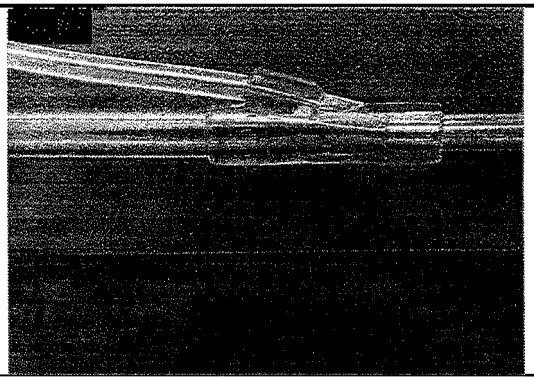
Предоставляется по требованию/ Available upon request

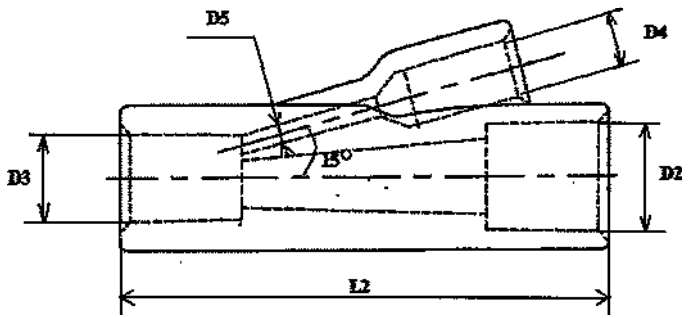
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Диаметр, мм/Diameter, mm	18,0
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	28,4
Длина , мм/Length, mm	19,4
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	6,5
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

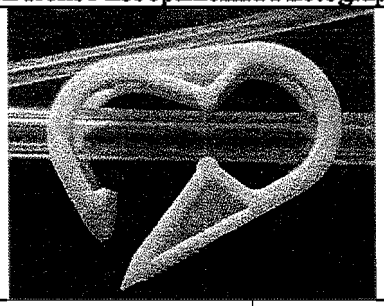




Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)

Зажим/Clamp

Фотографическое изображение/Photographic image



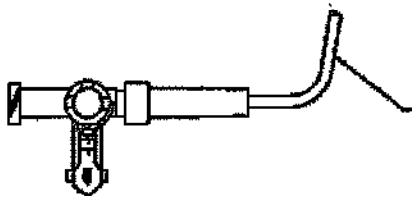
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock

Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view

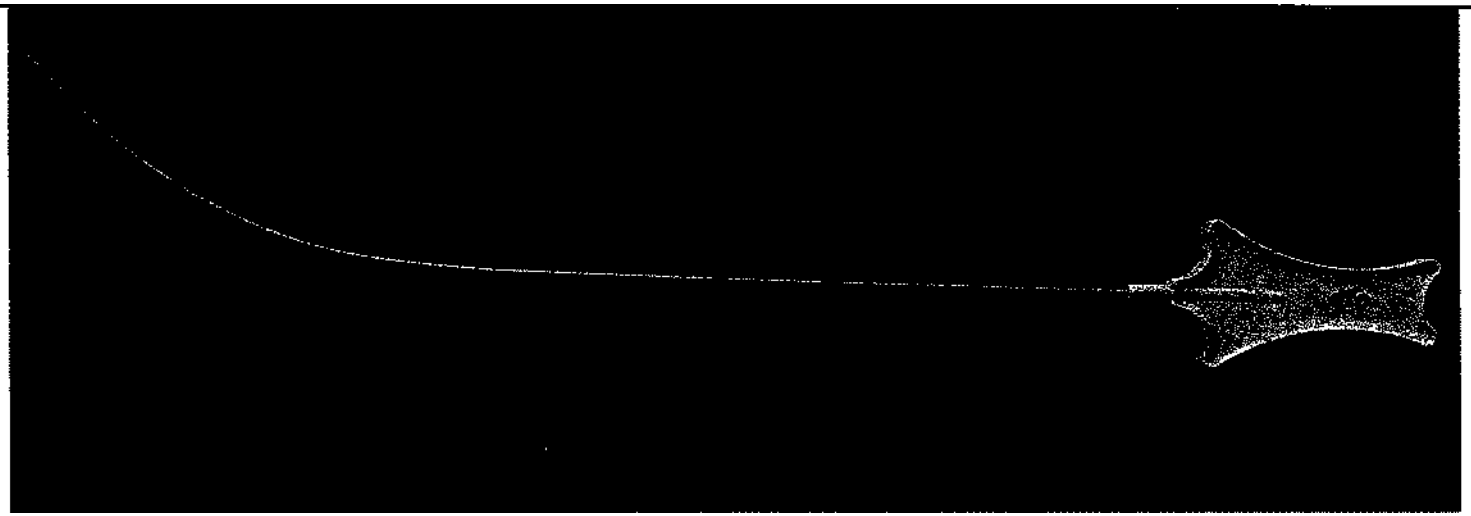
Предоставляется по требованию/ Available upon request

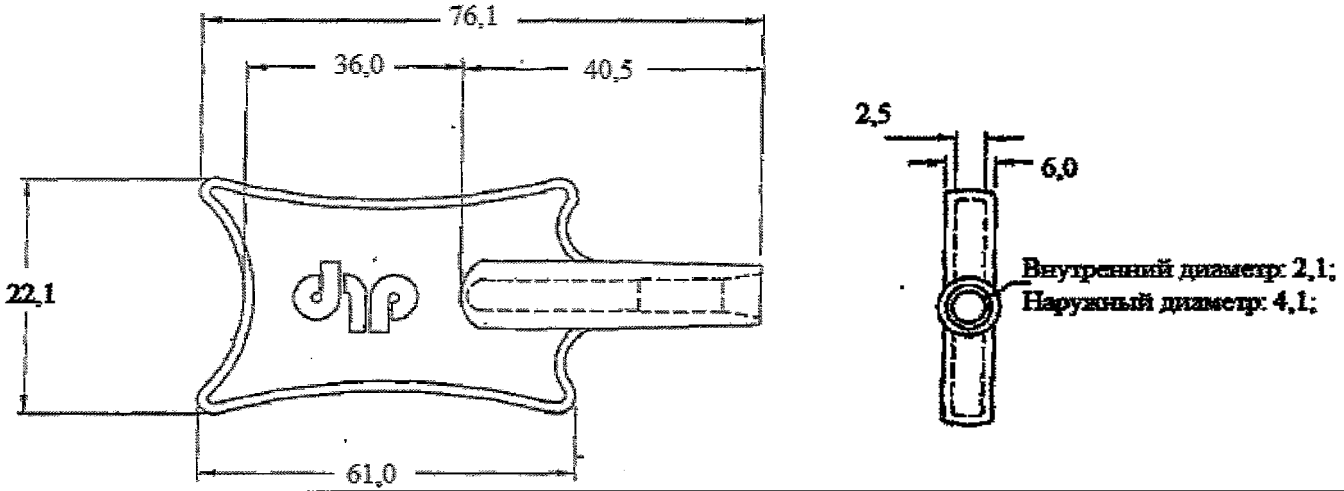
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		 Линия контроля давления с тройным запорным краном
	Длина трубки , см/Tube length, cm	11,1
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Цельный стилет /One-Piece stylet	
	Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
	Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
	Диаметр Длина трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
	Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
	Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
	Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
	Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
	Масса, г/Weight, g	11,30
	25. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94885 в составе:/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94885, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
	Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

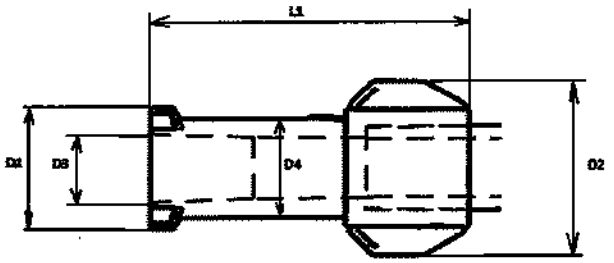
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюля/Cannula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм (15 Fr.)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	9,12
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,45 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	30,9
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 отверстия/openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 10 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution (5 рядов отверстий: по 2 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 0,8 мм; Диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (5 rows of holes: 2 pcs.) The spacing of the holes in the row is 0.8 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 2,5 мм/mm
На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,9 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром Не более/Not more than 2,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями – Не более 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,7 см и 11,6 см соответственно от дистального конца канюли)./ Cannula has three depth	

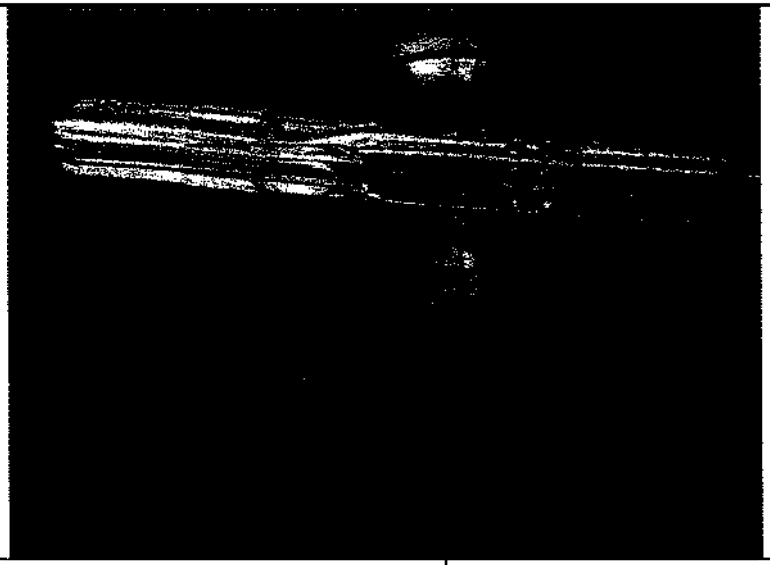
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

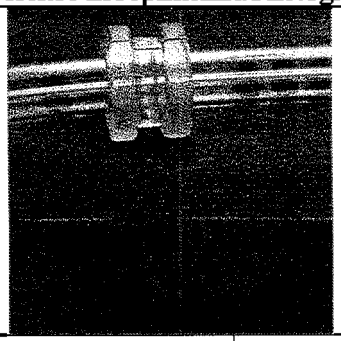
	marks. The first one is located at a distance of 7.9 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 2.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.7 cm and 11.6 cm from the distal end of the cannula, respectively).	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3 мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



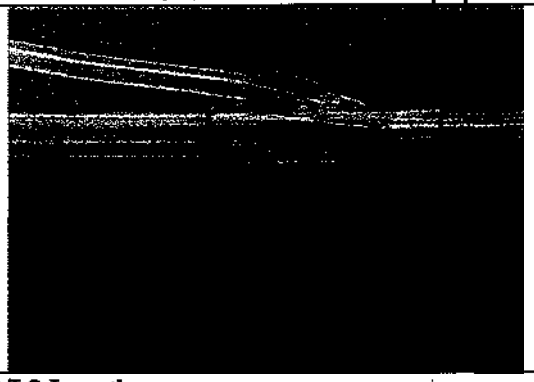
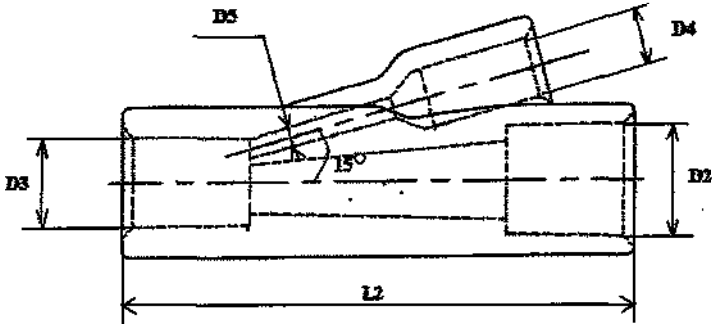
Диаметр, мм/Diameter, mm	18,0
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	29,0
Длина, мм/Length, mm	20,5
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,25
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	



Длина, мм/Lentgh, mm	6,5

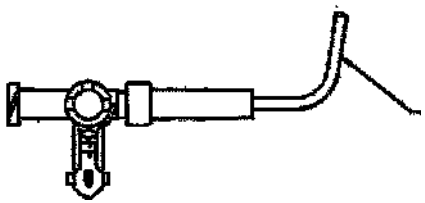
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

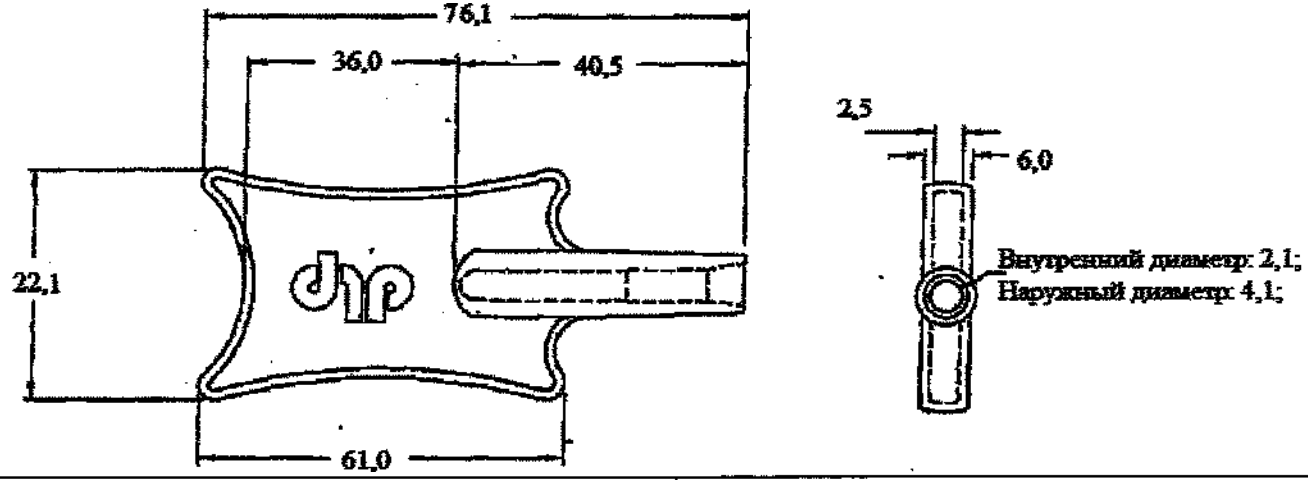
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view
	
	Длина трубки, см/Tube length, cm — 6,2
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications
	Длина, см/Length, cm — 1,1 ± 0,2
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm — 4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm — 7,83 (+0 / -0,1)
	Цельный стилет /One-Piece stylet
	Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Общая длина, см/Overall length, cm	38,55
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета), см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр Длина трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	11,30

26. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94895 в составе:/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94895, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)	

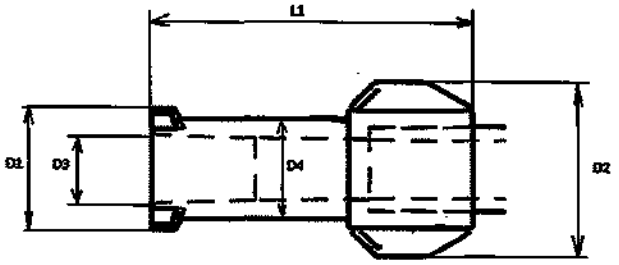
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм (15 Fr.)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
Масса, г/Weight, g (± 5 %)	9,28
Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,45 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	30,8
Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 отверстия/openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 10 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution (5 рядов отверстий: по 2 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 0,8 мм; Диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (5 rows of holes: 2 pcs.) The spacing of the holes in the row is 0.8 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 2,5 мм/mm
На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,8 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром Не более/Not more than 2,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех	

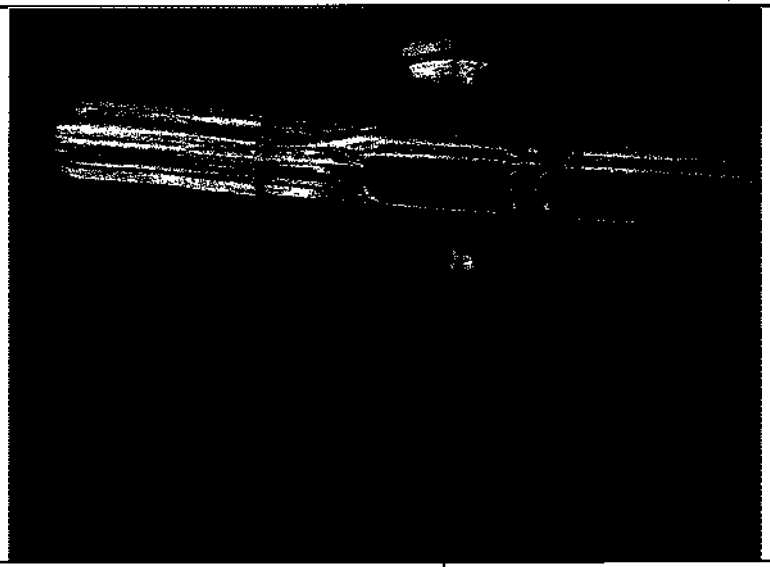
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями – Не более 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,7 см и 11,5 см соответственно от дистального конца канюли)./ Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 7.8 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 2.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is not exceeding 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.7 cm and 11.5 cm from the distal end of the cannula, respectively).	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3 мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

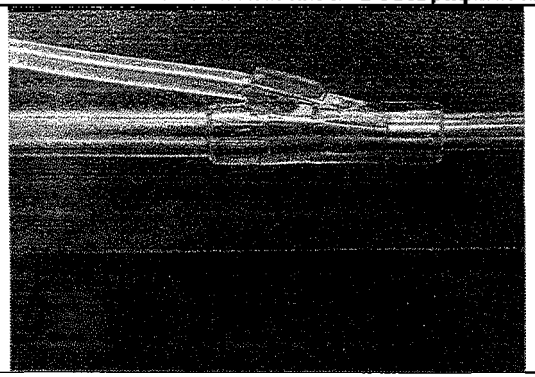
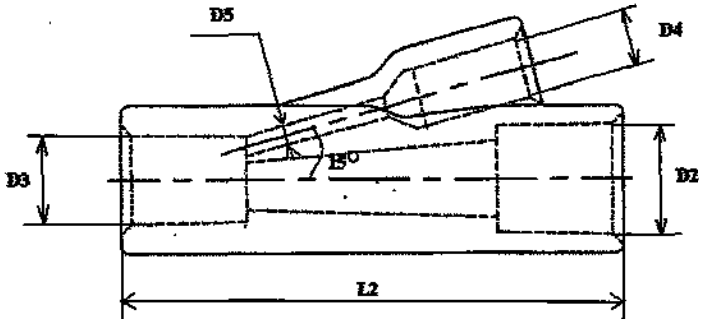
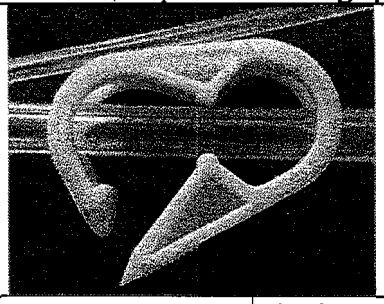


Диаметр, мм/Diameter, mm	18,0
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	29,0
Длина , мм/Length, mm	20,0
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,5
Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Длина, мм/Lentgh, mm	6,5

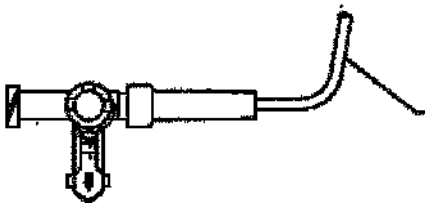
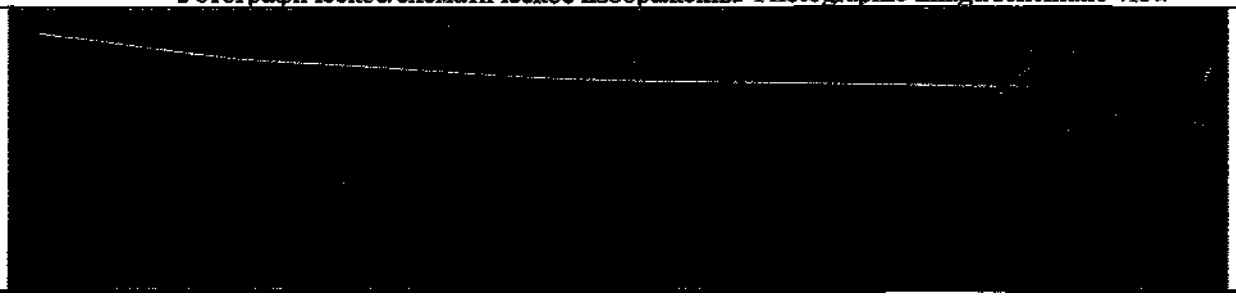
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9

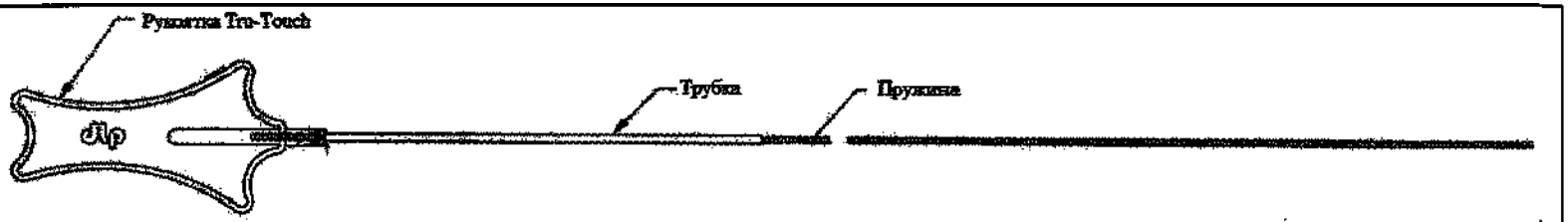
Предоставляется по требованию/ Available upon request

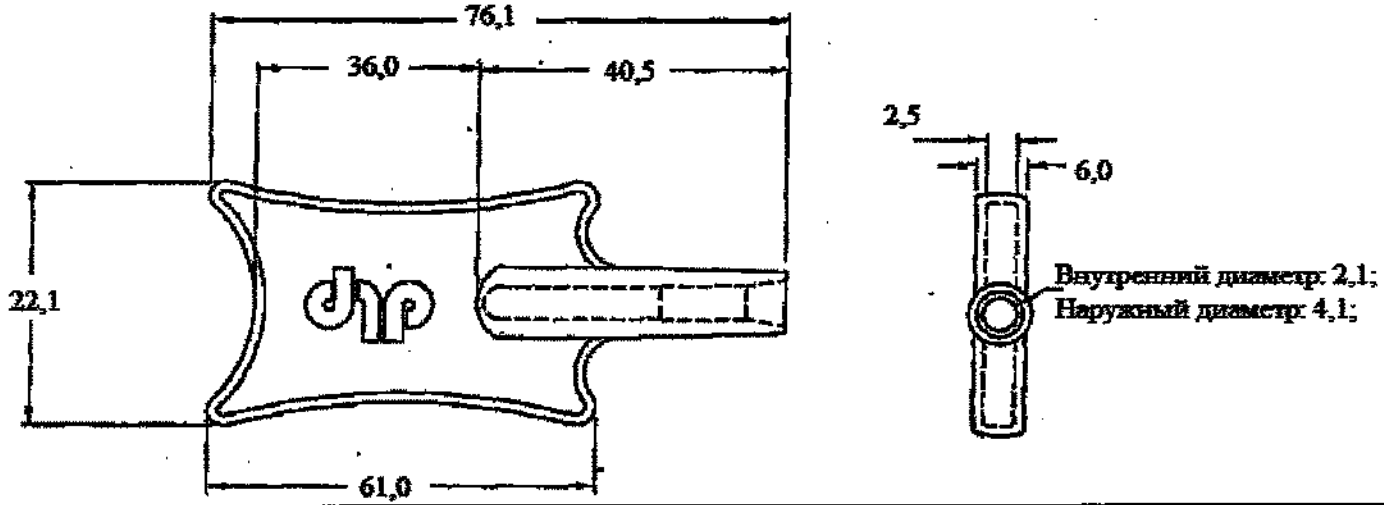
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки , см/Tube length, cm	6,5
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Проволочный стилет-направитель/Guidewire stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	
	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





Общая длина, см/Overall length, cm	37,9
Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
Длина трубки (жесткой части стилета) , см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
Диаметр трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	

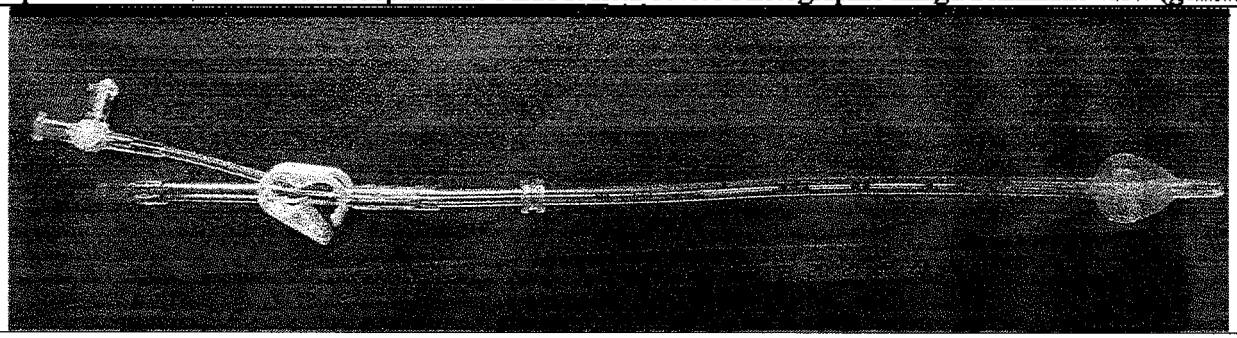
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина x Ширина x Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
Масса, г/Weight, g	10,77

27. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94935 в составе:/Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff, outside diameter 5 mm (15 Fr) model: 94935, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Стилет/Stylet;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

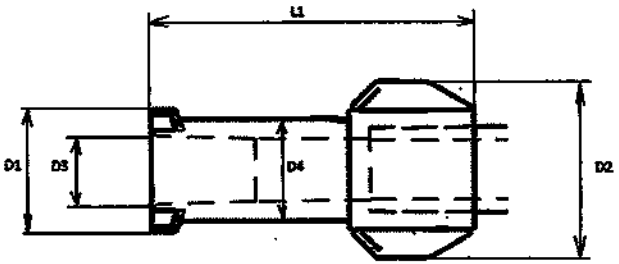
Фотографическое/Схематическое изображение МИ/Medical device Photographic image/Schematic view (general view)



Канюля/Cannlula	
Наружный диаметр дистального конца канюли (Французская шкала), мм (Fr.)/Cannula distal end outside diameter (French size), mm (Fr.)	5 мм/mm (15 Fr.)

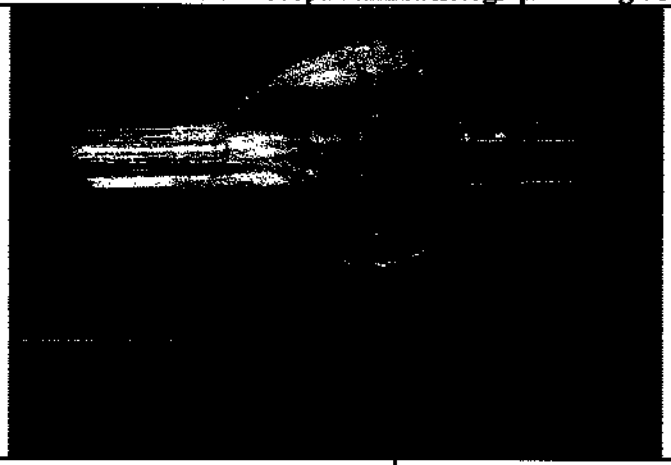
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3,6
	Масса, г/Weight, g (± 5 %)	9,53
	Эффективная длина канюли, см (± 0,5 см)/Cannula effective length, cm (± 0,5 cm)	12,5 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
	Общая длина, см (± 5 мм)/Overall length, cm (± 5 mm)	32,3
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 отверстия/openings 1 отверстие линии контроля давления/pressure control line opening 10 входных портов для кардиоплегического раствора/inlets for cardioplegic solution (5 рядов отверстий: по 2 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 0,8 мм; Диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (5 rows of holes: 2 pcs.) The spacing of the holes in the row is 0.8 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
	Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не более/Not more than 2,5 мм/mm
	На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,9 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром Не более 2,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями – Не более 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,8 см и 11,6 см соответственно от дистального конца канюли)./ Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 7.9 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 2.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.8 cm and 11.6 cm from the distal end of the cannula, respectively).	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/ L1 Length, cm	1,95

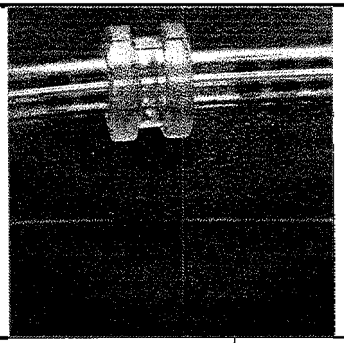
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

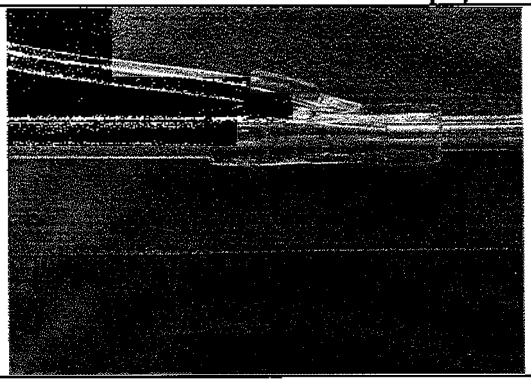
	Диаметр D2, мм/D2 Diameter, mm	10,1
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3 мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Диаметр D4, мм/D4 Diameter, mm	6,5
	Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Retrograde coronary sinus perfusion cannula with auto-inflate DLP cuff meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Автоматически накачивающийся баллон (DLP)/Auto-inflate balloon (DLP)	
	Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
		
	Диаметр, мм/Diameter, mm	20,0
	Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	35,8
	Длина , мм/Length, mm	21,8
	Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 4,25 (дистальный/distal); Не менее/At least 11 (проксимальный/proximal)
	Кольцо для фиксации нити/Suture ring	
	Фотографическое изображение/Photographic image	

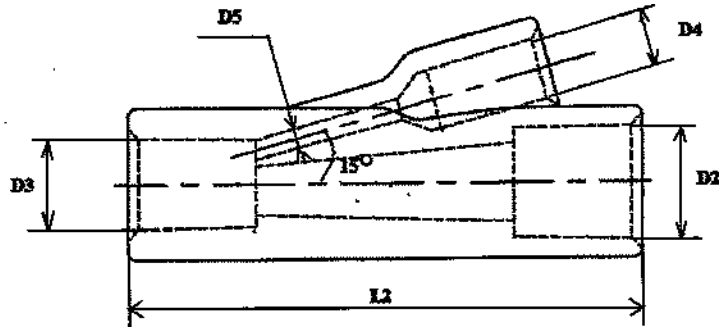
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Длина, мм/Lentgh, mm	6,5
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта (Y- образный коннектор разгрузочной муфты)/Strain relief (Y-Connector)	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	

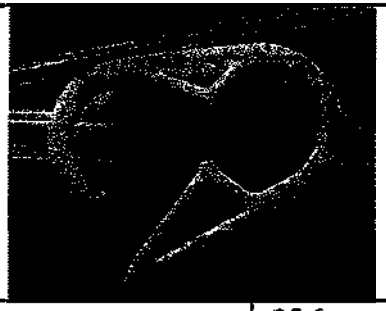
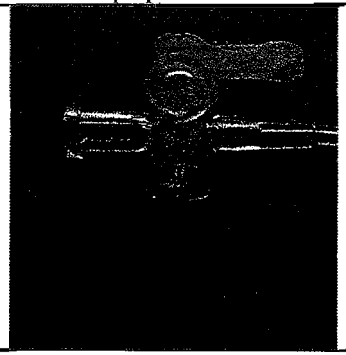
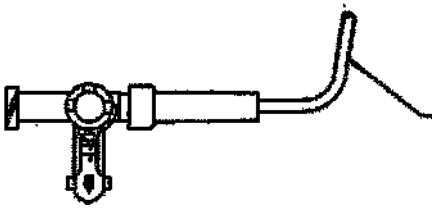




Длина L2/L2 Length	0,98" – 1,02" (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201" – 0,205" (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166" – 0,172" (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112" – 0,114" (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04" – 0,05" (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	

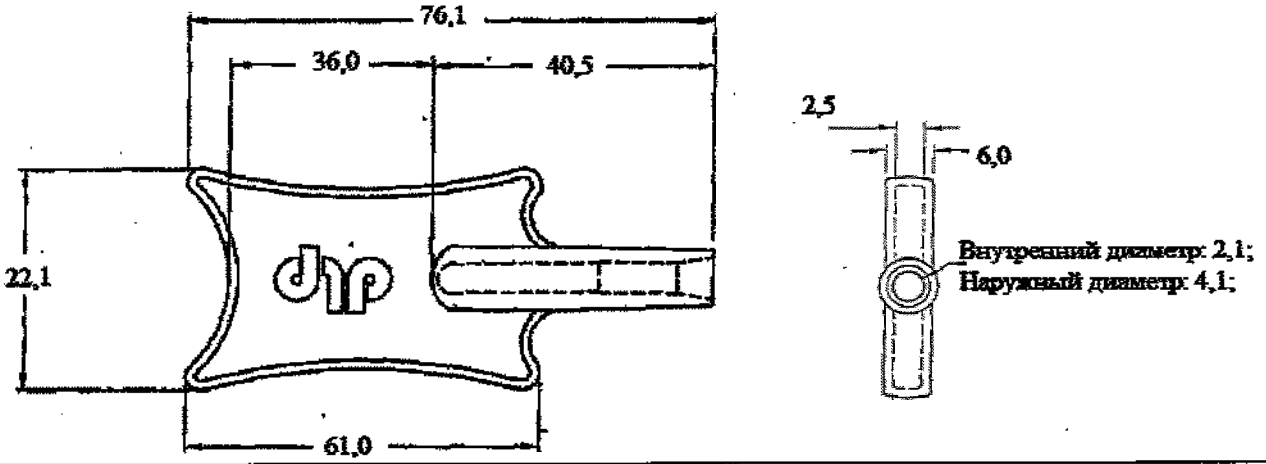
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Длина, мм/Length, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии контроля давления с тройниковым запорным краном/Pressure control line outer part with a three-way stopcock	
Фотографическое/схематическое изображения/Photographic image/Schematic view	
	
Длина трубки, см/Tube length, cm	6,2
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Цельный стилет /One-Piece stylet	
Фотографическое/схематическое изображения/ Photographic image/schematic view	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Общая длина, см/Overall length, cm	38,55

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина пружины (гибкой части стилета), см/Spring length (of the sylet flexible part), cm	31,6
	Диаметр пружины (гибкой части стилета), мм/Spring diameter (of the sylet flexible part), mm	1,4
	Длина трубки (жесткой части стилета) , см/Tube length (of the stylet rigid part), cm	11,45
	Диаметр Длина трубки (жесткой части стилета), мм/Tube diameter (of the stylet rigid part), mm	1,5
	Характеристики рукоятки Tru-Touch/Tru-Touch handle specifications	
	Длина х Ширина х Толщина ручки, мм/Handle length x width x thickness, mm	76,1x22,1x6,0
	Присоединительный размер: Наружный диаметр ручки, мм/Connecting dimension: Handle outside diameter, mm	4,1
	Внутренний диаметр ручки, мм/Handle inside diameter, mm	2,1
	Масса, г/Weight, g	11,30
6.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories,	Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral arterial and venous cannulas, different types and sizes are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)		
7.Условия применения / **Operating conditions**	**Параметр** / **Значение** Температура, °С / От +18 до + 42 Влажность, % / До 100 Относительное давление, гПа / От 700 гПа до 1060	**Parameter** / **Value** Temperature, °C / from +18 to + 42 Humidity, % / to 100 Relative Pressure, hPa / from 700 to 1060
8.Условия транспортирования и хранения / **Conditions of transportation and storage**	**Параметр** / **Значение** Температура транспортирования, °С / (-35)-(+ 40) Температура хранения, °С / 20 - 25 Влажность, % / От 5 до 95 Относительное давление, кПа / От 70 до 106	**Parameter** / **Value** Temperature transportation, °C / (-35)-(+ 40) Temperature storage, °C / 20 - 25 Humidity, % / from 5 to 95 Relative pressure, kPa / from 70 to 106

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**	Компонент		Материал компонента	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом / человеком
	Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
		Стержень	Celcon	100	
	Автоматически накачивающийся баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Смазка	100	
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Цельный стилет	Стилет	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Акрил		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ручка с люэровским разъемом		100	
	Клей	УФ-отверждаемый клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
94735				
Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Стержень	Celcon	100	
Автоматически накачивающийся баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Смазка	10	
		Клей	100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Цельный стилет	Стилет	Стержень: Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка: Нержавеющая сталь	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Рукоятка Tru-Touch	Акрил с белым красителем	100	
		Чернила	Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Клей	Клей для медицинских изделий	100	
	Линия контроля давления с охватывающим люэровским винтовым разъемом	Охватывающий люэровский винтовой разъем	Полипропилен прозрачный	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
		Стержень	Celcon	100	
	Автоматически накачивающийся баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Смазка	100	
			Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Стилет	Пружина: Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стилет типа проволочного направителя		Трубка	100	
	Рукоятка Tru-Touch	Акрил с синим красителем	100	
	Чернила	Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей	Клей для медицинских изделий	100	
		94995*		
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый	100	
	Силиконовый соединитель	Силикон	100	
	Силиконовая трубка	Силикон	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Силиконовый корпус канюли	Жидкий герметик прозрачный	100	
	Стержень	Celcon	100	
Автоматически накачивающийся баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей	100	
Кольцо для фиксации нити		ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Муфта	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стилет типа проволочного направителя	Стилет	Пружина	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью	
		Трубка		100		
	Рукоятка Tru-Touch	Акрил с синим красителем		100		
	Чернила	Чернила красные		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
	Клей	Клей для медицинских изделий		100		
79533						
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью	
		Полиэтилен высокой плотности белый		100		
		Прозрачный акрил		100		
	Силиконовая трубка	ПВХ для использования в медицине		100		
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью	
	Корпус канюли из ПВХ	ПВХ для использования в медицине		100		
		Прозрачный ПВХ		100		
	Отметки глубины	Чернила синие		50		
				50		
Автоматически накачивающийся баллон		Полиуретан		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью	
		Клей		100		
Кольцо для фиксации нити		ПВХ		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей	
Зажим		Полипропилен		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разгрузочная муфта		Уретан		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Прозрачный ПВХ		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Клей		100	
Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch	Акрил с белым красителем		100	
	Чернила	Чернила красные		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Клей	Клей для медицинских изделий		100	
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Полиэтилен высокой плотности белый		100	
		Прозрачный акрил		100	
	Силиконовая трубка	ПВХ для использования в медицине		100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Прозрачный ПВХ для использования в медицине		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Корпус канюли из ПВХ	ПВХ для использования в медицине		100	
		Прозрачный ПВХ		100	
	Отметки глубины	Чернила синие		50	
				50	
Автоматически накачивающийся баллон		Полиуретан		100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Клей		100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
				Клей	100	
	Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Трубка		100	
		Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
		Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Клей		Клей для медицинских изделий	100	
	[illegible]					
	Линия контроля давления с тройниковый запорным краном	Тройниковый запорный кран		Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				Полиэтилен высокой плотности белый	100	
				Прозрачный акрил	100	
		Силиконовая трубка		ПВХ для использования в медицине	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Корпус канюли из ПВХ		ПВХ для использования в медицине	100	
				Прозрачный ПВХ	100	
		Отметки глубины		Чернила синие	50	
					50	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Автоматически накачивающийся баллон			Полиуретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				Клей	100	
	Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
				Клей	100	
	Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Трубка		100	
		Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
		Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Клей		Клей для медицинских изделий	100	
	94885K					
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран		Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				Полиэтилен высокой плотности белый	100	
				Прозрачный акрил	100	
		Силиконовая трубка		ПВХ для использования в медицине	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Корпус канюли из ПВХ		ПВХ для использования в медицине	100	
			Прозрачный ПВХ	100	
	Отметки глубины		Чернила синие	50	
				50	
Автоматически накачивающийся баллон			Полиуретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Клей	100	
Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
	Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей		Клей для медицинских изделий	100	
[redacted]					
Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран		Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
			Прозрачный акрил	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Силиконовая трубка		ПВХ для использования в медицине	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Корпус канюли из ПВХ		ПВХ для использования в медицине	100	
			Прозрачный ПВХ	100	
	Отметки глубины		Чернила синие	50	
				50	
Автоматически накачивающийся баллон			Полиуретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Клей	100	
Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
	Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей		Клей для медицинских изделий	100	
	Тройниковый запорный кран		Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линия контроля давления с тройниковым запорным краном			Полиэтилен высокой плотности белый	100	циркулирующей кровью
			Прозрачный акрил	100	
	Силиконовая трубка		ПВХ для использования в медицине	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Корпус канюли из ПВХ		ПВХ для использования в медицине	100	
			Прозрачный ПВХ	100	
	Отметки глубины		Чернила синие	50	
				50	
Автоматически накачивающийся баллон			Полиуретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей	100	
Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Клей	100	
Стилет типа проволочного направителя	Стилет	Пружина	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch		Акрил с синим красителем	100	
	Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей		Клей для медицинских изделий	100	
[redacted]					

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран		Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полиэтилен высокой плотности белый	100	
			Прозрачный акрил	100	
	Силиконовая трубка		ПВХ для использования в медицине	100	
Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем		Прозрачный ПВХ для использования в медицине	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Корпус канюли из ПВХ		ПВХ для использования в медицине	100	
			Прозрачный ПВХ	100	
	Отметки глубины		Чернила синие	50	
				50	
Автоматически накачивающийся баллон			Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Клей-герметик	100	
Кольцо для фиксации нити			ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Прозрачный ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Клей	100	
Цельный стилет	Стилет	Стержень	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Трубка		100	
	Рукоятка Tru-Touch		Акрил с белым красителем	100	
	Чернила		Чернила красные	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Клей		Клей для медицинских изделий	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

94315T				
Pressure control line with female threaded Luer connector	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent	100	
	Shaft	Celcon	100	
Automatically inflating balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Lubricant	100	
		Glue	100	
Thread fixation ring		PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
One-piece stylet	Stylet	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Handle with Luer connector	Acryl	100	
	Glue	UV-curable glue	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
94735				
Pressure control line with female	Female threaded Luer connector	Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Silicone tube	Silicone	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

threaded Luer connector					
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame		Liquid transparent sealing agent	100	
	Shaft		Celcon	100	
Automatically inflating balloon			Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Lubricant	10	
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube		Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar		Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
94745					
Pressure control line with female threaded Luer connector	Female threaded Luer connector		Transparent polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Silicone tube		Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame		Liquid transparent sealing agent	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Shaft	Celcon		100	
Automatically inflating balloon		Silicone		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Lubricant		100	
		Glue		100	
Thread fixation ring		PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Stylet of the guidewire type	Stylet	Spring	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch	Acryl with blue dye		100	
	Ink	Red ink		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue	Glue for medical devices		100	
94995					
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene		100	
	Silicone connector	Silicone		100	
	Silicone tube	Silicone		100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Liquid transparent sealing agent		100	
	Shaft	Celcon		100	
Automatically inflating balloon		Silicone		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue			

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				100	
Thread fixation ring		PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with blue dye		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Stylet of the guidewire type	Stylet	Spring	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch	Acryl with blue dye		100	
	Ink	Red ink		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue	Glue for medical devices		100	
[redacted]					
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene		100	
		Transparent acryl		100	
	Silicone tube	PVC, medical grade		100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent PVC, medical grade		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC	PVC, medical grade		100	
		Transparent PVC		100	
	Depth markers	Blue ink		50	
				50	
Automatically inflating balloon		Polyurethane		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue		100	
Thread fixation ring		PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Clamp		Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief		Urethan		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Transparent PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Glue		100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch	Acryl with white dye		100	
	Ink	Red ink		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Glue	Glue for medical devices		100	
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene		100	
		Transparent acryl		100	
	Silicone tube	PVC, medical grade		100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Transparent PVC, medical grade		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC	PVC, medical grade		100	
		Transparent PVC		100	
	Depth markers	Blue ink		50	
				50	
Automatically inflating balloon		Polyurethane		100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Glue		100	
Thread fixation ring		PVC		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene		100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Glue	100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock		Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
			Transparent acryl	100	
	Silicone tube		PVC, medical grade	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Transparent PVC, medical grade	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC		PVC, medical grade	100	
			Transparent PVC	100	
	Depth markers		Blue ink	50	
				50	
Automatically inflating balloon			Polyurethane	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Glue	100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
[redacted] 94885K					
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock		Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
			Transparent acryl	100	
	Silicone tube		PVC, medical grade	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Transparent PVC, medical grade	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC		PVC, medical grade	100	
			Transparent PVC	100	
	Depth markers		Blue ink	50	
				50	
Automatically inflating balloon			Polyurethane	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Glue	100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
		Glue	Glue for medical devices	100	
[redacted]					
Pressure control line with three-way stopcock		Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
			Transparent acryl	100	
		Silicone tube	PVC, medical grade	100	
Cannula frame		Female threaded Luer connector	Transparent PVC, medical grade	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Cannula frame from PVC	PVC, medical grade	100	
			Transparent PVC	100	
		Depth markers	Blue ink	50	
				50	
Automatically inflating balloon			Polyurethane	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Glue	100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
[redacted]					

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock		Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			White high-density polyethylene	100	
			Transparent acryl	100	
	Silicone tube		PVC, medical grade	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Transparent PVC, medical grade	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC		PVC, medical grade	100	
			Transparent PVC	100	
	Depth markers		Blue ink	50	
				50	
Automatically inflating balloon			Polyurethane	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Glue	100	
Stylet of the guidewire type	Stylet	Spring	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with blue dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	
	Three-way stopcock		Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pressure control line with three-way stopcock			White high-density polyethylene	100	circulating blood
			Transparent acryl	100	
	Silicone tube		PVC, medical grade	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector		Transparent PVC, medical grade	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula frame from PVC		PVC, medical grade	100	
			Transparent PVC	100	
	Depth markers		Blue ink	50	
				50	
Automatically inflating balloon			Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Sealing glue	100	
Thread fixation ring			PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp			Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief			Urethan	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Transparent PVC	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Glue	100	
One-piece stylet	Stylet	Shaft	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Tube		100	
	Handle Tru-Touch		Acryl with white dye	100	
	Ink		Red ink	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Glue		Glue for medical devices	100	

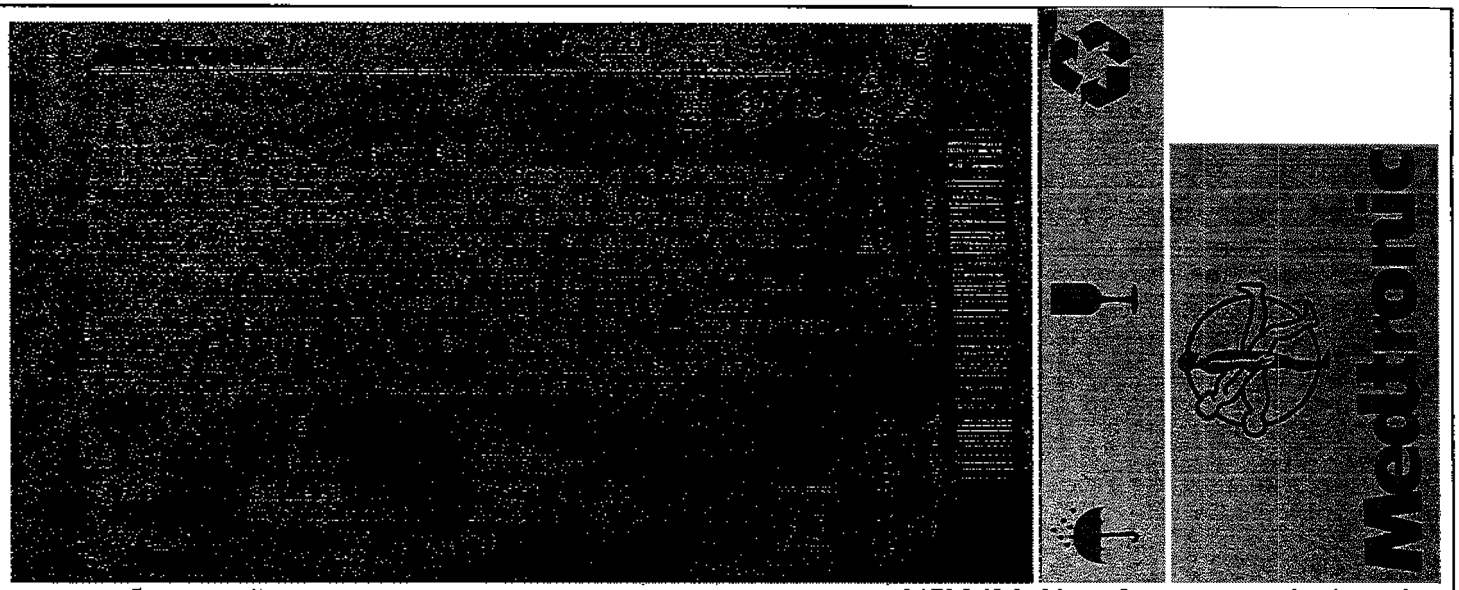
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	**Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packagin:** **Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздувающейся манжетой / Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff:** Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 94735 / Example of individual package labeling for model 94735 **Маркировка потребительской упаковки / Consumer packaging marking** **Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой / Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff:**

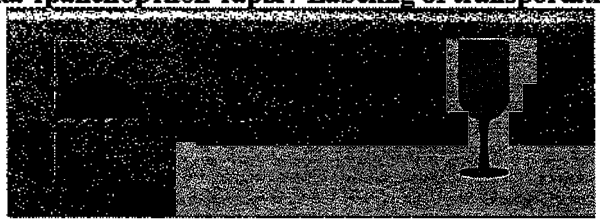
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка потребительской упаковки на примере варианта исполнения модели 94735 / Marking of consumer packaging using an example of a model 94735

Маркировка транспортной тары / Labeling of transportation packing:



Символ/ Описание	Расшифровка	Description
Medtronic	«Медтроник»	Medtronic
	Производитель	Manufacturer

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Manufacturer: Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432 USA	Производитель: «Медтроник Инк.»,	
	15 Fr	Наружный диаметр канюли. В соотретствии с вариантом исполнения: 15Fr (15 френч) (Наружный диаметр канюли может отличаться от представленного в данной таблице)	Cannula external diameter. According to the design variant: 15Fr (cannula external diameter can be different from the one shown in Table)
	 Catalog number	Номер по каталогу (В соотретствии с вариантом исполнения)	Catalog Number (according to the design variant)
	Retrograde Cannula – Auto Inflate – Silicone Body/…/Ретроградная канюля – Автоматическое раздувание – Силиконовый корпус	Наименование МИ. В соотретствии с вариантом исполнения: Канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой. (Наименование МИ может отличаться от представленного в данной таблице)	Name of Medical Device (MD). According to the design variant: Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflatable cuff. (MD name can be different from the one shown in this Table)
	 Do Not Reuse	Не использовать повторно	Do Not Reuse
	 Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно	Do Not Resterilize
	 Caution, Consult! Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией	Caution, Consult Accompanying Documents
	 Quantity	Количество	Quantity

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Только для США	for USA Only
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
Nonpyrogenic	Апирогенно	Nonpyrogenic
Use By	Использовать до (В соотретствии с вариантом исполнения)	Use By (according to the design variant)
Lot Number	Номер партии (В соотретствии с вариантом исполнения)	Lot Number (according to the design variant)
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
	Содержит фталат (ДЭГФ)	Contains Phthalate DEHP
	Открывать здесь	Open Here
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность	Fragile, Handle with Care

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то, что товар уже произведен из переработанных материалов	This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
	Штрих-код	Bar code

Индивидуальная упаковка:/ Individual packing

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит состоит из ***Пакет TPT-0260/TPF-0524A*** - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка и наклеена этикетка с маркировкой. Для некоторых вариантов исполнения предусмотрена дополнительная защита: Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой: у некоторых вариантов исполнения предусматривается защитная пластиковая форма (Термоформированный пластик) для защиты автоматически накачивающегося баллона.	Individual packing consist of Package (TPT-0260/TPF-0524A - Neylon/ Tyvek 1073B film covered/ Linear low density polyethylene) which is labeled and affixed with a label. For some design variants additional protection is provided for: For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff: in some design variants a plastic protective form is provided (Thermoform plastic) to protect the automatically inflatable balloon.

Потребительская упаковка:

Описание потребительской упаковки	Consumer package description
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой : Потребительская упаковка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. На потребительскую упаковку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff : A consumer package is a box made of corrugated cardboard. The consumer package is marked and labeled.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная тара:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Представляет собой картонную коробку из гофрированного картона. Размеры транспортной тары зависят от заказа.	A cardboard box from corrugated cardboard. Dimensions of the shipping pack depend on the order.

Габаритные размеры упаковки медицинского изделия	
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздува манжетой (допуск ± 5 %)	Индивидуальная упаковка: ДхШ: 49,8х11,9 см Потребительская упаковка: Для 10 индивидуальных упаковок ДхШхВ: 55,3х21,6х12,9 см Для 4 индивидуальных упаковок ДхШхТ: 55,3х13,7х10,4 см Защитная пластиковая форма: ДхШхВ:7,2х5,9х2,2 см
Транспортировочная упаковка	
Габаритные размеры, Д х Ш х Т:	Габариты варьируются в зависимости от заказа

Outline dimensions of the medical device package	
For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff (tolerance ± 5 %)	Individual package: LxW: 49,8x11,9 cm Consumer package: For 10 individual packages LxWxH: 55.3x21.6x12.9 cm For 4 individual packages LXWXH: 55.3x13.7x10.4 cm Protective plastic form: LxWxH:7.2x5.9x2.2 cm
Transport Packaging	
Outline dimensions, L x W x H:	Outline dimensions vary depending on the order

Комплектность:	Completeness:
Для канюль для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой: В индивидуальной упаковке содержатся:	**For Retrograde Coronary Sinus Perfusion Cannula with Auto-Inflate Cuff:** The individual package contains:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с с автоматически раздуваемой манжетой с зажимом (в зависимости от варианта исполнения) – 1 шт.; 2. Для некоторых вариантов исполнения с целью защиты формы атоматически накачивающегося баллонаприменяется защитная пластиковая форма В потребительской упаковке содержится: 1. Индивидуальная упаковка – 4/10 шт. (в зависимости от заказа); 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш)– 1 шт.; Количество потребительских упаковок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа **Информация на русскоязычном стикере** Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться). Изделия поставляются со стиктером, который содержит следующею информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Нетоксично РИТ ЦЕНР Название медицинского изделия Производитель: «Медтроник Инк.» Код UPN Страна происхождения: США Код CFN	1. Cannula for coronary sinus retrograde perfusion with automatically inflated cuff with clamp (depending on the design variant)— 1 pc.; 2. For some design variants a plastic protective form is used with the purpose of the form protection Each consumer package contains: 1. Individual package—4/10 pcs. (depending on the order); 2. Instruction manual (includes a package insert)—1 pc.; Number ofconsumer packages per shipping container varies depending on the order **Information in Russian sticker** The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed). Devices supplied in packaging marked with the following information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Non-toxic РИТ ЦЕНР Name of medical device Manufacturer: Medtronic Inc. Code UPN Country of origin: USA Code CFN Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic» Regestretion Certificate №_____ от____

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EC REP Представитель производителя в РФ: ООО «Медтронию» Регистрационное Удостоверение №___ от____ Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку См. Инструкцию См. символы на упаковке	EC REP Date of manuf./Lot/UBD: See on pack See IFU See packaging symbols
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ **Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices**	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ **Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device**	По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient
13.Срок годности / **Shelf life**	3 года	3 year
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / **The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device**	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость) The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)	

Стандарт / Standard	Год / Year	Описание	Description
EN ISO 13485	2012/AC: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 15223-1	2007/AC: 20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
EN ISO 10993-1	2009/AC: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity.
EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical De vices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией обрабатывают для медицинских устройств.	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Служба работы с клиентами / **Customer Service**	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC,** 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41 **Tel.:** (495) 580-73-77, **Fax:** (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Медтроник Инк.»*]

Операционная штаб-квартира
(Operational Head Quarters)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел. 800.633.8766

Заявление

Компания **«Медтроник Инк.»** (**Medtronic Inc.**), созданная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически накачивающейся манжетой» является верной и неизмененной копией оригинала документа.

/подпись/ **Рахул Шах**

Подписано электронной подписью Рахулом Шахом.
Дата: 10 июля 2020 г. 12:39:40 -05'00'

Рахул Шах
Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования подразделения кардиохирургии и структурных заболеваний сердца (CSH)

Дата

«Медтроник»
8200 Корал Си Стрит НЕ, MBC 83, Маундс Вью, Миннесота, 55112, США
(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA)

/подпись/ *10 июля 2020 г.*
[*Штамп:*
Дженнифер Каспер Смит
Нотариус — Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Козлова Дарья Владимировна _____

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-4505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Гербовая печать нотариуса

В.А. Корол

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ Гербовая печать нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого *июля* *две тысячи двадцатого года*

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020- 8-4906

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6900 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

КОПИЯ

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to Instructions for Use (version 2) Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer are true and unaltered copies of the original document.

Rahul Shah

Medtronic

Rahul Shah Digitally signed by Rahul Shah Date: 2020.07.10 12:37:45 -05'00'

Date

10 July 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-
5604
USA
www.medtronic.com

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instructions for Use (version2) :

Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком / Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ **Name of medical device**	**Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса, варианты исполнения:** 1.Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113TDT в составе: - Канюля с зажимом; - Шприц объемом 3 мл.; - Интродьюсер; - Инструкция по применению;	**Cannulae for coronary sinus retrograde perfusion, design variants:** 1. Cannula with manual inflation, silicon frame and introducer with flexible tip MīRCSP, external diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94113TDT consisting of: - Cannula with clamp; - 3 ml syringe; - Introducer; - Instruction Manual;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. В техническом файле и инструкции по эксплуатации могут использоваться различные наименования: - Кольцо для фиксации нити, Шовная муфта; - Разгрузочная муфта, Y-образный коннектор разгрузочной муфты - Охватывающий винтовой люэровский разъем, Охватывающий люэровский разъем, люэровский разъем; - Линия контроля давления с тройниковым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым краником, порт мониторинга давления; - Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном, Линия для раздувания в сборе с охватывающим люэровским разъемом и клапаном однонаправленного потока, синий сигнальный баллон; - Шприц объемом 3 куб.см, Шприц емкостью 3 куб.см; - Проволочный стилет-направитель, Стилет типа проволочного направителя; - кардиоплегический раствор, кардиоплегический агент, раствор;	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. **In the technical file and instruction manual can be used various names:** - Ring for thread fixation, suture socket; - Strain relief, Y-type connector of strain relief - Female threaded Luer connector, Female Luer connector, Luer connector; - Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, pressure monitoring port; - Pressure unit with female conical Luer connector with one-side valve; Inflation line assembly with female Luer connector and one-way flow valve, blue signal balloon; - 3 cc syringe, syringe with 3 cc capacity; - Guidewire, Stylet of the guidewire type; - carpioplegic solution, cardioplegic agent, solution; - coronary sinus, sinus; - distal tip, tip; - venous cannula, cannula for venous return; - bent rotating end, bent end, end; - pressure control channel; pressure control line; - balloon, distal balloon, cuff, balloon cuff; - radio-opaque labeling lines, radio-opaque markers; - cannula, catheter; - pressure control channel, pressure measurement port; - diameter, external diameter (for the cannula size);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- коронарный синус, синус; - дистальный наконечник, наконечник; - венозная канюля , канюля для венозного возврата; - изогнутый вращающийся кончик, изогнутый кончик, кончик; - канал контроля давления, линия контроля давления; - баллон, дистальный баллон, манжета, баллонная манжета; - рентгеноконтрастные маркировочные полосы, рентгеноконтрастные маркеры; - канюля, катетер; - порт для контроля давления, порт для измерения давления; - диаметр, наружный диаметр (для размера канюли); - ручка, рукоятка (для стилетов без рукоятки Tru-Touch); - проксимальная трубка, проксимальная часть корпуса канюли выше участка с проволочной обмоткой; - запорнный кран, тройниковый запорнный кран, трехходовой запорный кран, трехходовой краник; - рукоятка ползунка, ползунок рукоятки, ползунок управления сгибанием и вращением кончика; - сегмент охватывающего люэровского разъема, наконечник с люэровским разъемом (для интродьюсера);	- handle, handgrip (for stylets without handle Tru-Touch); - proximal tube, proximal part of the cannula frame above the part with wire wrap; - stopcock, three-way stopcock, three-way valve, three-way pet cock; - slider handle, handle slider, tip flexion and rotation control slider; - segment of female Luer connector, tip with Luer connector (for introducer); - flexible segment of introducer stylet, flexible end; - pressure monitoring line, pressure monitoring lumen;

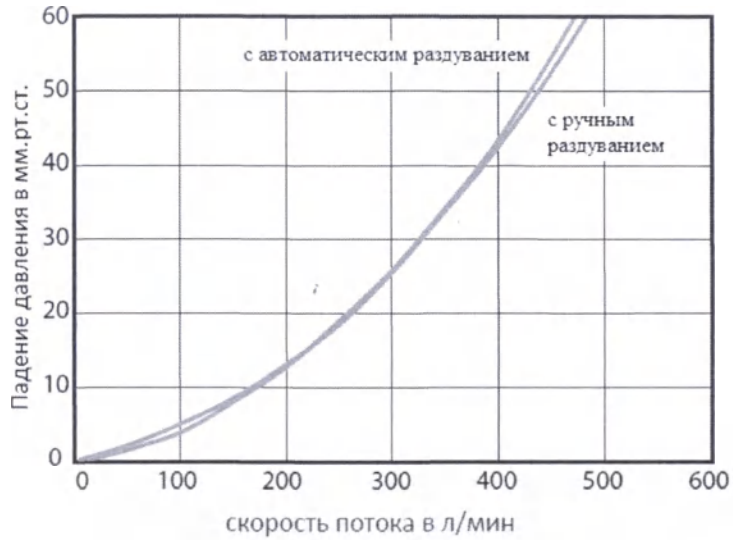
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- гибкий сегмент стилета интродьюсера, гибкий кончик; - линия мониторинга давления, просвет мониторинга давления;	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ **Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)**	Разработчик/**Developer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/**Manufacturer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:** ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / **Holder of Registration Certificate in Russia** ООО «Медтроник»,123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия / **Addresses of Manufacturing Sites for medical device:** (name, location address, mailing address, phone number) 1) **Medtronic Perfusion Systems**, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA 2) **Viant Medical, Inc.,** 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Назначение медицинского изделия/ **Prescription of medical device**	Для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	For use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.
4.Побочные эффекты медицинского изделия / Adverse events (Potential complications)	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.	As all other systems of extracorporeal circulation this device can cause such adverse effects as infection, blood loss, thrombi formation, embolism and displacement. If this instruction manual is not complied with, vascular lesions and complications in the puncture site are possible.
5.Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	**Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное) / The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are ± 5%, unless otherwise specified)** **Зависимость перепада давления от скорости потока Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MIRCSP:/ Pressure drop versus flow rate For Cannula with manual inflation, silicon frame and introducer with flexible tip MIRCSP**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Шприц объёмом 3 мл предназначен только для раздувания манжеты. Шприц объёмом 3 мл не предназначен для использования с иглой. / A 3 ml syringe is for inflating the cuff only. A 3 ml syringe is not intended for use with a needle.

Технические характеристики/ Technical characteristics:

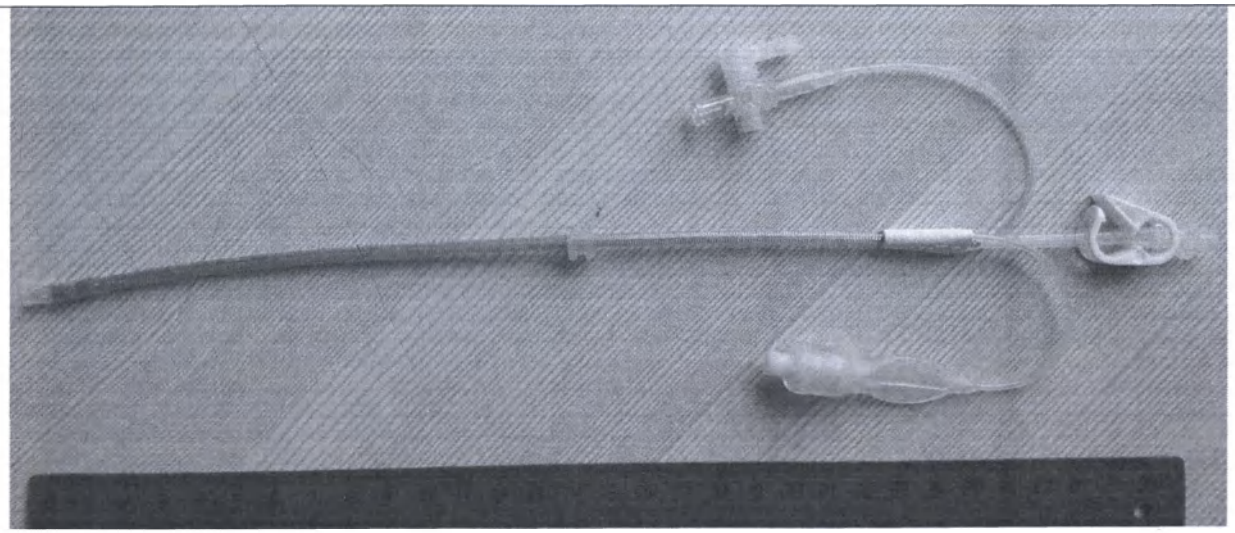
28. Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113TDT в составе:/Cannula with manual inflate cuff, silicone body and sheath with MīRCSP flexible tip, outside diameter 4.3 mm (13 Fr), model 94113TDT, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe.;**		

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Интродьюсер/Sheath; **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

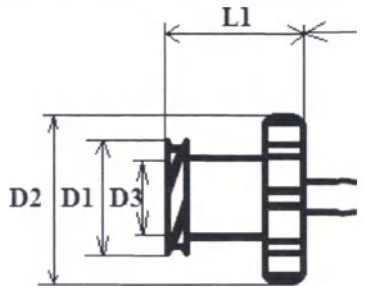
Фотографическое изображение медицинского изделия/Medical device photographic image



Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/Outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	2,5
Масса, г/Weight, g	12,20
Эффективная длина канюли, см/Cannula effective length, cm	22,6 (до шовной муфты/up to the suture sleeve)
Общая длина, см/Overall length, cm	32,3
Длина проволочной оплетки , см (± 5 мм)/Wire winding length, cm (± 5 mm)	25,7

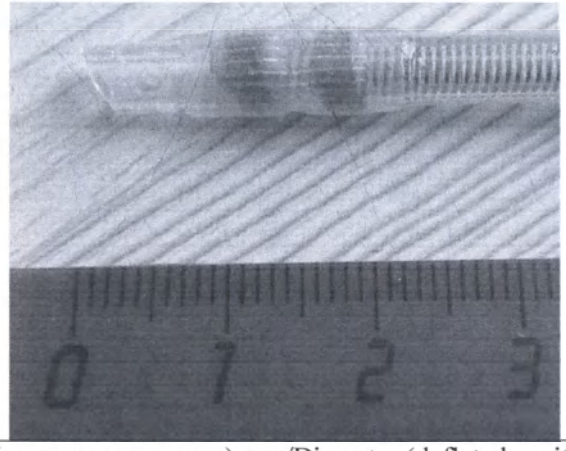
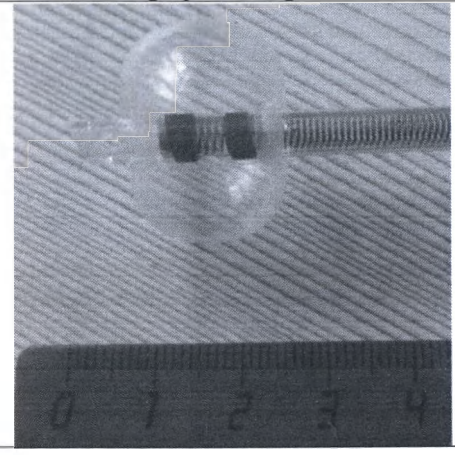
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Расстояние от дистального конца канюли до середины первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first Hole, mm	3
	Диаметр отверстия, мм/Hole diameter, mm	1,8
	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линнии мониторинга давления/pressure control line opening 1 сквозное отверстие/through hole 1 входной порт для кардиплегического раствора/cardioplegic solution opening
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина L1, см/L1 length	2,0 ± 0,2
	Ширина D2, см/D2 Width, cm	Не более/Not more than 1,5
	Присоединительные размеры: Внутренний Диаметр D3 мм/Connecting dimensions: Inside diameter D3, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр D1, мм/Connecting dimensions: Outside diameter D1, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula with manual inflate cuff, silicone body and sheath with MīRCSP flexible tip meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	

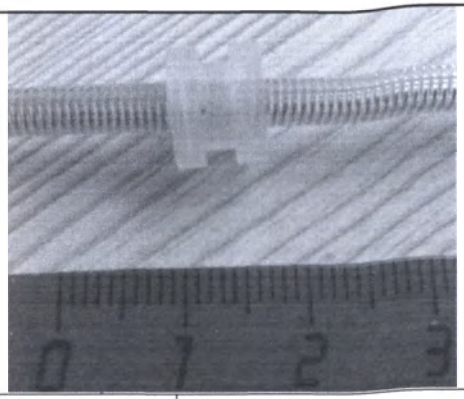
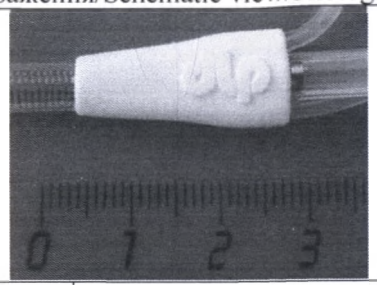
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

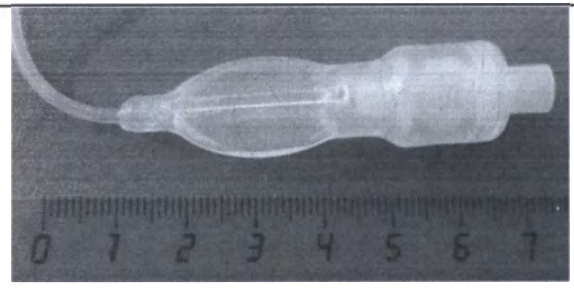
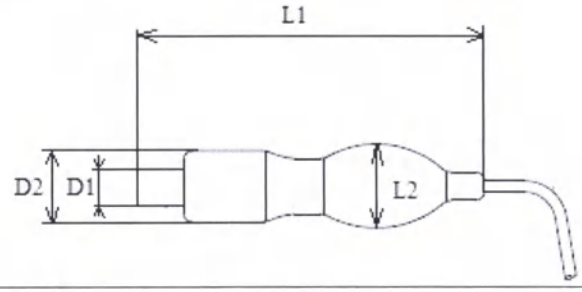
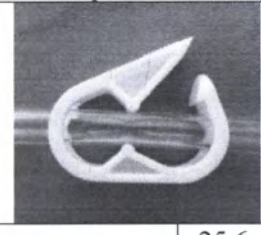
Количество рентгеноконтрастных маркировочных полос/Number of radiopaque marker bands	2
Ширина рентгеноконтрастных маркировочных полос, мм/Radiopaque marker bands width, mm	3± 0,5
Силиконовый баллон с ручным раздуванием/Manual inflate silicone balloon	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
 	
Диаметр (сдутое положение), мм/Diameter (deflated position), mm	5,5
Длина (учитывая области крепления), мм/Length (including mounting areas), mm	15
Длина области крепления, мм/Connection Site length, mm	Не менее/At least 2,5
Длина , мм/Length, mm	10
Шовная муфта/Suture sleeve	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

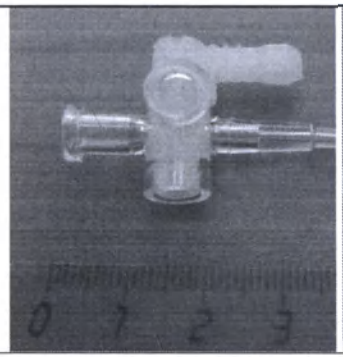
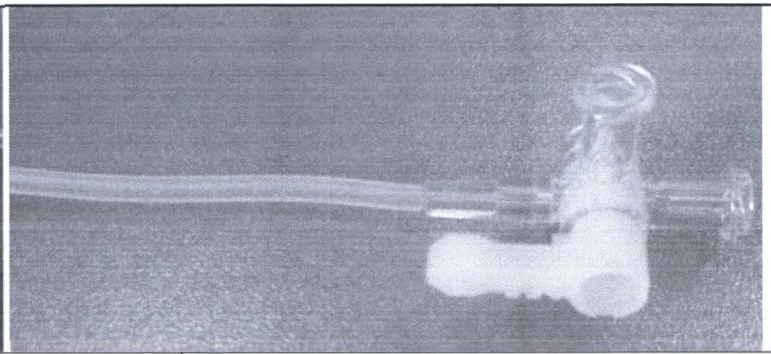
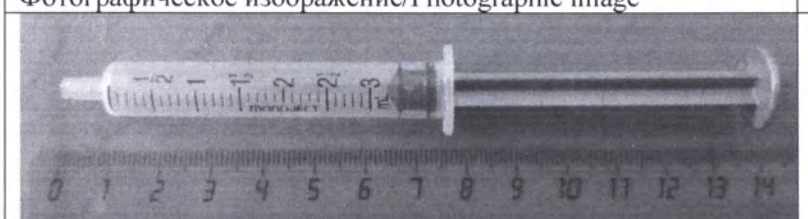
	
Длина, мм/Lentgh, mm	7,1
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	4,1
Разгрузочная муфта/Strain relief	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	24
Ширина (от большей к меньшей), мм/Width (from the greatest to the least), mm	7 - 11,1
Толщина, мм/Thickness, mm	5,1
Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном/Inflation assembly with a conic female luer and a one-way valve	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Длина L1, см/ L1 Length, cm	5,9± 0,5
Ширина L2, см/L1 Width, cm	1,6
Диаметр D2, см/ D2 Diameter, cm	1,32
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр D1, мм/Connecting dimensions: D1 Inside diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Длина трубки, см/Tube length, cm	10
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии мониторинга давления с трехходовым запорным краном/Presssure monitoring line external part with a three-way stopcock	
Фотографическое изображение/Photographic image	

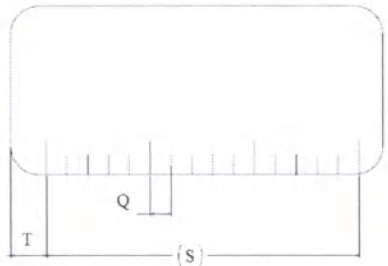
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

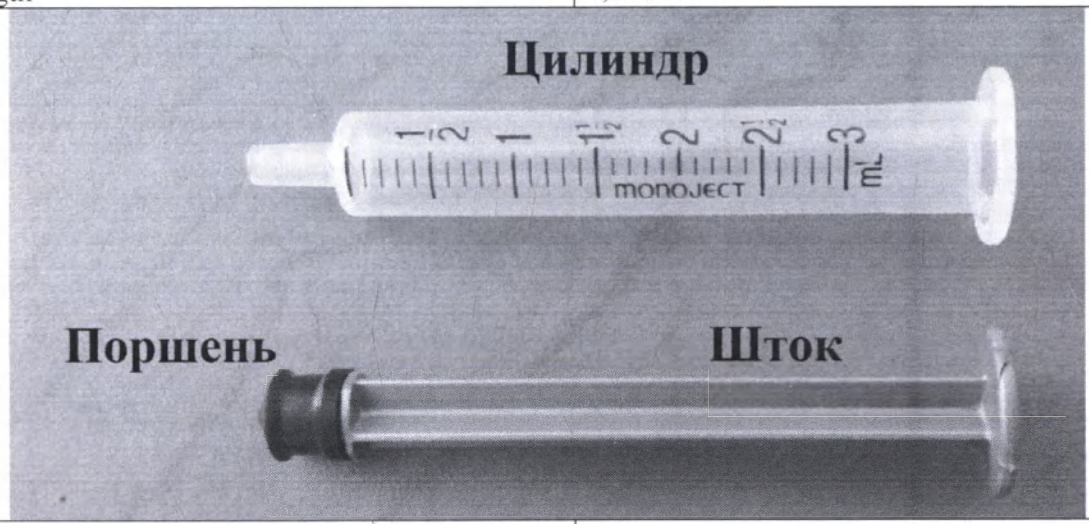
 	
Длина трубки, см/Tube length, cm	9,9
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
Шприц объемом 3 мл/3 mL syringe	
Фотографическое изображение/Photographic image	Схематическое изображение/Schematic view
	
Масса, г/Weight, g	3,37
Шкала:/Scale:	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Мертвое пространство, мл/Dead space, ml	Не более/Not more than 0,07
Длина шкалы, S/Scale length, S	4,8 см/cm
Единица деления, Q/Scale base, Q	0,1 мл/ml
Длина T/T Length	1,7 мм/mm



Цилиндр/Cylinder:	
Длина цилиндра (включая наконечник), см/Cylinder length (including the tip), cm	7,54
Наружный диаметр цилиндра, мм(± 0,51 мм) /Cylinder outside diameter, mm(± 0,51 mm)	10,5

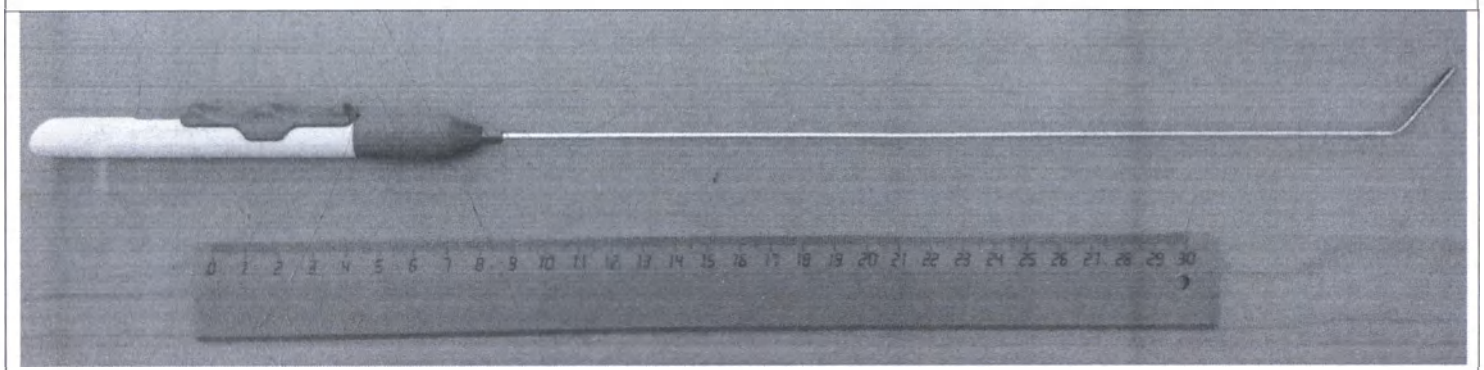
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина наконечника шприца, мм/Syringe tip length, mm	9
Внутренний диаметр наконечника, мм/Tip inside diameter, mm	2
Наружный диаметр наконечника (от меньшего к большему), мм(± 0,51 мм) /Tip outside diameter (from the least to the greatest), mm (± 0,51 mm)	4,0 – 4,2
Толщина упора для пальцев, мм(± 0,25 мм)/Thumb rest thickness, mm (± 0,25 mm)	1,65
Ширина упора для пальцев, мм(±0,51 мм) / Thumb rest width, mm(±0,51 mm)	15
Длина упора для пальцев, мм(± 2 мм) /Thumb rest length, mm(± 2 mm)	17,5
Поршень:/Plunger tip:	
Длина поршня, мм(±0,51 мм) / Plunger tip length, mm(±0,51 mm)	9
Диаметр поршня мм(±0,51 мм) / Plunger tip diameter, mm(±0,51 mm)	8,7 – 7,4 – 8,6
Присоединительный размер: Внутренний диаметр, мм (± 0,51 мм)/Connecting dimension: inside diameter, mm (± 0,51 mm)	4
Шток:/Plunger rod:	
Длина штока, см (± 2 мм) / Plunger rod length, mm (± 2 mm)	6,7
Ширина штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod width, mm (±0,51 мм)	5,9
Диаметр упора штока, мм (±0,51 мм) / Plunger rod stopper diameter, mm (±0,51 mm)	16,1
Толщина упора штока, мм(±0,25 мм) / Plunger rod stopper thickness, mm(±0,25 mm)	1,9
Присоединительный размер: Диаметр выступающей части штока, мм (±0,51 мм) / Connecting dimension:	5,9

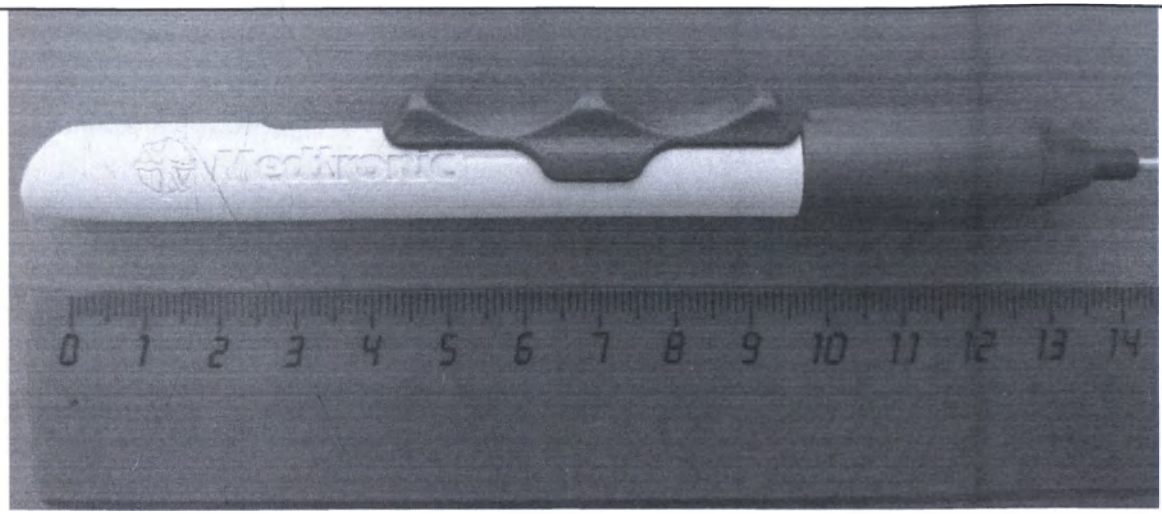
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

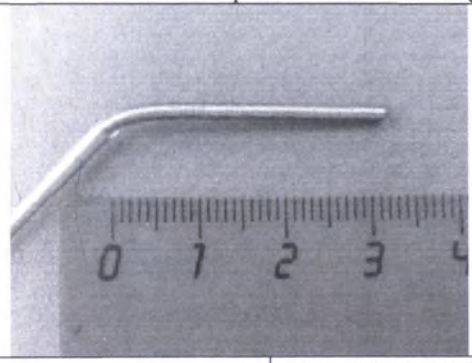
Diameter of the plunger rod protruding part, mm (±0,51 mm)	
Интродьюсер/Sheath	
Фотографическое/Схематическое изображение/Schematic view	
	
Ручка стилета интродьюсера/Sheath stylet handle	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Изогнутый вращающийся кончик с PEBAX покрытием/Bent rotating tip covered with PEBAX



Длина стилета инродьюсера(расстояние от дистального конца до ручки), см/Sheath stylet length (distance from distal end to handle), cm	12,070”(+0,88”/-0,07”) / 30,66 см/cm (+2,24 см/cm/-0,18 см/cm)
Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	2±0,5
Наибольший диаметр PEBAX покрытия изогнутого вращающегося кончика, мм/Bent rotating tip outermost PEBAX diameter, mm	0,09”/2,3 ±0,5

Предоставляется по требованию/Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина изогнутого вращающегося кончика, см/Bent rotating tip length, cm	3,4±0,3
	Диапазон вращения изогнутого вращающегося кончика, мм/Bent rotating tip rotation range, mm	10 ±1
	Загиб изогнутого вращающегося кончика, °/Bent rotating tip angle, °	130±5
	Длина ручки, см/Handle length,cm	13,25±0,5
	Наибольший диаметр ручки, см/Handle outermost diameter, cm	1,5±0,5
	Длина ползунка управления, см/Control slider length, cm	5,1±0,5
	Присоединительные размеры: диаметр кончика рукоятки, мм	4±1
	Масса интродьюсера, г/Sheath weight, g	20,33
6.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device	Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral arterial and venous cannulas, different types and sizes are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

submitted for registration (if applicable)				
7.Условия применения / **Operating conditions**	**Параметр**	**Значение**	**Parameter**	**Value**
	Температура, °С	От +18 до + 42	Temperature, °С	from +18 to + 42
	Влажность, %	До 100	Humidity, %	to 100
	Относительное давление, гПа	От 700 гПа до 1060	Relative Pressure, hPa	from 700 to 1060
8.Условия транспортирования и хранения / **Conditions of transportation and storage**	**Параметр**	**Значение**	**Parameter**	**Value**
	Температура транспортирования, °С	(-35)-(+ 40)	Temperature transportation, °С	(-35)-(+ 40)
	Температура хранения, °С	20 - 25	Temperature storage, °С	20 - 25
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	from 70 to 106

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**	**Компонент**		**Материал компонента**	**Процентное соотношение (%)**	**Вид контакта с пациентом / человеком**
	94113TDT				
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Полипропилен высокой плотности белый	100	
		Силиконовый соеденитель	Силикон	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Силиконовый корпус канюли	Силикон	100	
		Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	100	
		Рентгеноконтрастные маркировочные полосы	Силикон, вольфрам	100	
	Накачиваемый вручную баллон		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Шовная муфта		Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Зажим		Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Разгрузочная муфта	Тефлоновая трубка	Фторированный этилен-пропилен со стандартной толщиной стенок	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Муфта	Силикон с белым красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
	Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном	Узел накачивания	Силикон	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Обратный клапан	Полипропилен	100	
		Силиконовая трубка	Силикон	100	
		Охватывающий конусный люэровский разъем	Полипропилен	100	
	Шприц объемом 3 мл	Цилиндр	Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
		Шток	Полипропилен с белым красителем	100	
	Интродьюсер	Рукоятка	АБС пластик, поликарбонат с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Чернила синие	100	
		Ползунок	АБС пластик, Поликарбонат с синим красителем	100	
		Насадка	Силикон с синим красителем	100	
		Наконечник с люэровским разъемом	Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Наконечник	Поликарбонат, АБС пластик	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				100	
		Стержень: Наружняя часть	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с
		Стержень: Внутренняя часть	Нержавеющая сталь	100	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

					циркулирующей кровью
		Трубка	Полиамид	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Лубрикант	Силиконовая жидкость	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию / Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

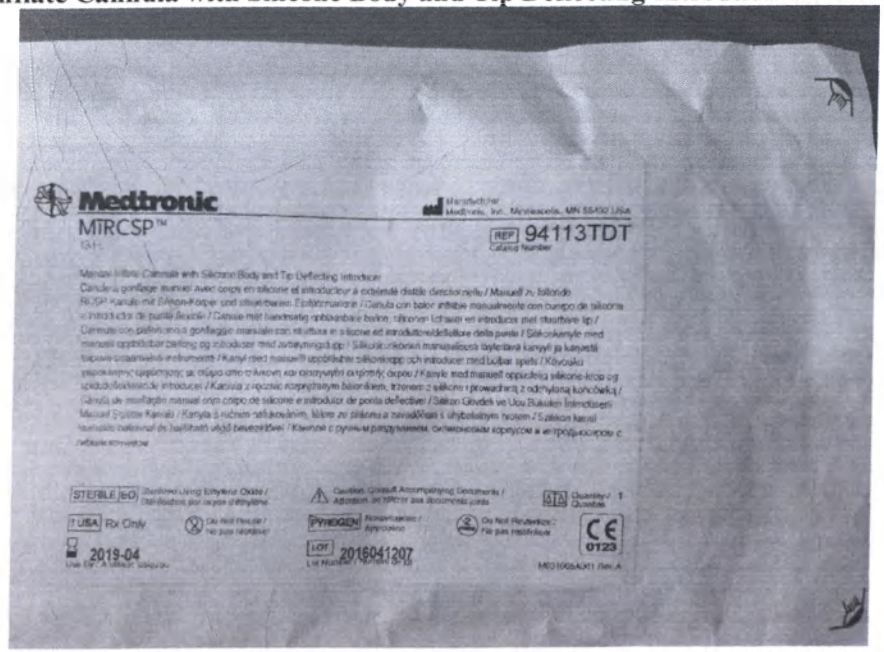
Component		Component material	Percentage (%)	Type of contact with patient/person
94113TDT				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Silicone	100	
	Wire wrap	Stainless steel	100	
	Radio-opaque labeling lines	Silicone, tungsten	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
Suture collar		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with white dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer	Inflation assembly	Silicone	100	
	Return valve	Polypropylene	100	

Предоставляется по требованию/Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

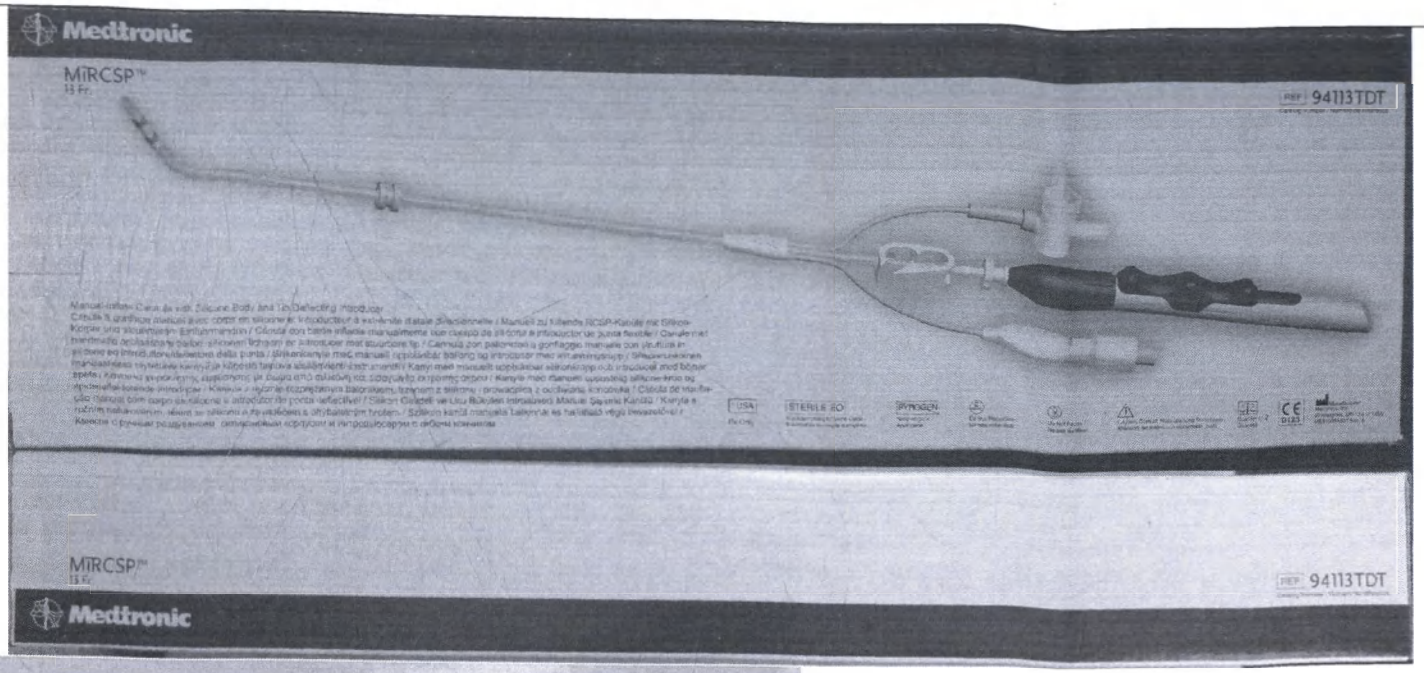
		connector and one-way valve	Silicone tube		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Female conical Luer connector		Polypropylene	100	
		3 mL syringe	Cylinder		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Stem		Polypropylene with white dye	100	
		Introducer	Handle		ABS plastic, polycarbonate with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
					Blue ink	100	
			Slider		ABS plastic, Polycarbonate with blue dye	100	
			Attachment		Silicone with blue dye	100	
			Tip with Luer connector		Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Tip		Polycarbonate, ABS plastic	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
						100	
			Shaft	External part	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
				Internal part	Stainless steel	100	
			Tube		Polyamide	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
			Lubricant		Silicone liquid	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

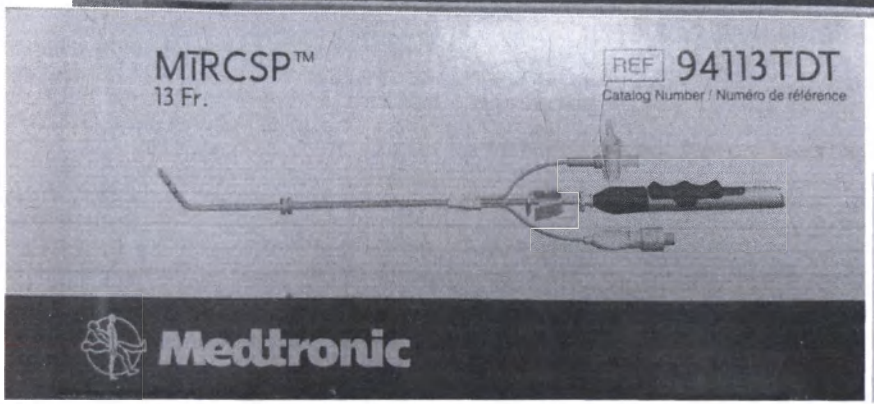
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

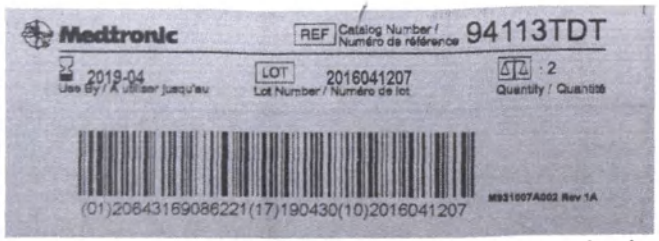
9.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ **Labelling and Packaging of medical device**	**Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packagin:** **Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP / Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:**  Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 94113TDT / Example of individual package labeling for model 94113TDT **Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP / Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:**

Предоставляется по требованию: Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





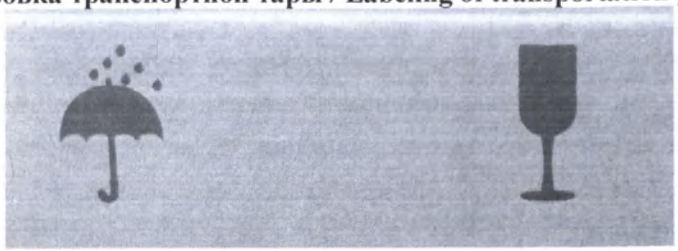


Маркировка потребительской упаковки на примере варианта исполнения модели 94113TDT/ Marking of consumer packaging using an example of a model 94113TDT

Предоставляется по требованию/ Available upon request.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка транспортной тары / Labeling of transportation packing:



Символ/ Описание	Расшифровка	Description
Medtronic	«Медтроник»	Medtronic
	Производитель	Manufacturer
Manufacturer: Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432 USA	Производитель: «Медтроник Инк.»,	
13 Fr	Наружный диаметр канюли. В соотретствии с вариантом исполнения: 13Fr (13 френч) (Наружный диаметр канюли может отличаться от представленного в данной таблице)	Cannula external diameter. According to the design variant: 13 Fr (cannula external diameter can be different from the one shown in Table)
REF Catalog number	Номер по каталогу (В соотретствии с вариантом исполнения)	Catalog Number (according to the design variant)
Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MīRCSP / Канюля с ручным раздуванием,	Наименование МИ. В соотретствии с вариантом исполнения: Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и	Name of Medical Device (MD). According to the design variant: Cannula with manual inflation, silicon frame and introducer with flexible tip MīRCSP

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP	интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP (Наименование МИ может отличаться от представленного в данной таблице)	(MD name can be different from the one shown in this Table)
	Do Not Reuse	Не использовать повторно	Do Not Reuse
	Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно	Do Not Resterilize
	Caution, Consult! Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией	Caution, Consult Accompanying Documents
	Quantity	Количество	Quantity
	! USA	Только для США	for USA Only
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
	PYROGEN Nonpyrogenic	Апирогенно	Nonpyrogenic
	Use By	Использовать до (В соотретствии с вариантом исполнения)	Use By (according to the design variant)
	LOT Lot Number	Номер партии (В соотретствии с вариантом исполнения)	Lot Number (according to the design variant)

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
PHT DEHP	Содержит фталат (ДЭГФ)	Contains Phthalate DEHP
	Открывать здесь	Open Here
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность	Fragile, Handle with Care
	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то,что товар уже произведен из переработанных материалов	This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
	Штрих-код	Bar code

Индивидуальная упаковка:/ Individual packing

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит состоит из ***Пакет TPT-0260/TPF-0524A*** - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка и наклеена этикетка с маркировкой. Для некоторых вариантов исполнения предусмотрена дополнительная защита:	Individual packing consist of Package (TPT-0260/TPF-0524A - Neylon/ Tyvek 1073B film covered/ Linear low density polyethylene) which is labeled and affixed with a label. For some design variants additional protection is provided for:

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP,: все составляющие МИ (канюля, интродьюсер, шприц- при наличии) уложены в пластиковый лоток (Термоформированный пластик). Шприц объемом 3 мл находится в дополнительоном чехле, состоящем из пластикового контейнер с крышкой (полипропилен/ Lyondell Basell PF 535), на крышку нанесена маркировка.	For Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP: all MD components (cannula, Introducer, syringe—if any) are placed in a plastic container (Thermoform plastic). A 3 ml syringe is packed in an additional case composed of a plastic container with a lid (polypropylene/ Lyondell Basell PF 535), marking is applied to the lid.

Потребительская упаковка:

Описание потребительской упаковки	Consumer package description
Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP : Потребительская упаковка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона с покрытием. Внутри коробка разделена на два отсека: для индивидуальных упаковок и инструкции по применению. На потребительскую упаковку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	For Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP : A consumer package is a box made of corrugated cardboard. Inside the package is divided into two sections: for individual packages and the instruction manual. The consumer package is marked and labeled.

Транспортная тара:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Представляет собой картонную каробку из гофрированного картона. Размеры транспортной тары зависят от заказа.	A cardboard box from corrugated cardboard. Dimensions of the shipping pack depend on the order.

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры упаковки медицинского изделия	
Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP (допуск ± 5 %),	Индивидуальная упаковка: ДхШ: 60,9x15,5 см Потребительская упаковка: ДхШхВ: 52,3x15,9x7,1 см Упаковка для шприца объемом 3 мл: Длина: 8,5 см Диаметр(от большего к меньшему): 2,3;1,4;0,6; см Пластиковый лоток: ДхШхВ: 47,1x10,5x2,4 см
Транспортировочная упаковка	
Габаритные размеры, Д х Ш х Т:	Габариты варьируются в зависимости от заказа

Outline dimensions of the medical device package	
For Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP (tolerance± 5 %)	Individual package: LxW: 60.9x15.5 cm Consumer package: LxWxH: 52.3x15.9x7.1 cm Package for 3 ml syringe: Length: 8.5 cm Diameter (from larger to smaller) 2.3;1.4;0.6; cm Plastic tray: LxWxH: 47.1x10.5x2.4 cm
Transport Packaging	
Outline dimensions, L x W x H:	Outline dimensions vary depending on the order

Комплектность:	Completeness:
Для канюль с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP: В индивидуальной упаковке содержатся: 1. Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP с зажимом, вложенная в пластиковый лоток – 1 шт.; 2. Интродьюсер, вложенный в пластиковый лоток – 1шт.; 3. Шприц объемом 3 мл, вложенный в пластиковый лоток – 1шт.; В потребительской упаковке содержится: 1. Индивидуальная упаковка – 2 шт; 2. Инструкция по применению (включает листок-вкладыш)– 1 шт.;	**For Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:** The individual package contains: 1. Manual-Inflate Cannula with Silicone Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP with clamp, inserted in a plastic tray—1 pc.; 2. Introducer inserted in a plastic tray—1 pc.; 3. 3 ml syringe inserted in a plastic tray—1 pc.; Each consumer package contains: 1. Individual package—2 pcs.; 2. Instruction manual (includes a package insert)—1 pc.;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество потребительских упаковок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться).
Изделия поставляются со стиктером, который содержит следующею информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Нетоксично PHT DEHP EC REP	Название медицинского изделия	
	Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»	
	Регистрационное Удостоверение №___ от____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Number ofconsumer packages per shipping container varies depending on the order

Information in Russian sticker
The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed).
Devices supplied in packaging marked with the following information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Sign of conformity in Russia;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Non-toxic PHT DEHP EC REP	Name of medical device	
	Manufancturer: Medtronic Inc.	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
	Regestretion Certificate №_____ от____	
	Date of manuf../Lot/UBD: See on pack	See IFU See packaging symbols

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ **Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices**	Стерильное изделие однократного применения. Метод стерилизации: Этилен оксид Не использовать, если упаковка повреждена.	Sterile medical device for single use Sterilization method: EtO Sterilization Do not use if packaging is damaged.
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ **Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device**	По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.Срок годности / **Shelf life**	3 года	3 year

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / **The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device**

Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость)
The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)

Стандарт / Standard	**Год / Year**	**Описание**	**Description**
EN ISO 13485	2012/AC: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 15223-1	2007/AC: 20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
EN ISO 10993-1	2009/AC: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements

Предоставляется по требованию / Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
		EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity.
		EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
		EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical De vices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
		EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
		EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
		EN ISO 11737-1	2006/AC: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
		EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
		EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			обрабатывают для медицинских устройств.	
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

15. Служба работы с клиентами / **Customer Service**	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC,** 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., 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 Инк.»*]

Операционная штаб-квартира
(Operational Head Quarters)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел. 800.633.8766

Заявление

Компания **«Медтроник Инк.»** (**Medtronic Inc.**), созданная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком» является верной и неизмененной копией оригинала документа.

/подпись/ **Рахул Шах**

Подписано электронной подписью Рахулом Шахом.
Дата: 10 июля 2020 г. 12:37:45 -05'00'

Рахул Шах
Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования подразделения кардиохирургии и структурных заболеваний сердца (CSH)

Дата

«Медтроник»
8200 Корал Си Стрит НЕ, MBC 83, Маундс Вью, Миннесота, 55112, США
(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA)

/подпись/ *10 июля 2020 г.*
[*Штамп:*
Дженнифер Каспер Смит
Нотариус — Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-4907

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов)

В.А. Корол

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-8-4908

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 7900 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 (пять) лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to Instructions for Use (version 2) Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer are true and unaltered copies of the original document.

Rahul Shah Digitally signed by Rahul Shah Date: 2020.07.10 12:36:42 -05'00'

Rahul Shah

Medtronic

Date

10 July 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

Operational Head Quarters
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 800.633.8766

Declaration Letter

Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached Appendix to Instructions for Use (version 2) Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer are true and unaltered copies of the original document.

Rahul Shah Digitally signed by Rahul Shah Date: 2020.07.10 12:36:42 -05'00'

Rahul Shah

Medtronic

Date

10 July 2020

JENNIFER KASPER SMITH
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-
5604
USA
www.medtronic.com

Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) / Appendix to Instructions for Use (version2):

Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком / Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer

Информацию изложенную в Дополнении к инструкции по эксплуатации (версия 2) считать приоритетной / Information contained in the Appendix to Instruction for Use (version 2) is considered a priority.

1. Наименование медицинского изделия/ **Name of medical device**	**Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса, варианты исполнения:** 1. Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94533TDT в составе: - Канюля с зажимом; - Интродьюсер; - Инструкция по применению;	**Cannulae for coronary sinus retrograde perfusion, design variants:** 1. Cannula with automatic inflation, PVC frame and introducer with flexible MīRCSP tip, external diameter 4.3 mm (13 Fr) model: 94533TDT consisting of: - Cannula with clamp; - Introducer; - Instruction Manual;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.1	*Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. В техническом файле и инструкции по эксплуатации могут использоваться различные наименования: - Кольцо для фиксации нити, Шовная муфта; - Разгрузочная муфта, Y-образный коннектор разгрузочной муфты - Охватывающий винтовой люэровский разъем, Охватывающий люэровский разъем, люэровский разъем; - Линия контроля давления с тройниковым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым запорным краном, Линия мониторинга давления с трехходовым краником, порт мониторинга давления; - Узел накачивания с охватывающим конусным люэровским разъемом и односторонним клапаном, Линия для раздувания в сборе с охватывающим люэровским разъемом и клапаном однонаправленного потока, синий сигнальный баллон; - Шприц объемом 3 куб.см, Шприц емкостью 3 куб.см; - Проволочный стилет-направитель, Стилет типа проволочного направителя; - кардиоплегический раствор, кардиоплегический агент, раствор;	* The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. **In the technical file and instruction manual can be used various names:** - Ring for thread fixation, suture socket; - Strain relief, Y-type connector of strain relief - Female threaded Luer connector, Female Luer connector, Luer connector; - Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, Pressure control line with three-way valve, pressure monitoring port; - Pressure unit with female conical Luer connector with one-side valve; Inflation line assembly with female Luer connector and one-way flow valve, blue signal balloon; - 3 cc syringe, syringe with 3 cc capacity; - Guidewire, Stylet of the guidewire type; - carpioplegic solution, cardioplegic agent, solution; - coronary sinus, sinus; - distal tip, tip; - venous cannula, cannula for venous return; - bent rotating end, bent end, end; - pressure control channel; pressure control line; - balloon, distal balloon, cuff, balloon cuff; - radio-opaque labeling lines, radio-opaque markers; - cannula, catheter; - pressure control channel, pressure measurement port; - diameter, external diameter (for the cannula size);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- коронарный синус, синус; - дистальный наконечник, наконечник; - венозная канюля , канюля для венозного возврата; - изогнутый вращающийся кончик, изогнутый кончик, кончик; - канал контроля давления, линия контроля давления; - баллон, дистальный баллон, манжета, баллонная манжета; - рентгеноконтрастные маркировочные полосы, рентгеноконтрастные маркеры; - канюля, катетер; - порт для контроля давления, порт для измерения давления; - диаметр, наружный диаметр (для размера канюли); - ручка, рукоятка (для стилетов без рукоятки Tru-Touch); - проксимальная трубка, проксимальная часть корпуса канюли выше участка с проволочной обмоткой; - запорнный кран, тройниковый запорнный кран, трехходовой запорный кран, трехходовой краник; - рукоятка ползунка, ползунок рукоятки, ползунок управления сгибанием и вращением кончика; - сегмент охватывающего люэровского разъема, наконечник с люэровским разъемом (для интродьюсера);	- handle, handgrip (for stylets without handle Tru-Touch); - proximal tube, proximal part of the cannula frame above the part with wire wrap; - stopcock, three-way stopcock, three-way valve, three-way pet cock; - slider handle, handle slider, tip flexion and rotation control slider; - segment of female Luer connector, tip with Luer connector (for introducer); - flexible segment of introducer stylet, flexible end; - pressure monitoring line, pressure monitoring lumen;

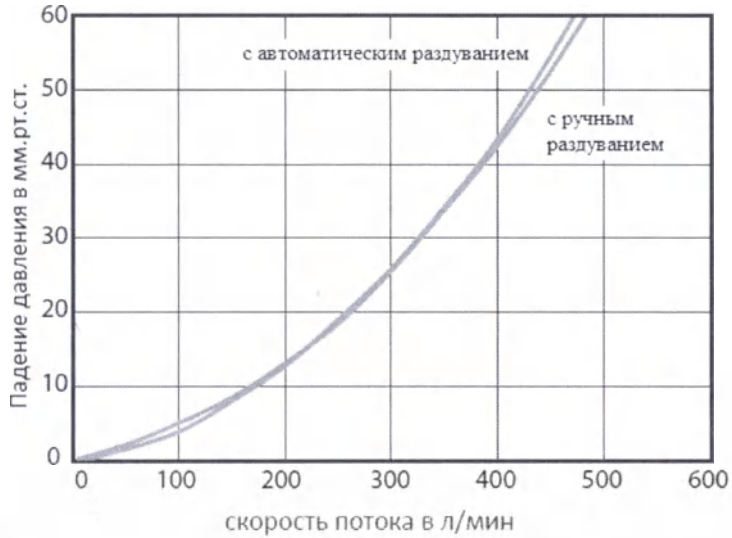
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	- гибкий сегмент стилета интродьюсера, гибкий кончик; - линия мониторинга давления, просвет мониторинга давления;	
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ **Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)**	Разработчик/**Developer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Перфьюжн Системс», США «Medtronic Perfusion Systems», USA 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA www.medtronic.com Производитель/**Manufacturer:** (name, location address, mailing address, phone number) «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / **Authorized Representative of Manufacturer:** ООО «Медтроник», 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / **Holder of Registration Certificate in Russia** ООО «Медтроник»,123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ **"Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., office III, room 41** Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия / **Addresses of Manufacturing Sites for medical device:** (name, location address, mailing address, phone number) 1) **Medtronic Perfusion Systems**, 7611 Northland Dr Minneapolis , MN 55428, USA 2) **Viant Medical, Inc.,** 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Назначение медицинского изделия/ **Prescription of medical device**	Для ретроградной подачи кардиоплегического раствора через коронарный синус во время операции в условиях искусственного кровообращения в течение периода времени не более шести часов.	For use during cardiopulmonary bypass surgery up to six hours or less, for the delivery of cardioplegia retrogradely through the coronary sinus.
4. Побочные эффекты медицинского изделия / Adverse events (Potential complications)	Как и все компоненты системы экстракорпорального кровообращения, это устройство может вызывать, такие побочные эффекты, как инфицирование, кровопотеря, образование тромбов, эмболия и дислокация. При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации возможны повреждение сосуда и осложнения в месте выполнения пункции.	As all other systems of extracorporeal circulation this device can cause such adverse effects as infection, blood loss, thrombi formation, embolism and displacement. If this instruction manual is not complied with, vascular lesions and complications in the puncture site are possible.
5.Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	**Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют ± 5 %, если не указано иное) / The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are ± 5%, unless otherwise specified)** **Зависимость перепада давления от скорости потока Для Канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP:/ Pressure drop versus flow rate For Cannula with automatic inflation, PVC frame and introducer with flexible MīRCSP tip**	

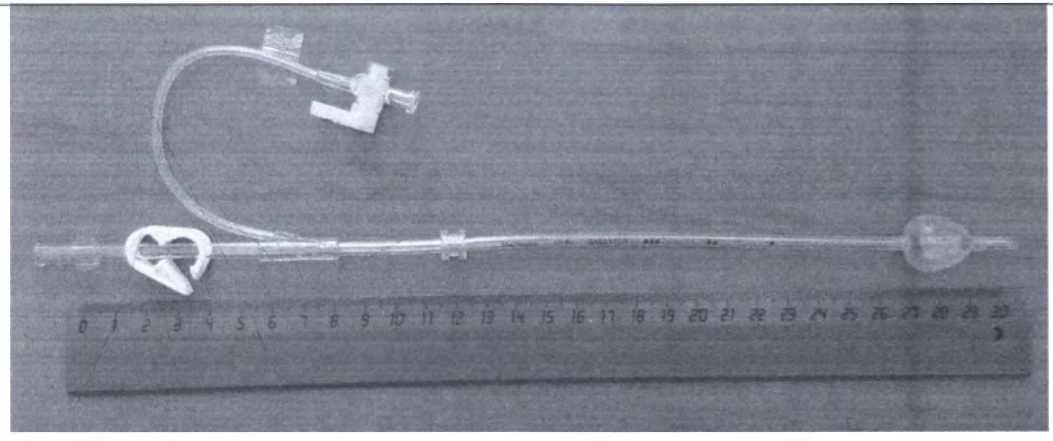
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Технические характеристики/ Technical characteristics:

29. Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94533TDT в составе: Cannula with manual inflate cuff, silicone body and sheath with MīRCSP flexible tip, outside diameter 4.3 mm (13 Fr), model 94533TDT, components: **- Канюля с Зажимом;/Cannula with a clamp;** **- Интродьюсер/Sheath;** **- Инструкция по применению/Instruction for Use;**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение медицинского изделия/Medical device photographic image	
	
Наружный диаметр дистального конца канюли(Французская шкала), мм (Fr.)/Outside diameter (French size), mm (Fr.)	4,3 (13)
Внутренний диаметр дистального конца канюли, мм/Cannula distal end inside diameter, mm	3
Масса, г/Weight, g	8,83
Эффективная длина канюли, см/Cannula effective length, cm	12,1 ± 0,5 (до конца отметок глубины/to the end of depth marks)
Общая длина, см/Overall length, cm	31,9 ± 0,5
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия, мм/ Distance from the distal end of the cannula to the first hole, mm	6
Диаметр отверстия, мм/Hole diameter, mm	0,99

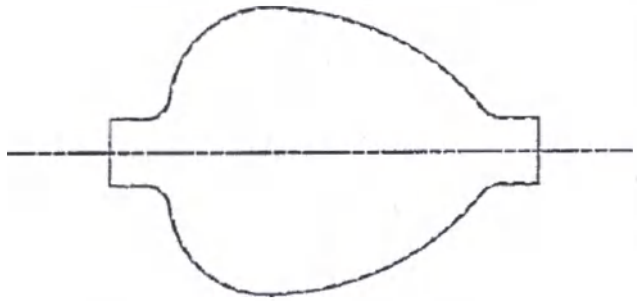
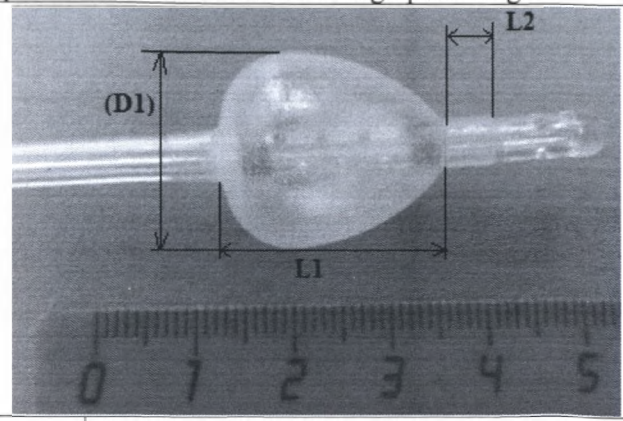
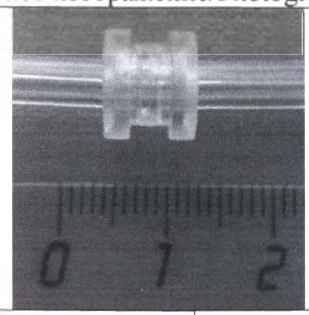
Предоставляется по требованию/Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Количество отверстий на дистальном конце канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3 боковых отверстия/side openings 1 отверстие линии мониторинга давления 1 сквозное отверстие/through hole 10 входных портов для кардиплегического раствора (3 ряда отверстий: по 3, 3, 4 шт.; Расстояние между отверстиями в ряду- 2,1 мм; диаметр отверстия- Не более 1 мм)/ (3 rows of holes: 3.3, 4 pcs.) The spacing of the row is 2.1 mm, the diameter of the hole is not more than 1 mm)
	Толщина (Диаметр) отметки глубины, мм/Thickness (Diameter) of depth mark, mm	Не менее/At least 1,5
	На канюле находится три отметки глубины. Первая расположена на расстоянии 7,8 см от дистального конца канюли и представляет собой одну окружность диаметром 1,5 мм; Вторая и третья– состоят из двух и трех аналогичных окружностей соответственно, расстояние между окружностями - 0,5 мм (начало второй и третьей отметок находится на расстоянии 9,6 см и 11,5 см соответственно от дистального конца канюли)./Cannula has three depth marks. The first one is located at a distance of 7.8 cm from the distal end of the cannula and represents one circle of a diameter not exceeding 1.5 mm; The second and third marks consist of two and three similar circles, respectively, the distance between the circles is 0.5 mm (the starting point of the second and third marks is 9.6 cm and 11.5 cm from the distal end of the cannula, respectively).	
	Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
	Длина, см/Length, cm	2,0 ± 0,2
	Ширина, см/Width, cm	Не более/Not more than 1,5
	Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
	Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)
	Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula with manual inflate cuff, silicone body and sheath with MīRCSP flexible tip meets ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7) requirements	
	Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
	Количество рентгеноконтрастных маркировочных полос/Number of radiopaque marker bands	2

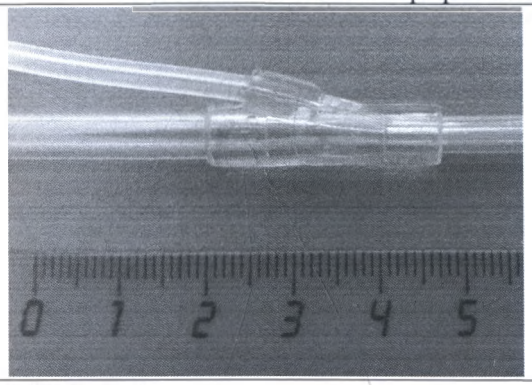
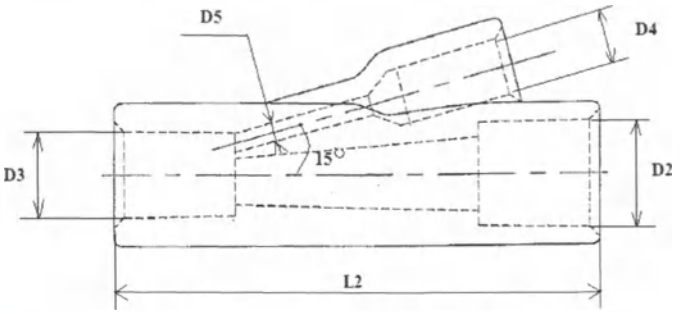
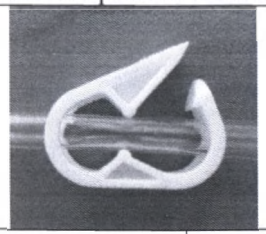
Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ширина рентгеноконтрастных маркировочных полос, мм/Radiopaque marker bands width, mm	3± 0,5
Автоматически раздувающийся эхогенный полиуретановый баллон/Auto-inflate echogenic polyurethane balloon	
Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
 	
Диаметр D1/D1 Diameter	0,745" – 0,755" (18,9 – 19,2 мм/mm)
Длина L1, мм/L1 Length, mm	22±3
Длина области крепления L2/Mounting area length, L2	0,755" – 0,745" (5,08 – 2,54 мм/mm)
Шовная муфта/Suture sleeve	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	6,8
Наружный Диаметр, см/Outside diameter, cm	0,97 ±0,01
Внутренний диаметр, мм/Inside diameter, mm	3,68
Y- образный коннектор разгрузочной муфты/Strain relief Y-connector	

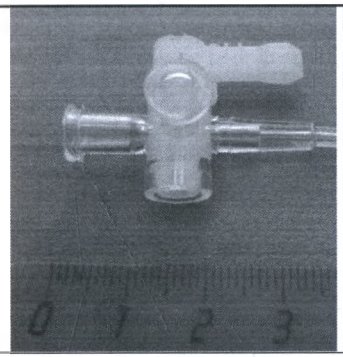
Предоставляется по требованию/ Available upon request

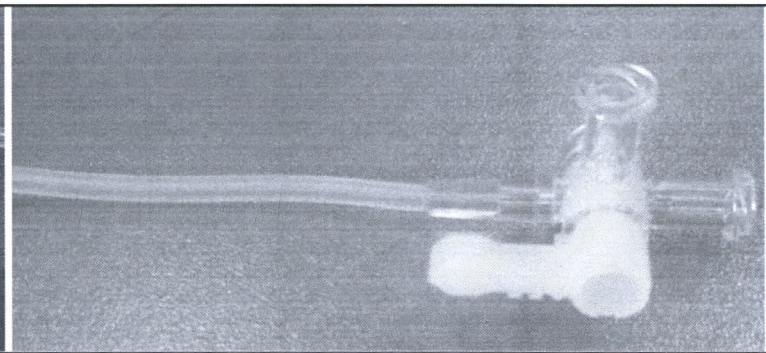
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схематическое/ Фотографическое изображения/Schematic view/Photographic image	
	
Длина L2/L2 Length	0,98” – 1,02” (2,49 – 2,59 см/cm)
Диаметр D2/D2 Diameter	0,201” – 0,205” (0,51 – 0,52 см/cm)
Диаметр D3/D3 Diameter	0,166” – 0,172” (0,42 – 0,44 см/cm)
Диаметр D4/D4 Diameter	0,112” – 0,114” (0,28 – 0,29 см/cm)
Диаметр D5/D5 Diameter	0,04” – 0,05” (0,1 – 0,13 см/cm)
Зажим/Clamp	
Фотографическое изображение/Photographic image	
	
Длина, мм/Lentgh, mm	25,6
Толщина, мм/Thickness, mm	8,9
Внешняя часть линии мониторинга давления с трехходовым краником/Presssure monitoring line external part with a three-way stopcock	
Фотографическое изображение/Photographic image	

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

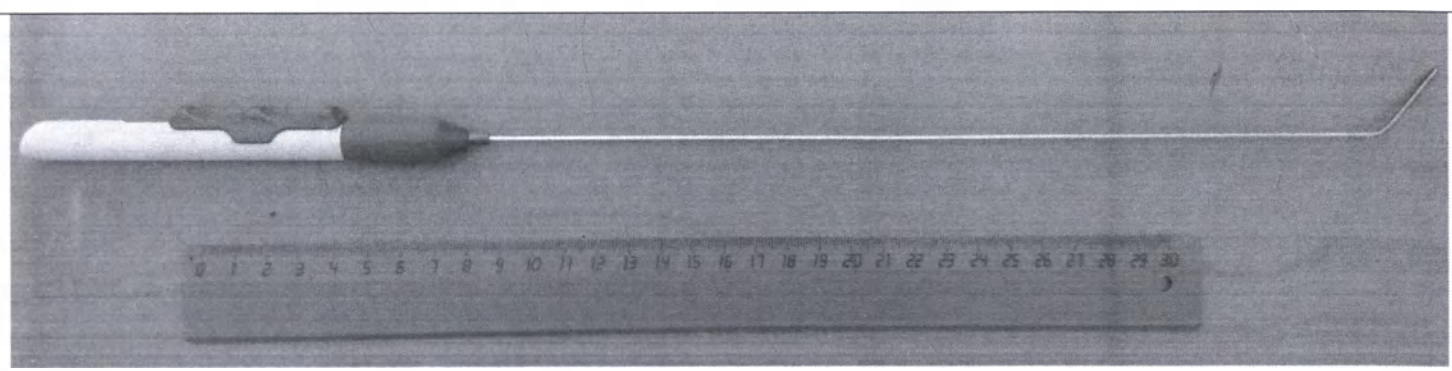




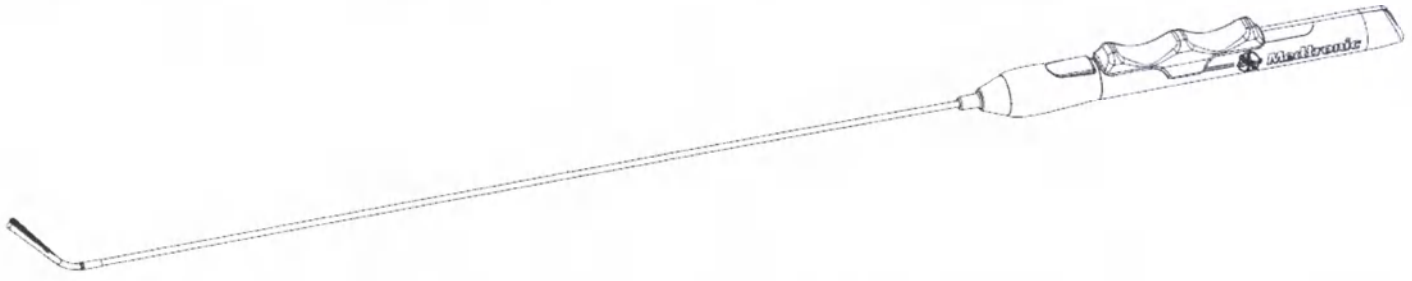
Длина трубки , см/Tube length, cm	12,7
Технические характеристики охватывающего люэровского винтового разъема/Female locking luer specifications	
Длина, см/Length, cm	1,1 ± 0,2
Присоединительные размеры: Внутренний диаметр, мм/Connecting dimensions: Inside Diameter, mm	4,315 (+0 / -0,005)
Присоединительные размеры: Наружный диаметр, mm/Connecting dimensions: Outside Diameter, mm	7,83 (+0 / -0,1)

Интродьюсер/Sheath

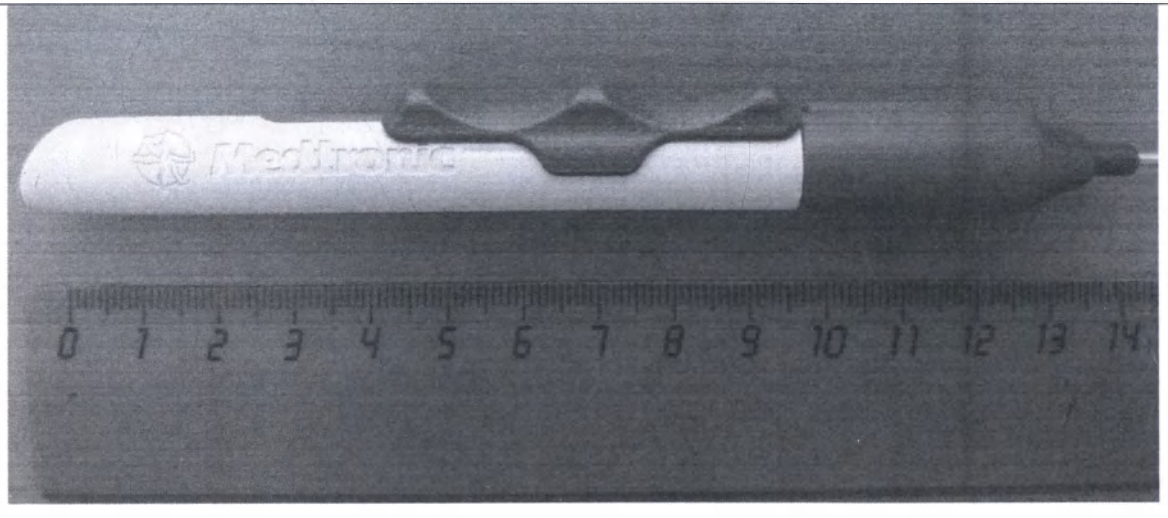
Фотографическое/Схематическое изображение/Schematic view



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



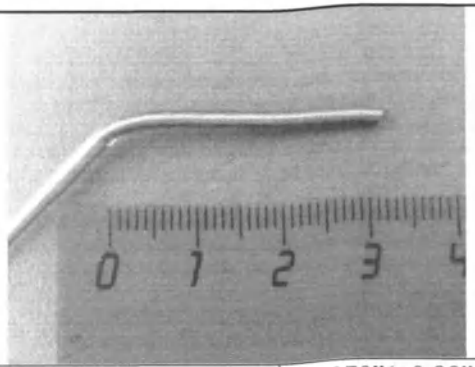
Ручка стилета интродьюсера/Sheath stylet handle



Изогнутый вращающийся кончик с PEBAX покрытием/Bent rotating tip covered with PEBAX

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
	Длина стилета инродьюсера (расстояние от дистального конца до ручки), см/Sheath stylet length (distance from distal end to handle), cm	12,070”(+0,88”/-0,07”) / 30,66 см/cm (+2,24 см/-0,18 см/cm)
	Диаметр стилета, мм/Stylet diameter, mm	2±0,5
	Наибольший диаметр PEBAX покрытия изогнутого вращающегося кончика, мм/Bent rotating tip outermost PEBAX diameter, mm	0,09”/2,3 ±0,5
	Длина изогнутого вращающегося кончика, см/Bent rotating tip length, cm	3,4±0,3
	Диапазон вращения изогнутого вращающегося кончика, мм/Bent rotating tip rotation range, mm	10 ±1
	Загиб изогнутого вращающегося кончика, °/Bent rotating tip angle, °	130±5
	Длина ручки, см/Handle length,cm	13,25±0,5
	Наибольший диаметр ручки, см/Handle outermost diameter, cm	1,5±0,5
	Длина ползунка управления, см/Control slider length, cm	5,1±0,5
	Присоединительные размеры: диаметр кончика рукоятки, мм/ Connecting dimensions: handle tip diameter, mm	4±1
	Масса интродьюсера, г/Sheath weight, g	20, 33
6.Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или	Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса используются в комбинации с устройствами предназначенными для обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.	Femoral arterial and venous cannulas, different types and sizes are used in combination with devices designed to access for short-term cardiopulmonary bypass.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)		
7.Условия применения / **Operating conditions**	**Параметр** / **Значение** Температура, °С / От +18 до + 42 Влажность, % / До 100 Относительное давление, гПа / От 700 гПа до 1060	**Parameter** / **Value** Temperature, °C / from +18 to + 42 Humidity, % / to 100 Relative Pressure, hPa / from 700 to 1060
8.Условия транспортирования и хранения / **Conditions of transportation and storage**	**Параметр** / **Значение** Температура транспортирования, °С / (-35)-(+ 40) Температура хранения, °С / 20 - 25 Влажность, % / От 5 до 95 Относительное давление, кПа / От 70 до 106	**Parameter** / **Value** Temperature transportation, °C / (-35)-(+ 40) Temperature storage, °C / 20 - 25 Humidity, % / from 5 to 95 Relative pressure, kPa / from 70 to 106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ **List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)**	**Компонент**		**Материал компонента**	**Процентное соотношение (%)**	**Вид контакта с пациентом / человеком**
	94533TDT				
	Линия контроля давления с тройниковым запорным краном	Тройниковый запорный кран	Поликарбонат Полипропилен высокой плотности белый	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Поликарбонат	100	
		Трубка	ПВХ для использования в медицине	100	
	Корпус канюли	Охватывающий винтовой люэровский разъем	ПВХ	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Корпус канюли из ПВХ Проксимальная часть	ПВХ	100	
		Дистальная часть	ПВХ	100	
		Рентгеноконтрастные маркировочные полосы	Силикон, вольфрам	100	
		Отметки глубины	Чернила синие	50	
				50	
	Автоматически раздуваемый эхогенный полиуретановый баллон		Полиуретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			38-90 мкм полые стеклянные микросферы, промытые гептаном		
			Силиконовая жидкость 3-6%		
	Шовная муфта		Силикон		Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зажим			Полипропилен	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Разгрузочная муфта			Уретан	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
			Прозрачный ПВХ	100	
			Клей	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Интродьюсер	Рукоятка		АБС пластик, поликарбонат с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с неповрежденной кожей
			Чернила синие	100	
	Ползунок		АБС пластик, Поликарбонат с синим красителем	100	
	Насадка		Силикон с синим красителем	100	
	Наконечник с люэровским разъемом		Силикон с синим красителем	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Наконечник		Поликарбонат, АБС пластик	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
				100	
	Стержень	Наружняя часть	Нержавеющая сталь	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
		Внутренняя часть	Нержавеющая сталь	100	
	Трубка		Полиамид	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью
	Лубрикант		Силиконовая жидкость	100	Кратковременный (<24 часов) контакт с циркулирующей кровью

Предоставляется по требованию / Available upon request

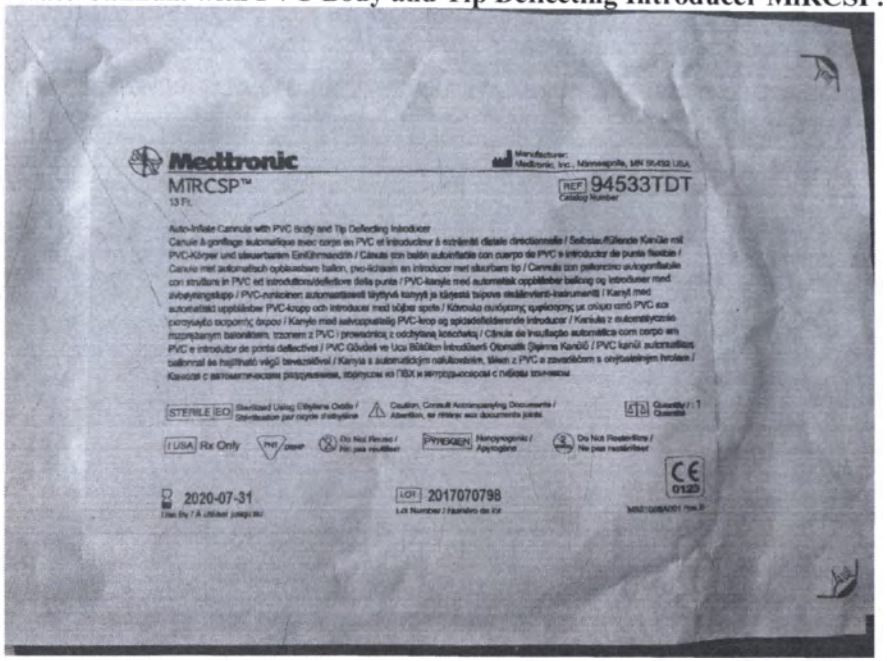
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

94113TDT				
Pressure control line with three-way stopcock	Three-way stopcock	Polycarbonate	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		White high-density polyethylene	100	
	Silicone connector	Silicone	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
Cannula frame	Female threaded Luer connector	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Cannula silicone frame	Silicone	100	
	Wire wrap	Stainless steel	100	
	Radio-opaque labeling lines	Silicone, tungsten	100	
Manually inflatable balloon		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
Suture collar		Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Clamp		Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Strain relief	Teflon tube	Fluorinated ethylene-propylene with standard wall thickness	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Collar	Silicone with white dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
Inflation assembly with female Luer connector and one-way valve	Inflation assembly	Silicone	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Return valve	Polypropylene	100	
	Silicone tube	Silicone	100	
	Female conical Luer connector	Polypropylene	100	
3 mL syringe	Cylinder	Polypropylene	100	Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
	Stem	Polypropylene with white dye	100	
Introducer	Handle		100	

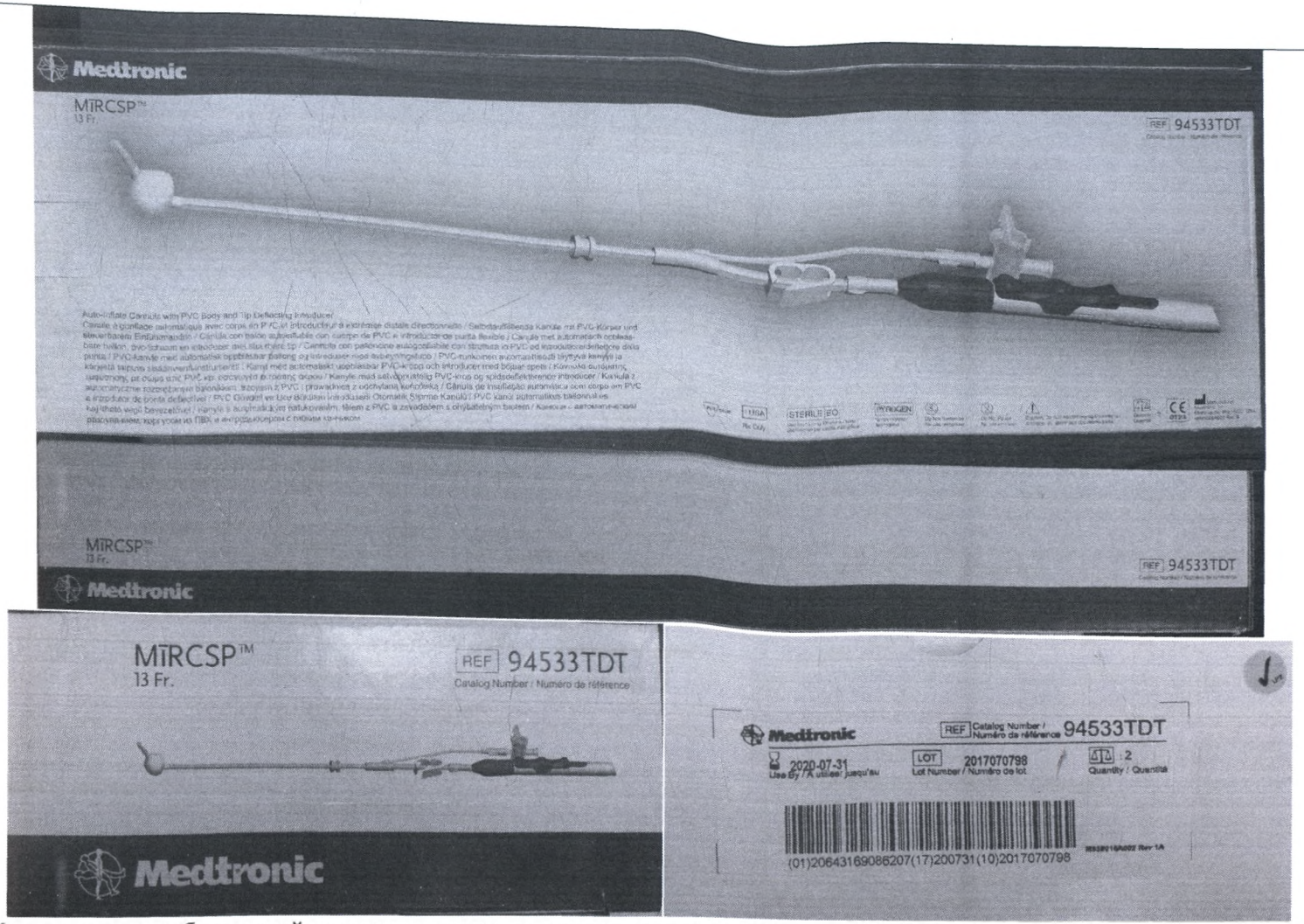
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			ABS plastic, polycarbonate with blue dye		Short-term (<24 hrs) contact with intact skin
			Blue ink	100	
	Slider		ABS plastic, Polycarbonate with blue dye	100	
	Attachment		Silicone with blue dye	100	
	Tip with Luer connector		Silicone with blue dye	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Tip		Polycarbonate, ABS plastic	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
				100	
	Shaft	External part	Stainless steel	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
		Internal part	Stainless steel	100	
	Tube		Polyamide	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood
	Lubricant		Silicone liquid	100	Short-term (<24 hrs) contact with circulating blood

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ **Labelling and Packaging of medical device**	**Маркировка индивидуальной упаковки / Labeling of individual packagin:** **Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP / Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:**  Маркировка индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения модели 94533TDT / Example of individual package labeling for model 94533TDT **Маркировка потребительской упаковки / Consumer packaging marking** **Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP / Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:**

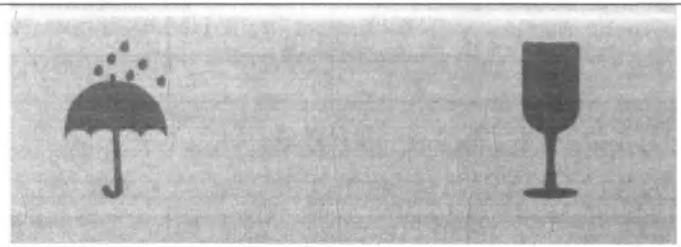
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Маркировка потребительской упаковки на примере варианта исполнения модели 94533TDT / Marking of consumer packaging using an example of a model 94533TDT

Маркировка транспортной тары / Labeling of transportation packing:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Символ/ Описание	Расшифровка	Description
Medtronic	«Медтроник»	Medtronic
	Производитель	Manufacturer
Manufacturer: Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432 USA	Производитель: «Медтроник Инк.»,	
13 Fr	Наружный диаметр канюли. В соотретствии с вариантом исполнения: 13Fr (13 френч) (Наружный диаметр канюли может отличаться от представленного в данной таблице)	Cannula external diameter. According to the design variant: 13Fr (cannula external diameter can be different from the one shown in Table)
REF Catalog number	Номер по каталогу (В соотретствии с вариантом исполнения)	Catalog Number (according to the design variant)
Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MīRCSP / Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером	Наименование МИ. В соотретствии с вариантом исполнения: Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MīRCSP	Name of Medical Device (MD). According to the design variant: Cannula with automatic inflation, PVC frame and introducer with flexible MīRCSP tip (MD name can be different from the one shown in this Table)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	с гибким кончиком MīRCSP	(Наименование МИ может отличаться от представленного в данной таблице)	
	Do Not Reuse	Не использовать повторно	Do Not Reuse
	Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно	Do Not Resterilize
	Caution, Consult! Accompanying Documents	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией	Caution, Consult Accompanying Documents
	Quantity	Количество	Quantity
	! USA	Только для США	for USA Only
	Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию.	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilized Using Ethylene Oxide
	PYROGEN Nonpyrogenic	Апирогенно	Nonpyrogenic
	Use By	Использовать до (В соотретствии с вариантом исполнения)	Use By (according to the design variant)
	LOT Lot Number	Номер партии (В соотретствии с вариантом исполнения)	Lot Number (according to the design variant)

Предоставляется по требованию/ Available upon request.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 0123	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
PHT DEHP	Содержит фталат (ДЭГФ)	Contains Phthalate DEHP
	Открывать здесь	Open Here
	Хранить в сухом месте	Keep Dry
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность	Fragile, Handle with Care
	Данная маркировка указывает на пригодность продукции для переработки или на то,что товар уже произведен из переработанных материалов	This marking indicates the suitability of the products for processing or that the goods have already been manufactured from recycled materials
	Штрих-код	Bar code

Индивидуальная упаковка:/ Individual packing

Описание индивидуальной упаковки	Description of the individual packing
Индивидуальная упаковка состоит состоит из ***Пакет TPT-0260/TPF-0524A*** - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности, на которую нанесена маркировка и наклеена этикетка с маркировкой. Для некоторых вариантов исполнения предусмотрена дополнительная защита: Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP: все составляющие МИ (канюля, интродьюсер, шприц- при наличии) уложены в пластиковый лоток (Термоформсмированный пластик). Шприц	Individual packing consist of Package (TPT-0260/TPF-0524A - Neylon/ Tyvek 1073B film covered/ Linear low density polyethylene) which is labeled and affixed with a label. For some design variants additional protection is provided for: Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP: all MD components (cannula, Introducer, syringe—if any) are placed in a plastic container (Thermoform plastic). A 3 ml syringe is packed in an additional case composed of a plastic container with a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

объемом 3 мл находится в дополнительном чехле, состоящем из пластикового контейнер с крышкой (полипропилен/ Lyondell Basell PF 535), на крышку нанесена маркировка.	lid (polypropylene/ Lyondell Basell PF 535), marking is applied to the lid.

Потребительская упаковка:

Описание потребительской упаковки	Consumer package description
Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP: Потребительская упаковка представляет собой коробку, изготовленную из гофрированного картона с покрытием. Внутри коробка разделена на два отсека: для индивидуальных упаковок и инструкции по применению. На потребительскую упаковку нанесена маркировка и приклеена этикетка с маркировкой.	Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP : A consumer package is a box made of corrugated cardboard. Inside the package is divided into two sections: for individual packages and the instruction manual. The consumer package is marked and labeled.

Транспортная тара:

Описание транспортной тары	Description of the shipping box
Представляет собой картонную каробку из гофрированного картона. Размеры транспортной тары зависят от заказа.	A cardboard box from corrugated cardboard. Dimensions of the shipping pack depend on the order.

Предоставляется по требованию / Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры упаковки медицинского изделия	
Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP (допуск ± 5 %)	Индивидуальная упаковка: ДхШ: 60,9х15,5 см Потребительская упаковка: ДхШхВ: 52,3х15,9х7,1 см Пластиковый лоток: ДхШхВ: 47,1х10,5х2,4 см
Транспортировочная упаковка	
Габаритные размеры, Д х Ш х Т:	Габариты варьируются в зависимости от заказа

Outline dimensions of the medical device package	
For cannulae with automatic inflation, PVC frame and introducer with flexible MiRCSP tip (tolerance± 5 %)	Individual package: LxW: 60.9x15.5 cm Consumer package: LxWxH: 52.3x15.9x7.1 cm Plastic tray: LxWxH: 47.1x10.5x2.4 cm
Transport Packaging	
Outline dimensions, L x W x H:	Outline dimensions vary depending on the order

Комплектность:
Для канюль с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP:
В индивидуальной упаковке содержатся:
1. Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP с зажимом, вложенная в пластиковый лоток – 1 шт.;
2. Интродьюсер, вложенный в пластиковый лоток – 1шт.;

В потребительской упаковке содержится:
1. Индивидуальная упаковка – 2 шт;
2. Инструкия по применению (включает листок-вкладыш)– 1 шт.;

Количество потребительских упаковок в транспортной таре варьируется в зависимости от заказа

Информация на русскоязычном стикере
Для продажи на территории Российской Федерации индивидуальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром (порядок слов и шрифт текста могут изменяться).
Изделия поставляются со стиктером, который содержит следующею информацию:

Completeness:
For Auto-Inflate Cannula with PVC Body and Tip Deflecting Introducer MiRCSP:
The individual package contains:
1. Cannula with automatic inflation, PVC frame and introducer with a flexible MiRCSP tip with clamp, inserted in a plastic tray—1 pc.;
2. Introducer inserted in a plastic tray—1 pc.;

Each consumer package contains:
1. Individual package—2 pcs.;
2. Instruction manual (includes a package insert)—1 pc.;
Number ofconsumer packages per shipping container varies depending on the order

Information in Russian sticker
The individual packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker (the word order and font of the text can be changed).
Devices supplied in packaging marked with the following information:
- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td></td>
<td>

Название медицинского изделия на русском языке;
Название завода производителя;
Страна происхождения;
Код UPN (уникальный код продукта);
Код CFN (номер модели);
Дата и номер Регистрационного удостоверения;
Знак соответствия в России;
Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

<table>
<tr><td rowspan="6">Нетоксично
PHT
DEHP
EC REP</td><td colspan="2">Название медицинского изделия</td></tr>
<tr><td>Производитель: «Медтроник Инк.»</td><td>Код UPN</td></tr>
<tr><td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN</td></tr>
<tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td></tr>
<tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение №___ от____</td></tr>
<tr><td>Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку</td><td>См. Инструкцию
См. символы на упаковке</td></tr>
</table>
</td>
<td>

Country of origin;
Code UPN (unique product number);
Code CFN (customer facing number);
Date and number of Registration Certificate;
Sign of conformity in Russia;
Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

<table>
<tr><td rowspan="6">Non-toxic
PHT
DEHP
EC REP</td><td colspan="2">Name of medical device</td></tr>
<tr><td>Manufancturer: Medtronic Inc.</td><td>Code UPN</td></tr>
<tr><td>Country of origin: USA</td><td>Code CFN</td></tr>
<tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td></tr>
<tr><td colspan="2">Regestretion Certificate №_____ от____</td></tr>
<tr><td>Date of manuf../Lot/UBD: See on pack</td><td>See IFU
See packaging symbols</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации</td>
<td>Стерильное изделие однократного применения.
Метод стерилизации: Этилен оксид
Не использовать, если упаковка повреждена.</td>
<td>Sterile medical device for single use
Sterilization method: EtO Sterilization
Do not use if packaging is damaged.</td>
</tr>
</table>

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

процесса упаковывания для стерильных изделий/ **Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices**		
12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ **Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device**	По окончании применения этот продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами. После использования необходимо утилизировать. Класс опасности медицинских отходов: Класс А – без взаимодействия с пациентом; Класс Б – после взаимодействия с пациентом.	Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient
13.Срок годности / **Shelf life**	3 года	3 year

Предоставляется по требованию/ Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / **The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device**	Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которые соответствуют медицинскому изделию и его принадлежностям (общие стандарты, упаковка, маркировка, стерилизация, биосовместимость) The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device and their accessories (general standards, packing, labeling, sterilization, biocompatibility)

Стандарт / Standard	**Год / Year**	**Описание**	**Description**
EN ISO 13485	2012/AC: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 15223-1	2007/AC: 20121	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
EN 1041	2008	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices.
EN 15986	2011	Символ к характеристике медицинских продуктов. Требования к характеристике богатых фталатом медицинских продуктов.	Symbol for use in the labeling of medical devices - Requirements for labeling of medical devices containing phthalates.
EN ISO 10993-1	2009/AC: 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing.
EN ISO 10993-2	2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-4	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	EN ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity.
	EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals.
	EN ISO 10993-10	2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	Biological Evaluation of Medical De vices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
	EN ISO 10993-11	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity.
	EN ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials.
	EN ISO 11737-1	2006/AC: 2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.	Sterilization of Medical Devices- Microbiological methods – Part 1: Determination of the Population of Micro-organisms on Products.
	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 1: Classification of Air Cleanliness
	EN ISO 11135-1	2014	Стерилизация продуктов здравоохранения - Оксид этилена - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			обрабатывают для медицинских устройств.	
	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
	EN 556-1	2001/AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	Sterilization of Medical Devices-Requirements for Medical Devices to be Designated "Sterile"-Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices.
	EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices.
	EN 980	2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	Graphic Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.
	ISTA/1 1A	2001	Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.	Packaged-Products weighing 150 lb (68kg) or less.
	MED DEV 2.7.1	December 2009	Руководство по медицинским приборам, оценка клинических данных: руководство для производителей и уведомленных органов.	Guidelines on Medical Devices, Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies.

15. Служба работы с клиентами / **Customer Service**	**По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:** **ООО «Медтроник»** 123112, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	**Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:** **Medtronic, LLC,** 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10, 9 fl., 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 Инк.»*]

Операционная штаб-квартира
(Operational Head Quarters)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел. 800.633.8766

Заявление

Компания **«Медтроник Инк.»** (**Medtronic Inc.**), созданная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ «Дополнение к инструкции по эксплуатации (версия 2) в отношении изделия Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком» является верной и неизмененной копией оригинала документа.

/подпись/ **Рахул Шах**

Подписано электронной подписью Рахулом Шахом.
Дата: 10 июля 2020 г. 12:36:42 -05'00'

Рахул Шах
Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования подразделения кардиохирургии и структурных заболеваний сердца (CSH)

Дата

«Медтроник»
8200 Корал Си Стрит НЕ, MBC 83, Маундс Вью, Миннесота, 55112, США
(8200 Coral Sea Street NE, MVS 83 | Mounds View, MN, 55112 | USA)

/подпись/ *10 июля 2020 г.*
[*Штамп:*
Дженнифер Каспер Смит
Нотариус — Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2025 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 8-4909

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса

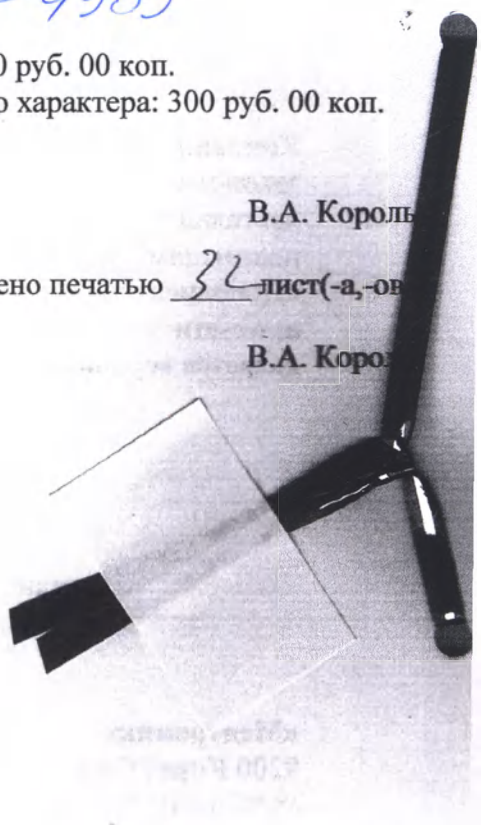
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов)

В.А. Коро

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2020- 8-4910

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU