



Medtronic

DLP®

Femoral Arterial and Venous Cannula/Placement Kits
Canule artérielle et veineuse fémorale/Kits de positionnement
Femoralarterien- und -venenkanule/Positionierungskits
Canula venosa y arterial femoral/Equipos de colocación
Femorale arteriele en veneuze canule/plaatsingskits
Cannula arteriosa e venosa femorale/Kit di posizionamento
Femoral arterie- og venekanyler / innføringssett
Reisivaltimo- ja -laskimokanyyli / asetuspakkaukset
Sats för placering av femoral artar- och venkanyler
Μηριαία αρτηριακή και φλεβική κανούλα/Kit τοποθέτησης
Femoral arterie- og venekanyler/anlæggelsessæt
Udowa kaniula tętnicza i żylna/zestawy do wprowadzania
Canula arterial e venosa femoral/Kits de colocação
Femoral Arteriyel ve Venöz Kanul/Yerleştirme Kitleri
Femorální arteriální a venózní kanyla / sada pro umístění
Femoralis artérias es vénas kanul/benhelyezőkészlet
Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки

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



Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4000

Handwritten: Aug 3, 2017

Handwritten: Reg Affairs Spec.

Handwritten: Gayatri Ghadge

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet
Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Bruksanvisning • 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.



2011/SEP/14 at 9:48 a.m. Doc number: M934624A001 Rev. A [NO17]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

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 / Objasnienie 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 / Объяснение символов на этикетках 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 gelten, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar que 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 / Ανοίξετε 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 szimbólok 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 продукту



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 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 (eurooppaläinen 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 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 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.



Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirogeno / Niel-pyrogene / Non pirogeno / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Nao pirogenica / Non Pirogenik / Neryrogenni / Nem pirogen / Апиrogenно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gestenliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenoksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany dzięki etylenu / Esterilizado com oxido de etileno / Etilen Okside Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor eenmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakayttomen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må kun bruges en gang / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Не использовать повторно



Use By / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen kayttopaiva / Far användas till och med / Ημερομηνία λήξης / Kan användes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejarat / Использовать до



Do Not Resterilize / Ne pas resteriliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet hersterilisieren / Non risterrizzare / Skal ikke steriliseres på nytt / Ei saa steriloida uudelleen / Får inte omsteriliseras / Μην επαναποστειρώνετε / Ma ikke re-steriliseres / Nie należy resterylizować / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovádět resterilizaci / Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



Lot Number / Numero de lot / Chargennummer / Numero de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eranumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Sorozatszám / Номер партии



Quantity / Quantite / Menge / Cantidad / Aantal / Quantita / Antall / Maara / Mengd / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Open Here / Ouvre hier / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her / Åvaa lasta / Oppna her / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierac tutaj / Abnr aqui / Buradan Açın / Zde otevrit / Itt nyílik / Открывать здесь



Caution, Consult Accompanying Documents / Attention, se referer aux documents joints / Achtung: Begleitdokumentation beachten / Precaucion, consulte la documentacion que se incluye / Let op, zie bijgevoegde documentatie / Attenzione, vedere i documenti allegati / Obs! Se medfølgende dokumenter / Huomio, katso oheiset asiakirjat / OBS! Se medföljande dokument / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Forsigtig! Se medfølgende dokumentation / Przestroga, Należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją / Atenção, consulte os documentos anexos / Dikkat, Urunle Verilen Belgelere Bakın / Upozornění, viz příložená dokumentace / Figyelem! Tanulmányozza a mellékelte dokumentumokat / Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux Etats-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 / Galler 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



Keep Dry / A conserver au sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog houden / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Forvaras tørrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronie przed wilgocią / Manter seco / Kuru Saklayın / Udrzujcie w suchu / Szarazon tartando / Хранить в сухом месте



Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lampõtilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανωτάτο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Görna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Ust Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tarolási hőmérséklet / Температура не выше



Fragile, Handle with Care / Fragile, a manipuler avec precaution / Vorsicht zerbrechlich / Fragil, manipular con cuidado / Breekbaar, voorzichtig hanteren / Fragile, maneggiare con cura / Skal håndteres med forsiktighet / Helposti säskyvä, käsittele varovasti / Ömtalig, hanteras varsamt / Ευθραυστό, χειρίσσετε με προσοχή / Fråglit, behandlas varsomt / Ostrożnie — produkt delikatny / Fråglit, manusear com cuidado / Kırılabilir, Dikkatle Taşın / Krehke, manipuloval opatrně / Torekeny óvatosan szállítandó / Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность



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



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



Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EF / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Oprávněný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

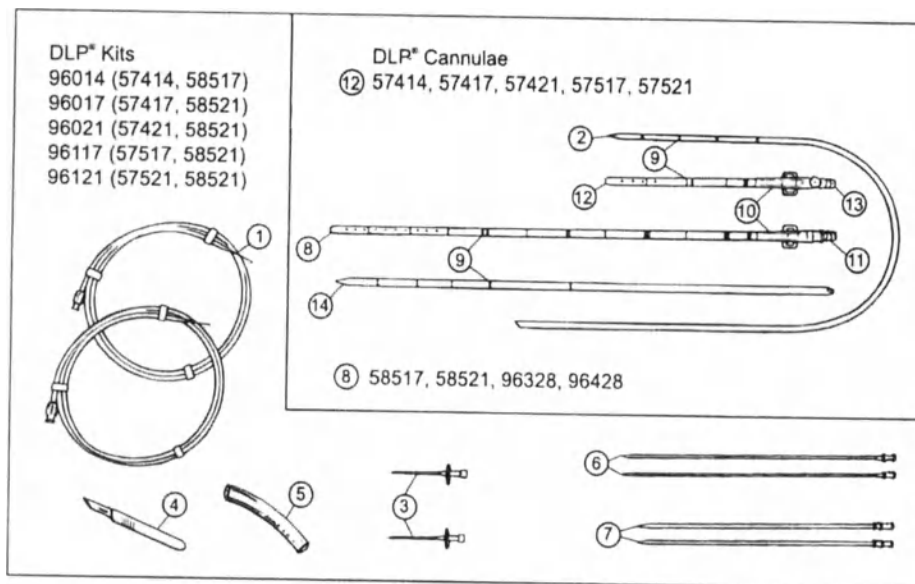


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 /
Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrazek 1 / 1 abra / Рисунок 1

- 1 Two 0.1-cm (0.038-in) guidewires x 150.0 cm / Deux fils-guides de 0,1 cm (0,038 po) x 150,0 cm / Zwei Führungsdrähte 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Dos guias de 0,1 cm (0,038 pulg.) x 150,0 cm / Twee voerdraden van 0,1 cm (0,038 inch) x 150,0 cm / Due guidafile da 0,1 cm (0,038 pollici) x 150,0 cm / To ledevaierē pā 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Kaksi ohjainvaijēna, 0,1 cm (0,038 tuumaa) x 150,0 cm / Tvā ledare, 0,1 cm (0,038") x 150,0 cm / Δύο οδηγία σύρματα 0,1 cm (0,038 ιντσών) x 150,0 cm / To 0,1 cm (0,038") guidewirer x 150,0 cm / Dwie prowadnice 0,1 cm (0,038 cala) x 150,0 cm / Dois fios-guia de 0,1 cm (0,038 pol.) x 150,0 cm / Iki adet 0,1 cm'lik (0,038 inç) kılavuz tel x 150,0 cm / Dvě zavaděcí jehly 0,1 cm (0,038 in) x 150,0 cm / Ket darab 0,1 cm (0,038 hüvelyk) átmérőjű, 150,0 cm hosszú vezetődórt / Два проволочных направителя диаметром 0,1 см (0,038 дюйма) и длиной 150,0 см
- 2 Polyurethane dilator 99.0 cm (39 in) / Dilateur en polyuréthane de 99,0 cm (39 po) / Polyurethan-Dilatator 99,0 cm (39 in) / Dilatador de poliuretano de 99,0 cm (39 pulg.) / Polyurethaan dilatator 99,0 cm (39 inch) / Dilatore in poliuretano da 99,0 cm (39 pollici) / Polyurethandilatator pā 99,0 cm (39 in) / Polyuretaanilaajennin 99,0 cm (39 tuumaa) / Dilatator av polyuretan, 99,0 cm (39") / Διαστολέας από πολυουρεθάνη 99,0 cm (39 ιντσών) / Polyurethandilatator 99,0 cm (39") / Poliuretanowy rozszerzacz 99,0 cm (39 cali) / Dilatador de poliuretano de 99,0 cm (39 pol.) / Poliüretan dilatör 99,0 cm (39 inç) / Polyuretanový dilatátor 99,0 cm (39 in) / Poliuretán tágitó, 99,0 cm (39 hüvelyk) hosszú / Полиуретановый расширитель длиной 99,0 см (39 дюймов)
- 3 18-gauge Seldinger style needles / Aiguilles de Seldinger de 18 gauges / 18-Gauge-Nadel nach Seldinger / Agujas tipo Seldinger de 18 gauges / 18 gauge Seldinger-naalden / Aghi tipo Seldinger da 18 gauge / Seldinger-kanyler pā 18 gauge / 18 gaugen neulat (Seldinger) / Nālar av Seldinger-typ, 18 gauge / Βελόνης τύπου Seldinger 18 Gauge / 18 gauge Seldinger-nāle / Igły 18 G do wprowadzania metodą Seldingera / Agulhas estilo Seldinger calibre 18 / 18 gauge Seldinger stikligneler / Jehly typu Seldinger s merkou 18 / 18 G-s Seldinger-tűk / Иглы Сельдингера, калибр 18 G
- 4 Scalpel — #11 blade / Lame pour scalpel n° 11 / Skalpellklinge — Nr. 11 / Cuchilla para bisturi n.º 11 / Scalpelles nr. 11 / Bistun, lama n° 11 / Skalpellblad, nr. 11 / Kirurginen veitsi — nro 11 terä / Skalpell, blad nr 11 / Nuostēpi — №11 da ap. 11 / Skalpellklinge - nr. 11 / Skalpel ostrze nr 11 / Lâmina de bisturi n.º 11 / Neşter — #11 bıçak / Skalpel — ostří č.11 / Szike 11-es pengevel / Скальпель, лезвие № 11

5. Arterial adapter tube 0,95-cm (3/8-in) x 0,24-cm (3/32-in) wali / Tube pour adaptateur artériel de 0,95 cm (3/8 po) avec une paroi de 0,24 cm (3/32 po) / Arterienadapterschlauch 0,95 cm (3/8 in) x Wand 0,24 cm (3/32 in) / Tubo adaptador arterial de 0,95 cm (3/8 pulg.) con pared de 0,24 cm (3/32 pulg.) / Arteriele adapterbuis 0,95 cm (3/8 inch) x 0,24 cm (3/32 inch) wand / Tubo adattatore arterioso da 0,95 cm (3/8 pollici) x parete da 0,24 cm (3/32 pollici) / Adapterslange for arterier, vegg på 0,95 cm (3/8 in) x 0,24 cm (3/32 in) / Valtimon sovittinputki, 0,95 cm (3/8 tuumaa) x 0,24 cm (3/32 tuuman) seinämä / Arterienall adapterrör, 0,95 cm (3/8") x 0,24 cm (3/32") vagg / Σωληνας αρτηριακού προσαρμωτέα 0,95 cm (3/8 ιντσων) x τοίχωμα 0,24 cm (3/32 ιντσων) / Arteriel adapterslange 0,95 cm (3/8") x 0,24 cm (3/32") væg / Scianka drenu łącznika linii tętniczej 0,95 cm (3/8 cala) x 0,24 cm (3/32 cala) / Tubo arterial adaptador de 0,95 cm (3/8 pol.) com parede de 0,24 cm (3/32 pol.) / Arteriyel adaptor tüpü 0,95 cm (3/8 inç) x 0,24 cm (3/32 inç) duvar / Arterialni trubicový adaptér se stěnou 0,95 cm (3/8 in) x 0,24 cm (3/32 in) / Artériás adaptercső átmero. 0,95 cm (3/8 hüvelyk) falvastagság. 0,24 cm (3/32 hüvelyk) / Артериальная переходная трубка диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) и толщиной стенки 0,24 см (3/32 дюйма)
6. 8-French dilators / Dilateurs 8 French / 8-Ch-Dilatatoren / Diladores de 8 French / 8 French dilators / Dilatori da 8 French / Dilatorer på 8 French / Laajentimet, 8 French / Dilatorer, 8 French / Διαστολεις 8 French / 8 French dilatorer / Rozszerzacze 8 F / Diladores calibre 8 French / 8 French dilatorer / Dilátor 8 F / 8 Fr-es tagitok / Расширители, калибр 8 Fr
7. 12-French dilators / Dilateurs 12 French / 12-Ch-Dilatatoren / Diladores de 12 French / 12 French dilators / Dilatori da 12 French / Dilatorer på 12 French / Laajentimet, 12 French / Dilatorer, 12 French / Διαστολεις 12 French / 12 French dilator / Rozszerzacze 12 F / Diladores calibre 12 French / 12 French dilatorer / Dilátor 12 F / 12 Fr-es tagitok / Расширители, калибр 12 Fr
8. Femoral venous cannula / Canule veineuse fémorale / Femoralvenenkanüle / Canula venosa femoral / Femorale veneuze canule / Cannula venosa femorale / Femoral venekanyile / Reisilaskimokanyyli / Femoral venkanyil / Μηριαία φλεβική κάνουλα / Femoral venekanyile / Kaniula udowa żylna / Canula venosa femoral / Femoral venoz kanul / Femoralni venózní kanyla / Femoralis venas kanul / Бедренная венозная канюля
9. Depth markings / Marques de profondeur / Einfahrtiefenmarkierungen / Marcos de profundidad / Dieptemarkeringen / Marker di profundita / Dybdemarkeringer / Syvyyssmerkit / Djupmarkeringar / Δείκτες βάθους / Dybdemarkeringer / Markery głębokości / wprowadzenia / Marcações de profundidade / Derinlik belirteçleri / Značky pro hloubku / Mélysegjelölők / Отметки глубины
10. Clamp site / Site de clampage / Abklemmstelle / Punto de pinzamiento / Klemplaats / Punto di clampaggio / Klemmestad / Kinnityskohta / Förslutningsställe för klamma / Σημείο σφίξης / Afklemningssted / Miejsce klemowania / Local de bloqueio / Kelepçe yeri / Misto pro svorku / Leszorítási hely / Зона зажима
11. Nonvented connector / Connecteur sans purge / Konnektor ohne Entlüftung / Connector sin ventilacion / Connector zonder ontfluchtingsopening / Connettore senza sfizio / Konnektor uten ventilering / Reiatón liitin / Anslutning utan avluftning / Συνδεσμος χωρίς εξαερισμό / Ikke-ventileret konnektor / Konektor bez odpowietznika / Conector não ventilado / Deliksiz konnektor / Konektor bez ventilu / Légtelenítő nélküli csatlakozó / Соединитель без отвода
12. Femoral arterial cannula / Canule arterielle fémorale / Femoralarterienkanüle / Canula arterial femoral / Femorale arterielle canule / Cannula arteriosa femoral / Femoral arteriekanyile / Reisivaltimokanyyli / Femoral artarkanyil / Μηριαία αρτηριακή κάνουλα / Femoral arteriekanyile / Kaniula udowa tętnicza / Canula arterial femoral / Femoral arteriyel kanul / Femoralni artenalni kanyla / Femoralis artenas kanul / Бедренная артериальная канюля
13. Vented connector / Connecteur avec decharge / Konnektor mit Entlüftung / Conector con ventilacion / Connector met ontfluchting / Connettore con sfizio / Konnektor med ventilering / Liitin, jossa ilmanpoisto / Anslutning med avluftning / Συνδεσμος με εξαερισμό / Ventileret konnektor / Konektor z odpowietznikiem / Conector ventilado / Delikli konnektor / Odvzdušňovací konektor / Légtelenítővel ellátott csatlakozó / Соединитель с отводом
14. Polyurethane dilator 61,0 cm (24 in) / Dilateur en polyurethane de 61,0 cm (24 po) / Polyurethan-Dilatator 61,0 cm (24 in) / Dilatador de poliuretano de 61,0 cm (24 pulg.) / Polyurethaan dilatator 61,0 cm (24 inch) / Dilatore in poliuretano da 61,0 cm (24 pollici) / Polyuretandilatator på 61,0 cm (24 in) / Polyuretaanilaajennin 61,0 cm (24 tuumaa) / Dilatator av polyuretan, 61,0 cm (24") / Διαστολέας από πολυουρεθάνη 61,0 cm (24 ιντσων) /

Polyurethandilator 61,0 cm (24") / Poliuretanowy rozszerzacz 61,0 cm (24 cale) / Dilatador de poliuretano de 61,0 cm (24 pol.) / Poliuretan dilator 61,0 cm (24 inç) / Polyuretanový dilatátor 61,0 cm (24 in) / Poliuretán tágitó, 61,0 cm (24 hüvelyk) hosszú / Полиуретановый расширитель длиной 61,0 см (24 дюйма)

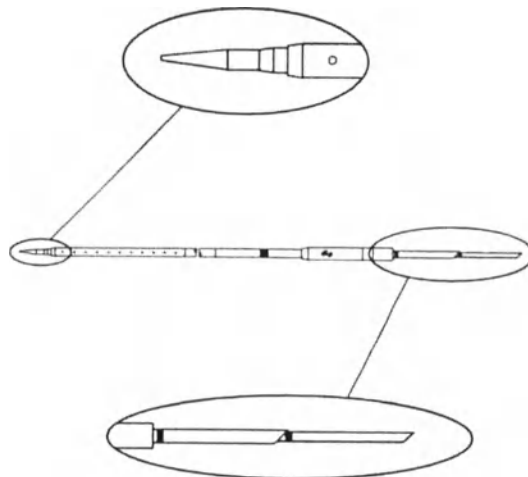


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Еикова 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrázek 2 / 2. ábra / Рисунок 2

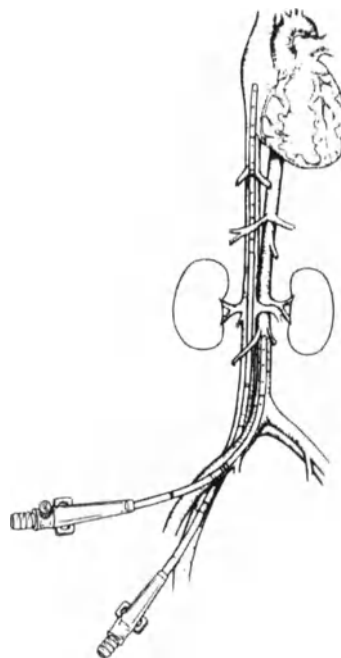


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Еикова 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Рисунок 3

DLP®

Femoral Arterial and Venous Cannula/Placement Kits

Product Description

The cannula and dilator components are polyurethane and have tapered proximal tips to aid in diameter transition from the dilator. The dilator components utilize tip indicator bands for minimum tip alignment of the component parts. The cannula body is marked for depth insertion. The components are designed to fit over each other to progressively dilate the vessel during insertion. The dilator allows a 0.1-cm (0.038-in) guidewire to pass through it to aid in insertion. A soft, tapered transition fitting terminates in a 0.95-cm (3/8-in) connection site or barbed connector.

Sterile, nonpyrogenic, single use, radiopaque.

Indications for Use

These cannulae are intended for rapid femoral venous and arterial access for short-term cardiopulmonary bypass. This product is intended for use up to six hours or less.

Contraindications

Do not use if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe arterial dissection. Use of these cannulae in smaller sized patients (ie, children and small women) is contraindicated due to ischemic risk.

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

Warnings

Bending, kinking or clamping the white polyurethane cannula tubing may weaken the cannula and cause collapse during its use. Only use clamp at recommended clamp site (Figure 1).

Patient and procedure selection is a medical responsibility and the outcome is dependent on many variables, including patient pathology, surgical and perfusion procedures.

These cannulae are for short-term, temporary use only.

Ischemia may occur distal to the cannula access site. Measures (such as cannulating the distal portion of the femoral artery) should be taken to avoid ischemic injury.

Insure that the appropriate cannula has entered the appropriate vessel using blood pressures or blood samples as indicators. When connecting the cannula to the venous or arterial line a tubing clamp may be required to clamp the cannula at the clamp site.

Removal should always be done under direct visualization to repair the opening in the vessel.

Precautions

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

Please tighten luer caps before using.

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

Adverse Effects

This device, as do all extracorporeal blood system devices, has possible side effects which include, but are not limited to, embolic events and dislocation, infections, blood loss, and thrombus formation. 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. The method of access is left to the discretion of the physician. Insertion under direct vision via cut down or standard Seldinger technique utilizing a series of dilators is recommended.
3. Prior to insertion, the cannula components must be assembled and properly aligned. Moisten each component with sterile saline. For models 96328 and 96428, insert the dilator into the sheath. Insert the sheath into the cannula. Minimum tip alignment of each component occurs when the black indicator band on the proximal end of the dilator is positioned at the beveled end of the sheath, and the black indicator band on the proximal end of the sheath is positioned at the end of the 0.95-cm (3/8-in) connector site of the cannula (Figure 2). Minimum tip alignment is necessary to facilitate insertion.
4. Prior to insertion, position the venous cannula over the patient and determine approximate depth of insertion by noting the relative distance from the right atrium to the femoral vein insertion site. Depth markings will aid in determining appropriate insertion depth.

5. Using the cut down technique or Seldinger technique, insert the guidewire into the femoral vein.
Caution: Insure that the vessel is of adequate size to accommodate the venous cannula. Insert the assembled cannula into the femoral vessel, beginning with the dilator. Advance the dilator sufficiently to allow the cannula to follow the natural pathway up to the desired location.
Note: Insertion technique will vary depending on patient anatomy. Use care during insertion to follow the natural anatomical pathway of the vessel.
6. The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5-cm length between the band and the first side hole. When this band is visible upon removal, the physician is alerted that the side holes will soon be removed from the patient. When the bold band on the dilator is visible just outside of the cannula connector, the cannula has been inserted to the same depth as the dilator.
7. When using Models 96328 and 96428, progressively advance the dilator until the dilator reaches the right atrium. While holding the dilator, advance the dilator sheath up to the right atrium. Insure cannula tip position in the right atrium by referring to the predetermined insertion depth (see step 4). Verify positioning with tactile feel or fluoroscopy. Refer to cannula depth markings to aid in tip positioning.
8. When proper positioning of cannula is verified, slowly withdraw the dilator components and guidewire from the cannula. When the cannula is fully primed, clamp the cannula at the designated clamping site (Figure 3). Place a 0.95-cm x 0.95-cm (3/8-in x 3/8-in) or 0.95-cm x 1.27-cm (3/8-in x 1/2-in) connector into the connection site (Model 96328 only). Connect the cannula to the appropriate line from the extracorporeal circuit.
Warning: Clamping or kinking the white polyurethane cannula tubing may weaken the cannula and cause collapse during its use. CLAMP ONLY AT THE RECOMMENDED CLAMP SITE (Figure 3).
9. Remove clamp prior to initiation of the pump run.
10. Upon completion of cardiopulmonary bypass, remove the cannula from the vessel under direct visualization.
11. Upon removal of the cannula, repair the opening in the vessel using appropriate surgical techniques.
12. Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products.

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

Disclaimer of Warranty

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

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of

competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

DLP®

Canule artérielle et veineuse fémorale/Kits de positionnement

Description du produit

Les composants de la canule et du dilateur sont en polyuréthane et sont munis d'une extrémité proximale biseautée pour faciliter la transition progressive de diamètres avec le dilateur. Les composants du dilateur sont munis de bandes indicatrices garantissant leur alignement minimal. Le corps de la canule est pourvu de graduations pour la profondeur d'insertion. Les composants sont conçus pour s'emboîter de manière à dilater progressivement le vaisseau au cours de l'insertion. Le dilateur permet le passage d'un fil-guide de 0,1 cm (0,038 po) facilitant son insertion. Un raccord de transition souple et effilé se termine par un site de connexion de 0,95 cm (3/8 po) ou par un connecteur cranté.

Sterile, apyrogène, à usage unique, radio-opaque.

Mode d'emploi

Ces canules doivent être utilisées pour permettre d'accéder rapidement à la veine et à l'artère fémorales lors des interventions de circulation extracorporelle de courte durée. Ce produit est conçu pour une utilisation maximale de six heures.

Contre-indications

Ne pas utiliser si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection aortale sévère. L'utilisation de ces canules est contre-indiquée chez les patients de petite taille (enfants et femmes de petite taille, par exemple) en raison du risque ischémique.

Ce dispositif est conçu exclusivement pour les indications susmentionnées.

Avertissements

Le fait de courber, plier ou clamber la tubulure en polyuréthane blanc de la canule peut endommager cette dernière et entraîner sa déformation en cours d'utilisation. Clamper uniquement au niveau du site de clampage recommandé (Figure 1).

La sélection des patients et des procédures appartient au corps médical et le résultat dépend de plusieurs variables, dont la pathologie du patient, le mode opératoire et les procédures de perfusion.

Ces canules sont uniquement destinées à un usage temporaire et à court terme.

Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule. Prendre les précautions nécessaires pour éviter toute blessure ischémique. Il est possible, par exemple, de canuler la portion distale de l'artère fémorale.

Veiller à ce que chaque canule soit bien positionnée dans le vaisseau voulu en se référant à la pression artérielle ou à des échantillons de sang. Lors du raccordement de la canule à la tubulure veineuse ou artérielle, un clamp de tubulure peut être nécessaire pour clamber la canule au niveau du site de clampage.

Le retrait de la canule doit toujours être réalisé par visualisation directe afin de réparer l'ouverture du vaisseau.

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, de son expérience médicale et du type de procédure chirurgicale.

Serrer les capuchons des connecteurs luer avant utilisation.

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

Effets secondaires

Ce dispositif, comme tous les dispositifs utilisés en circulation extracorporelle, peut provoquer d'éventuels effets secondaires, notamment embolies et luxations, infections, perte de sang et formation d'un thrombus. 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 et le produit afin de détecter tout dommage éventuel et de vérifier la date de péremption. Si l'emballage n'est pas endommagé et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir l'emballage et transférer la canule sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
2. Le choix de la méthode d'accès est laissé au médecin. Il est recommandé de procéder à l'insertion de la canule avec visualisation directe et en faisant appel à une technique de dénudation ou de Seldinger standard à l'aide d'une série de dilateurs.
3. Avant l'insertion de la canule, les composants de cette dernière doivent être montés et correctement alignés. Humidifier chaque composant avec de la solution saline. Pour les modèles 96328 et 96428, insérer le dilateur dans la gaine. Insérer la gaine dans la canule. L'alignement minimum de l'extrémité de chaque

composant est garanti lorsque la bande noire de l'indicateur située sur l'extrémité proximale du dilateur est positionnée sur l'extrémité biseautée de la gaine et que la bande noire de l'indicateur située sur l'extrémité proximale de la gaine est positionnée à l'extrémité du site de connexion de 0,95 cm (3/8 po) de la canule (Figure 2). L'alignement minimum de l'extrémité est requis pour faciliter l'insertion.

4. Avant de procéder à l'insertion, placer la canule veineuse sur le patient et évaluer la profondeur approximative de l'insertion en calculant la distance séparant l'oreillette droite et la voie d'abord de la veine fémorale. Des graduations permettent d'évaluer la profondeur d'insertion appropriée.
5. A l'aide de la technique de dénudation ou de Seldinger, insérer le fil-guide dans la veine fémorale.
Attention : Vérifier que la taille du vaisseau est adaptée à la canule veineuse. Insérer la canule montée dans le vaisseau fémoral, en commençant par le dilateur. Faire suffisamment avancer le dilateur de façon à permettre à la canule de suivre la voie naturelle jusqu'à l'emplacement voulu.
Remarque : La technique d'insertion varie en fonction de l'anatomie du patient. Procéder à l'insertion avec soin pour respecter la trajectoire anatomique naturelle du vaisseau.
6. Les graduations de la canule et du dilateur de la canule sont placées à 5 cm d'intervalle. Deux bandes proches indiquent 20 cm, 3 bandes 30 cm, etc. La bande large située du côté de la canule indique une distance de 5 cm entre la bande et le premier trou latéral. Ainsi, lorsque cette bande apparaît au moment du retrait, le médecin sait que les trous latéraux seront bientôt retirés du patient. Lorsque la bande large du dilateur apparaît à l'extérieur du connecteur de la canule, cela signifie que la canule a été insérée à la même profondeur que le dilateur.
7. Avec les modèles 96328 et 96428, faire avancer progressivement le dilateur jusqu'à ce qu'il atteigne l'oreillette droite. Tout en maintenant le dilateur, faire avancer la gaine du dilateur jusqu'à l'oreillette droite. Vérifier le positionnement de l'extrémité de la canule à l'aide de la profondeur d'insertion prédéfinie (voir étape 4). Vérifier le positionnement au toucher ou à l'aide de radioscopie. Se référer aux graduations de la canule pour faciliter le positionnement de l'extrémité.
8. Après avoir vérifié le positionnement de la canule, retirer lentement les composants du dilateur et le guide-fil de la canule. Une fois la canule amorcée, la clamper sur le site de clampage (Figure 3). Placer un connecteur de 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 po x 3/8 po) ou de 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 po x 1/2 po) dans le site de connexion (modèle 96328 uniquement). Raccorder la canule à la tubulure adaptée du circuit extracorporel.
Avertissement : Clamper ou plier la tubulure en polyuréthane blanc de la canule peut endommager cette dernière et entraîner sa déformation en cours d'utilisation. CLAMPER UNIQUEMENT AU NIVEAU DU SITE DE CLAMPAGE (Figure 3).
9. Retirer le clamp avant la mise en route de la pompe.
10. Une fois la circulation extracorporelle terminée, retirer la canule du vaisseau par visualisation directe.
11. Après avoir retiré la canule, réparer l'ouverture du vaisseau à l'aide des techniques chirurgicales adaptées.
12. Jeter les produits avec les autres produits sanguins contaminés conformément aux directives de l'établissement.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE ARTÉRIELLE ET VEINEUSE FÉMORALE/LE KIT DE POSITIONNEMENT, CI-APRÈS LE « PRODUIT », AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR 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 TOUTS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

DLP®

Femoralarterien- und -venenkanüle/Positionierungskits

Produktbeschreibung

Die Kanülen- und Dilatatorkomponenten bestehen aus Polyurethan und verfügen über konisch zulaufende, proximale Spitzen, die den Übergang vom Dilatator über den gesamten Durchmesser erleichtern. Bei den Dilatatorkomponenten werden Markierungsbander an der Spitze zur minimalen Spitzenausrichtung der Komponententeile verwendet. Der Kanülenkörper ist mit Markierungen für die Einführtiefe versehen. Die Komponenten wurden so entwickelt, dass sie exakt ineinander passen, um das Gefäß beim Einführen nach und nach zu dehnen. In den Dilatator kann zum leichteren Einführen ein Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,1 cm (0,038 in) eingeführt werden. Am Ende eines weichen, konisch zulaufenden Übergangsstücks befindet sich eine 0,95 cm (3/8 in) große Anschlussstelle oder ein geriffelter Konnektor.

Steril, nichtpyrogen, zur einmaligen Verwendung, röntgenkontrastgebend.

Indikationen

Diese Kanülen sind für den kurzzeitigen Einsatz bei Operationen mit kardiopulmonalem Bypass bestimmt. Sie dienen dem schnellen Zugang zu Femoralarterien und -venen. Dieses Produkt darf maximal sechs Stunden verwendet werden.

Kontraindikationen

Das Produkt nicht verwenden, wenn der Patient an einer schweren peripheren Atherosklerose oder schweren Arterienstenose leidet. Die Verwendung dieser Kanülen ist bei kleinen Patienten (z. B. Kinder und kleine Frauen) aufgrund des ischämischen Risikos kontraindiziert.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt.

Warnhinweise

Das Biegen, Knicken oder Abklemmen des weißen Polyurethan-Kanülenschlauchs kann die Kanüle schwächen und während der Verwendung zum Kollabieren der Kanüle führen. Die Klemme nur an der empfohlenen Abklemmstelle verwenden (Abbildung 1).

Die Frage, welcher Patient für die Behandlung geeignet und welche Verfahren sinnvoll sind, kann einzig und alleine vom Arzt beantwortet werden. Der Erfolg der Operation hängt von vielen Faktoren ab, z. B. vom Krankheitsbild des Patienten und von der angewandten Operations- und Perfusionsmethode.

Diese Kanülen sind nur für den kurzzeitigen und temporären Einsatz bestimmt.

Es kann distal zur Kanulenzugangsstelle zu einer Ischämie kommen. Maßnahmen (z. B. die Kanülierung des distalen Bereichs der Femoralarterie) sollten zur Vermeidung einer ischämischen Verletzung durchgeführt werden.

Stellen Sie unter Verwendung von Blutdruck oder Blutproben als Indikatoren sicher, dass die passende Kanüle in das entsprechende Gefäß eingeführt wird. Beim Anschließen der Kanüle an die venöse oder arterielle Leitung ist bei Bedarf eine Klemme zum Abklemmen der Kanüle an der Abklemmstelle erforderlich.

Die Entfernung sollte zur operativen Versorgung der Gefäßöffnung stets unter direkter Visualisierung durchgeführt werden.

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. Chirurgen müssen die Angemessenheit des Eingriffs aufgrund der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung und aufgrund der Art des betreffenden chirurgischen Eingriffs selbst beurteilen.

Bitte ziehen Sie die Luer-Abdeckkappen vor Gebrauch fest.

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

Nebenwirkungen

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

Gebrauchsanweisung

- 1 Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt auf Schaden, und kontrollieren Sie das Verwendbarkeitsdatum. Wenn die Verpackung unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackung, und überführen Sie die Kanüle unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld.

2. Die Wahl der Methode des Zugangs obliegt dem behandelnden Arzt. Die Einführung unter direkter Visualisierung mittels chirurgischer (Cut-down-) Technik oder standardmäßiger Seldinger-Technik unter Verwendung mehrerer Dilatatoren wird empfohlen.
3. Die Kanülenkomponenten müssen vor dem Einführen zusammengebaut und korrekt ausgerichtet werden. Befeuchten Sie jede Komponente mit steriler Kochsalzlösung. Führen Sie den Dilator bei den Modellen 96328 und 96428 in das Sheath ein. Setzen Sie das Sheath in die Kanüle ein. Die minimale Spitzenausrichtung der jeweiligen Komponenten ist dann gewährleistet, wenn das schwarze Markierungsband am proximalen Ende des Dilators exakt am abgeschrägten Ende des Sheath angebracht und das schwarze Markierungsband am proximalen Ende des Sheath am Ende der 0,95 cm (3/8 in) großen Anschlussstelle der Kanüle positioniert ist (Abbildung 2). Eine minimale Spitzenausrichtung ist erforderlich, um das Einführen zu erleichtern.
4. Positionieren Sie die Venenkanüle vor dem Einführen über dem Patienten, und bestimmen Sie die ungefähre Einführtiefe. Achten Sie dabei auf den relativen Abstand vom rechten Atrium zur Einführstelle der Femoralvene. Tiefenmarkierungen helfen bei der Bestimmung der geeigneten Einführtiefe.
5. Führen Sie den Führungsdraht unter Verwendung der Cut-Down- oder Seldinger-Technik in die Femoralvene ein.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß hinsichtlich der Größe für die Venenkanüle geeignet ist. Führen Sie beginnend mit dem Dilator die zusammengebaute Kanüle in das Femoralgefäß ein. Schieben Sie den Dilator soweit nach vorn, dass die Kanüle dem natürlichen Gefäßverlauf bis zur gewünschten Position folgen kann.
Hinweis: Die Einführtechnik hängt von der Anatomie des Patienten ab. Gehen Sie beim Einführen mit äußerster Sorgfalt vor, und folgen Sie dem natürlichen anatomischen Verlauf des Gefäßes.
6. Die Markierungen an Kanüle und Kanüledilatator entsprechen 5-cm-Schritten. 20 cm werden durch 2 nah beieinanderliegende Bänder wiedergegeben, 30 cm durch 3 Bänder, usw. Das breite Band nahe den seitlichen Löchern der Kanüle entspricht einer Länge von 5 cm zwischen dem Band und dem ersten seitlichen Loch. Wird dieses Band bei Entfernung sichtbar, wird der behandelnde Arzt darauf aufmerksam gemacht, dass die seitlichen Löcher bald vom Patienten entfernt werden. Wird das breite Band am Dilator erst außerhalb des Kanülenanschlusses sichtbar, wurde die Kanüle genauso tief eingeführt wie der Dilator.
7. Bei Verwendung der Modelle 96328 und 96428 schieben Sie den Dilator nach und nach vor, bis der Dilator das rechte Atrium erreicht hat. Halten Sie den Dilator, und schieben Sie das Dilator-Sheath bis zum rechten Atrium vor. Stellen Sie die Position der Kanülspitze im rechten Atrium sicher, indem Sie die vordefinierte Einführtiefe beachten (siehe Schritt 4). Überprüfen Sie die Position durch leichtes Erfasten oder mittels Fluoroskopie. Beachten Sie die Tiefenmarkierungen auf der Kanüle für eine leichtere Positionierung der Spitze.
8. Wenn die korrekte Positionierung der Kanüle überprüft wurde, ziehen Sie die Dilator-Komponenten und den Führungsdraht langsam aus der Kanüle zurück. Ist die Kanüle vollständig befüllt, klemmen Sie sie an der entsprechenden Abklemmstelle ab (Abbildung 3). Positionieren Sie einen Anschluss mit einer Größe von 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 in x 3/8 in) oder 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 in x 1/2 in) in die Anschlussstelle (nur Modell 96328). Schließen Sie die Kanüle an die entsprechende Leitung des extrakorporalen Kreislaufs an.
Warnung: Das Abklemmen oder Knicken des weißen Polyurethan-Kanülenschlauchs kann die Kanüle schwächen und während der Verwendung zum Zusammenziehen des Schlauchs führen. NUR AN DER EMPFOHLENEN ABKLEMMSTELLE ABKLEMMEN (Abbildung 3).
9. Entfernen Sie die Klemme vor dem Start des Pumpenlaufs.
10. Entfernen Sie unter direkter Visualisierung die Kanüle aus dem Gefäß nach Abschluss der Operation mit kardiopulmonalem Bypass.
11. Versorgen Sie die Gefäßöffnung nach dem Entfernen der Kanüle operativ unter Verwendung geeigneter chirurgischer Verfahren.
12. Entsorgen Sie die Produkte ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinien des Krankenhauses mit anderen mit Blut kontaminierten Produkten.

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DIE FEMORALARTERIEN- UND VENENKANÜLE/POSITIONIERUNGSKITS — IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET — AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE HINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGS AUSSCHLUSSES 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, DEFECT ODER AUSFALL DES PRODUKTS 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.

DLP®

Canúla venosa y arterial femoral/Equipos de colocación

Descripción del producto

La canúla y los componentes dilatadores están fabricados en poliuretano y tienen puntas proximales cónicas para facilitar la transición de diámetros que produce el dilatador. En los componentes dilatadores se utilizan bandas para lograr una alineación mínima de las puntas de las piezas. El cuerpo de la canúla presenta marcas que indican la profundidad de inserción. Los componentes han sido diseñados para encajar unos sobre otros y facilitar así la dilatación progresiva del vaso durante la inserción. El dilatador permite el paso de una guía de 0,1 cm (0,038 pulg.) por su interior para facilitar la inserción. Un adaptador de transición cónico y suave termina en un conector luer o una toma de conexión de 0,95 cm (3/8 pulg.).

Estéril, apirógeno, válido para un solo uso y radioopaco.

Indicaciones de uso

Estas cánulas han sido concebidas para permitir el acceso rápido a las arterias y venas femorales durante procedimientos de bypass cardiopulmonar de corta duración. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

Contraindicaciones

No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica o disección arterial grave. La utilización de estas cánulas está contraindicada para pacientes de tamaño reducido (por ejemplo, niños o mujeres de pequeña talla) por riesgo isquémico.

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

Advertencias

Si se dobla, retuerce o pinza el tubo de poliuretano blanco de la canúla, esta podría debilitarse y quedar inutilizada durante su utilización. La utilización de pinzas debe limitarse únicamente a los puntos de pinzamiento recomendados (Figura 1).

La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad del médico, y el resultado depende de muchas variables, tales como la enfermedad del paciente y los procedimientos quirúrgicos y de perfusión.

Estas cánulas solo están indicadas para uso temporal de corta duración.

Puede producirse isquemia distal en el lugar de acceso de la canúla. Deberían tomarse medidas (como la inserción de la canúla en la porción distal de la arteria femoral) para evitar el riesgo de lesiones isquémicas.

Asegúrese de haber introducido la canúla adecuada en el vaso correcto utilizando presiones sanguíneas y muestras de sangre como indicadores. Al conectar la canúla a la vía arterial o venosa, puede ser necesario utilizar una pinza de tubo para fijar la canúla en el punto de pinzamiento.

La extracción deberá realizarse siempre con especial atención para reparar posteriormente la abertura en el vaso.

Medidas preventivas

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

Apretar las tapas luer antes del uso.

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

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 canúla al campo estéril mediante una técnica aseptica.
2. El método de acceso se deja a la discreción del médico. Se recomienda prestar especial atención durante la inserción, bien mediante incisión o mediante la técnica estándar de Seldinger que utiliza una serie de dilatadores.
3. Antes de la inserción, ensamble y alinee correctamente los componentes de la canúla. Humedezca cada componente con una solución salina estéril. Para los Modelos 96328 y 96428, introduzca el dilatador en la funda. Introduzca la funda en la canúla. La alineación mínima de las puntas de cada componente se produce

cuando la banda indicadora negra del extremo proximal del dilatador se encuentra en el extremo biselado de la funda y la banda indicadora negra del extremo proximal de la funda se encuentra en el extremo del punto de conexión de 0,95 cm (3/8 pulg.) de la cánula (Figura 2). La alineación mínima de las puntas es necesaria para facilitar la inserción.

4. Antes de proceder a la inserción, sitúe la cánula venosa sobre el paciente y determine la profundidad aproximada de la inserción observando la distancia relativa que separa la aurícula derecha del punto de inserción en la vena femoral. Las marcas de profundidad sirven de ayuda para determinar la profundidad de inserción adecuada.

5. Ya sea mediante la técnica de incisión o mediante la técnica de Seldinger, introduzca la guía en la vena femoral.

Precaución: Asegurese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para alojar la cánula venosa. Introduzca la cánula ensamblada en el vaso femoral, empezando con el dilatador. Haga avanzar el dilatador lo suficiente como para permitir que la cánula siga la vía natural hasta la ubicación deseada.

Nota: La técnica de inserción será diferente en función de la anatomía del paciente. Durante la inserción, tenga cuidado de seguir la vía anatómica natural del vaso.

6. Las marcas de la cánula y el dilatador de la cánula señalan intervalos de 5 cm. La marca de veinte centímetros se indica mediante 2 bandas juntas, la de 30 cm se indica con 3 bandas, etc. La banda más oscura situada cerca de los orificios laterales de la cánula indica una longitud de 5 cm entre la banda y el primer orificio lateral. Al ver esta banda durante la extracción el médico sabrá que los orificios laterales saldrán pronto del paciente. Cuando la banda oscura del dilatador sea visible justo por fuera del conector de la cánula implicará que esta se ha insertado a la misma profundidad que el dilatador.

7. Cuando utilice los Modelos 96328 y 96428, haga avanzar el dilatador de manera progresiva hasta alcanzar la aurícula derecha. Mientras sujete el dilatador, haga avanzar la funda hasta alcanzar la aurícula derecha. Asegure la posición de la punta de la cánula en la aurícula derecha basándose en la profundidad de inserción determinada (consulte el paso 4). Compruebe la colocación mediante el tacto o fluoroscopia. Utilice las marcas de profundidad de la cánula como ayuda para la ubicación de la punta.

8. Una vez que compruebe la colocación adecuada de la cánula, extraiga lentamente los componentes del dilatador y la guía de la cánula. Cuando la cánula esté totalmente cebada, fíjela con pinzas en el punto de pinzamiento indicado (Figura 3). Coloque un conector de 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 pulg. x 3/8 pulg.) o de 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 pulg. x 1/2 pulg.) en el punto de conexión (sólo para el Modelo 96328). Conecte la cánula a la vía adecuada del circuito extracorpóreo.

Advertencia: Si se pinza o retuerce el tubo de poliuretano blanco de la cánula, esta podría debilitarse y quedar inutilizada durante su utilización. COLOQUE LA PINZA ÚNICAMENTE EN EL PUNTO DE PINZAMIENTO RECOMENDADO (Figura 3).

9. Retire la pinza antes de que la bomba comience a funcionar.
10. Una vez finalizado el procedimiento de bypass cardiopulmonar, extraiga la cánula del vaso con extrema precaución.
11. Tras extraer la cánula, cierre la abertura en el vaso mediante las técnicas quirúrgicas adecuadas.
12. Deseche los productos convenientemente, junto con los demás productos contaminados con sangre, según la normativa hospitalaria aplicable.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA VENOSA Y ARTERIAL FEMORAL/EQUIPOS DE COLOCACIÓN, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, PUEDE QUE EL PRODUCTO NO CUMPLA SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las 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, interpretandose y aplicandose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o termino considerado no válido.

DLP®

Femorale arteriële en veneuze canule/plaatsingskits

Productbeschrijving

De onderdelen van de canule en dilator zijn van polyurethaan en hebben taps toelopende proximale tips als hulp bij de diameterovergang van de dilator. De dilatoronderdelen hebben tipindicatorrandjes voor minimale tipuitlijning van de onderdelen. Het canulelichaam heeft markeringen voor de inbrengdiepte. De onderdelen passen over elkaar, zodat het bloedvat bij het inbrengen geleidelijk verder kan worden gedilateerd. Er kan een voerdraad van 0,1 cm (0,038 inch) door de dilator worden geleid als hulp bij het inbrengen. Een zachte taps toelopende overgangsfitting eindigt in een 0,95 cm (3/8 inch) aansluitplaats of getande connector.

Steniel, niet-pyrogeen, voor eenmalig gebruik, ondoordringbaar voor röntgenstralen.

Indicaties

Deze canules zijn bedoeld voor snelle femoraal veneuze en arteriële toegang tijdens kortdurende cardiopulmonale bypassprocedures. Dit product mag maximaal zes uur worden gebruikt.

Contra-Indicaties

Niet gebruiken als de patient ernstige perifere atherosclerose of ernstige arteriële dissectie heeft. Deze canule is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kleinere patienten (bijv. kinderen en kleine vrouwen) vanwege de kans op ischemie.

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

Waarschuwingen

Buigen, knikken of klemmen van de witte polyurethaan canulebuis kan de canule verzwakken en inzakking tijdens het gebruik veroorzaken. Bevestig de canule alleen op aanbevolen klemplaats (Afbeelding 1).

De selectie van patient en procedure behoren tot de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van verscheidene variabelen, waaronder de pathologie van de patient en de gekozen chirurgische en perfusieprocedures.

Deze canules mogen slechts kortdurend en tijdelijk worden gebruikt.

Ischemie kan distaal van de toegangspunt van de canule ontstaan. Er moeten maatregelen (zoals het canuleren van het distale gedeelte van de femorale arterie) worden genomen om ischemie te voorkomen.

Zorg ervoor dat de juiste canule in het juiste bloedvat is ingebracht met behulp van bloeddrukken of bloedmonsters als indicatoren. Bij het aansluiten van de canule op de veneuze of arteriële lijn, kan een buisklem nodig zijn voor het bevestigen van de canule op de klemplaats.

Verwijdering moet altijd met directe beeldinformatie plaatsvinden om de opening in het bloedvat te repareren.

Voorzorgsmaatregelen

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

Deze canules zijn uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van deze en andere extracorporale bypassproducten, zijn onder meer embolische complicaties en dislocatie, infectie, bloedverlies en thrombusvorming. 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. De keuze van de toegangsmethode wordt overgelaten aan het oordeel van de arts. Inbrenging met directe beeldinformatie via een incisie techniek of standaard Seldinger-techniek met behulp van een serie dilators wordt aanbevolen.
3. Voorafgaand aan de inbrenging moeten de onderdelen van de canule in elkaar worden gezet en op de juiste manier worden uitgelijnd. Bevochtig elk onderdeel met een steriele zoutoplossing. Voor modellen 96328 en 96428 plaatst u de dilator in de schacht. Plaats de schacht in de canule. Minimale uitlijning van elk onderdeel vindt plaats als de zwarte indicatorrand op het proximale uiteinde van de dilator op het schuine uiteinde van de schacht is geplaatst en de zwarte indicatorrand op het proximale uiteinde van de schacht op het uiteinde

van de 0,95 cm (3/8 inch) lange connectorplaats van de canule is geplaatst (Afbeelding 2). Minimale uitlijning van de tip is nodig om de inbrenging te vereenvoudigen.

4. Voorafgaand aan de inbrenging, positioneert u de veneuze canule boven de patiënt en schat u de inbrengdiepte door de relatieve afstand te noteren van het rechteratrium tot de inbrengplaats bij het femorale bloedvat. Dieptemarkeringen geven de juiste inbrengdiepte aan.
5. Gebruik de incisiestechniek of Seldinger-techniek om de geleidesonde in het femorale bloedvat in te brengen. **Let op:** Controleer of het bloedvat de juiste grootte heeft voor het inbrengen van de veneuze canule. Breng de in elkaar gezette canule in het femorale bloedvat in en begin met de dilator. Breng de dilator zover naar voren dat de canule het natuurlijk pad kan volgen tot de gewenste locatie.

Opmerking: De inbrengtechniek varieert afhankelijk van de anatomie van de patiënt. Wees voorzichtig tijdens het inbrengen en volg het natuurlijk anatomische pad van het bloedvat.

6. De markeringen op de canule en de canuledilator hebben intervallen van 5 cm. Twintig centimeter wordt aangegeven door 2 dicht op elkaar geplaatste randen, 30 cm door 3 randen, etc. De dikke rand bij de zijopeningen van de canule geeft aan dat er 5 cm tussen de rand en de eerste zijopening zit. Als deze rand zichtbaar is bij de verwijdering, wordt de arts erop attent gemaakt dat de zijopeningen snel uit de patiënt zullen worden verwijderd. Als de dikke rand op de dilator zichtbaar is buiten de canuleconnector, is de canule tot dezelfde diepte als de dilator ingebracht.
7. Bij gebruik van de modellen 96328 en 96428 dient u de dilator rustig naar voren te brengen totdat de dilator het rechteratrium bereikt. Houd de dilator vast en breng de dilatorschacht naar voren tot aan het rechteratrium. Controleer de positie van de canul-tip in het rechteratrium door de vooraf bepaalde inbrengdiepte te bekijken (zie stap 4). Controleer de positionering met behulp van uw hand of fluoroscopie. Gebruik de dieptemarkeringen van de canule als hulp bij het positioneren van de tip.
8. Als u de juiste positionering van de canule hebt gecontroleerd, trekt u de dilatoronderdelen en geleidesonde langzaam terug uit de canule. Als de canule volledig is gevuld, bevestigt u de canule op de aangewezen klemplaats (Afbeelding 3). Plaats een connector van 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 inch x 3/8 inch) of 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 inch x 1/2 inch) op de aanbrengplaats (alleen model 96328). Sluit de canule aan op de juiste lijn van het extracorporale circuit.

Waarschuwing: Klemmen of knikken van de witte polyurethaan canulebuis kan de canule verzwakken en inzakking tijdens het gebruik veroorzaken. ALLEEN OP DE AANBEVOLEN KLEMPLAATS BEVESTIGEN (Afbeelding 3).

9. Verwijder de klem voordat u de pomprun start.
10. Na voltooiing van de cardiopulmonale bypassprocedure, verwijdt u met behulp van directe beeldinformatie de canule van het bloedvat.
11. Na verwijdering van de canule, repareert u de opening in het bloedvat met behulp van de juiste chirurgische technieken.
12. Verwijder producten volgens het ziekenhuisbeleid met de andere met bloed verontreinigde producten.

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE FEMORALE ARTERIËLE EN VENEUZE CANULE/PLAATSINGSKITS, 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, VEROOorzaakt DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

DLP®

Cannula arteriosa e venosa femorale/Kit di posizionamento

Descrizione del prodotto

I componenti della cannula e del dilatatore sono in poliuretano e sono dotati di punte prossimali assottigliate che facilitano la transizione del dilatatore. I componenti del dilatatore dispongono di bande di indicazione per l'allineamento delle punte dei componenti. Il corpo della cannula è contrassegnato da marker per l'inserimento in profondità. I componenti si insenscono l'uno nell'altro per dilatare progressivamente il vaso durante l'inserimento. È possibile far passare un guidafile da 0,1 cm (0,038 pollici) all'interno del dilatatore per facilitare l'inserimento. Il giunto assottigliato e morbido termina con un connettore dentato o un punto di connessione da 0,95 cm (3/8 pollici). Sterile, non pirogeno, monouso e radiopaco.

Indicazioni per l'uso

Queste cannule sono state progettate per consentire un rapido accesso alle vene e alle arterie femorali durante le procedure chirurgiche di bypass cardiopolmonare a breve termine e sono concepite per essere utilizzate al massimo per sei ore.

Controindicazioni

Non utilizzare su pazienti affetti da una forma grave di aterosclerosi periferica o dissezione arteriosa. Si sconsiglia l'uso di queste cannule su pazienti di corporatura minuta, ovvero bambini o donne esili, onde evitare il rischio di insorgenza di eventi ischemici.

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

Avvertenze

La presenza di pieghe, attorcigliamenti o clampaggi sul tubo della cannula in poliuretano bianco può provocare danni al dispositivo e la deformazione durante l'uso. Eseguire il clampaggio solo su un punto consigliato (Figura 1). Il medico è responsabile della scelta del paziente e della procedura. L'esito dipende da una serie di variabili, comprese la patologia del paziente e la procedura chirurgiche e di perfusione.

Queste cannule sono destinate solo a un uso temporaneo e a breve termine.

Possono verificarsi episodi di ischemia in posizione distale rispetto al punto di accesso della cannula. È necessario prendere le misure necessarie per evitare il rischio di danni ischemici (ad esempio, eseguire un'incannulazione della porzione distale dell'arteria femorale).

Verificare che sia stata inserita la cannula corretta nel vaso adeguato utilizzando la pressione sanguigna e i campioni di sangue come indicatori. Durante il collegamento della cannula nella linea venosa o arteriosa, potrebbe essere necessario eseguire un clampaggio della cannula con un tubo sul punto appropriato.

È necessario monitorare accuratamente la procedura di rimozione per richiudere il vaso.

Precauzioni

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

Evitare con forza i cappucci dei luer prima dell'uso.

Queste cannule sono state progettate per essere solo monouso. **NON RIUTILIZZARE.**

Effetti indesiderati

Al pari di tutti i sistemi di circolazione sanguigna extracorporea, il presente dispositivo può comportare effetti collaterali, comprendenti, tra l'altro, eventi embolici e spostamento del dispositivo stesso, infezioni, perdita di sangue e formazione di trombi. 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 la cannula sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
2. La scelta del metodo di accesso è lasciata alla discrezione del medico. Si consiglia di monitorare le procedure di inserimento tramite la scoperta chirurgica o la tecnica Seldinger standard utilizzando una serie di dilatatori.
3. Prima dell'inserimento, è necessario che i componenti della cannula siano montati e allineati correttamente. Inumidire i componenti con soluzione salina sterile. Per i modelli 96328 e 96428, inserire il dilatatore nella guaina. Inserire la guaina nella cannula. La punta di ogni componente risulta allineata quando la banda di indicazione nera all'estremità prossimale del dilatatore si trova sull'estremità smussata della guaina e la banda

di indicazione nera sull'estremità prossimale della guaina si trova sull'estremità del punto di collegamento da 0,95 cm (3/8 pollici) della cannula (Figura 2). L'allineamento delle punte è necessario per agevolare l'inserimento.

4. Prima dell'inserimento, posizionare la cannula venosa sul paziente e determinare la profondità approssimativa dell'inserimento verificando la distanza relativa dall'atrio destro al punto di inserimento della vena femorale. I marker di profondità facilitano la determinazione della profondità di inserimento adeguata.

5. Inserire il guidafilo all'interno della vena femorale mediante la scoperta chirurgica o la tecnica Seldinger.

Attenzione: verificare che il vaso sia della dimensione adeguata per ospitare la cannula venosa. Inserire la cannula montata all'interno del vaso femorale, iniziando con il dilatatore. Far avanzare il dilatatore a sufficienza per consentire alla cannula di seguire il percorso naturale fino alla posizione desiderata.

Nota: le tecniche di inserimento variano a seconda dell'anatomia del paziente. Durante l'inserimento, prestare attenzione nel seguire il percorso anatomico naturale del vaso.

6. I marker sulla cannula e sul dilatatore della cannula sono distribuiti a intervalli di 5 cm. Venti centimetri corrispondono a 2 bande consecutive, 30 cm a 3 bande, ecc. La distanza tra la banda spessa accanto ai fori laterali della cannula e il primo foro è pari a 5 cm. Se la banda risulta visibile alla rimozione, significa che i fori laterali verranno rimossi subito dal paziente. Quando la banda spessa sul dilatatore è visibile appena fuori dal connettore della cannula, quest'ultima è stata inserita alla stessa profondità del dilatatore.

7. Quando si utilizzano i modelli 96328 e 96428, far avanzare progressivamente il dilatatore fino al raggiungimento dell'atrio destro. Tenendo il dilatatore, far avanzare la guaina del dilatatore fino all'atrio destro. Verificare il posizionamento della punta della cannula all'interno dell'atrio destro facendo riferimento alla profondità di inserimento predefinita (vedere il punto 4). Verificare il posizionamento mediante il tatto o la fluoroscopia. Fare riferimento ai marker di profondità della cannula per garantire un corretto posizionamento delle punte.

8. Dopo la verifica del posizionamento corretto della cannula, estrarre delicatamente i componenti del dilatatore e il guidafilo dalla cannula. Dopo il completamento del prime, eseguire il clampaggio della cannula in corrispondenza del punto stabilito (Figura 3). Posizionare un connettore da 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 pollici x 3/8 pollici) o da 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 pollici x 1/2 pollici) sul punto di connessione (solo per il modello 96328). Collegare la cannula alla linea appropriata dal circuito extracorporeo.

Avvertenza: la presenza di attorcigliamenti o clampaggi sul tubo della cannula in poliuretano bianco può provocare danni al dispositivo e la deformazione durante l'uso. IL CLAMPAGGIO DEVE ESSERE ESEGUITO SOLO IN CORRISPONDENZA DI UN PUNTO CONSIGLIATO (Figura 3).

9. Rimuovere il clampaggio prima dell'avvio della pompa
10. Al completamento della procedura chirurgica di bypass cardiopolmonare, rimuovere la cannula dal vaso eseguendo un monitoraggio accurato.
11. Dopo la rimozione della cannula, procedere alla chiusura del vaso mediante tecniche chirurgiche appropriate
12. È necessario procedere allo smaltimento dei dispositivi con gli altri prodotti contaminati dal sangue, in conformità alle procedure ospedaliere adottate

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

Esclusione dalla garanzia

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

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

DLP[®]

Femoral arterie- og venekanyler / Innføringssett

Beskrivelse av produktet

Kanyler- og dilatator-komponentene består av polyuretan og har kjegleformede, proksimale spisser for å forenkle overgangen i tykkelse for dilatatoren. Dilatator-komponentene har indikatorringer på spissen for minst mulig justering av spissen på komponentdelene. Kanylehoveddelen har markeringer for innføringsdybde. Komponentene er utformet for å passe utenpå hverandre for gradvis å dilatere karet ved innføring. En dilatator på 0.1 cm (0.038 in) kan føres gjennom dilatatoren for å forenkle innføringen. En myk, konisk overgangskobling ender opp i et tilkoblingssted på 0.95 cm (3/8 in) eller en konektor med mothaker. Steril, ikke-pyrogen, kun for engangsbruk, synlig ved gjennomlysning.

Indikasjoner for bruk

Kanylene er beregnet for å gi rask tilgang via femoralisvenen og -arterien ved kortvarig kardiopulmonal bypasskirurgi. Dette produktet skal brukes i maksimalt seks timer.

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hvis pasienten har alvorlig perifer arteriosklerose eller alvorlig arteriedisseksjon. Bruk av disse kanylene til mindre pasienter (f.eks. barn og små kvinner) er kontraindisert på grunn av risiko for iskemi. Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

Advarsler

Bøying, knekking eller klemming av den hvite polyuretankanyleslangen kan skade kanylen og forårsake kollaps ved bruk. Bruk bare klemme ved anbefalt klemmested (Figur 1).

Valg av pasient og prosedyre er et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens patologi og operasjons- og perfusjonsprosedyre.

Kanylene er kun for midlertidig bruk i en kort periode.

Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens innstikksted. Det må iverksettes tiltak (som kanylering av den distale delen av femoralisarterien) for å unngå iskemisk skade.

Sørg for at den riktige kanylen har kommet inn i det riktige karet ved bruk av blodtrykk eller blodprøver som indikatorer. Hvis du kobler kanylen til en vene- eller arterieslange, kan det være nødvendig å bruke en slangeklemme for å klemme av kanylen ved klemmestedet.

Fjerning av kanylen må alltid gjøres under direkte visuell kontroll ved lukking av karåpningen.

Forholdsregler

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

Stram til luerhettene før bruk.

Kanylene er kun beregnet for engangsbruk. **SKAL IKKE BRUKES FLERE GANGER**

Bivirkninger

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

Bruksanvisning

- Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato. Hvis emballasjen ikke er skadet eller utgått, kan du åpne den og overføre kanylen til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.
- Metoden for innføring bestemmes av legen. Det anbefales å gjøre innføringen under direkte visuell kontroll med skæringsteknikk eller standard Seldinger-teknikk ved bruk av en rekke dilatatorer.
- Før innføringen må kanylens komponenter settes riktig sammen og justeres nøyaktig. Dypp kateterkomponentene i sterilt saltvann. For modellene 96328 og 96428 setter du dilatatoren inn i hylsen. Sett hylsen inn i kanylen. Justeringen av spissen på hver av komponentene blir minst mulig hvis den svarte indikatorringen på den proksimale enden av dilatatoren er plassert ved den avsmalnende enden av hylsen og den svarte indikatorringen på den proksimale enden av hylsen er plassert ved enden av kanylens tilkoblingssted på 0.95 cm (3/8 in) (figur 2). En minst mulig spissjustering er nødvendig for å forenkle innføringen.
- Før innføringen må du plassere venekanylen over pasienten og bestemme den omtrentlige innføringsdybden ved å legge merke til den relative avstanden fra høyre atrium til innstikkstedet i femoralisvenen. Dybdemarkeringer hjelper til med å bestemme den riktige innføringsdybden.

5. Bruk skjæringsteknikken eller Seldinger-teknikken når du skal føre ledevaieren inn i femoralisvenen.
Forsiktig! Sørg for at karet er av riktig størrelse til å romme venekanylen. Før den sammensatte kanylen inn i femoraliskaret med dilatatorens først. Før dilatatorens tilstrekkelig langt inn, slik at kanylen kan følge den naturlige veien opp til den ønskede plasseringen.
Merk! Innføringsteknikken vil variere avhengig av pasientens anatomi. Vær nøye med å følge de naturlige anatomiske veiene under innføringen.
6. Merkenngene på kanylen og kanyledilatatorens viser intervaller på 5 cm. 20 centimeter er vist med 2 tett plasserte ringer. 30 cm med 3 ringer osv. Den brede ringen i nærheten av sidehullene på kanylen viser en 5 cm langde mellom ringene på det første sidehullet. Hvis denne ringen er synlig ved fjerning, blir legen varslet om at sidehullene snart blir fjernet fra pasienten. Hvis de brede ringene på dilatatorens er synlige rett utenfor kanylekonnektoren, er kanylen innført til samme dybde som dilatatorens.
7. Når du bruker modellene 96328 og 96428, skal du føre dilatatorens gradvis inn til dilatatorens når høyre atrium. Mens du holder dilatatorens fører du dilatatorhylsen opp til det høyre atriet. Sørg for at kanylespissen er plassert i høyre atrium ved å se på den forhåndsbestemte innføringsdybden (se tinn 4). Bekreft plasseringen ved å kjenne etter eller gjøre en gjennomlysning. Se på dybde markeringene på kanylen for å hjelpe til med spissplasseringen.
8. Når du har bekreftet riktig plassering av kanylen, drar du dilatatorkomponentene og ledevaierne langsomt ut av kanylen. Når kanylen er ferdig primet, setter du klemme på kanylen på det angitte klemmestedet (figur 3). Plasser en kontakt på 0,95 x 0,95 cm (3/8 x 3/8 in) eller 0,95 x 1,27 cm (3/8 x 1/2 in) inn i tilkoblingsstedet (bare modell 96328). Koble kanylen til den riktige slangen i den ekstrakorporelle kretsen.
Advarsel! Klemming eller knekking av den hvite polyuretankanyleslangen kan skade kanylen og forårsake kollaps ved bruk. BRUK BARE KLEMMEN PÅ DET ANBEFALTE KLEMMESTEDET (figur 3).
9. Fjern klemmen før du starter pumpen.
10. Ved avslutning av en kardiopulmonal bypassprosedyre fjerner du kanylen fra karet under direkte visuell kontroll.
11. Ved fjerning av kanylen lukkes åpningen i karet med en passende kirurgisk teknikk.
12. Produktene kastes i henhold til sukehusets retningslinjer sammen med andre blodkontaminerte produkter.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM DE FEMORALE ARTERIE- OG VENEKANYLENE / INNFØRINGSSETTENE, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELEG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE 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 DEFECT 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 noe vilkår i denne garantifraskrivelsen ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av de øvrige delene av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

DLP[®]

Reisivaltimo- ja -laskimokanyyli / asetuspakkaukset

Tuotteen kuvaus

Kanyylin ja laajentimen osat on valmistettu polyuretaanista ja niissä on kapea proksimaalinen karki, mikä helpottaa laajentimeen liittämistä. Laajentimen osien kärkeä on merkkiraidat, jotka auttavat osien karkien vähimmäiskohdistuksessa. Kanyylin rungossa on syvyysmerkinnät. Osat on suunniteltu mahtumaan toistensa sisään ja laajentamaan suunta vähitellen asetuksen aikana. Laajentimeen mahtuu 0,1 cm:n (0,038 tuuman) ohjainvaijeri avuksi asetuksessa. Pehmeän, kapenevan levennysliittimen päässä on 0,95 cm:n (3/8 tuuman) kytkentäkohta tai vakashiitiin.

Stenili, pyrogeeniton, kertakäyttöinen, säteilyenergiaa lapaisematon.

Käyttöaiheet

Kanyylit on tarkoitettu asetettavaksi nopeasti reisivaltimeen/-laskimoon lyhytaikaisen sydän-keuhkokoneen käytön aikana. Tuotetta saa käyttää enintään kuuden tunnin ajan.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea perifeerinen valtimotauti tai eteisen dissektio. Kanyyliin käyttö pienikokoisilla potilailla (lapsilla ja pienikokoisilla naisilla) on kontraindikoitu iskemian riskin vuoksi.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

Vaarat

Kanyylin valkoisen polyuretaanijatkun taivuttaminen, taittaminen tai litistaminen voi vaurioittaa kanyyliä ja aiheuttaa kasaan painumista käytön aikana. Käytä kiinnittintä vain suositellussa kiinnityskohdassa (Kuva 1).

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat lääkärin vastuulla. Lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan patologia sekä käytetyt leikkaus- ja perfuusiomenetelmät.

Kanyylit on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen, tilapäiseen käyttöön.

Iskemian saattama ilmety distaalisesti kanyylin asetuskohtaan nähden. Iskemian voidaan välttää varotoimilla (esimerkiksi kanyloimalla reisivaltimon distaalinen osa).

Varmista verenpaineen ja verenpaineiden avulla, että oikea kanyyli on oikeassa suonessa. Kanyylin kytkemisessä laskimo- tai valtimoletkuun voidaan tarvita letkukiinnike, jolla kanyyli kiinnitetään kiinnityskohtaan.

Poisto on aina tehtävä suoran visualisoinnin avulla, jotta suonessa oleva aukko voidaan korjata.

Varotoimet

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

Luer-tulpat on kiristettävä ennen käyttöä.

Kanyylit on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. **ÄLÄ KAYTÄ UUELLEEN**

Haittavaikutukset

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

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. Laakan paattaa asetustavasta. Asettaminen on suositeltavaa tehdä suorassa näköyhteydessä kirurgisesti tai tavallisella Seldinger-tekniikalla käyttämällä laajentimia.
3. Kanyylin osat on koottava ja kohdistettava oikein ennen paikalleen asettamista. Kostuta kaikki osat steriilillä suolaliuoksella. **Malit 96328 ja 96428** aseta laajennin holkkiin. Asenna holkki kanyyliin. Kunkin osan karki on vähimmäiskohdistettu, kun laajentimen proksimaalisen paan musta merkkiraita on holkin viistotun paan kohdalla ja holkin proksimaalisen paan musta merkkiraita on kanyylin 0,95 cm:n (3/8 tuuman) kytkentäkohdan paan kohdalla (Kuva 2). Karjen vähimmäiskohdistus helpottaa asettamista merkittävästi.
4. Aseta laskimokanyyli ennen asettamista potilaan päälle ja arvioi asetuskyky huomioiden suhteellinen etäisyys oikeasta eteisestä reisivaltimon asetuskohtaan. Syvyysmerkinnät helpottavat oikean asetuskyvyn määrittämistä.
5. Aseta ohjainvaijeri reisilaskimoon kirurgisesti tai Seldinger-tekniikalla.

Varoitus: Varmista, että laskimokanyyli mahtuu suoneen. Aseta koottu kanyyli reisisuoneen, laajennin ensin. Käytä laajenninta siten, että kanyyli pystyy etenemaan luonnollista reittiä haluttuun kohtaan asti.

Huomautus: Asetustekniikka vaihtelee potilaan anatomian mukaan. Noudata suonen anatomista reittiä huolellisesti asetuksessa.

6. Kanyylissa ja laajentimessa on merkit 5 cm:n välein. Kaksikymmentä senttimetriä on ~~ilmaistu 2 varoitussella~~ raidalla 30 cm 3 raidalla jne. Kanyylin sivuaukkojen vieressä oleva leveä raita ilmaisee 5 cm:n valin raidan ja ensimmäisen sivuaukon välillä. Tämän raidan näkyessä poistettaessa se varoittaa ~~isänsä että sivuauko~~ tulevat pian esiin. Kun laajentimen leveä raita on näkyvissä juuri kanyylin liittimen ulkopuolella, kanyyli on asetettu yhtä syvälle kuin laajennin.
 7. Käytettäessä ~~malleja 96328 ja 96428~~ kuljeta laajenninta vaihtellen eteenpäin, kunnes se on oikeassa eteisessä. Pidä laajenninta paikallaan ja kuljeta laajentimen holkki oikeaan eteiseen. Varmista kanyylin karjen sijainti oikeassa valtimossa vertaamalla sitä ennalla määritettyyn asetussyvytyteen (katso vaihe 4). Tarkista sijainti tunnustelemalla tai lapivalaisulla. Käytä kanyylin syvyyssmerkkejä karjen asettamisessa.
 8. Kun kanyylin oikea sijainti on varmistettu, veda laajentimen osat ja ohjainvaijeri hitaasti ulos kanyylista. Kun kanyyli on täysin esitayletty, kiinnitä se kiinnityskohtaan (Kuva 3). Aseta 0,95 cm x 0,95 cm:n (3/8 tuumaa x 3/8 tuumaa) tai 0,95 cm x 1,27 cm:n (3/8 tuumaa x 1/2 tuumaa) litin kytkentäkohtaan (vain malli 96328). Kytke kanyyli vastaavaan kehonulkokseen verenkierron venletkuun.
- Vaara:** Kanyylin valkoisen polyuretaaniletkun taivuttaminen tai taittaminen voi ~~vaurioittaa kanyyliä ja ohjainva~~ kasaan painumista käytön aikana. KÄYTÄ KIINNITINTÄ VAIN SUOSITELLUSSA KIINNITYSKOHDASSA (Kuva 3).
9. Irrota kiinnitin ennen pumpun käynnistämistä.
 10. Sydän-keuhkokoneen käytön päätteeksi poista kanyyli suonesta suorassa visualisoinnissa.
 11. Korjaa suoni sopivilla kirurgisilla menetelmillä kanyyliä poistettaessa.
 12. Havaita tuotteet asianmukaisesti sairaalan käytäntöjen mukaan muiden veren kontaminomien tuotteiden mukana.

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

HUOLIMATTA SIITÄ, ETTÄ REISIVALTIMO- JA -LASKIMOKANYYLIT / ASETUSPAKKAUS, JÄLJENPÄIN "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 TAHAN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekKEeseen. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI KILPAISTUNSTA TAKUUSTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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

DLP®

Sats för placering av femorala artär- och venkanyler

Produktbeskrivning

Kanylens och dilatatorns komponenter är tillverkade av polyuretan och har avsmalnande proximala spetsar för att underlätta diameterövergången från dilatatorn. Dilatatorkomponenterna har indikatorband på spetsarna för minimal spetsjustering av komponenterna. Kanylen har markeringar för införingsdjup. Komponenterna är utformade för att passa in i varandra för att successivt utvidga karlet under införandet. En 0,1 cm (0,038") ledare kan foras in genom dilatatorn för att underlätta införandet. En mjuk, avsmalnande övergångskoppling avslutas med ett 0,95 cm (3/8") anslutningsställe eller en hullingförsedd anslutning.

Steril, icke-pyrogen, röntgentat, för engangsbruk.

Indikationer

Kanylerna är avsedda för snabb åtkomst av femoralvenor och -arterier vid kortvarig kardiopulmonell bypass. Produkten är avsedd för användning i högst sex timmar.

Kontraindikationer

Får inte användas om patienten har svar perifer ateroskleros eller svar arteriell dissektion. Användning av de har kanyler på mindre patienter (t.ex. barn och mindre kvinnor) är kontraindicerad på grund av risk för ischemi. Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan.

Varningar

Om det vita polyuretankanylroret böjs, viks eller kläms ihop kan kanylen försvagas och gå sönder under användningen. Använd klamma endast vid det rekommenderade förslutningsstället (Figur 1).

Val av patient och ingrepp sker på läkarens ansvar och resultatet påverkas av många faktorer, till exempel patientens patologi, kirurgi- och perfusionsmetod.

De har kanylerna är endast avsedda för tillfälligt korttidsbruk.

Ischemi kan uppkomma distalt om kanylens ingångsställe. Åtgärder (till exempel kanylering av den distala delen av femoralartären) bör vidtas för att undvika ischemisk skada.

Kontrollera att rätt kanyl har införts i rätt karl genom att använda blodtryck eller blodprov som indikatorer. När kanylen ansluts till ven- eller artärslangen kan en slangklamma behövas för att försluta kanylen vid förslutningsstället.

Borttagande ska alltid ske vid direkt visualisering så att öppningen i karlet kan repareras.

Försiktighetsåtgärder

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

Se till att luerhättarna är aldragna före användning.

Kanylerna är endast avsedda för engangsbruk. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Biverkningar

Liksom alla extrakorporeala blodbehandlingssystem kan denna enhet ha biverkningar, däribland emboliska händelser och dislokation, infektioner, blodförlust och trombbildning. Det kan uppstå karlskador 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 skadad och ej utgången. Flytta över kanylen till det sterila området med aseptisk teknik.
2. Det ankommer på läkaren att bestämma ingångsmetod. Inforande under direkt visualisering genom frilaggnings eller standardteknik med Seldinger-nål och användning av en serie dilatatorer rekommenderas.
3. Före införandet måste kanylkomponenterna monteras och justeras korrekt. Fukta varje komponent med steril koksaldösning. För modellerna 96328 och 96428 ska dilatatorn foras in i hylsan. För in hylsan i kanylen. Minimal spetsjustering för varje komponent behövs när det svarta indikatorbandet på dilatatorns proximala ände är placerat vid hylsans fasade ände, och det svarta indikatorbandet på hylsans proximala ände är placerat vid änden av det 0,95 cm (3/8") stora anslutningsstället på kanylen (Figur 2). Minimal spetsjustering är nödvändig för att underlätta införandet.
4. Före införandet ska du placera venkanylen över patienten och bestämma ungefärligt djup för införandet genom att observera det relativa avståndet mellan höger formak och ingångsstället i femoralvenen. Djupmarkeringarna underlättar bestämningen av lämpligt införandedjup.

5. För in ledaren i femoralvenen med hjälp av friläggningsteknik eller Seldinger-teknik.
Obs! Kontrollera att karlet är tillräckligt stort så att venkanylen får plats. För in den ihopmonterade kanylen i femoralkarlet med dilatatorn först. Flytta fram dilatatorn tillräckligt långt för att kanylen ska kunna följa den naturliga banan till önskad plats.
Observera: Införandetekniken varierar beroende på patientens anatomi. Var noga med att följa karlets naturliga anatomiska bana vid införandet.
6. Avståndet mellan markeringarna på kanylen och kanyldilatatorn är 5 cm. Tjugo centimeter indikeras av 2 intilliggande band. 30 cm av 3 band, osv. Det kraftigt markerade bandet nära kanylens sidohål anger att avståndet mellan bandet och det första sidohålet är 5 cm. När det bandet blir synligt vid borttagandet underrättas läkaren om att sidohålen snart kommer att tas bort från patienten. När det kraftigt markerade bandet på dilatatorn är synligt precis utanför kanylanslutningen har kanylen forts in till samma djup som dilatatorn.
7. När modellerna 96328 och 96428 används ska dilatatorn foras in successivt tills den når höger förmak. För in dilatatorhylsan till höger förmak medan du håller i dilatatorn. Se till att kanylspetsen är placerad i höger förmak genom att kontrollera det förbestämda införandedjupet (se steg 4). Verifiera placeringen genom att kanna efter eller genom fluoroskopi. Använd djupmarkeringarna som hjälp när du placerar spetsen.
8. När korrekt placering av kanylen har bekräftats drar du långsamt ut dilatatorkomponenterna och ledaren ur kanylen. När kanylen har fyllits helt försluter du kanylen med klämma vid det avsedda förslutningsstället (Figur 3). Placera en anslutning med storleken 0,95 cm x 0,95 cm (3/8" x 3/8") eller 0,95 cm x 1,27 cm (3/8" x 1/2") i anslutningsstället (endast modell 96328). Anslut kanylen till rätt slang från den extrakorporeala kretsen.
Varning: Om det vita polyuretankanylroret kläms ihop eller viks kan kanylen försvagas och gå sönder under användningen. ANVÄND KLÄMMA ENDAST VID DET REKOMMENDERADE FÖRSLUTNINGSTÄLLET (Figur 3).
9. Ta bort klämman innan du sätter igång pumpen.
10. Ta bort kanylen från karlen under direkt visualisering när den kardiopulmonella bypass-proceduren har slutförts.
11. Reparera öppningen i karlet med lämpliga kirurgiska tekniker när kanylen har tagits bort.
12. Kassera produkterna på lämpligt sätt tillsammans med andra blodkontaminerade produkter enligt sjukhusets föreskrifter.

Nedanstående ansvarsfriskrivning är tillämplig på kunder utanför USA:

Ansvarsfriskrivning

OAKTAT SATSEN FÖR PLACERING AV FEMORALA ARTÄR- OCH VENKANYLER, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING HAR 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 MERÄ DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA ANSVARSFRISKRIVNING. 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 ansvarsfriskrivning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle denna ansvarsfriskrivning till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivningen från ansvar galla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om ansvarsfriskrivningen inte innehöll den del som underkantas.

DLP*

Μηριαία αρτηριακή και φλεβική κάνουλα/Κιτ τοποθέτησης

Περιγραφή προϊόντος

Τα εξαρτήματα κάνουλας και διαστολέα είναι από πολυουρεθάνη και διαθέτουν κωνικά κεντρικά άκρα ώστε να βοηθούν στη μεταβίβαση εντός του διαστολέα. Τα εξαρτήματα του διαστολέα χρησιμοποιούν ενδεικτικές ταινίες στο άκρο για την ελαχιστή ευθυγράμμιση των ακρών των τμημάτων των εξαρτημάτων. Το σώμα της κάνουλας φέρει δικτικές βάθους εισαγωγής. Τα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα ώστε να προσαρμόζεται το ένα πάνω στο άλλο προκειμένου να επιτευχθεί προσδετική διαστολή του αγγείου κατά την εισαγωγή. Ο διαστολέας επιτρέπει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος 0,1 cm (0,038 ιντσών) μέσω αυτού για τη διευκόλυνση της εισαγωγής. Ένα μαλακό, κωνικό εξάρτημα προσαρμογής καταλήγει σε σημείο σύνδεσης 0,95 cm (3/8 ιντσών) ή σε βαθμωτά σύνδεσμο.

Στρίρα, μη πυρεταγόνος, μιας μόνο χρήσης, ακτινοσκιερή.

Ενδείξεις χρήσης

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται για ταχεία μηριαία φλεβική και αρτηριακή πρόσβαση για καρδιοπνευμονική παρακαμψη βραχείας διάρκειας. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση μόνον έως και εξήντα (60) ώρες ή λιγότερο.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής υποφέρει από σοβαρή περιφερική αθηροσκληρυνση ή σοβαρά αρτηριακά αγγειοσπασμούς. Η χρήση αυτών των καναλών σε μικροσωμικούς ασθενείς (π.χ. παιδιά και μικρόσωμες γυναίκες) αντενδείκνυται λόγω του κινδύνου ισχαιμίας.

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

Προειδοποιήσεις

Η καύση ή στρέβλωση ή η συστολή της λευκής σωλήνωσης της κάνουλας από πολυουρεθάνη ενδέχεται να εξασθενήσει την κάνουλα και να προκαλέσει σύμπτωση των τοιχωμάτων της κατά τη διάρκεια της χρήσης της. Χρησιμοποιήστε σφιγκτήρα μόνο στο συνιστώμενο σημείο συστολής (Εικόνα 1).

Η επιλογή ασθενούς και διαδικασίας αποτελούν ευθύνη του ιατρού και η έκβαση εξαρτάται από πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της παθολογίας του ασθενούς, των χειρουργικών επεμβάσεων, καθώς και των διαδικασιών αιμάτωσης.

Αυτές οι κάνουλες προορίζονται μόνο για βραχυπρόθεσμη, προσωρινή χρήση.

Ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία περιφερικά του σημείου πρόσβασης της κάνουλας. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα (όπως ο καθετηριασμός του περιφερικού τμήματος της μηριαίας αρτηρίας) προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανή σπασμωδική βλάβη.

Διασφαλίστε ότι έχει εισαχθεί η σωστή κάνουλα στο σωστό αγγείο χρησιμοποιώντας πιέσεις αίματος ή δείγματα αίματος ως δείκτες. Κατά τη σύνδεση της κάνουλας με τη φλεβική ή την αρτηριακή γραμμή, ενδέχεται να απαιτηθεί η τοποθέτηση σφιγκτήρα σωλήνωσης για τη συστολή της κάνουλας στο σημείο συστολής.

Η αφαίρεση θα πρέπει να διενεργείται υπό άμεση απεικόνιση για την αποκατάσταση του ανοίγματος του αγγείου.

Προφυλάξεις

Σημείωση: Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία υγείας. Η περιγραφόμενη διαδικασία παρέχεται μόνο για σκοπούς πληροφόρησης. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν την καταλληλότητα της επέμβασης βασίζομενοι στην προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και στο είδος της χειρουργικής επέμβασης.

Συμφίστε τα καπάκια luer πριν από τη χρήση.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως όλες οι εξωσωματικές συσκευές του αιματολογικού συστήματος, έχει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτόπισης, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρόμβων. Εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ζημιές και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης. Εάν δεν υπάρχει ζημία και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τη συσκευασία και μεταφέρετε την κάνουλα στο στειρό πεδίο χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Η μέθοδος πρόσβασης επαφίεται στην κρίση του ιατρού. Συνιστάται η εισαγωγή υπό άμεση όραση μέσω τεχνικής χειρουργικής τομής ή τυπικής τεχνικής Seldinger με χρήση μιας σειράς διαστολέων.

3. Πριν από την εισαγωγή, τα εξαρτήματα της κάνουλας πρέπει να **συναρμολογηθούν και να ευθυγραμμιστούν** κατάλληλα. Εμφανράνετε κάθε εξάρτημα με στείρο φυσιολογικό ορό. Για τα μοντέλα 96328 και 96428, εισαγάγετε το διαστολέα στο θηκάρι. Εισαγάγετε το θηκάρι στην κάνουλα. Η ελάχιστη **ευθυγράμμιση των** ακρών κάθε εξαρτήματος πραγματοποιείται όταν η μαυρή ενδεικτική ταινία στο εγγύς άκρο του **διαστολέα** τοποθετηθεί **στα λοβητημένο άκρο** του θηκαρίου και η μαυρή **ενδεικτική ταινία** στα **εγγύς άκρο** του θηκαρίου τοποθετηθεί στο άκρο της κάνουλας στο οποίο βρίσκεται ο συνδεσμός των 0,95 cm (3/8 ιντσών) (Εικόνα 2). Η ελάχιστη ευθυγράμμιση του άκρου είναι απαραίτητη για τη διευκόλυνση της εισαγωγής.
4. Πριν από την εισαγωγή, τοποθετήστε τη φλεβική κάνουλα πάνω από τον **ασθενή και προσδιορίστε** κατά προσέγγιση, το βάθος εισαγωγής σημειώνοντας τη σχετική απόσταση από το δεξιό **κόλπο έως τα σημεία** εισαγωγής στη μηριαία φλέβα. Οι δείκτες βάθους υποβοηθούν στον προσδιορισμό του κατάλληλου βάθους εισαγωγής.
5. Με χρήση τεχνικής χειρουργικής τομής η τεχνικής Seldinger, εισαγάγετε το οδηγό σύρμα εντός της μηριαίας **φλέβας**.
Προσοχή: Διασφαλίστε ότι το αγγείο **έχει** επαρκές μέγεθος ώστε να μπορεί να δεχτεί τη **φλεβική κάνουλα**. Εισαγάγετε τη συναρμολογημένη κάνουλα εντός του μηριαίου αγγείου, αρχίζοντας με το διαστολέα. Προωθήστε το **διαστολέα** επαρκώς ώστε να επιτρέψετε στην κάνουλα να ακολουθήσει τη φυσική διαδρομή έως την επιθυμητή θέση.
Σημείωση: Η τεχνική εισαγωγής ποικίλει αναλόγα με την ανατομία του ασθενούς. Δώστε προσοχή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ώστε να ακολουθηθεί η φυσική ανατομική διαδρομή του αγγείου.
6. Οι δείκτες στην κάνουλα και το διαστολέα κάνουλας υποδεικνύουν διαστήματα 5 cm. Τα είκοσι εκατοστόμετρα υποδεικνύονται από 2 ταινίες τοποθετημένες κοντά η μία στην άλλη, τα 30 cm από 3 ταινίες, κ.λπ. Η **ένταση** μαυρή ταινία κοντά στις πλευρικές απές της κάνουλας υποδεικνύει μήκος 5 cm μεταξύ της **ταϊνίας και της** παώτης πλευρικής απής. Όταν αυτή η ταινία είναι ορατή κατά την αφαίρεση, προειδοποιεί τον ιατρό ότι οι **πλευρικές απές** θα αφαιρεθούν συντομα από τον ασθενή. Όταν η μαυρή ταινία στο διαστολέα **είναι** ορατή λίγο έξω από το σύνδεσμο της κάνουλας, η κάνουλα **έχει** εισαχθεί στο ίδιο βάθος με το διαστολέα.
7. Κατά τη χρήση των **Μοντέλων 96328 και 96428**, προωθήστε προσευτικά το διαστολέα **μέχρι να φτάσει στο** δεξιό κόλπο. Ενώ συγκρατείτε το διαστολέα, προωθήστε το θηκάρι διαστολέα έως το δεξιό κόλπο. Διασφαλίστε την τοποθέτηση του ακρού της κάνουλας στο δεξιό κόλπο ανατρέχοντας στο **τύπο υποδείξιμου βήμας** εισαγωγής (βλ. βήμα 4). Επαληθεύστε την τοποθέτηση μέσω της αφής ή με ακτινοσκόπηση. Ανατρέξτε στους δείκτες βάθους της κάνουλας για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του ακρού.
8. Όταν επαληθευτεί η σωστή τοποθέτηση της κάνουλας, αποσυρτε αργά τα **εξαρτήματα του διαστολέα και το** οδηγό σύρμα από την κάνουλα. Όταν πληρωθεί εντελώς η κάνουλα, συσφίξτε την στο καθορισμένο σημείο συσφίξης (Εικόνα 3). Τοποθετήστε ένα σύνδεσμο 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 ιντσών x 3/8 ιντσών) ή 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 ιντσών x 1/2 ιντσών) στο σημείο συνδεσης (μόνο για το Μοντέλο 96328). Συνδέστε την κάνουλα στην κατάλληλη γραμμή του κυκλώματος εξωσωματικής κυκλοφορίας.
Προειδοποίηση: Η συσφίξη ή η στρέβλωση της λευκής σωλήνωσης της κάνουλας από **πολυμερές** ενδέχεται να εξασθενήσει την κάνουλα και να προκαλέσει συμπίεση των ταιχωμάτων της κατά τη διάρκεια της χρήσης της. **ΣΥΣΦΙΞΤΕ ΜΟΝΟ ΣΤΟ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΣΗΜΕΙΟ ΣΥΣΦΙΞΗΣ** (Εικόνα 3).
9. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα πριν από την εκκίνηση της λειτουργίας της αντλίας.
10. Μετά την ολοκλήρωση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, αφαιρέστε την κάνουλα από το αγγείο υπο άμεση απεικόνιση.
11. Μετά την αφαίρεση της κάνουλας, αποκαταστήστε την σπή που δημιουργήθηκε στο αγγείο με χρήση κατάλληλων χειρουργικών τεχνικών.
12. Απορρίψτε τα προϊόντα κατάλληλα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου μαζί με τα υπόλοιπα μολυσμένα προϊόντα αίματος.

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

Αποποίηση εγγύησης

ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Η ΜΗΡΙΑΙΑ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΕΦΕΞΙΝΘΕ ΒΑ
ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΕΙ ΣΙΕΔΙΑΙΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΙΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΙΘΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ
ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕ ΠΛΗΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΤΗ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ
ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΕΙΕΣ ΚΑΙ
ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η ΜΕΘΕΤΡΟΝΙΚΣ, ΕΠΟΜΕΝΩΣ,
ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ, ΟΣΟ ΚΑΙ ΤΙΣ ΕΜΜΕΙΣΕΙΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ
ΠΡΟΪΟΝ. Η ΜΕΘΕΤΡΟΝΙΚΣ ΔΕΝ ΒΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΕΡΙΣΤΑΣΙΑΚΕΣ Η
ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΙΣ ΖΗΜΕΙΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ ΕΛΑΤΤΩΜΑ Η ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΤΗΣΕΩΝ ΒΑΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ
ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποκρύπτουν, 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, ακυρός ή συγκρουόμενος με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπολοίπων τμημάτων της αποποίησης ~~εγγύησης δεν θα~~ επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν σαν να μην περιέχει αυτή η αποποίηση εγγύησης το ιδιαίτερο τμήμα ~~ή~~ τον όρο που θεωρείται ακυρός.

DLP®

Femoral arterie- og venekanyler/anlæggelsessæt

Produktbeskrivelse

Kanyler- og dilatorkomponenterne er af polyurethan og har koniske proksimale spidser som en hjælp til diametertransition fra dilatatoren. Dilatorkomponenterne er udstyret med spidsindikatorbånd for minimum spidsjustering af komponenterne. Kanyledelen er markeret med henblik på dybdeindføring. Komponenterne er konstrueret, så de passer ind over hinanden for progressivt at udvide karret under indføring. Dilatatoren gør det muligt for en 0.1 cm (0.038") guidewire at passere igennem den for at lette indføringen. En blød, konisk transitionsfitting ender i et 0.95 cm (3/8") forbindelsessted eller en konektor med modhage.

Steril, non-pyrogen, må kun bruges en gang, røntgenabsorberende.

Indikationer for brug

Disse kanyler er beregnet til hurtig femoral vene- og arteneadgang i forbindelse med kortvarig kardiopulmonær bypass. Dette produkt er beregnet til brug i op til seks timer.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis patienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriel dissektion. Brug af disse kanyler til små patienter (dvs. børn og små kvinder) er kontraindiceret som følge af risiko for iskæmi.

Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

Advarsler

Bøjning, kinkning eller afklemning af den hvide polyurethankanyleslange kan forringe kanylen og medføre kollaps under anvendelsen. Anvend kun klemmen på det anbefalede afklemningssted (Figur 1).

Udvælgelse af patienter og valg af procedure er lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange variabler herunder af patientpatologi samt kirurgiske procedurer og perfusionsprocedurer.

Disse kanyler er kun beregnet til kortvarig midlertidig brug.

Iskæmi kan forekomme distalt i forhold til kanyleanlæggelsesstedet. Der bør træffes foranstaltninger (som f.eks. kanylering af den distale del af artena femoralis) for at undgå iskæmisk skade.

Sørg for, at den korrekte kanyler er indført i det korrekte kar ved hjælp af blodtryksmåling og blodprøveudtagning som indikatorer. Når kanylen forbindes til vene- eller arteneslangen, kan det være nødvendigt at anvende en slangeklemme til at afklemme kanylen ved afklemningsstedet.

Fjernelse bør altid foregå under direkte visualisering, så abningen i karret kan lukkes.

Forholdsregler

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

Stram alle fuerhætter før brug.

Disse kanyler er kun udformet og beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES.

Bivirkninger

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

Brugsanvisning

1. Efterse emballagen og dens indhold for skader og kontroller sidste anvendelsesdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagen og kanylen overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.
2. Antæggelsesmetoden er helt op til den enkelte læge. Det anbefales at foretage indføring under direkte afbildning ved hjælp af længdesnit eller standard Seldinger-teknik ved at benytte en serie af dilatatorer.
3. Før indføringen skal kanylerkomponenterne samles og justeres korrekt. Fugt hver komponent med sterilt saltvand. For modellerne 96328 og 96428 indsættes dilatatoren i hylstret. Indfør hylstret i kanylen. Minimum spidsjustering af hver komponent forekommer, når det sorte indikatorbånd på den proksimale ende af dilatatoren er placeret ved den koniske ende af hylstret, og det sorte indikatorbånd på den proksimale ende af hylstret er placeret ved enden på kanylens 0.95 cm (3/8") forbindelsessted (Figur 2). Minimum spidsjustering er nødvendig, så indføringen bliver nemmere.
4. Før indføringen placeres venekanylen over patienten for at fastlægge den omtrentlige dybde af indføringen ved at bemærke den relative afstand fra højre atrium til indførringsstedet i vena femoralis. Dybdemarkeringer gør det nemmere at fastlægge den korrekte indførringsdybde.

5. Ved hjælp af længdesnits- eller Seldinger-teknikken indføres guidewiren i vena femoralis.
Forsigtig: Sørg for, at karret har den korrekte størrelse, så det passer til venekanylen. Indfør kanyleenheden i vena femoralis ved at starte med dilatatoren. Fremfør dilatatoren tilstrækkeligt, så det er muligt for kanylen at følge den naturlige vej til det ønskede sted.
Bemærk: Indføningsteknikken vil være afhængig af patientanatomien. Vær omhyggelig under indføring med at følge karrets naturlige anatomi.
6. Markeringerne på kanylen og kanyldilatatoren angiver intervaller på 5 cm. 20 centimeter angives ved hjælp af 2 bånd, der sidder tæt sammen. 30 cm af 3 bånd, osv. Det tydelige bånd nær kanylens sidehuller angiver en 5 cm længde mellem båndet og det første sidehul. Når dette bånd er synligt ved fjernelse, bliver lægen opmærksom på, at sidehullerne snart fjernes fra patienten. Når det tydelige bånd på dilatatoren er synligt lige uden for kanylekonnektoren, er kanylen blevet indført til den samme dybde som dilatatoren.
7. Ved anvendelse af modellerne 96328 og 96428 fremføres dilatatoren progressivt, indtil den når højre atrium. Fremfør dilatatorhylstret til højre atrium, mens der holdes fast i dilatatoren. Sørg for, at kanylens spidsen befinder sig i højre atrium ved at se den forudbestemte indføningsdybde (se trin 4). Kontrollér placeringen ved hjælp af følesans eller fluoroskopi. Se kanylens dybdemarkeringer for at gøre det nemmere at placere spidsen.
8. Når det er kontrolleret, at kanylen er placeret korrekt, trækkes dilatatorkomponenterne og guidewiren forsigtigt tilbage fra kanylen. Når kanylen er fuldstændigt fri, afklemmes kanylen ved det specificerede afklemningssted (Figur 3). Placer en 0,95 cm x 0,95 cm (3/8" x 3/8") eller 0,95 cm x 1,27 cm (3/8" x 1/2") konektor i forbindelsesstedet (kun model 96328). Forbind kanylen til den korrekte slange fra det ekstrakorporale kredsløb.
Advarsel: Afklemning eller kinkning af den hvide polyurethankanyleslange kan forringe kanylen og medføre kollaps under anvendelsen. AFKLEM KUN PÅ DET ANBEFALEDE AFKLEMNINGSSTED (Figur 3).
9. Fjern klemmen før start af pumpekørsel.
10. Ved afslutning af kardiopulmonær bypass fjernes kanylen fra karret under direkte visualisering.
11. Ved fjernelse af kanylen lukkes åbningen i karret ved hjælp af korrekte kirurgiske teknikker.
12. Bortskaf produkterne korrekt i henhold til hospitalets retningslinjer sammen med øvrige blodkontaminerede produkter.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM DEN FEMORALE ARTERIE- OG VENEKANYLE/ANLÆGGESSESSÆTTET, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELEGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLELSE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE 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 retsinstant 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.

DLP®

Udowa kaniula tętnicza i żylna/zestawy do wprowadzania

Opis produktu

Elementy kaniuli i rozszerzacza zostały wykonane z poliuretanu i posiadają zwężane końcówki proksymalne, ułatwiające wprowadzanie elementów kaniuli z rozszerzacza. Na elementach rozszerzacza znajdują się paski wskazujące końcówek, co pozwala na optymalne wyrównanie końcówek elementów. Na korpusie kaniuli umieszczono markery głębokości wprowadzenia. Elementy produktu zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić ich wzajemne dopasowanie i umożliwić stopniowe rozszerzanie naczynia podczas wprowadzania. Przez rozszerzacz można wprowadzić prowadnicę o średnicy 0,1 cm (0,038 cala), co ułatwi umieszczenie produktu w naczyniu. Miękki, zwężany łącznik zakończony jest miejscem połączenia 0,95 cm (3/8 cala) lub konektorem gwintowanym.

Produkt jałowy, niepirogenny, jednorazowego użytku, wykonany z materiału radioceniującego.

Wskazania

Kaniule te są przeznaczone do kaniulacji żyłnej i tętniczej podczas krótkotrwałego krążenia pozaustrojowego. Ten produkt może być używany przez okres nie dłuższy niż sześć godzin.

Przeciwwskazania

Nie należy używać w przypadku ciężkiej miażdżycy tętnic obwodowych lub znacznego rozwarstwienia ściany tętnicy. Stosowanie tych kaniul w przypadku pacjentów o drobniejszej budowie ciała (np. u dzieci lub drobniejszych kobiet) nie jest wskazane z powodu ryzyka niedokrwienia.

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

Ostrzeżenia

Zainicjowanie, skręcanie lub zaciskanie białego poliuretanowego drenu kaniuli może spowodować osłabienie materiału i zamknięcie światła kaniuli podczas użytkowania. Klemy należy zakładać wyłącznie we wskazanym miejscu klemowania (Rycina 1).

Odpowiedzialność za kwalifikację pacjentów do zabiegu oraz doboru rodzaju zabiegu ponosi lekarz. Wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym zmian patologicznych u pacjenta oraz zabiegów chirurgicznych i krążenia pozaustrojowego.

Kaniule te są przeznaczone wyłącznie do czasowego, krótkotrwałego użytku.

Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli. Aby uniknąć niedokrwienia narządów, należy zastosować środki zapobiegawcze (np. wprowadzać kaniulę w dystalnym odcinku tętnicy udowej).

Należy upewnić się, że właściwa kaniula została umieszczona w odpowiednim naczyniu krwionośnym, posługując się odczytami ciśnienia krwi oraz próbkami krwi. Podłączenie kaniuli do linii żyłnej lub tętniczej może wymagać użycia zacisku drenu w celu zaklepowania kaniuli w miejscu klemowania.

Kaniulę należy wyjmować pod bezpośrednią kontrolą wzrokową w celu zamknięcia otworu naczynia krwionośnego.

Środki ostrożności

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

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

Przed użyciem dokręcić zatyczki luer.

Te kaniule są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STOSOWAĆ PONOWNIE**

Działania niepożądane

Stosowanie tego produktu, tak jak wszystkich systemów do pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych objawów ubocznych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i przemieszczenia, infekcje, utrata krwi czy powstanie skrzepiny. 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 je i z zachowaniem jałowości przenieść kaniulę na sterylne pole.
2. Wybór techniki kaniulacji zależy od lekarza. Zaleca się wprowadzanie kaniuli pod kontrolą wzrokową poprzez wykonane nacięcie lub za pomocą standardowej techniki Seldingera przy użyciu rozszerzaczy.
3. Przed wprowadzeniem kaniuli należy połączyć i prawidłowo wyrównać jej elementy składowe. Zwilżyć każdy element jałowym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku modeli 96328 i 96428 wprowadzić rozszerzacz

do osłony. Umieścić osłonę w kaniuli. Dostateczne wyrównanie końcówek każdego z elementów ma miejsce wówczas, gdy czarny pasek wskazujący w proksymalnej części rozszerzacza znajduje się na równi ze ściegłą końcówką osłony, a czarny pasek w proksymalnej części osłony znajduje się na końcu konektora 0,95 cm (3/8 cala) kaniuli (Rycina 2). Odpowiednie wyrównanie końcówek jest konieczne, by ułatwić wprowadzanie produktu.

4. Przed wprowadzeniem umieścić kaniulę żylną na ciele pacjenta i określić średnią głębokość wprowadzenia, oceniając względną odległość prawego przedsionka od miejsca kaniulacji w żyłę udową. W określeniu odpowiedniej głębokości wprowadzenia pomagają markery głębokości wprowadzenia.
5. Umieścić prowadnicę w żyłę udową poprzez nacięcie lub za pomocą techniki Seldingera.
Przeostroża: Upewnić się, że wielkość naczynia umożliwia wprowadzenie kaniuli żyłnej. Po połączeniu wszystkich elementów kaniuli wprowadzić ją do naczynia udowego, rozpoczynając od rozszerzacza. Wprowadzić rozszerzacz na taką głębokość, aby umożliwić łatwe umieszczanie kaniuli w lokalizacji docelowej.
Uwaga: Wybór techniki wprowadzania kaniuli jest zależny od budowy anatomicznej pacjenta. Kaniulę należy wprowadzać ostrożnie, zgodnie z naturalnym przebiegiem naczynia.
6. Markery głębokości wprowadzania na kaniuli i jej rozszerzaczu są umieszczone w odstępach co 5 centymetrów. Bliskie położenie obok siebie 2 pasków oznacza odległość dwudziestu centymetrów, a 3 pasków – odległość 30 cm itd. Grubszy pasek niedaleko otworów bocznych kaniuli został umieszczony w odległości 5 cm od pierwszego otworu bocznego. Jeśli pasek ten jest widoczny przy wyjmowaniu kaniuli, oznacza to, że otwory boczne kaniuli niedługo znajdą się poza ciałem pacjenta. Jeśli grubszy pasek na rozszerzaczu jest widoczny bezpośrednio za konektorem kaniuli, oznacza to, że kaniula została wprowadzona na tę samą głębokość, co rozszerzacz.
7. W przypadku modeli 96328 i 96428 stopniowo wprowadzać rozszerzacz aż do prawego przedsionka serca. Trzymając rozszerzacz, wprowadzić jego osłonkę do wnętrza prawego przedsionka. Upewnić się, że końcówka kaniuli została umieszczona w prawym przedsionku na ustalonej głębokości wprowadzania (patrz punkt nr 4). Sprawdzić położenie kaniuli dotykowo lub za pomocą fluoroskopii. Podczas korygowania położenia końcówki korzystać z markerów głębokości wprowadzania kaniuli.
8. Po zweryfikowaniu poprawnego położenia kaniuli ostrożnie wyjąć elementy rozszerzacza oraz prowadnicę z kaniuli. Po całkowitym wypełnieniu kaniuli zakleńmować ją w wyznaczonym miejscu kleśmowania (Rycina 3). Umieścić konektor o wymiarach 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 cala x 3/8 cala) lub 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 cala x 1/2 cala) w miejscu połączenia (tylko model 96328). Połączyć kaniulę z odpowiednią linią krążenia pozaustrojowego.
Ostrzeżenie: Zginanie lub skręcanie białego poliuretanowego drenu kaniuli może spowodować osłabienie materiału i zamknięcie światła kaniuli podczas użytkowania. KLEŦOWAC WYŁĄCZNIE W ZALECANYM MIEJSCU KLEŦOWANIA (Rycina 3).
9. Zdjąć kleśm przed uruchomieniem pompy.
10. Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego wyjąć kaniulę z naczynia pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.
11. Po wyjęciu kaniuli zamknąć otwór naczynia przy użyciu odpowiednich technik chirurgicznych.
12. Produkt należy usunąć zgodnie z procedurami szpitalnymi dotyczącymi usuwania produktów zanieczyszczonych krwią.

Poniższe oświadczenie gwarancyjne dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Oświadczenie gwarancyjne

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE UDŦWA KANIULA TĘTNICZA I ŻYŁNA/ZESTAWY DO WPROWADZANIA, NAZYWANE DAŁEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NAŁEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, MOGĄ NIE SPEŁNIAĆ W ZADŦWALAJĄCY SPOŚOB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODŦW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGŦLOWE INFORMACJE I STANŦWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO OŚWIADECZENIA GWARANCYJNEGO. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARŦWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY UBOCZNE LUB WYNIKOWE BĘDĄCE SKUTKIEM JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMŦWY, 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.

DLP®

Cânula arterial e venosa femoral/Kits de colocação

Descrição do produto

Os componentes da cânula e dilatador são em poliuretano e apresentam pontas proximais cônicas para ajudar na transição do diâmetro a partir do dilatador. Os componentes do dilatador utilizam faixas indicadoras da ponta para um alinhamento mínimo das pontas das peças dos componentes. O corpo da cânula está marcado para a inserção em profundidade. Os componentes são concebidos para encaixarem um no outro e dilatarem progressivamente o vaso durante a inserção. O dilatador permite a passagem de um fio-guia de 0,1 cm (0,038 pol.) através do próprio dilatador para ajudar na inserção. Um encaixe de transição macio e cônico termina num ponto de ligação ou conector farpado de 0,95 cm (3/8 pol.).

Estéril, não pirogénico, para uma única utilização, radiopaco.

Indicações de utilização

Estas cânulas foram concebidas para um acesso venoso e arterial femoral rápido para o bypass cardiopulmonar a curto prazo. Este produto foi concebido para uma utilização de até seis horas ou menos.

Contra-indicações

Não utilize se o doente apresentar aterosclerose periférica grave ou dissecação arterial grave. A utilização destas cânulas em pacientes de tamanho pequeno (i.e. crianças e mulheres pequenas) está contra-indicada devido a risco isquémico.

Este dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado acima.

Avisos

Dobrar, torcer ou prender a tubagem da cânula em poliuretano branco pode enfraquecer a cânula e provocar o seu colapso no decorrer da utilização. Utilize a pinça apenas no local de bloqueio recomendado (Figura 1).

A selecção do doente e do procedimento e da responsabilidade do médico e o resultado depende de muitas variáveis, incluindo a patologia do doente e os procedimentos cirúrgicos e de perfusão.

Estas cânulas foram concebidas apenas para uma utilização a curto prazo e temporária.

Pode ocorrer isquemia num ponto distal ao local de acesso da cânula. Devem ser tomadas medidas (como a canulação da parte distal da artéria femoral) para evitar lesões isquémicas.

Certifique-se de que a cânula apropriada entrou no vaso adequado utilizando pressões arteriais ou amostras de sangue como indicadores. Ao ligar a cânula a linha venosa ou arterial, pode ser necessária uma pinça de tubagem para prender a cânula no local de bloqueio.

A remoção deve ser sempre levada a cabo sob visualização directa para reparar a abertura no vaso.

Precauções

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

Aperte as tampas luer antes de usar.

Estas cânulas foram concebidas e destinam-se apenas a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR.

Efeitos adversos

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

Instruções de utilização

1. Inspeccione a embalagem e o produto, verificando se existem danos e confirmando o prazo de validade. Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra a embalagem e transfira a cânula para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. O método de acesso é deixado ao critério do médico. Recomenda-se a inserção sob visualização directa através de corte ou da técnica de Seldinger standard utilizando uma série de dilatadores.
3. Antes da inserção, os componentes da cânula têm de ser montados e adequadamente alinhados. Humedeça todos os componentes com soro fisiológico salino estéril. Nos Modelos 96328 e 96428, insira o dilatador na bainha. Insira a bainha na cânula. O alinhamento mínimo das pontas de cada componente ocorre quando a faixa indicadora preta na extremidade proximal do dilatador fica posicionada na extremidade biselada da bainha e a faixa indicadora preta na extremidade proximal da bainha fica posicionada na extremidade do local

do conector de 0,95 cm (3/8 pol.) da cânula (Figura 2). É necessário um alinhamento mínimo das pontas para facilitar a inserção

- 4 Antes da inserção, posicione a cânula venosa sobre o doente e determine a **profundidade de inserção** aproximada considerando a distância relativa que vai da aurícula direita ao local de inserção da veia femoral. As marcações de profundidade ajudarão a determinar a profundidade de inserção adequada

- 5 Utilizando a técnica de corte ou a técnica de Seldinger, insira o fio-guia na veia femoral.

Atenção: certifique-se de que o vaso e do tamanho adequado para acomodar a cânula venosa. Insira a cânula montada no vaso femoral, começando com o dilatador. Avance o dilatador o suficiente para permitir que a cânula siga a via natural até a localização pretendida.

Nota: a técnica de inserção variará em função da anatomia do doente. Tome as devidas precauções durante a inserção para seguir a via anatômica natural do vaso.

- 6 As marcações na cânula e no dilatador da cânula indicam intervalos de 5 cm. Vinte centímetros são indicados por 2 faixas colocadas juntas, 30 cm por 3 faixas, etc. A faixa a negro junto dos orifícios laterais da cânula indica uma extensão de 5 cm entre a faixa e o primeiro orifício lateral. Quando esta faixa se torna visível após a remoção, o médico fica avisado de que os orifícios laterais serão em breve removidos do doente. Quando a faixa a negro no dilatador se torna visível fora do conector da cânula, a cânula foi inserida até à mesma profundidade que o dilatador

- 7 Ao utilizar os Modelos 96328 e 96428, avance progressivamente o dilatador até este alcançar a aurícula direita. Enquanto segura no dilatador, avance a bainha do dilatador até à aurícula direita. Certifique-se que o posicionamento da ponta da cânula na aurícula direita é o correcto, com base na profundidade de inserção pré-determinada (ver passo 4). Verifique a posição por meio do tacto ou com fluoroscopia. Utilize as marcações de profundidade da cânula para auxiliar no posicionamento da ponta.

- 8 Depois de verificar o posicionamento adequado da cânula, retire lentamente os componentes do dilatador e o fio-guia da cânula. Quando a cânula estiver totalmente preparada, fixe-a no local de bloqueio indicado (Figura 3). Coloque um conector de 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 pol. x 3/8 pol.) ou 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 pol. x 1/2 pol.) no local de fixação (Modelo 96328 apenas). Ligue a cânula a linha apropriada do circuito extracorpóreo.

Aviso: prender ou torcer a tubagem da cânula em poliuretano branco pode enfraquecer a cânula e provocar o seu colapso durante a utilização. COLOQUE A PINÇA APENAS NO LOCAL DE BLOQUEIO RECOMENDADO (Figura 3)

9. Retire a pinça antes de ligar a bomba
10. Quando terminar o procedimento de bypass cardiopulmonar retire a cânula do vaso sob visualização directa.
11. Após a remoção da cânula, repare a abertura no vaso utilizando técnicas cirúrgicas apropriadas.
12. Elimine os produtos de forma adequada em conformidade com a política hospitalar, juntamente com os outros produtos contaminados com sangue

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

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA ARTERIAL E VENOSA FEMORAL/KITS DE COLOCAÇÃO, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE CONCEBIDOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS 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 CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA 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.

DLP®

Femoral Arteriyel ve Venöz Kanül/Yerleştirme Kitleri

Ürün Tanımı

Kanül ve dilator bileşenleri poliüretan olup, dilatörden çap geçişini kolaylaştıracak şekilde konik proksimal uçlara sahiptir. Dilator bileşenlerinde, bileşen parçaların minimum uç hizalaması için uç gösterge bantları kullanılır. Kanül gövdesi, yerleştirme ~~canalı~~ için işaretlenmiştir. Yerleştirme sırasında damarı kademeli olarak genişletmek amacıyla, bileşenler birbirine geçecek şekilde tasarlanmıştır. Dilator, yerleştirme işlemini kolaylaştırması açısından, 0,1 cm'lik (0,038 inç) bir kılavuz telin içinden geçmesine olanak sağlar. Yumuşak, konik bir geçiş tertibatı, 0,95 cm'lik (3/8 inç) bir bağlantı bölgesi veya kancalı konektörde son bulur.

Steril, non pirojenik, tek kullanımlık, radyopak.

Kullanım Endikasyonları

Bu kanüller, kısa süreli kardiyopulmoner bypass'ta hızlı femoral venöz ve arteriyel erişim için tasarlanmıştır. Bu ürün en çok altı saate kadar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Hastada ciddi periferik ateroskleroz veya ciddi arteriyel diseksiyon varsa bu cihazı kullanmayın. Bu kanüllerin küçük beden hastalarda (çocuklar ve minyon kadınlar) kullanımı iskemik tehlike nedeniyle kontrendikedir. Bu alet yukarıdakiler dışında bir durum için geliştirilmemiştir.

Uyarılar

Beyaz poliüretan kanül tıpuğunun bükülmesi, kıvrılması veya kelepçelenmesi kanülü zayıflatabilir ve kullanımı sırasında dağılmasına neden olabilir. Kelepçeyi yalnızca önerilen kelepçe yerinde kullanın (Şekil 1).

Hasta ve prosedür seçimleri tıbbi bir sorumluluktur ve sonuç, hasta patolojisi, cerrahi ve perfuzyon prosedürleri gibi birçok değişkene bağlıdır.

Bu kanüller yalnızca kısa süreli, geçici kullanım içindir.

Kanül erişim bölgesinde distal olarak iskemik görülebilir. İskemik hasarın önüne geçmek için gerekli önlemler alınmalıdır (femoral arterin distal kısmının kanüle edilmesi gibi).

Kan basıncı değerlerini veya kan örneklerini gösterge olarak kullanmak suretiyle, uygun kanülün uygun damara girdiğinden emin olun. Kanülü venöz veya arteriyel hatta bağlarken, kanülü kelepçe yerinde kelepçelemek için tüp kelepçesi gerekebilir.

Damardaki açıklığı onarmak için, çıkarma işlemi her zaman doğrudan görüntüleme altında yapılmalıdır.

Önlemler

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

Lütfen luer kapaklarını kullanmadan önce sıkın.

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

Advers Etkiler

Bu cihaz tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombus oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan ~~diğer~~ ~~olaşık~~ ~~yan~~ etkilere sahiptir. Kullanım Talimatlarına uyulmadığı takdirde, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajı ve ürünü hasar ve son kullanma tarihi bakımından kontrol edin. Hasarsız ve kullanım süresi içindeyse, ambalajı açın ve aseptik teknik kullanılarak kanülü steril bir alana taşıyın.
2. Erişim yöntemi hekimin kararına bırakılmıştır. Bir düzi dilatörün kullanıldığı standart Seldinger tekniği veya kesme aracılığıyla doğrudan görüş altında yerleştirme önerilir.
3. Yerleştirme öncesinde kanül bileşenleri monte edilmeli ve düzgün hizalanmalıdır. Her bir bileşeni steril salin ile nemlendirin. **96328 ve 96428 modellerinde**, dilatörü kılıfın içine sokun. Kılıfı kanülün ~~çene~~ ~~yerleşim~~ ~~proksimal~~ Dilatörün proksimal ucundaki siyah gösterge bandı kılıfın eğri ucuna konumlandırıldığında ve kılıfın ~~proksimal~~ ucundaki siyah gösterge bandı da kanülün 0,95 cm'lik (3/8 inç) konektor bölgesinin ucuna konumlandırıldığında her bileşen için minimum uç hizalaması gerçekleşir (Şekil 2). Yerleştirmenin kolay olması için minimum uç hizalaması gereklidir.
4. Yerleştirme öncesinde, venöz kanülü hastanın üzerine konumlandırın ve sağ atriyumdan femoral ven giriş bölgesine kadar olan bağıl mesafeyi dikkate alarak yaklaşık yerleştirme derinliğini belirleyin. Derinlik belirteçleri uygun yerleştirme derinliğinin belirlenmesini kolaylaştıracaktır.

- 5 Kesme tekniğini veya Seldinger tekniğini kullanarak kılavuz teli femoral venin içine yerleştirin.
Dikkat: Damarın venöz kanüle yer sağlayacak boyutta olduğundan emin olun. Monte edilen kanülü, dilatörden başlayarak, femoral damara yerleştirin. Kanülün istenen konuma doğru doğal yolu izlemesine izin verecek şekilde dilatörü yeterince ilerletin.
Not: Yerleştirme tekniği hastanın anatomisine göre değişiklik gösterir. Yerleştirme sırasında, damarın doğal anatomik yolunu takip etmeye özen gösterin.
- 6 Kanül ve kanül dilatörünün üzerindeki belirteçler 5 cm'lik aralıkları gösterir. Birbirine yakın 2 bant yirmi santimetreyi, 3 bant 30 cm'yi vs. gösterir. Kanülün yan deliklerine yakın olan kalın bant, bantla ~~du~~ **yan delik** arasında 5 cm uzunluk olduğunu belirtir. Çıkarma işlemi sırasında bu bant görüldüğünde, hekim ~~yan~~ **yan** deliklerin az sonra hastadan çıkacağı konusunda uyarılmış olur. Dilatör üzerindeki kalın bant kanül konektörünün hemen dışından görüldüğünde, kanül dilatör ile aynı derinliğe yerleştirilmiş demektir.
- 7 **96328 ve 96428 modellerini** kullanırken, dilatör sağ atriya ulaşmaya kadar dilatörü kademeli **olarak** ilerletin. Dilatörü tutarken, dilatör kılıfını sağ atriya doğru ilerletin. Önceden belirlenen yerleştirme derinliğini referans alarak kanül ucunun sağ atriya konumundan emin olun (bkz. 4. Adım). Konumlandırmayı, dokunma hissi veya floroskopi ile doğrulayın. Uzun konumlandırılmasına yardımcı olması için kanül derinlik belirteçlerine başvurun.
- 8 Kanülün düzgün şekilde konumlandırıldığı doğrulandığında, dilatör bileşenlerini ve kılavuz teli kanülden yavaşça geri çekin. Kanül tamamen dolduğunda, kanülü istenen kelepçe yerinden kelepçeleyin (Şekil 3). Bağlantı bölgesine 0,95 cm x 0,95 cm'lik (3/8 inç x 3/8 inç) veya 0,95 cm x 1,27 cm'lik (3/8 inç x 1/2 inç) bir konektör yerleştirin (yalnızca **Model 96328**). Kanülü ekstrakorporeal dolaşımdan uygun hatta bağlayın.
Uyarı: Beyaz polietilen kanül tıptanın kelepçelenmesi veya kırılması, kanülü ~~zarar~~ **zarar**lı hale getirir ve kullanımı sırasında dağılmasına neden olabilir. YALNIZCA ONERİLEN KELEPÇE YERİNDEN KELEPÇELEYİN (Şekil 3).
- 9 Pompa çalışmaya başlamadan önce kelepçeyi çıkarın.
- 10 Kardiyopulmoner bypass tamamlandıktan sonra, kanülü doğrudan görüntüleme altında damardan çıkarın.
- 11 Kanül çıkarıldıktan sonra, uygun cerrahi teknikler kullanarak damardaki açıklığı onarın.
- 12 Diğer kan bulaşmış ürünlerle ilgili hastane politikasına göre, ürünleri uygun şekilde elden çıkarın.

Aşağıdaki garanti feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garanti Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN **FEMORAL ARTERİYEL VE VENÖZ KANÜL/YERLEŞTİRME KİTLERİ, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ** OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ TATMIN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. 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 ORTULU TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN KULLANIMI, KUSUR VEYA BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR KAZA VEYA **DOLAYLI HASARDAN, İDDİA GARANTİ BELGESİ, SOZLEŞME VEYA HAKSIZ MUAMELEYE DAYANIYOR OLSA DA SORUMLU DEĞİLDİR.**

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~~ **kanunlara** aykırı bulunursa **Garanti Feragat** Beyannamesinin geri kalan kısımları bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu **Garanti Feragat** Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da maddeyi içermiyormuşçasına yorumlanır ve uygulanır.

DLP®

Femorální arteriální a venózní kanyla / sada pro umístění

Popis výrobku

Komponenty kanyly a dilatátoru jsou z polyuretanu a mají zašpičatělé proximální hroty, které pomáhají hladšímu přechodu průměrů z dilatátoru. U komponentů dilatátoru se používají indikační pruhy hrotů pro minimální zarovnání hrotů jednotlivých komponentů. Tělo kanyly má vyznačenou hloubku zasunutí. Komponenty jsou navrženy tak, aby do sebe vzájemně dobře zapadaly a postupně rozšiřovaly cévu během zasunutí. Dilatátor umožňuje protažení zavaděcí jehly o rozměru 0,1 cm (0,038 in), což usnadní zasunutí. Měkká zašpičatělá přechodová spojka je zakončena v místě zakončení 0,95 cm (3/8 in) nebo ozubeným konektorem.

Sterilní, apyrogenní, jednorázové, radiokontrastní.

Indikace k použití

Tyto kanyly jsou určeny pro rychlý femorální venózní a arteriální přístup při krátkodobém mimotělním oběhu. Tento produkt má být používán maximálně šest hodin nebo méně.

Kontraindikace

Nepoužívejte, pokud pacient trpí vážnou periferní aterosklerózou nebo vážnou síňovou disekcí. Použití těchto kanyl u menších pacientů (tj. dětí a drobných žen) je kontraindikováno kvůli riziku ischemie.

Přístroj není určen k jinému použití než je uvedeno výše.

Výstrahy

Ohybání, přehybání nebo svorkování bílé polyuretanové hadičky kanyly může oslabit kanylu a způsobit zhroucení během použití. Svorku používejte pouze na doporučených místech pro svorku (Obrázek 1).

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na stavu pacienta a na chirurgické a perfuzní technice.

Tyto kanyly jsou pouze pro krátkodobé, dočasné použití.

Distálně k místu přístupu kanyly by mohlo dojít k ischemii. Je třeba přijmout určitá opatření (jako zavedení kanyly do distální části femorální arterie), aby nedošlo k ischemickému poškození.

Indikatory jako tlak krve nebo krevní vzorky zajistí, že příslušná kanyla byla zasunuta do správné cévy. Při připojování kanyly do cévního nebo arteriálního oběhu může být zapotřebí svorka hadičky, aby uzavřela kanylu v místě pro svorku.

Výjmutí je třeba vždy provádět při primé vizualizaci, aby byl opraven otvor v cévě.

Upozornění

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

Před použitím utáhněte kryty luer.

Tyto kanyly jsou určeny pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Nežádoucí účinky

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

Návod k použití

1. Zkontrolujte datum expirace a zda balení a produkt nejsou poškozeny. Pokud datum expirace dosud nevypršelo a kanyla není poškozena, otevřete obal a přeneste kanylu aseptickou technikou do sterilního pole.
2. Metoda přístupu je ponechána na rozhodnutí lékaře. Doporučuje se zasunutí s přímým viděním nebo použití standardní Seldingerovy techniky s použitím sady dilatátorů.
3. Před zasunutím musí být komponenty kanyly kompletovány a správně zarovnané. Každý komponent navlhčete sterilním solným roztokem. U modelů 96328 a 96428 je třeba zasunout dilatátor do pouzdra. Pouzdro zasuňte do kanyly. Minimální zarovnání hrotů jednotlivých komponentů vznikne, když černý indikační pruh na proximálním konci dilatátoru je umístěn na zešikmeném konci pouzdra a černý indikační pruh na proximálním konci pouzdra je umístěn na konci místa připojení 0,95 cm (3/8 in) kanyly (Obrázek 2). Minimální zarovnání hrotů je nezbytné pro snadnější zasunování.
4. Před zasunutím umístěte venózní kanylu nad pacienta a určete přibližnou hloubku zasunutí s ohledem na relativní vzdálenost od prave síně k místu zasunutí na femorální žíle. Hloubkové značky pomáhají při určení příslušné hloubky zasunutí.

5. Pomocí techniky zkrácení nebo Seldingerovy techniky zasunte zaváděcí jehlu do femorální žíly.
Upozornění: Céva musí mít adekvátní velikost, aby se přizpůsobila venózní kanyli. ~~Zkompletovanou kanyli~~ zasunte do femorální cévy začněte s dilatátorem. Dilatátor dostatečně posuňte, aby si kanyla našla přirozenou cestu na požadované místo.
Poznámka: Zaváděcí technika se může lišit v závislosti na anatomii pacienta. Při zasunování postupujte opatrně, aby se dodržovala anatomická cesta cévy.
6. Značky na kanyli a dilatátoru kanyly označují intervaly po 5 cm. Dvacet centimetrů je označeno 2 pruhy blízko sebe. 30 cm označují 3 pruhy atd. Široký pruh poblíž bočního otvoru kanyly označuje vzdálenost 5 cm mezi pruhem a prvním bočním otvorem. Jestliže je při vyjímání viditelný tento pruh, lékař je **upozorněn, že budou brzy vyjmuty boční otvory z pacienta.** Jestliže je široký pruh viditelný právě mimo konektor kanyly, byla kanyla zasunuta do stejné hloubky jako dilatátor.
7. Při použití Modelů 96328 a 96428 zasunujte postupně dilatátor, dokud nedosáhne do pravé síně. **Držte dilatátor a zasunujte jeho pouzdro shora do pravé síně.** Zajistěte polohu hrotu kanyly v pravé siní podle udaných hloubek zasunutí (viz krok 4). Ověřte umístění pohmatem nebo rentgenovým prosvícením. Při umísťování hrotu se řiďte hloubkovými značkami na kanyli.
8. Jakmile je ověřeno správné umístění kanyly, pomalu z kanyly vytáhněte komponenty dilatátoru a zaváděcí jehlu. Jakmile je kanyla připravena, uzavřete svorku na určeném místě kanyly (Obrázek 3). Umístete konektor o rozměrech 0,95 cm x 0,95 cm (3/8 in x 3/8 in) nebo 0,95 cm x 1,27 cm (3/8 in x 1/2 in) na místo připojení (pouze Model 96328). Připojte kanylu k příslušné línii z mimotělního oběhu.
Varování: Prehybání nebo svorkování bílé polyuretanové hadičky kanyly může oslabit kanylu a způsobit zhroucení během použití. **SVORKU POUŽÍVEJTE POUZE NA DOPORUČENÝCH MÍSTECH PRO SVORKU (Obrázek 3).**
9. Před spuštěním pumpy odstraňte svorku.
10. Po dokončení mimotělního oběhu vyjmete kanylu z cévy při přímé vizualizaci.
11. Po vyjmutí kanyly opravte otvory v cévě pomocí příslušných chirurgických technik.
12. Likvidaci produktů proveďte podle pravidel zdravotnického zařízení společně s ostatními kontaminovanými krevními produkty.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zakazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE FEMORALNÍ ARTERIÁLNÍ A VENÓZNÍ KANYLE / SADÉ PRO UMÍSTĚNÍ, **DALE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“**, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z NEJRŮZNĚJŠÍCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ **PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDILNOU SOUČASŤ TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK.** SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY (VÝSLOVNĚ UVEDENÉ I IMPLICITNĚ PREDPOKLADANÉ) TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU. **SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NAHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVA-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OSOBNOSTNÍCH PRAV, ČI Z JINÉHO DŮVODU.**

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamyšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbyvajících částí ~~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.

DLP®

Femorális arteriális és vénás kanül/behelyezőkészlet

Termékleírás

A kanül és a tagítók poliuretánból készültek, és elvákonyodó proximális végük folyamatos átmenetet biztosít a tagító hegyétől. A tagító összetevőken olyan jelölések vannak, amelyek az összetevőhegyek egymáshoz viszonyított megfelelő helyzetének beállítását segítik. A kanültest mélységjelölőkkel van ellátva. Az összetevők úgy vannak kialakítva, hogy behelyezésük során fokozatosan tagítsák az éret. A tagítóba egy 0,1 cm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődrótot illeszthető a behelyezés elősegítése érdekében. A kanül végén lévő puha, elvákonyodó illesztés egy 0,95 cm (3/8 hüvelyk) átmérőjű csatlakozási helyben vagy bordázott csatlakozóban végződik.

Az eszköz steril, nem pirogen, egyszer használatos és sugárfogó anyagból készült.

Felhasználási javallatok

A kanülok használata a femorális véna, illetve artéria gyors megnyitására javasolt, rövid idejű kardiopulmonális bypass műtétek során. Az eszköz legfeljebb hat órán keresztül tartó használatra alkalmas.

Ellenjavallatok

A kanülok nem használhatók súlyos foku perifériás ateroszklerózis, illetve súlyos artériadisszekció esetén. A kanülok használata az ischaemia kockázata miatt kisebb termetű betegeknél (például gyermekek vagy alacsony nők) nem javasolt.

Az eszköz használata a fentiekkel ellentétes célra nem javasolt.

Figyelmeztetések

A fehér poliuretán kanül elhajlítása, megtekerése vagy leszorítása meggyengítheti a kanült, és az használat közben elzáródhat. Csak az ajánlott leszorítási helyen alkalmazzon leszorítást (1. ábra).

A műtetre alkalmas beteg és a megfelelő eljárás kiválasztása az orvos feladata, a várható eredmény pedig több tényezőtől (például a beteg patológias elváltozásaitól, illetve a sebészeti és perfúziós módszerektől) függ.

A kanülok csak rövid idejű, átmeneti használatra alkalmasak.

A kanül bevezetési helyétől disztálisan ischaemia alakulhat ki. Az ischaemias károsodás megelőzése érdekében meg kell tenni a szükséges intézkedéseket (például a femorális artéria disztális részének kanülálását).

A vérnyomás vagy vereminták alapján győződjön meg arról, hogy az adott kanül a megfelelő érbe helyezte. A kanül és a vénás vagy artériás vezeték csatlakoztatásakor egy leszorítóra lehet szükség a kanül leszorítására a leszorítási helyen.

Az eltávolítást mindig az éren lévő nyílás szemmel való ellenőrzése mellett kell végrehajtani.

Övintézkedések

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

Használat előtt ellenőrizze, hogy a fuer csatlakozók megfelelően zárnak-e.

A kanülok egyszeri használatra készültek. TILOS AZOKAT ISMÉTELTEN FELHASZNÁLNI.

Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – szövődményekkel járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzés, vérvesztés és vérrokképződés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és 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 jart le a szavatossági idő, bontsa fel a csomagot, és aseptikus körülmények között helyezze a kanült a steril műteti területre.
2. A bevezetés módszerét az orvos saját megítélese szerint választhatja meg. Szemellenőrzés mellett sebészeti módszer vagy tagítósort használó standard Seldinger-technika alkalmazása ajánlott.
3. A behelyezés előtt a kanülösszetevőket szerelje össze, és állítsa be megfelelően. Nedvesítse meg az összetevőket steril sóoldattal. 96328-as és 96428-as modellek esetén illessze a tagítót a hüvelybe. Illessze a hüvelyt a kanülbe. Az egyes összetevőhegyek akkor vannak megfelelő helyzetben, ha a tagító proximális végén lévő fekete jelölés a hüvely ferden levágott végénél, a hüvely proximális végén lévő fekete jelölés pedig a kanül 0,95 cm (3/8 hüvelyk) átmérőjű csatlakozójának a végénél látható (2. ábra). Az összetevők hegyeinek megfelelő beállítása a könnyebb behelyezés érdekében szükséges.

4. A behelyezés előtt mérje a kanult a beteghez, és a jobb pitvarnak a femorális vénaszűrési ponttól való távolsága alapján határozza meg a bevezetés körülbelül mélységét. A megfelelő behelyezési mélység meghatározását mélységjelölők segítik.
5. A sebési módszer vagy a Seldinger-technika alkalmazásával vezesse a vezetődrótot a femorális venába.
Figyelem! Győződjön meg arról, hogy az ér elegendő nagyságú a vénás kanul befogadására. A tagítóval előre vezesse az összeállított kanult a femoralis érbe. Elegendő mértékben tolja előre a tagítót, hogy a kanul az ér természetes lefutását követve juthasson el a kívánt pontba.
Megjegyzés: A behelyezés technikája a páciens anatómiai viszonyaitól függően változhat. A behelyezéskor járjon el körültekintően, és kövesse az ér természetes anatómiai lefutását.
6. A kanulón és a tagítón lévő jelölések 5 cm-es szakaszokat jelölnek. Ket egymashoz közeli jelölés 20 cm-es, három jelölés 30 cm-es mélységet jelöl, és így tovább. A kanul oldalnyílásainak közelében lévő vastag jelölés 5 cm távolságra van az első oldalnyílástól. Amikor az eltávolítás során meglátja ezt a jelölést, készüljön fel arra, hogy az oldalnyílások hamarosan elhagyják a beteget. Ha a tagítón lévő vastag jelölés éppen csak látható a kanulcsatlakozón kívül, a kanul ugyanolyan mélységben helyezkedik el, mint a tagító.
7. A tagító rögzítése mellett tolja előre a tagító hüvelyét a jobb pitvarba. A kanulhegy jobb pitvari pozícióját az előre meghatározott bevezetési mélység (lásd a 4. lepest) alapján ellenőrizheti. Tapintással vagy fluoroszkópiával győződjön meg az elhelyezkedésről. A hegy pozicionálásakor használja a kanul mélységjelölőit.
8. Amint meggyőződött a kanul megfelelő elhelyezkedéséről, lassan távolítsa el a tagító összeolvékot és a vezetődrótot a kanulból. A kanul feltöltése után szorítsa azt le a kijelölt leszorítási helyen (3. ábra). Illeszen egy 0,95 x 0,95 cm-es (3/8 x 3/8 hüvelykes) vagy egy 0,95 x 1,27 cm-es (3/8 x 1/2 hüvelykes) csatlakozót a csatlakozási helyre (csak a 96320-as modell esetén). Csatlakoztassa a kanult az extrakorporális keringés megfelelő szarához.
Vigyázat! A fehér poliuretán kanul leszorítása vagy megtekereése meggyengítheti a kanult, és az használat közben elzáródhat. CSAK AZ AJANLOTT LESZORÍTÁSI HELYEN ALKALMAZZON LESZORÍTÁST (3. ábra).
9. A kengető szivattyú beindítása előtt távolítsa el a leszorítást.
10. A kardiopulmonális bypass műteli befejezésekor szemmel való ellenőrzés mellett távolítsa el a kanult az erből.
11. A kanul eltávolítása után a megfelelő sebési technikákkal lássa el az éren lévő nyílást.
12. Az eszközöket és az egyéb, vérrel szennyeződött termékeket a kórházi protokollnak megfelelően távolítsa el.

Az alábbi felelősségkizáras az Egyesült Államok területén kívül vásárlókra vonatkozik:

Felelősségkizáras

BAR A FEMORALIS ARTERIAS ES VENAS KANUL/BEHELJEZŐKESZLET – A TOVABBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KORÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBOL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉKCÍMKÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK TOVABBI INFORMÁCIÓVAL SZOLGALNAK, ES A JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK, EZÉRT A MEDTRONIC NEM VALLAL SEMMIFELE – SEM KÖZVETLEN, SEM KÖZVETETT GARANCIÁT – A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNALATÁBOL, HIBÁJÁBOL VAGY MŰKÖDESKEPTELENSÉGEBŐL EREDO SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDESEN KIVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYEB IGENY.

A fenti kizárasok és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizáras bármely részét vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizáras fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizáras nem tartalmazna az érvénytelenített részt vagy pontot.

DLP®

Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки

Описание продукта

Канюля и детали расширителя сделаны из полиуретана и имеют конусовидные проксимальные концевые части, обеспечивающие сопряжение по диаметру. На концах деталей расширителя нанесены индикаторные полоски, обеспечивающие возможность минимальной пригонки концевых частей деталей. На корпусе канюли имеются отметки глубины введения. Эти детали предназначены для насаживания друг на друга в целях постепенного расширения сосуда во время введения. Через расширитель можно пропустить проволочный направитель диаметром 0,1 см (0,038 дюйма), облегчающий введение. Мягкий конусовидный переходной фитинг заканчивается зоной соединения диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) или соединителем с бородкой.

Система стерильна, апиrogenна, рентгеноконтрастна и предназначена для однократного использования.

Показания к применению

Данные канюли предназначены для быстрого доступа к бедренным венам и артериям с целью обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения. Максимальная продолжительность использования данного продукта – шесть часов.

Противопоказания

Запрещается применять на пациентах с тяжелым периферическим атеросклерозом или значительным расслоением артерий. Использование таких канюль для пациентов меньшего размера (т. е. детей и женщин не крупного телосложения) противопоказано вследствие риска ишемии.

Данное устройство можно использовать только по назначению, указанному выше.

Предостережения

Сгибание, скручивание или пережатие белой полиуретановой трубки канюли может ослабить канюлю и привести к выходу ее из строя во время использования. Зажим разрешается устанавливать только в рекомендованном для зажима месте (Рисунок 1).

Ответственность за подбор пациентов и выбор процедур несет медицинский персонал. Результат зависит от множества изменяющихся факторов, в том числе, от характера патологии пациента, вида хирургических операций и процедур перфузии.

Данные канюли предназначены только для краткосрочного временного применения.

Дистальное зоны ввода канюли возможно ишемия. Во избежание ишемических повреждений следует предпринять необходимые меры (такие как канюляция дистальной части бедренной артерии).

Необходимо убедиться в том, что канюля выбрана правильным образом и введена в соответствующий сосуд, с помощью таких показателей, как кровяное давление и пробы крови. При подсоединении канюли к венозной или артериальной линии может понадобиться зажим для трубки, чтобы пережать канюлю в зоне зажима.

Извлечение канюли всегда должно выполняться под прямым визуальным контролем, чтобы закрыть отверстие в сосуде.

Меры предосторожности

Примечание: Ответственность за правильность применяемых хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Описанная процедура приведена исключительно в справочных целях.

Целесообразность применения данной процедуры должна оцениваться хирургами на основании их личного профессионального опыта и медицинской подготовки с учетом типа выполняемой хирургической операции.

Перед использованием требуется затянуть колпачки Люэра.

Данные канюли разработаны и предназначены только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

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

Инструкция по эксплуатации

- 1 Осмотрите упаковку и продукт на предмет повреждений и истечения срока годности. Если повреждения **отсутствуют**, в срок **годности не истек**, вскройте упаковку и поместите канюлю в стерильное поле с соблюдением требований асептики.
- 2 Способ подвода канюли выбирается по усмотрению врача. Рекомендуется введение под прямым визуальным контролем оперативным способом или стандартным методом Сельдингера с использованием последовательного соединения расширителей.
- 3 Перед введением необходимо собрать и правильно пригнать детали канюли. Каждую **деталь смочите** стерильным физраствором. При работе с **моделями 96328 и 96428 вставьте расширитель в чехол**. Вставьте чехол в канюлю. Минимальная пригонка концевых частей каждой детали достигается, когда черная индикаторная полоска на проксимальном конце расширителя располагается у скошенного конца чехла, а черная индикаторная полоска на проксимальном конце чехла находится у конца зоны соединения канюли диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) (Рисунок 2). Минимальная пригонка концевых частей необходима для облегчения введения.
- 4 Перед введением расположите венозную канюлю сверху на пациенте и определите **приблизную глубину** введения, учитывая относительное расстояние от правого предсердия до места введения на бедренной вене. Отметки глубины помогают определить надлежащую глубину введения.
- 5 Оперативным способом или методом Сельдингера введите проволочный направитель в бедренную вену.
Внимание! Убедитесь, что сосуд соответствует по размеру используемой венозной канюле. Введите собранную канюлю в бедренный сосуд, начиная с расширителя. Продвиньте расширитель на достаточную глубину, позволяющую канюле естественным образом подойти к нужному месту.
Примечание: Метод введения зависит от анатомических особенностей пациента. Во время введения соблюдайте осторожность, продвигаясь естественным анатомическим путем по сосуду.
- 6 Отметки на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками и т.д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия. Когда при извлечении канюли эта полоска становится **видимой**, это является предупреждением для врача о скором извлечении зоны канюли с боковыми отверстиями. Когда жирная полоска на расширителе видна снаружи прямо у соединителя канюли, это означает, что канюля введена на ту же глубину, что и расширитель.
- 7 При работе с **моделями 96328 и 96428** постепенно продвигайте расширитель до тех пор, **пока он не** достигнет правого предсердия. Удерживая расширитель, продвиньте его чехол **вправо до** правого предсердия. Убедитесь, что наконечник канюли располагается в правом предсердии, ориентируясь на **предварительно определенную** глубину введения (см. пункт 4). Проверьте правильность расположения канюли с помощью пальпации или рентгеноскопии. Чтобы облегчить размещение наконечника, используйте отметки глубины на канюле.
- 8 Убедившись в правильности расположения канюли, медленно извлеките из нее **детали расширителя** и проволочный направитель. Когда канюля полностью наполнится, зажмите ее в **специальной зоне** зажима (Рисунок 3). Вставьте в зону соединения соединитель размером 0,95 x 0,95 см (3/8 x 3/8 дюйма) или 0,95 x 1,27 см (3/8 x 1/2 дюйма) (только для модели 96328). Подсоедините канюлю к соответствующей линии экстракорпорального контура.
Предупреждение: Пережатие или скручивание белой **периуретановой трубки канюли может ослабить** канюлю и привести к выходу ее из строя во время использования. **ЗАЖИМ РАЗРЕШАЕТСЯ УСТАНАВЛИВАТЬ ТОЛЬКО В РЕКОМЕНДОВАННОМ ДЛЯ ЭТОГО МЕСТЕ** (Рисунок 3).
- 9 Снимите зажим, прежде чем запускать насос.
- 10 По завершении искусственного кровообращения извлеките канюлю из сосуда под прямым визуальным контролем.
- 11 После извлечения канюли закройте отверстие в сосуде с помощью соответствующих хирургических методов.
- 12 Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ БЕДРЕННАЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ И ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ/КОМПЛЕКТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН

ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА 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 НИ ЗА КАКИЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или положение данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим действующему законодательству, оставшая 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 положений, которые были признаны не имеющими законной силы.

2011/SEP/14 at 9:48 a.m. Doc number M934624A001 Rev. A [NO17]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl

Route du Molliat 31

Case Postale 84

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

EC REP:

Authorized Representative in the European Community

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.

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

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.

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

Tel. 905-460-3800

Fax 905-826-6620

Toll-free 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 1-800-328-2518

(24-hour consultation service)



M934624A001

© 2003, 2011 Medtronic
M934624A001 Rev. A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и подписей на документе «Инструкция по эксплуатации. Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском, венгерском и русском языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, турецком, чешском и венгерском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

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

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

'подпись'

[Подпись от руки:

03 августа 2017 г.]

[Штамп:

«Медтроник. Инк.» (Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй,

Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-5604, США

Тел. • 1 763 514 4000]

[Подпись от руки:

Специалист отдела нормативно-правового регулирования]

подпись.

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

Европа
Головной офис для региона
Европа/Африка/Ближний Восток
«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллиау 31,
п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland)
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен, Нидерланды
(Earl Bakkersstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands)
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония
«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Комодио Сиодоме 5 этаж
2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку
Токио 105-0021
Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan)
Тел. 81-3-6430-2011
Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113
Австралия (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113, Australia)
Тел. 61-2-9857-9000
Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернэшнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза,
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33,
район Козуэй-Бэй, Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza,
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue,
Causeway Bay, Hong Kong)
Тел.: +852-2891-4068
Факс: +852-2591-0313

Америка

Латинская Америка
«Медтроник Латинская Америка»
(Medtronic Latin America)
3750 NW 87 Авеню
Офис 700
Майами, Флорида 33178
США (3750 NW 87th Avenue, Suite 700, Miami, FL 33178, USA)

Канада

«Медтроник Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада (99 Hereford Street, Brampton, Ontario L6Y 0R3, Canada)
Тел. 905-460-3800
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:
«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон: 1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

© «Медтроник» 2003, 2011
M934624A001 версия А

Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-39635

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: == руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-39637

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (о в)

Нотариус

Medtronic

Medtronic Inc.
710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
1:54

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:

- 1- Appendix to IFU - 97 pages;
Are true and unaltered copies of the original document.



Huda Yusuf
Sr. Regulatory Affairs Specialist

Name
Title

September 22, 2017
Date

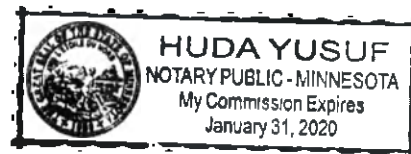
Diane Marie Larson Sept 22, 2017




Bio-Medicus™

Adult Cannula and Introducer
 Canule et introducteur pour adulte
 Kanüle und Einführhilfe für Erwachsene
 Cânula e introductor para adultos
 Canule voor volwassenen en introducer
 Cannula e Introduttore per adulti
 Kanyle og innfører for voksne
 Aikuisten kanyyli ja ohjain
 Kanyl och introducer för vuxna
 Κάνουλα ενηλίκων και εισαγωγέας
 Kanyle og indfører til voksne
 Kaniula i introduktor dla dorosłych
 Cânula e introdutor para adulto
 Yetişkin Kanül ve İntrodüseri
 Kanyla pro dospěle a zaváděc
 Kanul és bevezető felhőttek számára
 Канюля для взрослых и интродьюсер

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



Haw Aug 3, 2017

Medtronic Inc.
 710 Medtronic Parkway
 Minneapolis, MN 55432, USA
 Tel: +1 763 514 4000

Reg. Affairs Spec
 Gayatri Ghadge

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

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



master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20140911,
 master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, lable:20140620, characterJoin:20110211 3of9:20110211, 3of9_svg:
 20110211

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Tavaramärgid võivad olla registreeritud ja ne kuuluvad vastavalt omajärgi.
Tavumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Також торгові знаки можуть бути зареєстровані та належати відповідним суб'єктам.
Varumärker kan vara registrerade og tillhører deres respektive ejere.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.
Ticarî markalar teschi olabir ve işi sahiplerinin mülkiyetindedir.
Ochránené známky (mohou byť registrované) sú majetkom príslušných vlastníkov.
A védjegyek a megfélelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezhetik.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.

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 la documentación del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkausetikettin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see **which** symbols apply to this product / Se referer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'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 ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής 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 a etiqueta exterior 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 vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / См на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.



Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif 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 Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformite Europeenne (Conformidad Europea). Este simbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformite Europeenne (Europeise Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformite Europeenne (Conformita europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformite Europeenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformite Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformite Europeenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformite Europeenne (Europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformite Europeenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformite Europeenne (Conformidade Europeia). Este simbolo 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. / Conformite Europeenne (Evropska shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK-jelű irányelve követelményeinek. / Conformite Europeenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogene / Pyrogenfrei / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Apirogeno /
Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογονο / Ikke-pyrogen / Produkt
niepirogenny / Apirogenico / Pirojenik Değildir / Nepyrogeenni / Nem pirogen /
Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels
Ethylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gasteriliseerd met ethyleenoxide /
Sterilizzato a ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla /
Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med
etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno /
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno ethylenoxidem / Etilén-oxidál
sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas reutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw
gebruiken / Non nutlizare / Skal ikke brukes flere ganger / Åla kayta uudelleen / Far inte
ateranvandas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ma ikke genbruges / Produkt do
jednorazowego zastosowania / Não reutilizavel / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte
opakovane / Kizárolag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / No reesterilizar / Niet
hersteriliseren / Non risterrizzare / Skal ikke resteriliseres / Åla steriloi uudelleen / Far
inte omsteriliseras / Μην επαναστεριζώνετε / Ma ikke resteriliseres / Nie sterylizować
ponownie / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Neprovadíte resterilizaci /
Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



Use-By Date / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después
de / Uterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Viimeinen
kayttopäivämaara / Sista förbrukningsdatum / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Kan anvendes
til og med / Data ważności / Utilizar antes da data / Son Kullanma Tarihi / Datum
použitelnosti / Lejarati datum / Дата истечения срока годности

LOT

Lot Number / Numero de lot / Chargennummer / Numero de lote / Partijnummer /
Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας /
Partinummer / Numer parti / Numero de lote / Lot Numarası / Crislo šarže / Tetsizsam /
Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantita / Antall / Maara / Antal /
Ποσότητα / Antal / Ilosc / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abri aquí / Hier openen / Aprire qui / Åpne her /
Åvaa tasta / Oppna har / Ανοίξτε εδώ / Åbne her / Otwierac tutaj / Abri aquí / Buradan
Açın / Zde otevřete / Itt nyílik / Открывать здесь



Pull Tab to Open / Tirer sur la languette pour ouvrir / Zum Öffnen an Lasche ziehen /
Tirar de la lengüeta para abrir / Aan lipje trekken om te openen / Tirar la lengüeta per
aprire / Trekk i flåken for å åpne / Åvaa vetamällä kieleketta / Oppna genom att dra i
flåken / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξετε / Træk i flågen for at åbne / W celu otwarcia
pociągnąć zakładkę / Puxar lingueta para abrir / Açmak için Tırnaktan Çekin / Otevřete
zatažením za uško / A kinyitashoz huzzá meg a fület / Чтобы открыть, потяните за
язычок



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung
beachten / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing /
Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Las
bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Należy
zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım
Talimatlarına Bakın / Viz návod k použití / Lásd a használati utmutatót / См. инструкцию
по эксплуатации

! USA

For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den
USA / Solo aplicable en EE. UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Exclusivamente
per il mercato statunitense / Gjelder bare USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller
endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko
klientów w USA / Apenas aplicável aos EUA / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze
pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для США

	Keep Dry / A conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Droog bewaren / Conservare in un luogo asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Förvaras torrt / Διατηρήστε στεγνό / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Olarak Saklayın / Udrzujcie w suchu / Szárazon tartando / Хранить в сухом месте
	Upper Limit of Temperature / Limite maximale de la température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lämpötilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανωτάτο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Görmá granica dopuszczalnej temperatury / Limite maximo de temperatura / Ust Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Legmagasabb tarolási hőmérséklet / Верхний предел температуры
REF	Catalog Number / Numero de référence / Katalognummer / Numero de catalogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catalogo / Katalog Numarasi / Katalogové číslo / Katalogusszam / Номер по каталогу
GUIDEWIRE	Guidewire Compatibility / Compatibilité du fil-guide / Fühungsdrahtkompatibilität / Compatibilidad con la guía / Voerdraadcompatibiliteit / Compatibilità del filo guida / Ledevärdkompatibilitet / Ohjainvajenn yhteensopivuus / Ledarkompatibilitet / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Guidewire-kompatibilitet / Zgodność przewodnika / Compatibilidade do fio-guia / Kilavuz Tel Uygunluğu / Kompatibilita vodičoho drátu / Az eszközkel használható vezetődrótok / Совместимость с проводником
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabbncante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Vyrobc / Gyártó / Производитель
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fremstillingsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Дата изготовления
	Contains Phthalate DEHP / Contient du Phthalate DEHP / Enthalt Phthalat DEHP / Contiene ftalato (DEHP) / Bevat ftalaat DEHP / Contiene ftalati DEHP / Innehåller ftalater DEHP / Sisältää DEHP-ftalaattia / Innehåller DEHP-ftalat / Περιέχει φθαλικο οξυ(2-αιθυλεξυλ)εστέρα (DEHP) / Innehåller ftalat-DEHP / Zawiera ftalan DEHP / Contem ftalato (DEHP) / Ftalat DEHP içerir / Obsahuje ftalat DEHP / Dietil-hexil ftalatot (DEHP) tartalmaz / Содержит фталат (ДЭГФ)
	Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase esta danado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Aja käyttö, jos pakkaus on vaurioitunut / Får inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Не использовать, если повреждена упаковка
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Représentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i EU / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Községekben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Manufactured In / Fabrique a / Hergestellt in / Fabricado en / Vervaardigd in / Fabbricato in / Produert i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευάστηκε σε / Fremstillet i / Wyprodukowano w / Fabricado em / İmalat Yeri / Vyrobeno v / A gyártás helye / Произведено в

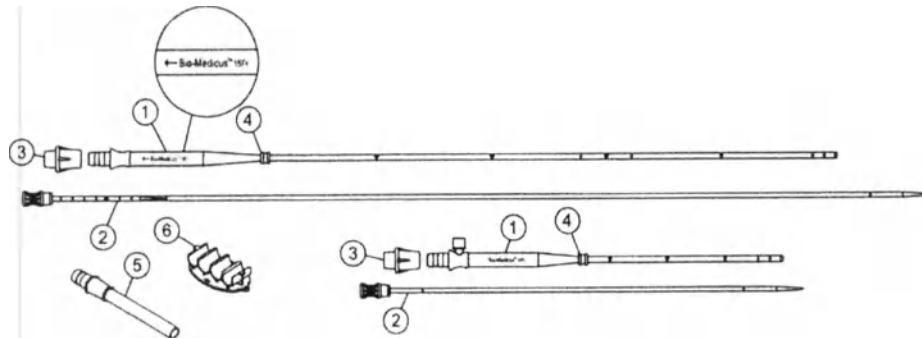


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 /
Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrázek 1 / 1. abra / Рисунок 1

- 1 Cannula / Canule / Kanüle / Cánula / Canule / Cannula / Kanyle / Kanyyli / Kanyl / Kanoula / Kanyle / Kanula / Cánula / Kanul / Kanyla / Kanul / Канюля
- 2 Introducer / Introducteur / Einführung / Introducator / Introducer / Introduttore / Införer / Ohjain / Introducer / Εισαγωγέας / Indfører / Introduktor / Introdutor / Introdüser / Zaváděč / Bevezető / Интродьюсер
- 3 Hemostasis cap / Capuchon hemostatique / Hemostasekappe / Valvula hemostatica / Hemostasedop / Cappuccio emostatico / Hemostasepropp / Hemostaasisuojus / Hemostaspropp / Πώμα αιμόστασης / Hæmostasehætte / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostatica / Hemostaz kapagi / Uzavěr pro zastavu krvaceni / Zarókpupak / Гемостатический колпачок
- 4 Adjustable radiopaque suture ring / Anneau de suture radio-opaque réglable / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahtring / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Instelbare röntgenondoorlaatbare naaiing / Anello di sutura radiopaco regolabile / Justerbar röntgenlett suturning / Säadeltäva röntgenpositiivinen ommelrengas / Justerbar röntgenlat suturning / Προσρροζόμενος ακτινοοκιτικός δακτύλιος συρραφής / Justerbar. röntgenfast suturning / Regulowany radiocieniujący pierścien do przyszywania / Anel de sutura radiopaco ajustável / Ayarlanabilir radyopak suture halkası / Nastavitelný radiokonstrastní stehový kroužek / Allithato, sugarfógo varratgyűrű / Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо
5. 1/2-in (1,27-cm) to 3/8-in (0,95-cm) tubing adapter (only included with venous models 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / Adaptateur pour tubulure de 1,27 cm (1/2 po) a 0,95 cm (3/8 po) (inclus uniquement avec les modèles veineux 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / Schlauchadapter 1,27 cm auf 0,95 cm (1/2 Zoll auf 3/8 Zoll) (nur im Lieferumfang der venösen Modelle 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr enthalten) / Adaptador para tubos de 1,27 cm (1/2 pulg.) a 0,95 cm (3/8 pulg.) (solo se incluye en los modelos venosos 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr y 29 Fr) / Tubingadapter van 1,27 cm (1/2 inch) tot 0,95 cm (3/8 inch) (alleen geleverd bij veneuze modellen van 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr en 29 Fr) / Adattatore per tubo da 1/2" (1,27 cm) a 3/8" (0,95 cm) (in dotazione solo con i modelli di cannula venosa da 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr e 29 Fr) / Slangadapter på 1,27 cm (1/2 in) til 0,95 cm (3/8 in) (følger kun med de venøse modellerne på 23 F, 25 F, 27 F, 29 F) / Letkusovälin, joka sopistaa lapimitan 1,27 cm sta 0,95 cm in (1/2 tuumasta 3/8 tuumaan) (vain laskimossa käytettävien mallien 23 F, 25 F, 27 F ja 29 F mukana) / Slangadapter 1,27 cm (1/2 in) till 0,95 cm (3/8 in) (medföljer endast venmodeller med storlek 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr och 29 Fr) / Προσρροζέας σωληνώσης 1,27 cm (1/2 ίντσες) έως 0,95 cm (3/8 ίντσες) (συμπεριλαμβάνεται μόνο με τα φλεβικά μοντέλα 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / 1,27 cm (1/2") till 0,95 cm (3/8") slangadapter (leveres kun sammen med venemodellerne 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / Przejściówka między drenem o rozmiarze 1/2 cala (1,27 cm) a drenem o rozmiarze 3/8 cala (0,95 cm) (dostarczana tylko z modelami zylnymi o rozmiarach 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / Adaptador para tubos de 1,27 cm (1/2 pol.) a 0,95 cm (3/8 pol.) (incluido apenas com os modelos venosos 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / 1,27 cm (1/2 inç) ila 0,95 cm (3/8 inç) hortum adaptoru (sadece 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr venoz modellere dahil edilmiştir) / Adapter trubičky 1,27 cm (1/2 palce) až 0,95 cm

(3/8 palce) [je přiložen pouze k venózním modelům 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr] / 1,27 cm (1/2 hüvelyk) és 0,95 cm (3/8 hüvelyk) közötti méretű csőcsatlakozási adapter (kizárólag a kovelkező vénás típusoknak tartozéka: 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr) / Трубчатый переходник с диаметра 1,27 см (1/2 дюйма) на 0,95 см (3/8 дюйма) (комплектуются только с моделями 23 Fr, 25 Fr, 27 Fr, 29 Fr)

- Cannula/tubing retention clip / Clip de retention de la canule/tubulure / Kanülen-/Schlauch-Halteclip / Clip de retención de cánula/tubo / Canule/tubingretentieclip / Clip di fissaggio per cannula/tubo / Feste klips til kanyle/slange / Kanyulin/letkun kiinnitysklipsi / Kanyli-/slangfastklamma / Κλίπ συγκράτησης κανούλας/σωληνώσεως / Holdeklamme til kanyle/slange / Klips przytrzymujący kaniulę/dren / Clipe de retenção para cânula/tubo / Kanül/hortum retansiyon klipsi / Pridržovací svorka pro kanylu/trubičku / Kapocs, kanul vagy cső megtartásához / Зажим для фиксации каниули/трубки

Bio-Medicus™

Adult Cannula and Introducer

1. Product Description

Adult cannula and introducer.

Sterile, nonpyrogenic, disposable, single use only.

2. Indications for Use

These devices are to be used by a trained physician only. Cannulae are used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs, and/or connect with accessory extracorporeal equipment. The cannula introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriately-sized cannula within the vessel for cardiopulmonary bypass. The Bio-Medicus™ cannula (18-cm [7.09-in] tip length models) may be used in either the femoral position as an arterial delivery cannula or in the jugular position as a venous return cannula. This product is intended for use up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, the cannula and introducer are not medical treatment devices. The cannula introducer is only to be used with the appropriately-sized Bio-Medicus cannula. These devices are not intended for use, except as indicated above. Do not use if the patient has severe peripheral atherosclerosis or severe arterial dissection.

4. Warnings and Precautions

- Read all warnings, precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify Use By date.
- 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.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken in any way.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the cannula, or moving the suture ring.
- Avoid false lumen cannulation.
- Never advance, position, or place the cannula without the introducer as this may kink and damage the cannula.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with cannula in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the cannula body.
- Caution should be used when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the device being connected or the cannula.
- Clamping too close to connector may damage connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Since the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove the air from the cannula during the priming procedure.
- Care must be taken to avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel/ventricular/atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation, may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation techniques (such as the Seldinger technique) and cardiopulmonary bypass should use this device.

- Ischemia may occur distal to the cannula placement site.
- Cannula tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.
- Extreme care must be exercised to ensure that the arterial cannula and venous cannula are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed -100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while cannula is inserted in patient.
- 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.

5. Adverse Effects

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

6. Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

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

7. Sterilization

All Bio-Medicus cannulae are sterilized (EtO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for Use

Note: Sterile cannula should be placed into the vascular system according to standard surgical or percutaneous techniques. Various sizes of dilators and cannulae are available in order to select the best cannula for each specific procedure. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels and their placement sites are repaired according to standard surgical practice.

Note: The introducer has been designed to accommodate a 0.038-in (0.97-mm) diameter guidewire (not supplied with the device).

1. Remove the adult cannula and introducer from the shipping carton and inspect the protective, sterile package for damage.
2. Using aseptic technique, open the protective sterile package containing the cannula and introducer.
Note: Use a Bio-Medicus™ insertion kit when performing Seldinger or percutaneous cannulation technique.
3. Insert the introducer through the hemostasis cap and ensure the introducer hub is fully inserted into the hemostasis cap.
4. Assemble the cannula/introducer. Insert introducer into the lumen of the cannula and advance it until the hemostasis cap is pushed firmly onto the barb connector.
Note: Tighten the luer fitting cap on the cannula connector (if present) to ensure that the luer fitting is completely sealed.
5. Insert the cannula using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula.
Note: Some cannulae are labeled with length markings in 10 cm (3.94 in) increments for depth reference during cannula placement.
Note: Confirm the anatomical location of the guidewire before inserting the cannula. Anatomical location of guidewire is critical before cannula insertion.
Caution: Ensure that the vessel is of adequate size for cannula size selected to allow distal perfusion of the limb when the cannula is in place. Improper cannula size may be difficult to advance. The vessel must be large enough to ensure perfusion and venous return.
Caution: Do not kink guidewire during insertion, vessel dilation, and manipulation or it may be difficult to remove.
6. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.

- 7 Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
- 8 Insert tip of the cannula/introducer into the vessel approximately 3 cm (1.18 in) to 5 cm (1.97 in). Grasp the guidewire and hold stationary **while** advancing the cannula to the desired depth. Blood leakage from the proximal drainage holes may occur during catheter insertion until these holes are fully advanced into the vessel.
Note: Advancing the cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.
Note: When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the introducer tip and cannula tip are at the same depth (Refer to Figure 1). For venous cannula the alignment of the cannula and introducer ends is indicated by the tip of the triangle-shaped symbol.
- 9 When advancing the venous cannula into the superior vena cava (SVC), verify positioning with tactile feel, indirect visualization method, or echocardiographic imaging.
Note: For venous models, graduated marks on the hub end of the introducer allow users to approximate the introducer length beyond the tip of the cannula.
- 10 For proper intra-cardiac advancement, once the side holes are intra-vascular, withdraw the introducer to the base of the triangle-shaped symbol representing the tapered tip of the introducer.
Warning: Do not withdraw to the point of the triangle shaped symbol or there is risk of SVC, innominate vein perforation or vascular cardiac trauma during intra-vascular advancement. Never force the cannula. It should advance easily.
- 11 When desired cannula placement has been achieved, remove the guidewire and retract the introducer clear of the clamp site.
Caution: To maintain hemostasis do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.
Warning: Ensure clamp is properly positioned on cannula tubing between tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to connector may damage connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
Warning: When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the cannula can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.
Note: Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
- 12 Remove the hemostasis cap, exposing the 3/8-in (0.95-cm) barbed connector.
Note: Venous caps are color-coded blue. Since 18-cm tip length models may be used as either an arterial delivery cannula or as a venous return cannula, those hemostasis caps are clear, not color-coded.
Note: If needed, an adapter is included with 23 Fr and larger venous models for connection to 1/2-in (1.27-cm) tubing.
- 13 Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting fluid-filled tubing.
- 14 Attach the extracorporeal circuit, taking care to connect the venous cannula to the venous return line (inlet to pump) and the arterial cannula to the arterial return line (outlet from membrane oxygenator), ensuring air-free connection.
Note: Venous cannula can be identified by an arrow, in the clamp area next to the Bio-Medicus cannula logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.
- 15 The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector. Secure the device to the patient following standard medical practice.
Note: In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, suture may be wrapped around the suture ring to secure the cannula and avoid kinking the body of the device.
- 16 The retention clip may be used to secure cannula and/or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using adhesive tape. To ensure that the cannula is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the holes.
Warning: Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.
- 17 When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the non wire-reinforced tube section, carefully remove the cannulae from the vessels and repair their placement sites according to standard surgical practice.
Warning: This product has been qualified for use up to 6 hours. Suitability for long term use has not been determined.
- 18 After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

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

Disclaimer of Warranty

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

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

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

Disclaimer of Warranty

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

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

Bio-Medicus™

Canule et introducteur pour adulte

1. Description du produit

Canule et introducteur pour adulte.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

2. Indications d'utilisation

Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés. Les canules sont utilisées pour canuler des vaisseaux, perfuser des vaisseaux ou des organes et/ou être connectées à des appareils de circulation extracorporelle. L'introducteur de canule est conçu pour faciliter l'insertion correcte et la mise en place d'une canule de taille appropriée dans le vaisseau en vue d'une circulation extracorporelle. La canule Bio-Medicus™ (modèles dont l'extrémité mesure 18 cm [7,09 po] de long) peut être utilisée dans la position fémorale comme canule d'administration artérielle ou dans la position jugulaire comme canule de retour veineux. Ce produit est conçu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3. Contre-indications

En soi, la canule et l'introducteur ne sont pas des dispositifs de traitement médical. L'introducteur de canule ne doit être utilisé qu'avec la canule Bio-Medicus de taille appropriée. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une utilisation autre que celle indiquée ci-dessus. Ne pas utiliser si le patient présente une athérosclérose périphérique ou une dissection aortale sévère.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement les avertissements, les précautions et le mode d'emploi avant toute utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique pour un seul patient. 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.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu d'une façon quelconque.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation, afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans la canule ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter la canulation d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou placer la canule sans introducteur sous peine de piquer et d'endommager la canule.
- Veiller en particulier à protéger la zone des fenêtres latérales et à ne pas la piquer lors de son introduction dans le vaisseau.
- Manipuler la canule de manière à éviter des piqures ou des torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que la canule est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute piqure lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du détachement du corps de la canule.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage de la canule à d'autres dispositifs de circulation extracorporelle, de façon à ne pas endommager le dispositif connecté ou la canule.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamer les sections armées. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et, ainsi, de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutions et d'agents cardioprotecteurs froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique uréthane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas tenter de clampage total de la canule une fois l'introducteur en place.

- Surveiller attentivement les signes d'occlusion à l'entrée et en sortie des canules.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.
- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (telles que la technique de Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule.
- L'insertion de l'extrémité de la canule doit être confirmée par fluoroscopie.
- Vérifier soigneusement que la canule artérielle et la canule veineuse n'ont pas été confondues au moment de leur connexion au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X pourrait faciliter la détection.
- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximale est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer à l'IRM un patient porteur d'une canule.
- En raison 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 liés à l'exposition des garçons et des femmes enceintes ou allaitantes.

5. Effets secondaires

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

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

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

7. Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La resterilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Mode d'emploi

Remarque : La canule stérile doit être insérée dans le système vasculaire selon les techniques chirurgicales ou percutanées standard. Différentes tailles de dilateurs et canules sont disponibles afin de choisir la canule la mieux adaptée à chaque procédure particulière. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard.

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide de 0,97 mm (0,038 po) de diamètre (non fourni avec le dispositif).

1. Retirer la canule et l'introducteur pour adulte du carton d'emballage et vérifier que l'emballage de protection stérile ne présente aucun dommage.
2. Ouvrir l'emballage stérile de protection contenant la canule et l'introducteur en recourant à une technique aseptique.

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

3. Insérer l'introducteur dans le capuchon hémostatique en veillant à ce que l'embase de l'introducteur soit parfaitement enfoncée dans le capuchon.
4. Monter l'ensemble canule/introducteur. Insérer l'introducteur dans la lumière de la canule et le faire avancer jusqu'à ce que le capuchon hémostatique soit fermement enfoncé sur le connecteur cranté.

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

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

Remarque : Certaines canules sont graduées tous les 10 cm (3,94 po) pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.

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

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

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

6. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
7. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
8. Insérer l'extrémité de l'introducteur de la canule environ 3 cm (1,18 po) à 5 cm (1,97 po) à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée. Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux au cours de l'insertion du cathéter, et ce tant que les orifices ne sont pas totalement introduits dans le vaisseau.

Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.

Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de l'introducteur et l'extrémité de la canule sont à la même profondeur (cf. figure 1). Pour la canule veineuse, l'alignement des extrémités de la canule et de l'introducteur est indiqué par l'extrémité du symbole en forme de triangle.

9. Lors de l'insertion de la canule veineuse dans la veine cave supérieure (VCS), vérifier son positionnement au toucher ou à l'aide d'une méthode de visualisation indirecte ou d'une échocardiographie.

Remarque : Pour les modèles veineux, les graduations figurant sur l'extrémité de l'embase de l'introducteur permettent d'évaluer la longueur de l'introducteur insérée dans le vaisseau au-delà de l'extrémité de la canule.

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

Avertissement : Ne pas retirer jusqu'à la pointe du symbole en forme de triangle car cela présente un risque de perforation de la VCS ou de la veine brachio-céphalique, ou de trauma vasculaire ou cardiaque au cours de la progression intravasculaire. Ne jamais forcer la canule. Elle doit progresser aisément.

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

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

Avertissement : Vérifier que le clamp est positionné de façon appropriée sur la tubulure de la canule, entre le connecteur de la tubulure et les sections armées. Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.

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

Remarque : Utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clampage total.

12. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur crante de 0,95 cm (3/8 po).

Remarque : Les capuchons veineux sont à code couleur bleu. Étant donné que les modèles dont l'extrémité mesure 18 cm de long peuvent être utilisés soit comme canule d'administration artérielle soit comme canule de retour veineux, ces capuchons hémostatiques sont transparents et ne comportent pas de code couleur.

Remarque : Si nécessaire, un adaptateur est inclus avec les modèles veineux de 23 Fr et plus, pour la connexion à la tubulure de 1,27 cm (1/2 po).

13. Remplir lentement la partie restante du tube de la canule de liquide d'amorçage stérile afin d'expulser l'air présent par l'extrémité du connecteur du tube avant la connexion de la tubulure remplie.
14. Brancher le circuit extracorporel en veillant à bien connecter la canule veineuse à la tubulure de retour veineux (entrée de la pompe) et la canule artérielle à la tubulure de retour artériel (sortie de l'oxygénateur à membrane) pour assurer une connexion étanche.

Remarque : La canule veineuse peut être identifiée par une flèche, dans la zone du clamp en regard du logo de la canule Bio-Medicus, indiquant le débit de sortie du connecteur. Voir figure 1.

15. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur cranté. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard.

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

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

Avertissement : Ne pas seulement compter sur le ruban adhésif pour fixer le clip.

17. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, clamber la section du tube non armée, retirer soigneusement les canules des vaisseaux et reconstruire leurs sites d'insertion suivant la pratique chirurgicale standard.

Avertissement : Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures. Il n'a pas été déterminé si une utilisation à long terme était acceptable.

18. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

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

Déni de garantie

BIEN QUE LA CANULE ET L'INTRODUCTEUR POUR ADULTE (CI-APRÈS, LE "PRODUIT") AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

Bio-Medicus™

Kanüle und Einführhilfe für Erwachsene

1. Produktbeschreibung

Kanüle und Einführhilfe für Erwachsene

Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung durch einen ausgebildeten Arzt bestimmt. Die Kanülen dienen zur Kanülierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen und/oder zum Anschluss an extrakorporale Geräte. Die Kanüleneinführhilfe soll die korrekte Einführung und Platzierung einer Kanüle geeigneter Größe im ~~Gefäß~~ für einen kardiopulmonalen Bypass erleichtern. Die Bio-Medicus™ Kanüle (Modelle mit einer 18 cm (7,09 Zoll) langen Spitze) können entweder in der femoralen Position als arterielle Abgabekanüle oder in der jugularen Position als venöse Rückstromkanüle verwendet werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Die Kanüle und die Einführhilfe sind alleine keine Geräte zur medizinischen Behandlung. Die Kanüleneinführhilfe darf nur mit der Bio-Medicus Kanüle der entsprechenden Größe verwendet werden. Diese Geräte sind ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Patient an einer schweren peripheren Atherosklerose oder schweren Arterienabsektion leidet.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder restiliziert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Restilisation können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Die Kanüle vor der Verwendung gründlich prüfen und sicherstellen, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe in der Kanüle zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Nahrungsträger bewegen.
- Vermeiden Sie eine falsche Lumenkanülierung.
- Die Kanüle niemals ohne die Einführhilfe vorschieben, positionieren oder platzieren, da die Kanüle hierdurch geknickt und beschädigt werden könnte.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie die Kanüle so, dass Knick- oder sonstige Beeinträchtigungen vermieden werden, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Die Manipulation des Herzens mit platzierter Kanüle kann zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führen.
- Vermeiden Sie Knick- wenn Sie den Schlauch anbringen oder den Kanülenkörper verankern oder lösen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit das angeschlossene Gerät oder die Kanüle nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drahtverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird die Klemme auf einem verstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, muss beim Füllvorgang darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanülenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Atriumwand stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethrankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanülenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.

- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.
- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanulierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen Kanulierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und kardiopulmonalem Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.
- Es kann distal an der Platzierungsstelle der Kanüle Ischämie auftreten.
- Die Platzierung der Kanülenspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass Arterienkanüle und Venenkanüle nicht verwechselt werden, wenn sie an den Perfusionskreislauf angeschlossen werden.
- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahtringe röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht überschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keinen MRT-Scan durch, solange die Kanüle in den Patienten eingeführt ist.
- Das Produkt enthält Phthalate. Der Arzt muss deshalb den medizinischen Nutzen des Produkts gegen die Nachteile einer Phthalatexposition männlicher Kinder sowie schwangerer oder stillender Frauen abwägen.

5. Nebenwirkungen

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

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Kathetersierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können.

Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanulierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Kanülen werden vor der Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Reststerilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die sterile Kanüle ist mit standardmäßigen chirurgischen oder perkutanen Verfahren im Gefäßsystem zu platzieren. Es stehen Dilatatoren und Kanülen unterschiedlicher Größe zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur am besten geeignete Kanüle ausgewählt werden kann. Wenn der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, sind die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen zu entfernen und die Platzierungsstellen gemäß chirurgischem Standardverfahren zu versorgen.

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahtes (nicht mitgeliefert) mit einem Durchmesser von 0,97 mm (0,038 Zoll) konzipiert.

1. Nehmen Sie die Kanüle und die Einführhilfe für Erwachsene aus dem Versandkarton und untersuchen Sie die sterile Schutzverpackung auf Beschädigungen.
2. Öffnen Sie die sterile Schutzverpackung der Kanüle und der Einführhilfe unter aseptischen Bedingungen.
Hinweis: Wenn Sie eine perkutane Kanulierung oder eine Kanulierung unter Verwendung der Seldinger-Technik durchführen, verwenden Sie das Bio-Medicus™ Einführset.
3. Führen Sie die Einführhilfe durch die Hamostasekappe und vergewissern Sie sich, dass das Anschlussende der Einführhilfe vollständig in die Hamostasekappe eingeführt ist.
4. Setzen Sie die Kanüle/Einführhilfe zusammen. Führen Sie die Einführhilfe in das Lumen der Kanüle ein und schieben Sie sie vor, bis die Hamostasekappe fest auf den Konnektor mit Widerhaken gedrückt ist.
Hinweis: Schrauben Sie die Kappe für den Luer-Anschluss auf den ggf. vorhandenen Kanülenkonnektor, um zu gewährleisten, dass der Luer-Anschluss vollständig abgedichtet ist.

5. Führen Sie die Kanüle unter Anwendung einer Seldinger-Technik zur Führungsdraht-Platzierung ein. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die auf der Kanüle vorhandenen Einfuhrmarkierungen.
Hinweis: Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm (3,94 Zoll) versehen, um die Einfuhrtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.
Hinweis: Kontrollieren Sie die anatomische Lage des Führungsdrahts vor dem Einführen der Kanüle. Die anatomische Lage des Führungsdrahts ist vor der Einführung der Kanüle sehr wichtig.
Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß für die ausgewählte Kanülengröße von angemessener Größe ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist. Wenn die Kanüle eine ungeeignete Größe hat, ist das Verschieben möglicherweise schwierig. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.
Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilatation oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwierig zu entfernen ist.
6. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrasgebenden Nahting in der gewünschten Tiefe.
7. Schieben Sie die Kanüle/Einfuhrhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Anschlusse der Einfuhrhilfe erfasst werden kann.
8. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinfuhrhilfe etwa 3 bis 5 cm (1,18 bis 1,97 Zoll) in das Gefäß ein. Nehmen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird. Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern kommen, bis diese Löcher vollständig in das Gefäß vorgeschoben sind.
Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einfuhrhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.
Hinweis: Wenn das breite Band, das dem Anschlusse der Einfuhrhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hamostasekappe ausgerichtet ist, befinden sich Spitze der Einfuhrhilfe und Kanülenspitze in der gleichen Tiefe (siehe Abbildung 1). Bei einer venösen Kanüle wird die Ausrichtung der Enden von Kanüle und Einfuhrhilfe durch die Spitze des Dreieckssymbols angegeben.
9. Beim Verschieben der venösen Kanüle in die Vena cava superior (obere Hohlvene) überprüfen Sie die Positionierung taktil, durch ein indirektes Visualisierungsverfahren oder echokardiografische Bildgebung.
Hinweis: Bei venösen Modellen lässt sich die Länge der Einfuhrhilfe jenseits der Kanülenspitze anhand der Messmarkierungen auf dem Anschlusse der Einfuhrhilfe durch den Benutzer leichter abschätzen.
10. Für korrektes intrakardiales Verschieben ziehen Sie – nachdem die seitlichen Löcher intravaskular sind – die Einfuhrhilfe bis zur Basis des Dreieckssymbols zurück, die die konische Spitze der Einfuhrhilfe darstellt.
Warnung: Ziehen Sie die Einfuhrhilfe nicht bis zur Spitze des Dreieckssymbols zurück, weil sonst die Gefahr einer Perforation der Vena cava superior, der Vena brachiocephalica oder eines vaskulären kardialen Traumas beim intravaskulären Verschieben besteht. Üben Sie niemals übermäßige Kraft auf die Kanüle aus, Sie sollte sich leicht verschieben lassen.
11. Wenn die gewünschte Kanülenplatzierung erreicht ist, entfernen Sie den Führungsdraht und ziehen Sie die Einfuhrhilfe aus der Klemmenstelle zurück.
Vorsicht: Um die Hamostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einfuhrhilfe oder Hamostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.
Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Kanülenschlauch korrekt zwischen dem Schlauchkonnektor und dem drahtverstärkten Bereich platziert ist. Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden. Wird die Klemme auf einem drahtverstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
Warnung: Wenn das breite Band, das dem vaskulären Ende der Einfuhrhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hamostasekappe sichtbar ist, kann die Kanüle sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einfuhrhilfe.
Hinweis: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Viele Klemmen sind zu schwach, um ein vollständiges Abklemmen zu gewährleisten.
12. Entfernen Sie die Hamostasekappe, sodass der Konnektor mit Widerhaken (0,95 cm, 3/8 Zoll) freiliegt.
Hinweis: Venöse Kappen sind blau farbcodiert. Da Modelle mit einer 18 cm langen Spitze entweder als arterielle Abgabekanüle oder als venöse Rückstromkanüle verwendet werden können, sind diese Hamostasekappen transparent und nicht farbcodiert.
Hinweis: Für den Bedarfsfall ist ein Adapter zur Verbindung mit 1,27-cm-Schläuchen (1/2 Zoll) im Lieferumfang der venösen Modelle 23 Fr und größer enthalten.
13. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Flussigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig durch das Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flussigkeit gefüllten Schlauch anschließen.

14. Schließen Sie den extrakorporalen Kreislauf an und achten Sie dabei darauf, dass die Venenkanüle mit der venösen Rückstromleitung (Einlass zur Pumpe) und die Arterienkanüle mit der arteriellen Rückstromleitung (Auslass vom Membranoxygenator) verbunden ist und keine Luft eingeschlossen ist.

Hinweis: Die Venenkanüle kann an einem Pfeil erkannt werden, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Kanülenlogo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus angibt. Siehe Abbildung 1.

15. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten.

Hinweis: Um ein versehentliches Verschieben während des extrakorporalen Kreislaufs zu verhindern, kann die Naht um den Nahting gelegt werden, um die Kanüle zu fixieren und ein Knicken des Gerätekorpers zu verhindern.

16. Der Haltedip kann verwendet werden, um die Kanüle und/oder den Schlauch am Patienten oder Abdeckungen zu befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Kanüle während der Prozedur fixiert ist, klemmen Sie den Haltedip fest oder vernähen Sie ihn durch die Locher.

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

17. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, versehen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme, entfernen Sie vorsichtig die Kanülen aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren.

Warnung: Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden geeignet. Die Eignung für die langfristige Verwendung wurde nicht festgestellt.

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

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

Haftungsausschluss

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

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

Bio-Medicus™

Canula e introductor para adultos

1. Descripción del producto

Canula e introductor para adultos.

Estéril, apirogeno, desechable y válido para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria. Las canulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la cánula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correcta de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar. La cánula Bio-Medicus™ (modelos de longitud de la punta de 18 cm [7,09 pulg.]) se puede usar en la posición femoral como cánula de administración arterial o en la posición yugular como cánula de retorno venoso. Este producto está diseñado para utilizarse un máximo de seis horas.

3. Contraindicaciones

La cánula y el introductor en sí no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor de cánula solo se debe utilizar con la cánula Bio-Medicus del tamaño apropiado. Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente. No utilice este producto si el paciente presenta aterosclerosis periférica grave o disección arterial grave.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto de alguna forma.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Revise minuciosamente la cánula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extrema las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la cánula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación del falso lumen.
- Nunca avance, coloque o introduzca la cánula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la cánula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la cánula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la cánula.
- Debe tenerse cuidado al conectar la cánula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para no dañar ni el dispositivo ni la cánula.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las zonas reforzadas se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared de la cánula es opaca debido a la presencia del resorte, asegurese de extraer todo el aire de la cánula durante el procedimiento de purgado.
- Debe tenerse cuidado para evitar la inserción excesiva de la cánula y la posible impactación de la punta de la cánula contra las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la cánula durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la cánula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la cánula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.

- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extrema las precauciones para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No exponga al paciente a una RM mientras la cánula este introducida en él.
- Debido a la presencia de filamentos en el producto, el médico debe sopesar las ventajas médicas de su uso frente a las desventajas de la exposición a filamentos para niños varones y mujeres embarazadas o mujeres lactantes.

5. Efectos adversos

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

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

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

7. Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote figura en la etiqueta externa del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

Nota: La cánula estéril se debe colocar en el sistema vascular siguiendo las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales. Las cánulas y los dilatadores están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor cánula para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, se retirarán con cuidado las cánulas de los vasos y se repararán los sitios de inserción siguiendo las prácticas quirúrgicas habituales.

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía de 0,97 mm (0,038") de diámetro (no incluida con el dispositivo).

1. Saque la cánula y el introductor para adultos del embalaje e inspeccione el envase protector estéril para asegurarse de que no está dañado.
2. Siguiendo una técnica aseptica, abra el envase protector estéril que contiene la cánula y el introductor.
Nota: Utilice un equipo de inserción Bio-Medicus™ cuando realice la técnica de Seldinger u otra técnica de canulación percutánea.
3. Introduzca el introductor por la válvula hemostática y asegúrese de que el acople del introductor esté completamente insertado en la válvula hemostática.
4. Monte la cánula y el introductor. Introduzca el introductor en el lumen de la cánula y hagalo avanzar hasta que la válvula hemostática este presionada con firmeza sobre el conector de lengüeta.
Nota: Apriete el protector del adaptador fuera en el conector de la cánula (si esta presente) para asegurarse de que el adaptador fuera está completamente sellado.
5. Introduzca la cánula mediante la técnica Seldinger de colocación de la guía. Determine la longitud de la cánula que deberá introducir y tenga en cuenta las marcas de inserción de la cánula.

Nota: Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3,94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir la cánula. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción de la cánula.

Precaución: Asegúrese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede resultar difícil de introducir. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

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

6. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
7. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hágalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.
8. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso entre 3 y 5 centímetros (1,18 y 1,97 pulg.) aproximadamente. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada. Bloquee las fugas de los orificios de drenaje proximales que se pueden producir durante la inserción del catéter hasta que los orificios estén totalmente introducidos en el vaso.
Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor esté alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1). En el caso de la cánula venosa, la alineación del extremo de la cánula con el extremo del introductor está indicada por la punta del símbolo en forma de triángulo.
9. Cuando avance la cánula venosa por la vena cava superior (VCS), compruebe la colocación mediante el tacto, el método de visualización indirecta o imagen ecocardiográfica.
Nota: En los modelos venosos, las marcas graduadas del extremo del acople del introductor permiten al usuario aproximar la longitud del introductor más allá de la punta de la cánula.
10. Para un correcto avance intracardiaco, una vez los orificios laterales se encuentren dentro del vaso, retire el introductor hasta la base del símbolo con forma de triángulo que representa la punta cónica del introductor.

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

11. Cuando se haya llegado a la colocación deseada de la cánula, retire la guía y retraiga el introductor del sitio de pinzamiento.

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

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

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

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

12. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta de 0,95 cm (3/8 pulg.).
Nota: Las válvulas venosas son de color azul. Dado que los modelos con punta de 18 cm se pueden utilizar como cánula de administración arterial o como cánula de retorno venoso, sus válvulas hemostáticas son transparentes, sin código de color.
Nota: Si fuera necesario se incluye un adaptador de 23 Fr y modelos venosos más grandes para la conexión con un tubo de 1,27 cm (1/2").
13. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado, para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.
14. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador de membrana), y compruebe que no queda aire en la conexión.
Nota: La cánula venosa se puede identificar mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de la cánula Bio-Medicus, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.

15. El tubo se puede fijar aun mas con bridas para cables en el conector de lengüeta. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la práctica medica estandar
Nota: A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar al anillo de sutura para fijar la cánula y evitar acodar el cuerpo del dispositivo.
16. Se puede utilizar el clip de retención para fijar la cánula y/o el tubo al paciente o a los paños. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que la cánula esté bien sujeta durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de los orificios
Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.
17. Cuando se determine que el bypass extracorporeo ya no es necesario, pince la sección sin refuerzo de tubo, retire con cuidado las cánulas de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las practicas quirurgicas estandares.
Advertencia: Este producto es apto para utilizarse un maximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.
18. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biologico. Manipule y deseché todos estos dispositivos conforme a la practica medica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.
9. La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA Y EL INTRODUTOR PARA ADULTOS, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, PUEDE QUE EL PRODUCTO NO CUMPLA SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACION DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACION MAS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLICITA, 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 RECLAMACION SE BASE EN UNA GARANTIA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL 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 afectara a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretandose y aplicandose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o termino considerado no valido.

Bio-Medicus™

Canule voor volwassenen en introducer

1. Productbeschrijving

Canule voor volwassenen en introducer.

Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Deze instrumenten mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt. Canules worden gebruikt voor het canuleren van bloedvaten, het perfunderen van bloedvaten of organen en/of voor aansluiting op accessoires van extracorporele apparatuur. De canule-introducer is bedoeld om de juiste inbrenging en plaatsing van een canule van de juiste maat in het bloedvat voor een cardiopulmonale bypass te vereenvoudigen. De Bio-Medicus™-canules (modellen met een tiplengte van 18 cm [7,09 inch]) kunnen in de femorale positie worden gebruikt als arteriële toedieningscanule; in de jugulanspositie kunnen ze worden gebruikt als veneuze retourcanule. Dit product kan maximaal 6 uur worden gebruikt.

3. Contra-indicaties

De canule en introducer zijn op zichzelf staand geen producten voor medische behandeling. De canule-introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus-canule van de juiste maat. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Niet gebruiken als de patient ernstige perifere atherosclerose of ernstige arteriële dissectie heeft.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees vóór gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patient ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patient. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patient.
- Niet met autoclaaf steriliseren.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is of als de verzegeling op enige wijze verbroken is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de canule en bij het verplaatsen van de naaizing.
- Let op dat er geen valse-lumen-canulatie optreedt.
- De canule mag nooit worden opgevoerd, gepositioneerd of geplaatst zonder de introducer omdat de canule hierdoor kan knikken en beschadigd kan raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Canules moeten zo worden gemanipuleerd dat er geen knikken of knellingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de canule op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u het canulehuis fixeert of loskoppelt.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de canule op andere apparaten in het extracorporele circuit om het apparaat dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijderd.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletipdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.

- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.
- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Begin voor de canulatie van de patient met geschikte anticoagulatetherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane canulatietechnieken (zoals de Seldingertechniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de canuleplaats kan ischemie optreden
- De plaatsing van de canuletip dient bevestigd te worden met behulp van fluoroscopie.
- Er moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de arteriële canule en de veneuze canule niet door elkaar gehaald worden wanneer deze op het perfusiecircuits worden aangesloten.
- In sommige gevallen zijn naairingen niet op röntgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in röntgentechnieken. Aanpassing van de röntgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de canule zich in de patient bevindt.
- 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.

5. Bijwerkingen

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

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, anticoagulatie en veneuze en arteriële kathetersabatie met grote openingen

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische anticoagulatie en de daaruit voortvloeiende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

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

8. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De steriele canule dient met standaard chirurgische of percutane technieken in het vasculaire systeem geplaatst te worden. Er zijn verschillende maten dilators en canules beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld.

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,97 mm (0,038 inch) (niet bij dit product geleverd).

1. Verwijder de canule voor volwassenen en introducer uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende steriele verpakking op beschadigingen.
2. Open op steriele wijze de beschermende steriele verpakking waar de canule en introducer inzitten.
Opmerking: Gebruik een Bio-Medicus™-inbrengset bij het uitvoeren van de Seldingertechniek of percutane canulatie
3. Breng de introducer door de hemostasedop in en zorg ervoor dat de introducerhul geheel in de hemostasedop is ingebracht.
4. Stel de canule/introducer samen. Breng de introducer in het lumen van de canule in en voer de introducer op totdat de hemostasedop stevig vastzit op de gegroefde connector.
Opmerking: Draai de luer-fittingdop op de canule-connector (indien aanwezig) goed aan om ervoor te zorgen dat de luer-fitting volledig verzegeld is.
5. Breng de canule in met gebruikmaking van een Seldinger-techniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule.

Opmerking: Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 cm (3,94 inch) voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.

Opmerking: Bevestig de anatomische locatie van de voeddraad voordat u de canule inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voeddraad wordt bepaald voordat u de canule inbrengt.

Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor de geselecteerde canule, zodat distale perfusie van de arm of het been mogelijk is wanneer de canule op zijn plaats is. Als de canule de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.

Let op: Let op dat de voeddraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voeddraad te verwijderen.

6. Plaats de instelbare röntgenondoorlaatbare naairing op de gewenste diepte.
7. Voer de canule/introducer-combinatie over de voeddraad, breng deze naar voren totdat de voeddraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.
8. Breng de tip van de canule-introducer ongeveer 3 cm (1,18 inch) tot 5 cm (1,97 inch) in het bloedvat in. Houd de voeddraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt. Tijdens het inbrengen van de katheter kan bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten geheel in het bloedvat zijn opgevoerd.

Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.

Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is met de rand van de hemostasedop, bevinden de canuletip en de introducertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1). Bij een veneuze canule wordt het punt van uitlijning van de uiteinden van de canule en de introducer aangegeven door de top van het driehoekige symbool.

9. Bij het opvoeren van de veneuze canule in de vena cava superior (SVC), dient de plaatsing te worden gecontroleerd via betasten, indirecte visualisatie of echocardiografische beeldvorming.

Opmerking: Bij veneuze modellen stellen de maatstreepjes op de introducer, aan de kant van de hub, de arts in staat om de introducerlengte voorbij de canuletip te schatten.

10. Voor een juiste intracardiale opvoering moet u, als de zijgaten intravasculair zijn, de introducer terugtrekken tot aan de basis van het driehoekige symbool. Dit symbool staat voor de tapse tip van de introducer.

Waarschuwing: Trek niet helemaal terug tot de punt van het driehoekige symbool, er bestaat dan namelijk een kans op perforatie van de vena cava superior of de vena innominata, en op trauma van de bloedvaten of het hart wanneer het systeem intravasculair wordt opgevoerd. Forceer de canule nooit. Het opvoeren moet heel gemakkelijk verlopen.

11. Wanneer de gewenste canuleplaats bereikt is, verwijdert u de voeddraad en trekt u de introducer terug van de klemplaats.

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

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

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

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

12. Verwijder de hemostasedop, zodat de gegroefde connector van 0,95 cm (3/8 inch) bloot komt te liggen.

Opmerking: Veneuze doppen hebben een blauwe kleurcode. Aangezien de modellen met een tip van 18 cm als arteriële toedieningscanule en als veneuze retourcanule kunnen worden gebruikt, zijn deze hemostasedoppen helder en hebben ze geen kleurcode.

Opmerking: Bij de veneuze modellen van 23 Fr en groter is een adapter toegevoegd voor aansluiting op tubing van 1,27 cm (1/2 inch).

13. Vul het restant van de canule-tubing langzaam met steriele vloeistof, zodat eventuele lucht door het tubingconnector-uiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.

14. Sluit het extracorporele circuit aan en sluit de veneuze canule daarbij aan op de veneuze retourlijn (ingang van pomp) en de arteriële canule op de arteriële retourlijn (uitgang van membraanoxygenator); zorg voor een luchtdichte aansluiting.

Opmerking: De veneuze canule kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus-canulelogo, die de uitstroomrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.

15. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de gegroefde connector. Bevestig het instrument aan de patient met gebruikmaking van de standaard medische procedures.
Opmerking: Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de naaiing worden gewikkeld teneinde de canule vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.
16. De retentiedclip kan worden gebruikt om de canule en/of de tubing vast te zetten aan de patient of het operatiedoek. De clip kan in het begin worden vastgezet met tape. Om er zeker van te zijn dat de canule goed vastzit tijdens de procedure, klemt of hecht u de retentiedclip door de gaten.
Waarschuwing: Gebruik niet alleen de tape om de clip vast te zetten.
17. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de niet-draadversterkte tubingdelen afgeklemd. Verwijder de canules voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.
Waarschuwing: Dit product is gekwalificeerd voor een gebruik van maximaal 6 uur. De geschiktheid voor gebruik op de lange termijn is niet bepaald.
18. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

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

HOEWEL DE CANULE VOOR VOLWASSENEN EN INTRODUCER, HIerna HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van 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.

Bio-Medicus™

Cannula e Introduttore per adulti

1. Descrizione del prodotto

Cannula e introduttore per adulti.

Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato. Le cannule vengono utilizzate per l'incannulazione dei vasi, la perfusione di vasi e organi e/o il collegamento di apparecchiature extracorporee accessorie. L'introduttore per cannula serve ad agevolare il corretto inserimento e posizionamento endovascolare della cannula di dimensioni appropriate per un bypass cardiopolmonare. La cannula Bio-Medicus™ (modelli con punta lunga 18 cm [7.09"] e 20 cm [7.87"]) può essere utilizzata in sede femorale come cannula di perfusione arteriosa oppure in sede jugulare come cannula di ritorno venoso. Questo prodotto può essere utilizzato per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente la cannula e l'introduttore non sono dispositivi per trattamento medico. L'introduttore per cannula deve essere utilizzato esclusivamente con la cannula Bio-Medicus di dimensioni appropriate. Questi dispositivi possono essere utilizzati unicamente per gli scopi sopra indicati. Non utilizzare su pazienti affetti da una forma grave di aterosclerosi periferica o dissezione arteriosa.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni e delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.
- Controllare la data di scadenza.
- Il dispositivo è concepito per l'uso su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o ristilizzare 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.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo di garanzia è stato rotto.
- Non utilizzare alcool né liquidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fuochi laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno della cannula, o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare l'incannulazione del falso lume.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare nella cannula senza introduttore per evitare il rischio di piegare e danneggiare la cannula.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fuochi laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manipolare la cannula in maniera tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con la cannula in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo della cannula.
- Prestare attenzione nel collegare la cannula ad altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o la cannula stessa.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiarne l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume della cannula.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della spirale interna, assicurarsi di avere completamente rimosso l'aria dalla cannula durante la procedura di priming.
- Prestare attenzione per evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari e atriali.
- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Non effettuare il clampaggio incrociato della cannula se l'introduttore è in posizione.

- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule all'ingresso e di uscita.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.
- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di incannulazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione della cannula.
- L'applicazione della punta della cannula deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Prestare la massima cura per evitare di confondere la cannula arteriosa con quella venosa durante il collegamento al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre la cannula è inserita.
- A causa della presenza di filati nel prodotto, il personale medico incaricato deve valutare i benefici derivanti dall'uso del prodotto rispetto agli svantaggi correlati all'esposizione agli filati per i pazienti maschi in età pediatrica e le pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento.

5. Effetti indesiderati

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

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la sterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

Nota: la cannula sterile deve essere posizionata nel sistema vascolare secondo le tecniche chirurgiche o percutanee standard. Sono disponibili dilatatori e cannule di varie misure, in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura. Se si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule devono essere rimosse con cura dai vasi e i relativi siti di posizionamento devono essere riparati secondo la pratica chirurgica standard.

Nota: l'introduttore è stato ideato per alloggiare un filo guida di 0,97 mm (0,038") di diametro (non fornito con il dispositivo).

1. Rimuovere la cannula e l'introduttore per adulti dalla scatola di spedizione ed esaminare la confezione protettiva sterile per escludere eventuali danni.

2. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione protettiva sterile che contiene la cannula e l'introduttore.

Nota: utilizzare il kit di inserimento Bio-Medicus™ se si esegue la tecnica Seldinger o di cannulazione percutanea.

3. Inserire l'introduttore attraverso il cappuccio emostatico assicurandosi che il blocco introduttore sia completamente inserito all'interno del cappuccio emostatico.

4. Assemblare la cannula/l'introduttore. Inserire l'introduttore nel lume della cannula fino a quando il cappuccio emostatico non aderisce perfettamente al connettore dentato.

Nota: stringere il cappuccio del sistema luer sul connettore della cannula (se presente) per sigillarlo.

5. Inserire la cannula utilizzando una tecnica Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sulla cannula.
- Nota:** alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 cm (3,94") per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.
- Nota:** confermare la posizione anatomica del filo guida prima di inserire la cannula. La posizione anatomica del filo guida è di importanza essenziale prima dell'inserimento della cannula.
- Attenzione:** verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate alla misura della cannula prescelta, in modo da consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è in situ. L'avanzamento di una cannula della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.
- Attenzione:** evitare di piegare il filo guida durante la procedura di inserimento, la dilatazione del vaso e la manipolazione; in caso contrario, la sua estrazione potrebbe rivelarsi difficoltosa.
6. Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
7. Far passare il gruppo cannula/introduttore sul filo guida facendolo avanzare fino ad afferrare il filo guida oltre il blocco introduttore.
8. Inserire la punta dell'introduttore per cannula nel vaso a una profondità variabile da 3 cm (1 1/8") a 5 cm (1 9/16"). Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare la cannula fino alla profondità desiderata. Durante l'inserimento del catetere è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali fino a quando tali fori non si trovano in profondità all'interno del vaso.
- Nota:** per facilitare il posizionamento della cannula, far avanzare cannula e introduttore con un movimento rotatorio.
- Nota:** quando la banda marcata più vicina al blocco introduttore è in linea con il bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introduttore e quella della cannula si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1). Nel caso di una cannula venosa, l'allungamento delle estremità della cannula e dell'introduttore è indicato dalla punta del simbolo triangolare.
9. Durante l'inserimento della cannula venosa nella vena cava superiore (VCS), verificarne il posizionamento al tatto, con un metodo di visualizzazione indiretta o con un'immagine ecocardiografica.
- Nota:** per i modelli di cannula venosa, gli indicatori graduati posti in prossimità del connettore dell'introduttore consentono di determinare approssimativamente la lunghezza della parte dell'introduttore che fuoriesce dalla punta della cannula.
10. Per un corretto inserimento all'interno del miocardio, una volta che i fori laterali si trovano all'interno del vaso, ritirare l'introduttore fino alla base del simbolo triangolare che rappresenta la punta rastremata dell'introduttore.
- Avvertenza:** non estrarre l'introduttore fino alla punta del simbolo triangolare, per evitare il rischio di perforazione della VCS o della vena innominata, oppure un trauma cardiaco o vascolare durante l'introduzione nel vaso. Non forzare mai l'inserimento della cannula, che dovrà sempre avvenire con facilità.
11. Quando la cannula raggiunge la posizione desiderata, rimuovere il filo guida ed estrarre l'introduttore allontanandolo dalla zona di clampaggio.
- Attenzione:** per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introduttore o il cappuccio emostatico finché non si procede al clampaggio.
- Avvertenza:** assicurarsi che la pinza per clampaggio sia posizionata correttamente sul tubo della cannula fra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiare l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume della cannula.
- Avvertenza:** quando la banda marcata più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato della cannula senza problemi. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.
- Nota:** è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molti clamp di tipo diverso non garantiscono una chiusura completa.
12. Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato da 3/8" (0,95 cm).
- Nota:** i cappucci sulle cannule venose sono di colore blu. I modelli di cannula con punta lunga 18 cm possono essere impiegati sia per la perfusione arteriosa che per il ritorno venoso, per tale motivo i cappucci emostatici sono trasparenti e non colorati.
- Nota:** i modelli di cannula venosa da 23 Fr in poi hanno in dotazione un adattatore che può essere utilizzato, se necessario, per il collegamento a tubi da 1/2" (1,27 cm).
13. Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con liquido sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il tubo riempito di liquido.

14. Collegare il circuito extracorporeo, verificando il collegamento della cannula venosa alla linea di ritorno venoso (ingresso nella pompa) e della cannula arteriosa alla linea di ritorno arterioso (uscita dall'ossigenatore a membrana) e garantendo l'assenza di aria.

Nota: l'identificazione della cannula venosa può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio in prossimità del logo della cannula Bio-Medicus, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.

15. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette. Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente.

Nota: allo scopo di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare i punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente la cannula ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.

16. Per fissare la cannula e/o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere posizionata inizialmente servendosi di nastro adesivo. Per garantire il fissaggio della cannula durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.

Avvertenza: non basarsi esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.

17. Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cura le cannule dai vasi e chiudere i corrispondenti siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.

Avvertenza: questo prodotto è stato approvato per un uso massimo di 6 ore. La sua idoneità per un uso a lungo termine non è stata accertata.

18. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

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

Esclusione dalla garanzia

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

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

Bio-Medicus™

Kanyler og innfører for voksne

1. Beskrivelse av produktet

Kanyler og innfører for voksne.

Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Dette utstyret skal kun brukes av en lege med nødvendig opplæring. Kanyler brukes til kanylering av kar perfeksjon av kar eller organer og/eller tilkobling til ekstrakorporale kretsløp. Kanylinnføreren er beregnet på å gjøre det enkle å sette inn og plassere en kanyler av riktig størrelse i karer ved kardiopulmonal bypass. Bio-Medicus™-kanylen (meddeler med spiss på 19 cm (7.5 in)) kan brukes enten i femoralisposisjon som kanyler for arteriell tilførsel eller i regulasjonsposisjon som kanyler for venes tilbakestrømning. Dette produktet er beregnet på bruk i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Kanylen og innføreren er ikke i seg selv enheter for medisinsk behandling. Kanylinnføreren skal bare brukes sammen med en Bio-Medicus-kanyler i riktig størrelse. Disse enhetene er ikke beregnet på annen bruk enn det som er angitt ovenfor. Skal ikke brukes hvis pasienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriedisseksjon.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten skal kun brukes til en enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og dermed risikoen for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakningen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Hvis trykktetthet når du berører kanylen, manipulerer innføreren inne i kanylen, eller når du flytter suturningen.
- Unngå kanylering av falske lumen.
- Kanylen skal aldri føres frem pasientens eller plasseres uten innføreren, da dette kan føre til knekk og skade på kanylen.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kanylen på en slik måte at det ikke oppstår knekk eller sammenklemming som kan gi endret flow.
- Manipulering av hjertet mens kanylen er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kanylen forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen slik at enheten som kobles til eller kanylen ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av lutforsikringsdele. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
- Etter som lumenet gjør kanyelveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kanylen under primingprosedyren.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot kar-/ventrikel-/atrievæggen.
- Bruken av kanyler, løsnings- og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens elastisitet og medvirke til ventrikelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.

- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (for eksempel Seldinger-teknikk) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens plasseringssted.
- Kanylespissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at arteriekanylen og den venøse kanylen ikke blandes sammen når de kobles til perfusjonskretsen.
- Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuum for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kanylen er ført inn i pasienten.
- Ettersom dette produktet inneholder ftalater, må legen vurdere produktets medisinske fordeler opp mot ulempene ved eksponering for ftalater hos gutterbarn og gravide eller ammende kvinner.

5. Bivirkninger

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

6. Komplikasjoner

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

Merk! Fordeleene med kanylering for ekstrakorporal sirkulasjon må veies opp mot risikoen ved systemisk antikoagulasjon og den påfølgende tendensen til blødning.

7. Sterilisering

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

8. Bruksanvisning

Merk! Sterile kanyler bør plasseres i det vaskulære systemet i henhold til vanlige kirurgiske eller perkutane teknikker. Dilatatorer og kanyler er tilgjengelige i flere størrelser, slik at den beste kanylen kan velges for hver spesifikke prosedyre. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylene forsiktig fra karene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis.

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier med en diameter på 0.97 mm (0.038 in) (leveres ikke sammen med enheten).

1. Fjern kanylen og innføreren for voksne fra transportesken, og kontroller den beskyttende, sterile pakningen for skade.

2. Bruk aseptisk teknikk og åpne den beskyttende, sterile pakningen som inneholder kanylen og innføreren.

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

3. Før innføreren inn gjennom hemostaseproppen og påse at koblingen på innføreren er ført helt inn i hemostaseproppen.

4. Sett sammen kanylen/innføreren. Før innføreren inn i kanylolumenet og før den fremover til hemostaseproppen skyves hardt på kontakten med mothaker.

Merk! Stram til proppen på luer-koblingen på kanylekontakten (hvis den finnes) for å sikre at luer-koblingen er fullstendig forseglet.

5. Før inn kanylen ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kanylen.

Merk! Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med en avstand på 10 cm (3.94 in) for dybdereferanse under plassering av kanylen.

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

Forsiktig! Kontroller at karet har riktig størrelse i forhold til den valgte kanylestørrelsen, slik at det kan gis distal perfusjon av ekstremiteten når kanylen er på plass. En kanyl i feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venøs tilbakestrømming.

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

6. Plasser den justerbare, røntgentette suturngen i ønsket dybde.
7. Før kanylen/innførerenheten over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.
8. **Før spissen på kanylen/innføreren** ca. 3 cm (1,18 in) til 5 cm (1,97 in) inn i karet. Grep tak i ledevaieren og hold den fast mens du fører kanylen inn til ønsket dybde. Det kan oppstå blodlekkasje fra de proximale dreneringshullene under katetennnføringen til disse hullene er ført helt inn i karet.
Merk! Hvis du fører kanylen og innføreren frem med en roterende bevegelse, blir det enklere å plassere kanylen.
Merk! Når det tykke båndet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner innførerspissen og kanylespissen seg i samme dybde (se figur 1). For venøse kanyler angir spissen på trekantsymbolet at enden på kanylen og enden på innføreren er rettet inn.
9. Når den venøse kanylen føres inn i vena cava superior, må du kontrollere posisjoneringen med berørte indirekte visualiseringsmetode eller ekkokardiografisk avbildning.
Merk! For venøse modeller kan brukerne bruke graderte merker på koblingsenden av innføreren til å anslå lengden på innføreren forbi kanylespissen.
10. **For å sørge for riktig fremføring** intrakardialt må du, så snart sidehullene er ført inn i karet, trekke innføreren tilbake til den nederste delen av trekantsymbolet som representerer den koniske spissen på innføreren.
Advarsel! Skal ikke trekkes tilbake til spissen på trekantsymbolet, da dette kan utgjøre en risiko for perforasjon av vena cava superior eller vena anonyma eller vaskulært, kardialt traume under intravaskulær fremføring. Kanylen må aldri tvinges fremover. Den skal kunne føres fremover uten motstand.
11. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, skal ledevaieren fjernes og innføreren trekkes bort fra avklemmingsstedet.
Forsiktig! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.
Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kanyleslangen mellom slangekontakten og de trådførsterkede delene. Hvis det klemmes av for nær kontakten, kan det skade kontaktenden. Hvis trådførsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trygt settes kryssklemmer på kanylen. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.
Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.
12. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten på 0,95 cm (3/8 in) med mothaker eksponeres.
Merk! Venøse propper er fargekodet blå. Siden modeller med en spisslengde på 18 cm kan brukes enten som kanyler for arteriell tilførsel eller som kanyler for venøs tilbakestømning, er disse hemostaseproppene gjennomskiktige, og ikke fargekodet.
Merk! Det følger en adapter med venøse modeller på 23 F og større for tilkobling til en 1,27 cm (1/2 in) slang ved behov.
13. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.
14. Koble til den ekstrakorporale kretsen, og pass på at du kobler den venøse kanylen til den venøse returslangen (inngang til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslangen (utgang fra membranoksygenatoren), slik at en luftfri tilkobling sikres.
Merk! En venøs kanyle kan identifiseres ved en pil, i avklemmingsområdet ved siden av logoen på Bio-Medicus-kanylen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.
15. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker. Sikre enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis.
Merk! For å unngå tilfeldig forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon, kan det legges sutur rundt suturngen for å sikre kanylen og unngå knekk på enheten.
16. Feste klipsen kan brukes til å feste kanylen og/eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest feste klipsen med klemmer eller suturer gjennom hullene for å sikre at kanylen er festet under prosedyren.
Advarsel! Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.
17. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, klemmer du av den ikke-trådførsterkede delen av slangen, fjerner forsiktig kanylene fra karene og lukker stedene der de var plassert i henhold til standard kirurgisk praksis.
Advarsel! Dette produktet er godkjent for bruk i opptil 6 timer. Egnethet for bruk over lengre tid er ikke fastslått.

18. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM KANYLEN OG INNFØREREN FOR VOKSNE, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTDOKUMENTASJONEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT 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 deler av garantifraskrivelsen ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

Bio-Medicus™

Alkuisten kanyyli ja ohjain

1. Tuotteen kuvaus

Alkuisten kanyyli ja ohjain.

Sterili, pyrogeeniton, havitettava, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Näitä laitteita saavat käyttää vain koulutetut lääkärit. Kanyyleja käytetään suonien kanyloimiseen, suonien tai elinten perfuusion ylläpitämiseen ja/tai kehonulkoisten lisälaitteiden liittämiseen. Kanyylin ohjaimen tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisien kanyylin asianmukaista sisäänvientiä ja asettamista suoneen kehonulkoista verenkiertoa varten. Bio-Medicus™-kanyyliä (malleja, joiden kanyjen pituus on 18 cm [7,09 tuumaa]) voidaan käyttää joko reisivaltimossa valtimoveren antokanyyliä tai kaulalaskimossa laskimoveren palautuskanyyliä. Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Erikseen käytettynä kanyyli ja ohjain eivät ole lääkelaitteita. Kanyylin ohjainta saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisien Bio-Medicus-kanyylin kanssa. Laitteita ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön. Alä käytä laitetta, jos potilaalla on vaikea perifeerinen ateroskleroosi tai vaikea valtimon dissekoituma.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomoi kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Alä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Alä käytä laitetta, jos sterili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Alä käytä liukasteina alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista kanyyli perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että luumen ja sivureiat (tarvittaessa) ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taitunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet ohjainta kanyylin sisällä tai kun siirrat ommelrengasta.
- Valta vaaran luumenin kanylointiin.
- Alä koskaan työntä, sijoita tai aseta kanyyliä ilman ohjainta, koska muutoin kanyyli voi laittua ja vaurioitua.
- Huolehdi, ettei kanyyli taitu sivureikien kohdalla, kun viet ne suoneen.
- Käsittele kanyyliä niin, että se ei pääse tarttumaan tai tukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsittely kanyylin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä kanyylin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat kanyylin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität kanyylin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta liitettava laite tai kanyyli ei vaurioidu.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetään liian läheltä liittintä.
- Alä pihditiä langalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.
- Koska kanyylin seinäma on lapinakympä, sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista kanyyliä täytettäessä ettei siihen jaa ilmaa.
- Kanyyliä asettaessa on huolehdittava, ettei sitä työnnetä liikaa, jotta sen karki ei osu suoniin tai kammioihin tai eteisten seinämiin.
- Ulkoisesti käytetyt tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmat liuokset ja kardioplegiset aineet saattavat jähkistää uretaanimuovin ja kanyyli saattaa puhkaista kammin seinäman.
- Alä pihditiä kanyyliä, kun ohjain on paikoillaan.
- Tarkkaile kanyyleja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjä on vastuussa kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisiin kanylointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.
- Iskemiaa saattaa ilmetä distaalisesti kanyylin asetuskohtaan nähden.
- Kanyylin kanyjen paikka on tarkistettava lapivalaisulla.

- On huolehdittava, etteivät laskimo- ja valtimokanyylit sekoitu keskenään perfuusion aikana.
- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät muavusteista dreneerausta, ala ylittää -100 mmHg:n alipainetta.
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneettikuvaa, kun kanyyli on potilaan sisällä.
- Koska tuotteessa on ftalaatteja, lääkärin on punnittava tuotteen käytön edut ja ftalaateille altistumisen haitat poikalapsilla ja raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

5. Haittavaikutukset

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

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat kardiopulmonaalisin ohitusleikkauksiin, antikoagulaatioon ja suurella neulalla tehtävään valtimoiden ja laskimoiden katetrointiin liittyvät komplikaatiot.

Huomautus: Kehonulkoisen verenkierron ja kanyloinnin edut on suhteutettava antikoagulaatoriskin ja sen mahdollisesti aiheuttamien verenvuotoihin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-kanyylit steriloidaan (etyleenoksidilla, EtO) ennen niiden toimitamista. Eränumero on merkitty pakkauksen tarraan. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen sinetti rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Steriili kanyyli on asetettava vensuonistoon tavanomaisella kirurgisella tai perkutaanisella tekniikalla. Käytettävissä on erikokoisia laajentimia ja kanyyleja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopivin kanyyli. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden asetuspaikat korjataan tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Ohjaimen sopii ohjainvaijeri, jonka läpimitta on $0,97$ mm ($0,038$ tuumaa). Ohjainvaijeria ei toimiteta laitteen mukana.

1. Poista aikuisten kanyyli ja ohjain lähetyslaitokosta ja tarkista steriili suojapakkaus vaurioiden varalta.
2. Avaa aseptisesti kanyylin ja ohjaimen steriili suojapakkaus.
Huomautus: Käytä Bio-Medicus™-asetuspakkausta, kun kanylointi tehdään Seldingerin tekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.
3. Vie ohjain hemostaasisuojuksen läpi ja varmista, että ohjaimen kanta on kokonaan hemostaasisuojuksen sisällä.
4. Kokoa kanyyli ja ohjain. Vie ohjain kanyylin luumeniin ja työnnä sitä eteenpäin, kunnes hemostaasisuojus painuu tukevasti vakasellisen liittimen päälle.
Huomautus: Kinsta kanyylin liittimen luer-tulppa tiiviiksi (jos sellainen on).
5. Vie kanyyli suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Maarita sisään vietävän kanyylin pituus ja huomioi kanyylissa olevat sisäänvientimerkinnot.
Huomautus: Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnot 10 cm:n ($3,94$ tuuman) välein.
Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen kanyylin sisäänvientä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen kanyylin sisäänvientä.
Varoitus: Varmista, että suonen koko riittää valitulle kanyylikoolle, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun kanyyli on paikallaan. Jos kanyyli on vaarankokoinen, sitä voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.
Varoitus: Älä taita ohjainvaijeria sisäänviennin, suonen laajennuksen ja käsittelyn aikana, jottei sen poistaminen vaikeudu.
6. Aseta saatettava röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
7. Työnnä kanyyli-ohjainkokoontarvasta eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijerin voi tarttua ohjaimen kannasta.
8. Työnnä kanyylin ohjaimen karkea suoneen noin 3 – 5 cm ($1,18$ – $1,97$ tuumaa). Tartu ohjainvaijeriin ja pida sitä paikoillaan ja työnnä kanyyli samalla haluttuun syvyyteen. Proksimaalisista dreneerausreitista voi vuotaa verta katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reitit on työnnetty kokonaan suoneen.

Huomautus: Kanyyliin ja ohjaimen pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa kanyyliin asettamista.

Huomautus: Kun lahinna ohjaimen kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla ohjaimen ja kanyyliin karjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1). Laskimokanyyliä käytettäessä kolmionmuotoisen symbolin karki osoittaa, että kanyyliin ja ohjaimen paat ovat kohdakkain.

9. Kun työnnot laskimokanyyliä ylaonttolaskimoon, tarkista kanyyliin sijainti tunnustelemalla epäsuoralla visualisaatiomenetelmällä tai kaikukardiografialla.

Huomautus: Laskimossa käytettävissä malleissa ohjaimen kannan puoleisessa paassa on asteikko, jonka avulla voidaan arvioida kanyyliin karjen ylittävän ohjaimen pituus.

10. Toimi niin, jotta kanyyliin työntäminen onnistuu sydämen sisällä: heti kun sivureiat ovat suonon sisällä, veda ohjain taakse ohjaimen suippoa karkea kuvaavan kolmionmuotoisen symbolin kantaan.

Vaara: Älä veda ohjainta kolmionmuotoisen symbolin karkeen asti, koska se aiheuttaa ylaonttolaskimon tai muun laskimon perforaation riskin tai vensuonen ja sydämen vaurioitumisen intravaskulaarisen työntämisen aikana. Älä koskaan työnnä kanyyliä väkisin. Sen pitää työntyä eteenpäin helposti.

11. Kun kanyyli on halutussa paikassa, poista ohjainvaijeri ja veda ohjain pois pihditusalueelta.

Varoitus: Älä poista ohjainta tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen pihditystä hemostaasin varmistamiseksi.

Vaara: Varmista, että suljin on asetettu oikein kanyyliin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyli pihditetaan liian läheltä liittintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.

Vaara: Kun lahinna ohjaimen vaskulaarista paata oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunasta kanyyliin voi pihdittää turvallisesti. Älä yritä pihdittää ohjainta.

Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen sulkimia. Tiivis pihditys ei onnistu liian heikoilla sulkimilla.

12. Irrota hemostaasisuojus, jotta 0,95 cm:n (3/8 tuuman) vakasellinen liitin tulee näkyviin.

Huomautus: Laskimossa käytettävien mallien suojukset on vankoodattu sinisiksi. Koska malleja, joissa on 18 cm pitkä karki, voidaan käyttää joko valtimoveren antokanyyleina tai laskimoveren palautuskanyyleina, niiden hemostaasisuojukset ovat kirkkaita, eivät vankoodattuja.

Huomautus: 23 F:n ja sitä suurempien laskimossa käytettävien mallien mukana on sovitin 1,27 cm:n (1/2 tuuman) letkuun liittämistä varten.

13. Täytä hitaasti kanyyliin letku loppuun steriilillä täyttonesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkun liittimen paasta, ja liita sitten nesteellä täytetty letku.

14. **Uusi kehonulkoisen verenkiertojärjestelmä** - huolehdi, että kiinnität laskimokanyyliin laskimoveren palautusletkuun (pumpun tuloletkuun) ja valtimokanyyliin valtimoveren palautusletkuun (kalvohapettimen poistoletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa.

Huomautus: Laskimokanyyliin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus-kanyyliin logon vieressä pihditettävällä alueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtaussuunnan. Katso kuva 1.

15. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä vakasellisen liittimen kohdalla. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti.

Huomautus: Jotta kanyyli ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kietaa ommelrenkaan ympäri niin, että kanyyli pysyy paikallaan eikä sen runko taivu.

16. Kanyyli ja/tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkausliinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen tepillä. Jotta kanyyli pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, pihdita kiinnitysklipsi tai ompele sen reikiin lapi.

Vaara: Älä jätä klipsin kiinnitystä paikalleen teipin varaan.

17. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, pihdita letku alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista kanyylit varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Vaara: Tuote on hyväksytty käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan. Soveltuvuutta pitkäaikaiseen käyttöön ei ole määritetty.

18. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja saadosten mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA AIKUISTEN KANYYLI JA OHJAIN, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAÄ JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTTEEN MERKINNÖISSÄ OLEVAT VAROITUKSET

SISALTÄVÄT TARKEMPIÄ LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KAYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

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

Bio-Medicus™

Kanyl och introducer för vuxna

1. Produktbeskrivning

Kanyl och introducer för vuxna.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk

2. Indikationer

Enheterna ska endast användas av behörig läkare. Kanylerna används till kanylering av kärl, perfusion av kärl och organ och/eller som anslutning till tillhörande extrakorporeal utrustning. Syftet med kanylintroducern är att vid kardiopulmonell bypass på ett enklare sätt kunna föra in och placera en kanyl av rätt storlek i kärlet. Bio-Medicus™-kanylen (modellen med 18 cm (7,09 in) spets) kan användas antingen femoralt som en arteriell tillförselekanyl eller i vena jugularis som en venos returkanyl. Produkten är avsedd för användning i upp till 6 timmar

3. Kontraindikationer

Kanylen och introducern ska inte användas separat för medicinsk behandling. Kanylintroducern får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus-kanyl i lämplig storlek. Dessa enheter är inte avsedda för något annat bruk än vad som anges ovan. Får inte användas om patienten har svår perifer ateroskleros eller svår arteriell dissektion.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas, kan patienten skadas allvarigt eller avlida.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum.
- Denna enhet har utformats för användning en gång på en enda 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.
- Får inte autoklaveras
- Får inte användas om sterilförpackningen har skadats eller om forseglingen brutits på något sätt.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök kanylen noga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller böjd.
- Iakttag försiktighet när introducern monteras eller manipuleras inuti kanylen, och när suturringen förflyttas.
- Undvik att kanylera i ett falskt lumen.
- Kanylen får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducern, eftersom det kan kroka eller skada kanylen.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krokas vid införandet i kärlet.
- Hantera kanylen på ett sätt som förhindrar att den krokas eller att några hinder som förändrar flödet uppstår.
- Om hjärtat manipuleras när kanylen sitter på plats kan flödeshinder uppstå.
- Undvik att kroka kanylen när slangen fasts och när kanylkroppen förankras eller loss görs.
- Var försiktig när du ansluter kanylen till annan utrustning i extrakorporealkretsen, så att inga skador uppkommer på den anslutna utrustningen eller kanylen.
- Clamping alltför nära kopplingen kan skada kopplingens änd.
- Clampa ej trådarmerade delar. Clamping av armerade delar kan leda till permanent vaggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
- Eftersom fjädern gör kanylvaggen ogenomskinlig, måste du noga kontrollera att all luft avlägsnas ur kanylen under primningsfasen.
- Var noga med att inte föra in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot väggarna i kärl/kammare/formak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegiemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretanplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte crossclampa kanylen när introducern är på plats.
- Ge noga akt på alla tecken på oklusion, såväl i ingangs- som utgångskanyler.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporeala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.

- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.
- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kanylens läge.
- Kanylspetsens läge ska kontrolleras med genomlysning.
- Iaktta yttersta noggrannhet när kanylerna ansluts till perfusionskretsen så att artarkanylen och venkanylen inte blandas samman.
- I vissa fall syns inte suturningarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt drainage ska trycket inte undersöka -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.
- Använd inte MR-undersökning medan kanylen finns kvar i patienten.
- På grund av förtätningshåll i produkten måste läkaren väga produktanvändningens medicinska fördelar mot nackdelarna med exponering för förtätning hos pojkar och gravida eller ammande kvinnor.

5. Biverkningar

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

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och katetersättning med grova ven- och artarkatetrar.

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

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-kanyler har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret finns angivet på den yttre förpackningsetiketten. Produkten får ej användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Bruksanvisning

Observera: Sterila kanyler ska placeras i kärlsystemet enligt vedertagna kirurgiska eller perkutana tekniker. Det finns olika storlekar och form på dilatorer och kanyler så att läkaren kan välja den kanyl som är bäst lämpad för varje specifikt tillfälle. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs tas kanylerna försiktigt ut ur kärlen och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare med 0,97 mm diameter (0.038 in) (medföljer inte enheten).

1. Ta upp kanyl och introducer för vuxna ur förpackningen och kontrollera att den sterila skyddsförpackningen inte är skadad.
2. Öppna den sterila skyddsförpackningen till kanyl och introducer med aseptisk teknik.
Observera: Använd Bio-Medicus™ införingsset när du använder Seldinger-teknik eller gör en perkutan kanylering.
3. För in introducern genom hemostasproppen och kontrollera att introducerns nav har förts in helt i hemostasproppen.
4. Montera kanylen/introducern. För in introducern i kanylens lumen och för den framåt tills hemostasproppen trycks på den hullingsförsedda kopplingen.
Observera: Skruva ordentligt åt luerkopplingens hatt på kanylens koppling (om sådan finns), så att luerkopplingen är fullständigt tillsluten.
5. För in kanylen med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på kanylen.
Observera: Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 cm (3.94 in), som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.
Observera: Kontrollera den anatomiska placeringen av ledaren innan kanylen förs in. Kontroll av ledarens placering i anatomin innan kanylen förs in är av största vikt.

Obs! Kontrollera att karylet är tillräckligt stort för den kanyl som valts så att distal perfusion av extremiteten medges när kanylen är på plats. En kanyl av olämplig storlek kan vara svår att föra in. Karylet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returföde.

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

6. Placera den justerbara röntgentata suturingen på önskat djup.
7. För kanyl/introducerenheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns nav.
8. För in kanylinförarens spets i karylet cirka 3 cm (1.18 in) till 5 cm (1.97 in). Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup. Blod kan lacka ut från de proximala draineringshålén under kateterinförandet innan dessa hål är helt införda i karylet.

Observera: Det går lättare att placera kanylen om kanylen och introducern rörs in med en roterande rörelse.

Observera: När det breda strecket närmast introducernavet är inpassat mot kanten på hemostasproppen befinner sig introducerns spets och kanylspetsen på samma djup (se Figur 1). För en venkanyl visas inpassningen av kanyl- och introducerandarna av spetsen på den triangelformade symbolen.

9. När venkanylen förs in i vena cava superior ska positioneringen bekräftas taktillt med en indirekt visualiseringsmetod eller med ekokardiografi.

Observera: För venmodeller finns graderade markeringar på introducernavets ände, med vilkas hjälp användaren kan bedöma introducerns längd utanför kanylspetsen.

10. När sidohålen väl befinner sig intravaskulärt dras introducern tillbaka till basen på den triangelformade symbolen som representerar den koniska spetsen på introducern. Därmed säkerställs korrekt framförande i hjärtat.

Varning: Dra inte tillbaka ända till den triangelformade symbolen då det kan utgöra en risk för perforation av vena cava superior, perforation av vena brachiocephalica, eller vaskulärt, kardiellt trauma vid införande intravaskulärt. Tvinga aldrig kanylen framåt. Det ska gå lätt att föra fram den.

11. När kanylen är placerad på önskad plats tas ledaren bort och introducern dras tillbaka förbi platsen för klamman.

Obs! För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klamman har fasts.

Varning: Kontrollera att klamman sitter korrekt på kanylslangen mellan slangkopplingen och de trädamerade delarna. Clamping alltför nära kopplingen kan skada kopplingens ände. Clamping av trädamerade delar kan leda till permanent vaggdistorsion och/eller kollaps av lumen.

Varning: När det breda strecket närmast introducerns kändande syns vid kanten av hemostasproppen kan kanylen tryggt cross-clampas. Försök inte cross-clampa introducern.

Observera: Klamor för perfusionslang måste användas. Många klamor är för svaga för att oarntera fullständig clamping.

12. Ta bort hemostasproppen så att 0,95 cm-kopplingen (3/8 in) med hullingar blottas.

Observera: Venosa proppar är färgkodade i blått. Eftersom modellerna med 18 cm spets kan användas både som arteriell tillförselkanyl och som venös returkanyl är dessa hemostasproppar genomskinliga och inte färgkodade.

Observera: En adapter ingår i venmodellerna av storlek 23 Fr och större att användas vid behov för anslutning till en slang på 1,27 cm (1/2 in).

13. Fyll långsamt återstoden av kanylslangen med steril primevatska för att pressa ut all luft genom slangkopplingens ände innan du ansluter den vatskefyllda slangen.

14. Anslut den extrakorporeala kretsen och var därvid noga med att ansluta venkanylen till den venosa returslangen (ingången till pumpen) och artarkanylen till den arteriella returslangen (utgången från membranoxygatorn) så att en luftfri förbindelse säkerställs.

Observera: Venkanylen är märkt med en pil i clamping-området, nära logotypen för Bio-Medicus-kanylen som symboliserar utflöde från kopplingen. Se Figur 1.

15. Slangen kan fastas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingförsedda kopplingen. Fast anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard.

Observera: För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturingen och därmed säkra kanylen och undvika att den centrala delen av enheten knickas.

16. Fastklamman kan användas för att sätta fast kanylen och/eller slangen vid patienten eller stendraperingen. Klamman kan till en början placeras med hjälp av den självhäftande tejp. För att kanylen ska sitta säkert under hela proceduren clampas eller sutureras fastklamman genom hålen.

Varning: Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klamman sitter säkert.

17. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs clampas den del av slangen som inte är trådarmerad, kanylema avlägsnas försiktigt ur karlen och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

Varning: Produkten har godkants för användning i upp till sex timmar. Låmpligheten för långtidsanvändning har inte fastställts.

18. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT KANYL OCH INTRODUCER FÖR VUXNA, NEDAN KALLAT "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERADE, TILLVERKADE OCH KONTROLLERADE KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHAFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÄENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, KRÄNKNING ELLER ANNAT.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning tillföra någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkantas.

Bio-Medicus™

Κανούλα ενηλίκων και εισαγωγέας

1. Περιγραφή προϊόντος

Κανούλα ενηλίκων και εισαγωγέας

Στείρο, μη πυρετογόνο, αναλωσιμο, μίας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Οι **συνδέσεις** αυτές προορίζονται για **χρήση** μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό. Οι κανούλες χρησιμοποιούνται για τον καθετηριασμό αγγείων, την αιμάτωση αγγείων ή οργάνων ή/και τη σύνδεση με βοηθητικό εξοπλισμό εξωσωματικής κυκλοφορίας. Ο εισαγωγέας κανούλας προορίζεται για τη διευκόλυνση της σωστής εισαγωγής και τοποθέτησης της κανούλας κατάλληλου μεγέθους εντός του αγγείου για καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Η κανούλα Bio-Medicus™ (μοντέλα με άκρο μήκους 18 cm [7.09 in]) μπορεί να χρησιμοποιηθεί **επί** στη μηριαία θέση **ως** κανούλα αρτηριακής παροχής **ή** **στη** σφαγιτιδική **θέση** ως κανούλα φλεβικής επιστροφής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, η κανούλα και ο εισαγωγέας δεν αποτελούν ιατρικές θεραπευτικές συσκευές. Ο εισαγωγέας της κανούλας πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** με την κανούλα Bio-Medicus καταλλήλου μεγέθους. Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήσεις **εκτός** από **τη** ανωτέρω ενδεικνυμένη. Μη χρησιμοποιείτε εάν ο ασθενής υποφέρει από σοβαρή περιφερική αθηροσκληρυνση ή σοβαρό αρτηριακό διαχωρισμό.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και **τις** Οδηγίες χρήσης πριν **από** τη χρήση. Η μη αναγνώση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε την ημερομηνία «Χρήσης έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενεία ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτοκαυστό.
- **Μη** χρησιμοποιείτε αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφραγισή έχει υποστεί θραύση με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευματουχα υγρά για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κανούλα πριν από τη χρήση **της** ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές σπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κανούλα δεν έχει υποστεί ζημιά ή στρέβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή το χειρισμό του εισαγωγέα εντός της κανούλας, **ή** κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή κανούλας σε ψευδή αυλό.
- Ποτέ να μην προωθείτε, τοποθετείτε ή θέτετε την κανούλα χωρίς τον εισαγωγέα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση και **ζημιά** στην κανούλα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρέβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε την κανούλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένη την κανούλα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρέβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σώματος της κανούλας.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσαρτησή της κανούλας σε άλλες συσκευές στο κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ούτως ώστε να μην υποστεί βλάβη η συνδεδεμένη συσκευή ή η κανούλα.
- Η συσφίξη υπερβολικά κοντά στο συνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ακρο του συνδέσμου.
- Μη συσφίγγετε το ενισχυμένο με σύρματα τμήματα. Η συσφίξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμορφωση του τοιχώματος ή/και σε κατάρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα της κανούλας είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κανούλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφεύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κανούλας και την πιθανή πρόσκρουση του ακρού της κανούλας ενάντια στα αγγεία, κοιλιακά και κοιλικά τοιχώματα.

- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας, μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ουρεθάνης και να **συνιστάται** στην κοιλιακή διάτρηση υπό συνθήκες πίεσης του ακρου της κανούλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού της κανούλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση **του**.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις αποφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κανούλας.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για όλες τις μεταβολές στις διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη χρήση για την οποία προορίζεται αυτή η συσκευή.
- Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρο.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κανούλας στον ασθενή.
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής κανούλας (όπως η τεχνική Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παρακάμφση.
- Στην άνω πλευρά του σημείου τοποθέτησης της κανούλας ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του ακρου της κανούλας πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε την αρτηριακή κανούλα με τη φλεβική κανούλα όταν τις συνδέετε με το κύκλωμα αιμάτωσης.
- Οι δακτυλίοι συρραφής ενδέχεται να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνοτήτες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων X μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για ενισχυμένη παροχή, να μην υπερβαίνετε τα -100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν η κανούλα έχει εισαχθεί στον ασθενή.
- Λόγω της παρουσίας φθάλκινων εστέρων στο προϊόν, ο κλινικός ιατρός πρέπει να σταθμίσει τα ιατρικά οφέλη από τη χρήση του προϊόντος έναντι των μειονεκτημάτων από την έκθεση παιδιών αρσενικού φύλου και κυσφορουσών ή θηλαζουσών γυναικών σε φθάλκινους εστέρες.

5. Αντιπηκτικές ενέργειες

Η παρούσα συσκευή, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, έχει πιθανές αντιπηκτικές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτόπισης, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρόμβων. Εάν δεν ακολουθηθούν οι Οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο παρακέντησης.

6. Επιπλοκές

Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται αυτές που συνήθως συσχείζονται με την καρδιοπνευμονική παράκαμφση, την αντιπηκτική θεραπεία και την τοποθέτηση μεγάλων φλεβικών και αρτηριακών καθετήρων.

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

7. Αποστείρωση

Όλες οι κανούλες Bio-Medicus αποστειρώνονται (ΕΙΟ) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή αν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφράγιση έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επαναποστείρωση, καθώς αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Η στείρα κανούλα θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στο αγγειακό σύστημα σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές ή διαδερμικές τεχνικές. Διατίθενται διάφορα μεγέθη διαστολέων και κανούλων προκειμένου να επιλεγεί η καλύτερη κανούλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμφση, οι κανούλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησης αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δέχεται οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,97 mm (0,038 in) (δεν διατίθεται με τη συσκευή).

1. Αφαιρέστε την κανούλα ενηλίκων και τον εισαγωγέα από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική, στείρα συσκευασία για τυχόν ζημία.
2. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική, στείρα συσκευασία που περιέχει την κανούλα και τον εισαγωγέα.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε το kit εισαγωγής Bio-Medicus™ κατά τη διαδερμική εισαγωγή κανούλας ή κατά την τεχνική Seldinger.

3. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του πωματος αιμόστασης και βεβαιωθείτε ότι ο σφαιλός του εισαγωγέα έχει εισαχθεί πλήρως **μέσα** στο πωμα αιμόστασης.
4. Συναρμολογήστε την κάνουλα/εισαγωγέα. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό της κάνουλας και προωθήστε τον μέχρι το πωμα αιμόστασης να πιεστεί σταθερά επάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο.
Σημείωση: Συμφίξτε το καπάκι του συνδέσμου **lower** πάνω στον σύνδεσμο της κάνουλας (αν υπάρχει) ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος **lower** έχει ασφαλιστεί πλήρως.
5. Εισαγάγετε την κάνουλα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος **Seldinger**. Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που πρόκειται να εισαχθεί και σημειώστε **της** σημαντικές εισαγωγής στην κάνουλα.
Σημείωση: Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανα προσαυξήσεις των 10 cm (3.94 in) για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή της κάνουλας. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή της κάνουλας.
Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο έχει το κατάλληλο μέγεθος για το επιλεγμένο μέγεθος κάνουλας προκειμένου να επιτρέψετε την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί η κάνουλα στη θέση της. Η προώθηση μίας κάνουλας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.
Προσοχή: Μη στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και το χειρισμό η αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
6. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκοπικό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
7. Περαιτέρω τη διάταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μετακινώντας το μέχρι να μπορείτε να πιαστείτε το οδηγό σύρμα πέρα από τον σφαιλό εισαγωγέα.
8. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο κατά περίπου 3 cm (1.18 in) έως 5 cm (1.97 in). Πιαστείτε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος. Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς οπές παροχέτευσης κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι οπές να προωθηθούν πλήρως εντός του αγγείου.
Σημείωση: Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.
Σημείωση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στον σφαιλό του εισαγωγέα, είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο του πωματος αιμόστασης, το άκρο της κάνουλας και το άκρο του εισαγωγέα βρίσκονται στο ίδιο βάθος (Ανατρέξτε στην Εικ. 1). Για τη φλεβική κάνουλα, η ευθυγράμμιση των άκρων της κάνουλας και του εισαγωγέα υποδεικνύεται από το άκρο του τριγωνικού συμβόλου.
9. Όταν προωθείτε τη φλεβική κάνουλα μέσα στην άνω κοίλη φλέβα (SVC), να επαληθεύετε την τοποθέτησή με τη μέθοδο της αφής, της έμμεσης απεικόνισης ή της υπερηχοκαρδιογραφικής απεικόνισης.
Σημείωση: Στα φλεβικά μοντέλα, οι βαθμονομημένες σημαντικές στο άκρο του σφαιλίου του εισαγωγέα επιτρέπουν στην χρήση να υπολογίσει, κατά προσέγγιση, το μήκος του εισαγωγέα πέρα από το άκρο της κάνουλας.
10. Για σωστή ενδοκαρδιακή προώθηση, μόλις οι πλευρικές οπές βρεθούν εντός του αγγείου, αποσυρете τον εισαγωγέα έως τη βάση του τριγωνικού συμβόλου το οποίο αντιπροσωπεύει το κωνικό άκρο του εισαγωγέα.
Προειδοποίηση: Μην αποσυρете έως το σημείο του τριγωνικού συμβόλου αλλιώς υπάρχει κίνδυνος διατομής της άνω κοίλης φλέβας ή της ανωνυμής φλέβας, η αγγειακός, καρδιακός τραυματισμός κατά την ενδοαγγειακή προώθηση. Μην ασκείτε ποτέ δύναμη στην κάνουλα. Θα πρέπει να προωθείται ευκαλά.
11. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της κάνουλας, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τραβήξτε τον εισαγωγέα μέχρι να απομακρυνθεί από το σημείο συμφίξης.
Προσοχή: Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πωμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.
Προειδοποίηση: Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση της κάνουλας μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η συμφίξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η συμφίξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μονιμή παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε καταρρέωση του αυλού.
Προειδοποίηση: Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα, είναι ορατή στο άκρο του πωματος αιμόστασης, μπορεί να τοποθετηθεί λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας με ασφάλεια. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού του εισαγωγέα.
Σημείωση: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
12. Αφαιρέστε το πωμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιδωτό σύνδεσμο 0.95 cm (3/8 ίντσες).

Σημείωση: Τα φλεβικά πώματα ~~είναι~~ **είναι** χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα. Καθώς τα μοντέλα με ακρο μήκους 18 cm μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε ως κανούλες αρτηριακής παροχής είτε ως ~~ως~~ **ως** κανούλες φλεβικής επιστροφής, αυτά τα πώματα αιμοστάσης είναι διαφανή και όχι χρωματικά κωδικοποιημένα.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, περιλαμβάνεται ένας προσαρμογέας στα φλεβικά μοντέλα μεγέθους από 23 Fr και πάνω για σύνδεση σε σωληνώση 1/2 in (1.27 cm).

13. Πληρώστε αργά το υπολοιπό τμήμα του σωληνά της κανούλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτοπιστεί τυχόν αέρας προς τα ~~έξω~~ **έξω** μέσα από το ακρο του συνδεσμού του σωληνά πριν από τη σύνδεση της σωληνώσης που είναι πληρωμένη με υγρό.

14. Συνδέστε το κύκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, φροντίζοντας να συνδέσετε την φλεβική κανούλα στην γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος (είσοδος στην αντλία) και την αρτηριακή κανούλα στην γραμμή επιστροφής αρτηριακού αίματος (εξοδος από τον αξυγονωτή μεμβράνης), διασφαλίζοντας την άνευ αέρα σύνδεση.

Σημείωση: Η φλεβική κανούλα μπορεί να αναγνωριστεί από ένα βέλος, στην περιοχή του σφιγκτήρα δίπλα στο λογότυπο της κανούλας Bio-Medicus, υποδεικνύοντας ροή έξω από το σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.

15. Η σωληνώση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδέτες πάνω στον ακιδωτό σύνδεσμο. Στερεώστε τη συσκευή στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική.

Σημείωση: Προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, η συρραφή μπορεί να τυλιχθεί γύρω από το δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί η κανούλα και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος της διατάξης.

16. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση της κανούλας ή/και της σωληνώσης στον ασθενή ή τα οθονια. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να βεβαιωθείτε ότι η κανούλα είναι στερεωμένη κατά τη διάρκεια της επεμβάσης, συσφίξτε ή συρραψτε το κλιπ συγκράτησης μέσω των οπών.

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

17. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παρακάμφη, συσφίξτε το τμήμα του σωληνά που δεν είναι ενισχυμένο με συρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τις κανούλες από τα αγγεία και επιδιώκοντας τα σημεία τοποθέτησης τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών. Η καταλληλότητα του για μακροχρόνια χρήση δεν έχει καθοριστεί.

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

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

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΚΑΝΟΥΛΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΑΙ Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΠΟΙΚΙΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC 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 ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΔΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνευονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμοδίας δικαιοδοσίας παρανομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοιπού τμήματος της Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν ως εάν η παρούσα Αποποιητική δήλωση της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Bio-Medicus™

Kanyler og indfører til voksne

1. Produktbeskrivelse

Kanyler og indfører til voksne.

Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug.

2. Indikationer for brug

Disse enheder må udelukkende anvendes af læge med relevant uddannelse. Kanylerne anvendes til at kannulere kar, perfundere kar eller organer og/eller forbindes med tilhørende ekstrakorporalt udstyr. Kanyleindføreren er beregnet til at lette korrekt indføring og anlæggelse af en passende størrelse kanyler i karret i forbindelse med kardiopulmonalt bypass. Bio-Medicus™-kanylen (modeller med en spidslængde på 18 cm [7,09"]) kan anvendes i enten femoralis-positionen som en tilførselsarteriekanyler eller i jugularis-positionen som en kanyler til venes tilbagestrømning. Dette produkt er beregnet til brug i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Kanylen og indføreren kan ikke anvendes til medicinsk behandling som de er. Kanyleindføreren må udelukkende anvendes med en Bio-Medicus-kanyler af passende størrelse. Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål. Må ikke anvendes, hvis patienten har alvorlig perifer aterosklerose eller alvorlig arteriel dissektion.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge alle anvisninger eller at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontrollér udløbsdatoen.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteniseres. Genanvendelse, genbehandling eller restenisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indføreren monteres eller manipuleres i kanylen eller ved flytning af suturningen.
- Undgå falsk lumenkanylering.
- Kanylen må udelukkende føres frem, anlægges og placeres sammen med indføreren, da den i modsat fald kan blive kinket eller beskadiget.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kanylen skal manipuleres på en sådan måde, at kinkninger eller sammensnævninger, der kan påvirke tilstrømningen, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af tilstrømningen, hvis hjertet manipuleres, når kanylen er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles og når kanylen fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kanylen forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, således at det udstyr, der forbindes, ikke bliver beskadiget – og ej heller kanylen.
- Afklæmning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trådforstærkede områder må ikke afklæmmes. Afklæmning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
- Idet kanylevæggen er uigennemtsigtig pga. fjederen, skal det sikres, at al luft fjernes helt fra kanylen under primingen.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da dette kan medføre, at kanylespiden rammer kar-/ventrikel-/atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegiavæsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplastikken og medvirke til ventrikulær perforering i tilfælde af tryk fra kanylespiden under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at afklæmme kanylen, når indføreren sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.

- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indførselsproceduren.
- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med teknikker til perkutan kanylindføring (så som Seldinger-teknikken) og kardiopulmonalt bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kanylens indførselssted.
- Kanylespidsens anbringelse bør kontrolleres med fluoroskopi.
- Vær meget omhyggelig med ikke at forveksle arterie- og venekanylen, når de skal tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb.
- I nogle tilfælde kan suturnge muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturringene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kanylen er ført ind i patienten.
- På grund af forekomsten af ftalater i produktet skal lægen opveje de medicinske fordele ved brugen af produktet mod ulemperne ved ftalateksponering for drengebørn samt kvinder, der er gravide eller ammer.

5. Bivirkninger

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

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonalt bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteriekatetensetting med forholdsvis store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanylindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmorage i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-kanyler steriliseres (EtO) inden forsendelse. Lotnummeret forefindes på mærkaten på den ydre emballage. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Brugsanvisning

Bemærk: Stenle kanyler skal anlægges i karsystemet i overensstemmelse med standard kirurgiske eller perkutane teknikker. Dilatorer og kanyler findes i forskellige størrelser, så den bedst egnede kanyle kan vælges til den specifikke procedure. Når det besluttet, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er påkrævet, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og deres anbringelsessteder repareres i henhold til kirurgisk standardpraksis.

Bemærk: Indføreren er konstrueret til at passe til en guidewire (medfølger ikke) med en diameter på 0,97 mm (0,038").

1. Tag kanylen og indfører til voksne ud af forsendelsesæsken, og kontrollér den beskyttende, sterile emballage for beskadigelse.
2. Åbn den beskyttende sterile emballage, der indeholder kanylen og indføreren, ved hjælp af en aseptisk fremgangsmåde.
Bemærk: Anvend et Bio-Medicus™-indføringssæt, når der udføres Seldinger-teknik eller perkutan kannulerings teknik.
3. Før indføreren ind gennem hæmostasehætten, og kontrollér, at indførers muffe er ført helt ind i hæmostasehætten.
4. Monter kanylen/indføreren. Sæt indføreren ind i kanylens lumen, og før den frem, indtil hæmostasehætten er skubbet sikkert fast på konnektoren med modhager.
Bemærk: Stram proppen på luerhætten på kanylens konnektor (hvis den forefindes), og kontrollér at den er helt lukket til.
5. Før kanylen ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kanylen.
Bemærk: Nogle kanyler er påført længdemarkeringer med 10 cm (3,94") afstand, som kan anvendes som reference under anlæggelsen af kanylen.
Bemærk: Bekræft anatomisk lokalisering af guidewiren, inden kanylen indføres. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kanylen indføres.

Forsigtig: Kontrollér, at karrets størrelse passer til den valgte kanylestørrelse for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kanylen er anlagt. Det kan være vanskeligt at fremføre en kanylen med en forkert størrelse. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.

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

6. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturing i den ønskede dybde.
7. Før kanylen/indførerenheden fremad hen over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indføremuffen.
8. Før kanylen/indføreren spids ca. 3 cm til 5 cm (1,18" til 1,97") ind i karret. Tag fat i guidewiren, og hold den fast, mens kanylen føres ind i den ønskede dybde. Bløddækage fra de proksimale dræningshuller kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller er ført helt ind i karret.
Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kanylen og indføreren føres frem med en roterende bevægelse.
Bemærk: Når det fremhævede bånd nærmest indføreren muffer er på linje med hæmostasehættens kant, befinder indførerspiden og kanylespiden sig i samme dybde (se Figur 1). For venekanyler: Når kanylens og indføreren ender befinder sig ud for spidsen på det trekantede symbol, er de på linje.
9. Når venekanylen føres ind i v. cava superior (SVC), kontrolleres placeringen taktilt, med en indirekte visualiseringsmetode eller med ekkokardiografi.
Bemærk: For venemodeller: Graduerede mærker på indføreren mufferende gør det muligt at bedømme indføreren længde uden for kanylespiden.
10. En korrekt intrakardial fremføring udføres, når siddehullerne befinder sig i karret, ved at trække indføreren tilbage til bunden af det trekantede symbol, der repræsenterer indføreren koniske spids.
Advarsel: Træk ikke tilbage til det trekantede symbols spids, da det medfører risiko for SVC- eller v. anonyma-perforering eller kar- eller hjertetraume under den intravaskulære fremføring. Forcer aldrig kanylen fremad. Den skal kunne føres fremad uden modstand.
11. Når den ønskede kanyleplacering er nået, skal guidewiren fjernes, og indføreren trækkes tilbage fra afklemningsstedet.
Forsigtig: Fjern ikke indføreren eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
Advarsel: Kontrollér, at klemmen er placeret korrekt på kanyleslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
Advarsel: Når det fremhævede bånd nærmest indføreren karende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kanylen afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indføreren.
Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionsslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
12. Fjern hæmostasehætten, så 0,95 cm (3/8") konnektoren med modhager er synlig.
Bemærk: Venehætterne er blå. Da modellerne med en spidslængde på 18 cm kan anvendes som enten en tilførselsarteriekanylen eller som en kanylen til venøs tilbagestrømning, er disse hæmostasehætter gennemsigtige, og ikke farvekodede.
Bemærk: Der medfølger en adapter sammen med venemodeller på 23 Fr og større, som er beregnet til eventuel tilslutning til 1,27 cm (1/2") slanger.
13. Fyld langsomt den resterende del af kanylerøret med steril primingvæske, så tilbageværende luft fjernes via rørkonnektorens ende, inden de væskefyldte slanger tilsluttes.
14. Forbind det ekstrakorporale kredsløb. Sørg for at forbinde venekanylen til den venøse returslange (indløbet til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslange (udløbet fra membranoxxygenatoren), så forbindelsen er lufttæt.
Bemærk: Venekanylen identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus-kanylenlogoet, der angiver udstømning ud af konnektoren. Se Figur 1.
15. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager. Fastgør udstyret til patienten i overensstemmelse med gængs praksis.
Bemærk: For at undgå utilsigtet forskydning under ekstrakorporal cirkulation kan sutur vikles omkring suturnngen, så kanylen fastgøres og ikke kinkes.
16. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kanylen og/eller slangen til patienten eller afdækningserne. Klemmen kan placeres med klæbestrimmel først. Klem eller suturer holdeklemmen fast gennem hullerne for at sikre, at kanylen sidder sikkert under proceduren.
Advarsel: Brug ikke kun klæbestrimmel til at fastgøre klemmen

17. Når ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforstærket, kanylerne fjernes forsigtigt fra karrene, og anlæggesstederne lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.

Advarsel: Dette produkt er velegnet til brug i op til 6 timer. Egnethed til længerevarende brug er ikke blevet fastslået.

18. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndter og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM KANYLE OG INDFØRER TIL VOKSNE, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFÆKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET 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 noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres 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.

Bio-Medicus™

Kaniuła i introduktor dla dorosłych

1. Opis produktu

Kaniuła i introduktor dla dorosłych.

Produkt jałowy, niepirogenny, wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy. Kaniule przeznaczone są do kaniulacji naczyń, perfuzji naczyń lub organów oraz do stosowania w połączeniu z pomocniczymi urządzeniami do krążenia pozaustrojowego. Introduktor kaniuli pomaga w prawidłowym wprowadzeniu i umieszczeniu w naczyniu kaniuli do krążenia pozaustrojowego w odpowiednim rozmiarze. Kaniuła Bio-Medicus™ (modele z końcówką o długości 18 cm [7.09 cala]) może być używana w naczyniach udowych jako kaniuła doprowadzająca krew tętniczą albo w naczyniach szynych jako kaniuła powrotna dla krwi żyłnej. Produkt może być używany przez czas nie dłuższy niż 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Kaniuła oraz introduktor nie są autonomicznymi urządzeniami medycznymi do zastosowań terapeutycznych. Introduktor kaniuli może być stosowany wyłącznie z kaniulą Bio-Medicus o odpowiednim rozmiarze. Urządzenia te nie są przeznaczone do zastosowań innych niż wskazane powyżej. Nie należy używać w przypadku ciekłej miąższycy tętnic obwodowych ani znacznego rozwarstwienia ściany tętnicy.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami użytkowania. Niezapoznanie się ze wszystkimi instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić datę ważności.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała chorego lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do jakiegokolwiek uszkodzenia plomby urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków poślizgowych.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz w kaniuli a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać kaniulacji światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać kaniuli bez introduktora, ponieważ mogłoby to spowodować załamanie i uszkodzenie kaniuli.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do załamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczyń.
- Kaniulą należy manipulować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwężenia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założoną kaniulą może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu kaniuli elementy ulegały załamaniu.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić podłączanego urządzenia ani kaniuli.
- Zaklemywanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klemywać na odcinkach zbrojonych drutami. Zaklemywanie w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzezroczysta z racji obecności sprężyny, podczas wypełniania należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z kaniuli.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić kaniuli zbyt głęboko i nie uderzać końcówką kaniuli o ściany naczyń/komorę/przedstonka.

- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnętrznie lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego) i sprzyjać perforacji komory pod naciskiem końcówki kaniuli w trakcie manipulacji w sercu.
- Nie należy kłębować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej introduktor.
- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodne z przeznaczeniem użytkowanie tego urządzenia.
- Podobnie jak wszystkie wyroby medyczne, to urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik kaniulacji przezskórnej (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego.
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Położenie końcówki kaniuli należy potwierdzić fluoroskopowo.
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas podłączania do obwodu perfuzyjnego nie zamienić ze sobą kaniuli tętniczej i żylniej.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległości.
- Przy stosowaniu drenażu wspomagane podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy kaniula znajduje się w ciele pacjenta.
- Ze względu na obecność w produkcie ftalanów lekarz musi rozważyć, czy korzyści wynikające z zastosowania produktu będą większe niż ryzyko związane z narażeniem na wpływ ftalanu chłopców oraz kobiet ciężarnych i karmiących.

5. Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych skutków ubocznych, takich jak m.in. dyslokacja urządzenia, zakażenia, utrata krwi i powstanie skrzepiny. Nieprzestrzeganie Instrukcji użytkowania może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i powikłań w miejscu wkłucia.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzyści płynące z kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

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

8. Instrukcja użytkowania

Uwaga: Jałową kaniulę należy umieszczać w układzie naczyniowym zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi lub przezskórnymi. Rozszerzacze i kaniule są dostępne w różnych rozmiarach, tak aby możliwe było dobranie najlepszej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.

Uwaga: Introduktor posiada prowadnik o średnicy 0,038 cala (0,97 mm), który nie jest dostarczany z urządzeniem.

1. Wyjąć kaniulę i introduktor dla dorosłych z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jałowe opakowanie ochronne nie jest uszkodzone.
2. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć jałowe opakowanie ochronne zawierające kaniulę i introduktor.
Uwaga: W przypadku kaniulacji przezskórnej lub techniką Seldingera użyć zestawu do wprowadzania Bio-Medicus™.
3. Wsunąć introduktor przez nasadkę hemostatyczną i upewnić się, że łącznik introduktora jest w całości wsunięty do nasadki hemostatycznej.

4. Zmontować zespół kaniuli i introduktora. Wsunąć introduktor do światła kaniuli i wprowadzać, dopóki nasadka hemostatyczna nie będzie pewnie założona na karbowane złącze.
Uwaga: Dokręcić nasadkę mocującą luer na złączu kaniuli (jeżeli jest w wyposażeniu), dzięki czemu mocowanie luer będzie całkowicie uszczelnione.
5. Wprowadzić kaniulę, stosując technikę Seldingera umieszczania przewodnika. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzona kaniula i zwrócić uwagę na znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się na kaniuli.
Uwaga: Niektóre kaniule posiadają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli, rozmieszczone w odstępach co 10 cm (3,94 cala).
Uwaga: Przed wprowadzeniem kaniuli upewnić się, co do anatomicznego położenia przewodnika. Potwierdzenie anatomicznego położenia przewodnika przed wprowadzeniem kaniuli ma decydujące znaczenie.
Przeostrożenie: Należy upewnić się, czy średnica naczynia ma odpowiedni rozmiar względem wybranego rozmiaru kaniuli, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli. W przypadku wybrania kaniuli o niewłaściwym rozmiarze mogą wystąpić trudności z jej wprowadzeniem. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.
Przeostrożenie: Nie załamywać przewodnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem przewodnika.
6. Umieścić radiocieniący pierścień do przyszywania na żądanej głębokości.
7. Wprowadzać kaniulę z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
8. Wprowadzić końcówkę introduktora kaniuli do naczynia na głębokość ok. 3 cm (1,18 cala) do 5 cm (1,97 cala). Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żadaną głębokość. W trakcie wprowadzania cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenazowych, dopóki otwory te nie zostaną całkowicie wprowadzone do naczynia.
Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z introduktorem ułatwia ten proces.
Uwaga: Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki introduktora oraz kaniuli znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1). W przypadku kaniuli żyłnej zrównanie końców kaniuli i introduktora jest wskazywane przez wierzchołek trójkątnego symbolu.
9. Wprowadzając kaniulę żylną do żyły głównej górnej (SVC), należy weryfikować położenie dotykowo, metodą pośredniej wizualizacji lub za pomocą obrazowania echokardiograficznego.
Uwaga: W przypadku modeli żylnych podziałka na końcu introduktora wyposażonym w łącznik umożliwia użytkownikowi określenie przybliżonej długości odcinka introduktora wystającej za końcówkę kaniuli.
10. Aby prawidłowo wprowadzić kaniulę do lokalizacji wewnątrzsercowej, gdy otwory boczne znajdują się wewnątrz naczynia, należy wycofać introduktor do podstawy trójkątnego symbolu oznaczającego stożkową końcówkę introduktora.
Ostrzeżenie: Nie wycofywać do wierzchołka trójkątnego symbolu, ponieważ mogłoby to spowodować perforację żyły głównej górnej lub żyły ramiennej-głowej bądź uraz naczynia lub serca w trakcie wprowadzania wewnątrz naczyń. Nigdy nie wypychać kaniuli na siłę. Kaniula powinna dawać się łatwo przesuwac do przodu.
11. Po umieszczeniu kaniuli w żdanym miejscu wyjąć przewodnik i wycofać introduktor, oddalając go od miejsca zakłepowania.
Przeostrożenie: Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej ez do zakłepowania kaniuli.
Ostrzeżenie: Sprawdzić, czy zacisk na drenie kaniuli został założony pomiędzy konektorem drenu a częściami zbrojonymi. Zakłepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do nielegalnego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
Ostrzeżenie: Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na kaniuli. Nie zakładac zacisków na introduktorze.
Uwaga: Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wnio zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zakłepować dren.
12. Zdjąć nasadkę hemostatyczną, odstawiając złącze karbowane o rozmiarze 3/8 cala (0,95 cm).
Uwaga: Nasadki żyłne są oznaczone kolorem niebieskim. Ponieważ modele z końcówką o długości 18 cm mogą być używane albo jako kaniula doprowadzająca krew tętniczą, albo jako kaniula powrotna dla krwi żyłnej, odpowiednie nasadki hemostatyczne są przezroczyste, a nie oznaczone kolorami.
Uwaga: Z modelami żylnymi o rozmiarze 23 Fr i większymi dostarczana jest przejściówka, której w razie potrzeby można użyć do podłączenia drenu o rozmiarze 1/2 cala (1,27 cm).

13. Powoli wypełnić pozostałą część drenu kaniuli sterylną cieczą wypełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.
14. Podłączyć obwód krążenia pozaustrojowego, uważając, aby podłączyć kaniulę żylną do linii powrotu żylnego (wlot do pompy), a kaniulę tętniczną do linii powrotu tętniczego (wylot z oksygenatora membranowego) oraz aby ~~do~~ połączeń nie przedostało się powietrze.
Uwaga: Kaniulę żylną można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo kaniuli Bio-Medicus. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Zobacz ryc. 1.
15. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta, zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego.
Uwaga: Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania, przez co kaniula zostanie unieruchomiona, a urządzenie nie będzie narazony na ałamania.
16. Kaniulę i/lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby kaniula była prawidłowo zamocowana podczas procedury, zacisnąć lub przyszyć klips przytrzymujący przez otwory.
Ostrzeżenie: Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.
17. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy zaklemać niezbrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć kaniulę z naczyn oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.
Ostrzeżenie: Produkt jest dopuszczony do użyciu przez czas nie dłuższy niż 6 godzin. Nie ustalono, czy produkt nadaje się ~~do~~ długotrwałego stosowania.
18. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i utylizować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

9. Ponizsze wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ~~JE~~ KANIULA I INTRODUKTOR DLA DOROSŁYCH, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOSCIĄ, 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 ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAZNYCH, 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji 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 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

Bio-Medicus™

Cânula e Introdutor para adulto

1. Descrição do produto

Cânula e introdutor para adulto.

Esteril, apirrogénico, descartável, somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com formação específica para tal. As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma ligação a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. A cânula Bio-Medicus™ (modelos com uma ponta de 18 cm [7.09-pol.] de comprimento) pode ser utilizada quer na posição femoral, como uma cânula de infusão arterial, quer na posição jugular, como uma cânula de retorno venoso. Este produto destina-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contraindicações

Por si só, a cânula e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor da cânula só deve ser utilizado com a cânula Bio-Medicus de tamanho adequado. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme acima indicado. Não utilize se o doente apresentar aterosclerose periférica grave ou dissecção arterial grave.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar 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.
- Não esterilizar por autoclave (vapor).
- Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada ou o selo estiver de algum modo, quebrado.
- Não utilizar álcool ou qualquer líquido a base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lumen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro da cânula ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lumens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras a medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Deverá ter-se cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a evitar danos no dispositivo a ser ligado ou na cânula.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplicar pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lumen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento.
- Deverá evitar-se a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da cânula, durante o manuseamento do coração.
- Não tentar efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Manter-se atento a sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.

- A semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado
- Iniciar a terapia anticoagulante adequada antes de proceder a canulação do doente.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da canula.
- A colocação da ponta da canula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deverá exercer-se especial cuidado para evitar confundir as canulas arterial e venosa durante a ligação ao circuito de perfusão
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar à deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto a canula estiver inserida no doente
- Devido a presença de ftalatos no produto, o médico deve ponderar os benefícios médicos da utilização do produto em relação às desvantagens da exposição ao ftalato em crianças do sexo masculino e em mulheres grávidas ou lactantes.

5. Efeitos adversos

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

6. Complicações

Entre as potenciais complicações incluem-se as habitualmente associadas ao bypass cardiopulmonar, a anticoagulação e ao catetismo venoso e arterial de diâmetro grande.

Nota: As vantagens da canulação como solução de circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus são esterilizadas (EtO) antes de serem enviadas. O Número de Lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: A cânula estéril deve ser posicionada no sistema vascular de acordo com as técnicas cirúrgicas ou percutâneas padrão. Estão disponíveis dilatadores e cânulas de vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando é determinado que a circulação extracorpórea já não é necessária, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados através de práticas cirúrgicas padrão.

Nota: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia com 0,97 mm (0,038 pol.) de diâmetro (não fornecido com o dispositivo).

1. Retire a cânula e o introdutor para adulto da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem de proteção estéril que contém a cânula e o introdutor.
Nota: Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ quando efetuar a técnica de canulação percutânea ou Seldinger.
3. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática.
4. Monte a cânula/introdutor. Insira o introdutor no lúmen da cânula e avance-o até a tampa hemostática ser firmemente empurrada sobre o conector com rebarbas.
Nota: Aperte a tampa de ajuste luer no conector da cânula (se presente) para garantir o isolamento total do ajustador.
5. Introduza a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.
Nota: Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.), a utilizar como referência de profundidade durante a colocação da cânula.

Nota: Confirme a localização anatômica do fio-guia antes de inserir a cânula. A localização anatômica do fio-guia é crítica antes da inserção da cânula.

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

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

6. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável a profundidade pretendida.
7. Passe o conjunto cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
8. Introduza a ponta do introdutor da cânula no vaso a uma profundidade aproximada de 3 cm (1,18 pol.) a 5 cm (1,97 pol.). Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto introduz a cânula até a profundidade desejada. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais até estes orifícios estarem totalmente dentro do vaso.
Nota: Se avançar a cânula e o introdutor com um movimento rotativo, a colocação da cânula será mais fácil.
Nota: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta do introdutor e a ponta da cânula estão à mesma profundidade (ver Figura 1). No caso da cânula venosa, o alinhamento das extremidades da cânula e do introdutor é indicado pela ponta do símbolo em forma de triângulo.
9. Ao avançar a cânula venosa na veia cava superior (VCS), verifique a sua posição através do tato, de um método de visualização indireta ou de imagens ecocardiográficas.
Nota: Para os modelos venosos, as marcas graduadas na extremidade do introdutor onde se encontra o eixo permitem calcular o comprimento do introdutor para lá da ponta da cânula.
10. De modo a efetuar um avanço intracardiaco correto, uma vez os orifícios laterais estando numa posição intravascular, recolha o introdutor até a base do símbolo em forma de triângulo que representa a ponta cônica do introdutor.
Aviso: Não recolha o introdutor até ao próprio símbolo em forma de triângulo, pois existe o risco de perfuração da VCS e das veias inominadas ou de trauma vascular ou cardíaco durante o avanço intravascular. Nunca force a cânula. Ela deverá avançar sem dificuldade.
11. Uma vez alcançado o posicionamento pretendido para a cânula, remova o fio-guia e recolha o introdutor até estar fora do local de aplicação da pinça.
Atenção: De forma a manter a hemostasia, não retire totalmente o introdutor nem a tampa hemostática até a aplicação da pinça.
Aviso: Certifique-se de que a pinça é corretamente posicionada no tubo da cânula, entre o conector do tubo e as secções com reforço metálico. A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector. A aplicação de pinças nas secções com reforço metálico poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lumen.
Aviso: Quando a banda escura mais próxima da extremidade vascular do introdutor for visível na extremidade da tampa hemostática, pode efetuar uma clampagem total a cânula com segurança. Não tente proceder a uma clampagem total do introdutor.
Nota: Devera utilizar pinças para tubos de perfusão. Muitas pinças são de fabrico demasiado frágil para poder executar completamente este procedimento.
12. Remova a tampa hemostática, expondo o conector com rebarbas de 0,95 cm (3/8 pol.).
Nota: As tampas venosas têm o código de cor azul. Como os modelos com uma ponta de 18 cm de comprimento podem ser utilizados quer como uma cânula de infusão arterial quer como uma cânula de retorno venoso, essas tampas hemostáticas são transparentes, não possuem um código de cor.
Nota: Caso seja necessário, os modelos venosos 23 Fr e superiores incluem um adaptador para efetuar a ligação ao tubo de 1,27 cm (1/2 pol.)
13. Encha lentamente o que resta do tubo da cânula com o líquido de enchimento estéril, conduzindo o ar existente para fora da extremidade do conector do tubo antes de ligar ao tubo cheio com líquido.
14. Ligue o circuito extracorporeal, certificando-se de que liga a cânula venosa à linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador de membrana), garantindo uma ligação isenta de ar.
Nota: A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logótipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Ver Figura 1.
15. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns.

Nota: Para evitar uma deslocação accidental durante a circulação extracorporeal, a sutura podera ser enrolada à volta do anel de sutura para fixar a canula e evitar dobras no corpo do dispositivo.

16. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao doente ou aos panos cirúrgicos. O clipe podera ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que a canula está segura durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios.

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

17. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue a reparação dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com as práticas cirúrgicas padrão.

Aviso: Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.

18. Após a utilização, este produto podera representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

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

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

Bio-Medicus™

Yetişkin Kanül ve İntrodüseri

1. Ürün Tanımı

Yetişkin kanül ve introdüseri.

Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar sadece  bir hekim tarafından kullanılmalıdır. Kanüller, damarlara kanül takmak, damarlara veya organlara sıvı vermek ve/veya ekstrakorporel cihaz aksesuarlarıyla bağlantı için kullanılır. Kanül introdüseri, kardiyopulmoner bypass'ta uygun boyutlu kanülün damara düzgün geçişmesini ve damar içinde yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bio-Medicus™ kanül (uç uzunluğu 18 cm [7,09 inç] olan modelleri), femoral konumda arteriyel taşıma kanülü ya da juguler konumda venöz dönüş kanülü olarak kullanılabilir. Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım içindir.

3. Kontrendikasyonlar

Kanül ve introdüseri tek başına birer tıbbi tedavi cihazı değildir. Kanül introdüseri yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus kanülü ile kullanılmalıdır. Bu cihazlar, yukarıda belirtilenler dışında bir durumda kullanılmaya yönelik değildir. Hastada ağır periferik ateroskleroz veya ağır arteriyel diseksiyon varsa bu cihazı kullanmayın.

4. Uyarılar ve Önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma tarihini doğrulayın.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür herhangi bir şekilde bozulmuşsa cihazı kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lumen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarı veya bükülme olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Kanülün içindeki introdüseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sutür halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lumen kanülasyonundan kaçının.
- Kanülün bükülmesine ve hasar görmesine yol açabileceğinden kanülü introdüser olmadan asla ilerletmeyin, konumlandırmayın ya da yerleştirmeyin.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirdiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya sınırlanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kanül yerindeyken hareket ettirilmesi akışta sınırlanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kanül gövdesini çapa kovanıyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kanülü ekstrakorporel devredeki diğer cihazlara takarken, bağlanan cihazın veya kanülün zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bolumlen kelepçelemeyin. Kelepçenin güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyona uğramasına ve/veya lümenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, hazırlama proseduru sırasında kanüldeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmamasına ve kanül ucunun damar/ventriküler/atriyal duvarlara çarpma olasılığından kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Hancı olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solusyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, uretan plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- İntrodüser yerindeyken, kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem giriş hem de çıkışını tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişikliğinden kullanıcının sorumluluğundadır.

- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitilmiş bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.
- Bu cihazı yalnızca, perkutan kanülasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma ve kardiyopulmoner bypass gerçekleştirme konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kanül yerleştirme bölgesine distal olarak iskemi görülebilir.
- Kanül ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, arteriyel kanül ile venöz kanülü birbirine karıştırmamaya aşırı dikkat edilmelidir.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sutur halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yükseltilmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kanül hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.
- Üründe fetalatların mevcut olması nedeniyle, klinisyenin, ürün kullanımının tıbbi yararlarını, erkek çocukların ve hamile ya da emziren kadınların fetalata maruz kalmalarının sakıncalarıyla karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi gereklidir.

5. Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombüs oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kardiyopulmoner bypass, antikoagülasyon, büyük delikli venöz ve arteriyel katetenzasyon prosedürleriyle ilgili normal komplikasyonları kapsar.

Not: Ekstrakorporeal dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kanülleri sevkiyattan önce sterilize edilir (EtO). Lot Numarası 319 ambalaj etiketinde belirtilir. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa, bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Kullanım Talimatları

Not: Steril kanül standart cerrahi veya perkutan tekniklere göre vasküler sisteme yerleştirilmelidir. Her bir belirli prosedüre ait en uygun kanülün seçilebilmesi için, dilatörler ve kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığı belirtildiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onarılır.

Not: İntrodüser 0,97 mm (0,038 inç) çapında bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

1. Yetişkin kanülünü ve introdüserini sevkiyat kutusundan çıkarın ve koruyucu, steril ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin.

2. Aseptik tekniği kullanarak, kanül ve introdüseri içeren steril koruyucu ambalajı açın.

Not: Seldinger veya perkutan kanülasyon tekniğini uygularken Bio-Medicus™ giriş kiti kullanın.

3. İntrodüser hemostaz kapagının içinden geçirin ve introdüser göbeğinin hemostaz kapagının içine tam olarak sokulduğundan emin olun.

4. Kanülü/introdüseri monte edin. İntrodüser kanül lümeninin içine sokun ve hemostaz kapakı kancalı konektörün üzerine doğru sıkıca iülene kadar ilerletin.

Not: Kanül konektöründeki (varsa) luer bağlantı kapakını sıkıştırarak, luer bağlantısının tamamen sızdırmaz olduğundan emin olun.

5. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kanülü sokun. Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.

Not: Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 cm'lik (3,94 inç) artış adımlarına sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.

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

Dikkat: Damarın, kanül yerindeyken uzun distal perfüzyonuna olanak sağlamak üzere, seçilen kanül boyutu için uygun boyutta olduğundan emin olun. Kanül boyutunun uygunsuz olması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.

Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bükme, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.

6. Ayarlanabilir radyopak suture halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
7. Kılavuz tel, introduser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kanül/introduser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.
8. Kanül introduserin ucunu, damarın yaklaşık 3 cm (1,18 inç) ile 5 cm (1,97 inç) içine doğru yerleştirin. Kanülü istenilen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun. Proksimal drenaj deliklen damarın içine doğru tamamen ilerletilinceye kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.
Not: Kanül ve introduserin döner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.
Not: Introduser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapaklarının kenarıyla aynı hizada olduğunda, introduser ucu ve kanül ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1). Venöz kanül için kanül ile introduser uçlarının hizalanması, üçgen şeklindeki sembolün ucuyla gösterilir.
9. Venöz kanülü süpenyor vena kava (SVK) içine ilerletirken, dokunma hissi dolaylı görüntüleme yöntemi veya ekokardiyografik görüntülemeyle konumunu doğrulayın.
Not: Venöz modellerde, introduserin göbek ucundaki dereceli işaretler, kullanıcıların kanülün ucunun ötesinde kalan introduser uzunluğunu yaklaşık olarak bilmesini sağlar.
10. İntrakardiyak ilerletmenin düzgün şekilde yapılması için, yan delikler damarın içine girdiğinde introduserin, introduserin incelen ucunu gösteren üçgen şeklindeki sembolün tabanına doğru geri çekin.
Uyarı: Üçgen şeklindeki sembolün ucuna kadar geri çekmeyin, zira intravasküler ilerletme sırasında SVK, innominat ven perforasyonu ya da vasküler kardiyak travma riski söz konusudur. Kanülü asla zorlamayın. Kolayca ilerlemelidir.
11. Kanül istenen şekilde yerleştirildiğinde, kılavuz teli çıkarın ve introduseri kelepçe bölgesinden kurtaracak şekilde geri çekin.
Dikkat: Hemostazı sağlamak için, kelepçe uygulanana kadar introduseri veya hemostaz kapaklarını tamamen çıkarmayın.
Uyarı: Kelepçenin, hortum konektörü ile teli güçlendirilmiş bölümler arasında kanül hortumu üzerine düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir. Kelepçenin teli ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyonuna ve/veya lumenin çökmesine yol açabilir.
Uyarı: Introduserin vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapaklarının kenarından görülebiliyorsa, kanül güvenli bir şekilde çapraz olarak kelepçelenebilir. Introduseri çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
Not: Perfüzyon tüpü kelepçelen kullanılmamalıdır. Çoğu kelepçe tam kelepçelemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
12. Hemostaz kapaklarını çıkararak 0.95 cm (3/8 inç) kancalı konektörü açıkta bırakın.
Not: Venöz kapaklar mavimsi renk kodludur. Uç uzunluğu 18 cm olan modeller, arteriyel taşıma kanülü ya da venöz dönüş kanülü olarak kullanılabilir. Bu hemostaz kapakları saydam olup renk kodlu değildir.
Not: Gerekmesi halinde kullanılmak üzere, 1.27 cm (1/2 inç) hortuma bağlamak üzere 23 Fr ve daha geniş venöz modeller ile birlikte bir adet adaptor dahil edilmiştir.
13. Kanül hortumunun geri kalan kısmına yavaşça sterili hazırlama sıvısını koyun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konektör ucundan havasını çıkarın.
14. Venöz kanülü venöz dönüş hattına (pompa yağına) ve arteriyel kanülü arteriyel dönüş hattına (membran oksijenatöründen çıkış) bağlamaya dikkat ederek ekstrakorporeal devreyi bağlayın ve havasız bir bağlantı olmasını sağlayın.
Not: Venöz kanül, konektörden dışarıya akışı gösteren, Bio-Medicus kanül logosunun yanındaki kelepçe yerinde bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.
15. Hortum, kancalı konektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin.
Not: Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kanülü sabitlemek ve cihaz gövdesini bükmekten kaçınmak amacıyla suture halkasının etrafına suture sarılabilir.
16. Kanülü ve/veya hortumu hastaya ya da örütlere sabitlemek için retansiyon klipsi kullanılabilir. Klipsi ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kanülün sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini deliklerden kelepçeleğin ya da sutureleyin.
Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.
17. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun teli ile güçlendirilmemiş kısmını kelepçeleğin, kanülleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kanüllerin yerleştirildiği bölgeyi standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onarın.

Uyarı: Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım için uygundur. Uzun süreli kullanıma uygunluğu belirlenmemiştir

18. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yurürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin

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

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ADI GEÇECEK OLAN YETİŞKİN KANÜLÜ VE İNTRDÜSER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI İŞLEVLERİNİ GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SOZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yurürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlat etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, uygulanamaz olduğuna ya da yurürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez, tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan soz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Bio-Medicus™

Kanyla pro dospělé a zavaděč

1. Popis výrobku

Kanyla pro dospělé a zavaděč.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Tyto prostředky smí používat pouze vyškolení lékař. Kanyla se používají ke kanylaci cév, perfuzi cév nebo orgánů a/nebo k připojení příslušenství mimotělního oběhového systému. Zavaděč kanyla je určen k usnadnění správného zavedení a umístění kanyla odpovídající velikosti do cévy při kardiopulmonálním bypassu. Kanyla Bio-Medicus™ (modely s délkou hrotu 18 cm [7,09 palce]) může být používána ve femorálním umístění jako arteriální přívodní kanyla nebo v jugulárním umístění jako venózní návratová kanyla. Tento výrobek je určen k použití po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Samy o sobě kanyla a zavaděč nepředstavují zdravotnické léčebné prostředky. Zavaděč kanyla lze používat pouze s kanylou Bio-Medicus odpovídající velikosti. Tyto prostředky nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše. Nepoužívejte, pokud pacient trpí vážnou periferní aterosklerózou nebo má vážnou arteriální disekci.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Ověřte datum použitelnosti.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklavu.
- Nepoužívejte v případě, že byl poškozen sterilní obal nebo došlo k jakémukoli porušení pečeti.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím kanylu důkladně prohleďte a ujistěte se, že lumen a (případně) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozena ani ohnuta.
- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v kanyle nebo posouvání stěhového kroužku postupujte opatrně.
- Zabráňte kanylaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavadějte ani neumísťujte kanylu bez zavaděče, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a poškození.
- Buďte opatrní a chráňte oblasti bočních otvorů před ohnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S kanylou zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zavedena kanyla, může způsobit omezení průtoku.
- Zabráňte ohnutí při připojování trubičky a při ukotvování nebo uvolňování těla kanyla.
- Při připojování kanyla k ostatním zařízením v mimotělním okruhu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození připojovaného zařízení nebo kanyla.
- Zasovkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumen.
- Protože je stěna kanyla kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z kanyla během fáze vyplachu.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zasunutí kanyla příliš daleko a k možnému zásahu hrotu kanyla do cévní, ventrikulární nebo atriální stěny.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plástu a přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu kanyla během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasovkovat kanylu křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Opatrně monitorujte příznaky okluze v přívodní i odvodové kanyle.

- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamyšlené použití tohoto prostředku, nese zodpovědnost uživatel.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační terapii.
- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s výškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní kanylace (například Seldingerova technika) a kardiopulmonálního bypassu.
- Distálně od místa zavedení kanyly může dojít k ischemii.
- Umístění hrotu kanyly je třeba ověřit pomocí fluoroskopie
- Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k zaměně arteriální a venózní kanyly.
- V některých případech se stehové kroužky pod rentgenem nezobrazují z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou uhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mm Hg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg
- Dokud je kanyla zavedena v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
- Z důvodu přítomnosti řetátů ve výrobku musí lékař zvážit lékařské přínosy použití výrobku oproti nevhodnému vlivu řetátů na děti mužského pohlaví a těhotné nebo kojící ženy.

5. Nežádoucí účinky

Tento prostředek, podobně jako všechna ostatní zařízení systému pro mimotělní krevní oběh, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mimo jiné patří embolické příhody a dislokace, infekce, ztráta krve a tvorba trombu. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cévy a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

Mezi možné komplikace patří takové, které se běžně pojí s kardiopulmonálním mimotělním oběhem, antikoagulací a zavedením venózních a arteriálních katétrů o velkém průměru

Poznámka: Vyhody zavedení kanyly pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti nízké systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny kanyly Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je uvedeno na štítku na vnějším obalu. Tento prostředek se nesmí používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo porušení pečeti. Opělovna sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Návod k použití

Poznámka: Sterilní kanyla by měla být zavedena do cévního systému s použitím standardních chirurgických nebo perkutánních technik. K dispozici jsou různé velikosti dilatátoru a kanyl, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější kanylu pro každý konkrétní postup. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh není nadále potřebný, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cév a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy.

Poznámka: Zaváděč je určen pro vodící drát o průměru 0,97 mm (0,038 palce) (není dodáván s prostředkem).

1. Vyjměte kanylu pro dospělé a zaváděč z přepravní krabice a zkontrolujte, zda ochranný sterilní obal není poškozen.
2. Za použití aseptické techniky otevřete ochranný sterilní obal obsahující kanylu a zaváděč.
Poznámka: Při provádění Seldingerovy techniky nebo techniky perkutánní kanylace používejte zaváděcí sadu Bio-Medicus™.
3. Zaveďte zaváděč skrz uzavěr pro zastavu krvácení a ujistěte se, že je hrdlo zaváděče zcela zasunuto do uzavěru pro zastavu krvácení.
4. Sestavte kanylu/zaváděč. Zasuňte zaváděč do lumen kanyly a zasunujte jej, až uzavěr pro zastavu krvácení pevně dosedne na konektor s ozubem.
Poznámka: Utáhněte uzavěr spojky Luer na konektoru kanyly (je-li k dispozici), aby se zajistilo úplné utěsnění spojky Luer.
5. Zasuňte kanylu pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Určete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si zaváděcích značek na kanyle.
Poznámka: Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech po 10 cm (3,94 palce) za účelem indikace hloubky při zavedení kanyly.
Poznámka: Před zavedením kanyly ověřte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením kanyly je rozhodující.

Upozornění: Aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedení kanyly, musí mít céva velikost odpovídající velikosti kanyly. Posunutí kanyly o nevhodné velikosti může být obtížné. Céva musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i venózní návrat.

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

6. Umístěte nastavitelný radiokontrastrní stěhový krouzek do požadované hloubky.
7. Posuňte sestavu kanyly/zavaděče po vodičím drátu a posouvejte ji, dokud nebude možné uchopit vodičí drát za hrdlem zavaděče.
8. Zasuněte hrot zavaděče kanyly do cévy přibližně 3 cm (1,18 palce) až 5 cm (1,97 palce). Uchopte vodičí drát a držte jej nehybně a současně posunujte kanylu do požadované hloubky. Během zavádění katétru může docházet k úniku krve z proximálních drenážních otvorů, dokud tyto otvory nebudou zcela zasunuty do cévy.

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

Poznámka: Pokud je široký proužek těsně u hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem uzavěru pro zastavu krvácení, hrot zavaděče a hrot kanyly jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1). U venózní kanyly je zarovnání konců kanyly a zavaděče vyznačeno špičkou symbolu ve tvaru trojúhelníku.

9. Při posouvání venózní kanyly do horní duté žíly (SVC) ověřte její umístění pohmatem, nepřímou vizualizační metodou nebo echokardiografickým zobrazením.

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

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

Varování: Nevytahujte jej k místu, kde se nachází symbol ve tvaru trojúhelníku, protože zde existuje riziko perforace horní duté žíly (SVC) či vena brachiocephalica nebo cévního či srdečního traumatu během posouvání uvnitř cév. Kanylu nikdy nezasunujte násilím. Její zasouvání by mělo být snadné.

11. Po dosažení požadovaného umístění kanyly vyjměte vodičí drát a zatahněte zavaděč tak, aby nezasahoval do místa zasvorkování.

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

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na trubici kanyly mezi konektorem trubice a částmi vytuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zasvorkování částí vytužených drátem může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumen.

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

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

12. Sejměte uzavěr pro zastavu krvácení a odkryjte 0,95 cm (3/8 palce) konektor s ozubem.

Poznámka: Venózní uzavěry jsou označeny modře. Protože modely s délkou hrotu 18 cm mohou být používány buď jako arteriální privodní kanyla, nebo jako venózní návratová kanyla, jsou tyto uzavěry pro zastavu krvácení číré, bez barevného značení.

Poznámka: Je-li třeba, je k modelům 23 Fr a větším venózním modelům přiložen adapter pro připojení k 1,27 cm (1/2 palce) trubicím.

13. Dříve, než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplníte zbyvajících část trubice kanyly sterilní vyplachovací tekutinou za účelem vytlačení veškerého vzduchu skrz konec konektoru trubice.
14. Připojte mimotělní okruh, dějte pozor na to, aby venózní kanyla byla připojena k trubici venózního návratu (vstupu do pumpy) a arteriální kanyla byla připojena k trubici arteriálního návratu (vystupu z membránového oxygenátoru) a zajistěte připojení bez vzduchu.

Poznámka: Venózní kanylu lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga kanyly Bio-Medicus označující výstup z konektoru. Viz obrázek 1.

15. Trubicí lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pasek na konektoru s ozubem. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe.

Poznámka: Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno obtáčet stěh kolem stěhového kroužku tak, aby byla kanyla připevněna a nedošlo k ohnutí těla prostředku.

16. K upevnění kanyly a/nebo trubice k pacientovi nebo rouškám lze použít přidržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení kanyly během zakroku upevněte přidržovací svorku protažením stěhu nebo svorek skrz otvory.

Varování: Nespolehejte se při jejím upevnění pouze na lepení.

17. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zasvorkujte části trubice nevytlučeně drátem, kanyly opatrně vytáhněte z cév a místa, kde byly zavedeny, ošetřete běžnými chirurgickými postupy.

Varování: Tento výrobek splňuje požadavky na používání po dobu až 6 hodin. Vhodnost pro dlouhodobé používání nebyla stanovena.

18. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zakazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AKOLI BYLA KANYLE PRO DOSPĚLÉ A ZAVADĚČI, DALE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVANA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE Z RŮZNÝCH DŮVODŮ JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDILNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PRÍME NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHANÍM VÝROBKU, NEHLEDĚ K TOMU, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

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

Bio-Medicus™

Kanul és bevezető felnőttek számára

1. A termék leírása

Kanul és bevezető felnőttek számára

Steril, nem pirogen, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

Ezeket az eszközöket csak megfelelően képzett orvosok használhatják. A kanulok erek kanulálására, erek vagy szervek perfundálására és/vagy extrakorporális keringető rendszerekhez való csatlakoztatásra használhatók. A kanulbevezető feladata elősegíteni az alkalmas méretű kanul megfelelő bevezetését és elhelyezését az éren belül, kardiopulmonális bypass eljárásokhoz. A Bio-Medicus™ kanul (18 cm-es [7.09 hüvelyk] csúcsosszu típusok) használható akár femoralis pozícióban (artériás elhelyezésként), akár jugularis pozícióban (véna visszakanulként). A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható.

3. Ellenjavallatok

A kanul és bevezető onmagukban nem terápiás eszközök. A kanulbevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus kanullal használható. Ezen eszközök a fenttől eltérő célra nem használhatók. Súlyos perifériás ateroszklerózis, valamint súlyos artériadisszekció esetén a kanulok nem használhatók.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt alaposan tanulmányozza át a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót! Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejárati időt.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újratenzionizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újratenzionizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Nem autoklavozható.
- Nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárcímkeket feltörték.
- Sikosításra nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanul lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanul nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Legyen óvatos a bevezető összeszerelésekor és kanulon belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgatasakor!
- Allumen kanulálása kerülendő.
- A bevezetőeszköz nélkül semmilyen esetben se vezesse, pozícionálja vagy helyezze el a kanult, mert attól a kanul meghajolhat és károsodhat.
- Legyen óvatos az érbe való becsusztatáskor óvja az oldalnyílásos területeket a meghajlástól.
- A kanul kezelése során ügyeljen arra, hogy meghajlás ne történhessen, és semmilyen akadály ne befolyásolhassa az áramlást.
- Ha a szív kezelést úgy végzik, hogy kanul van behelyezve, az akadályt kezelhet az áramlásokban.
- Vigyázzon a csővezet csatlakoztatásakor és a kanultest rögzítésekor vagy eloldozásakor, hogy az meg ne hajoljon.
- Óvatosan csatlakoztassa a kanult az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz, hogy ne károsodjon az eszköz vagy a kanul.
- A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét.
- Ne szorítsa le a fémzárral erősített szakaszokat. A megerősítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó taldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a kanul fala a fémszál miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltavozzon a kanulból.
- Figyeljen arra, hogy elkerülje a kanul túlzott bevezetését és a kanulhegy esetleges ér-, kamra- vagy pitvarfalnak ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplégias szerek külsőleg vagy a koronariakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevséget és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanul hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanult, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanulon.

- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok elteréseiről, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanulálása előtt kezdjen megfelelő alvadésgátló-kezelést.
- Ezt az eszközt csak a perkután kanulálási (ügymint a Seldinger) technikákban és a kardiopulmonális bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A kanul behelyezésétől disztálisan ischaemia jelentkezhet.
- A kanulhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Különösen figyelni kell arra, hogy az artériás és vénás kanul ne keveredjen össze a perfúziós korrekciós csatlakoztatáskor.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők, a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgentechnikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát, azzal lehet, hogy javítható a felismerhetőség.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés veggett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a kanul a betegben van, ne tegye ki MRI hatáskörébe!
- Mivel a termékben fiatalok vannak jelen, az orvos felelősége, hogy gyermekek és állapotos vagy szoptató nők esetén mérlegelje a termék használatából származó klinikai előnyöket és a fiatal hatásából adódó kockázatokat.

5. Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális vérkeringető rendszerhez hasonlóan – mellékhatásokkal járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embóliás események, diszlokáció, fertőzések, vérvesztés és vérrögképződés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érrendszeri és egyéb komplikációk léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonális bypass műtétekkel, a veralvadésgátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez vezetett kanulálás használatát és a szisztémás alvadésgátlást, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus kanul etilen-oxidos sterilizáción megy keresztül. A tételszám a külső csomagoláson van feltüntetve. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárócímke meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: A steril kanul rendszerbe történő bevezetést normál sebészeti vagy perkután módszerek szerint célszerű végezni. A konkrét eljárásokhoz, a legmegfelelőbb kanul megválasztásához, különféle méretű tagítók és kanulok kaphatók. Ha az extrakorporális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanulokat gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig szabályos sebészeti módszerekkel el kell látni.

Megjegyzés: A bevezető úgy van kialakítva, hogy egy 0,97 mm (0,038 hüvelyk) átmérőjű vezetődrótot (nincs mellékelve az eszközhöz) fogadjon be.

1. Tavolítsa el a felnőttek számára készült kanult és bevezetőt a szállításkor használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a steril védőcsomagolás nem sérült-e.
2. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril védőcsomagolást, amely a kanult és bevezetőt tartalmazza.

Megjegyzés: Használja a Bio-Medicus™ kanulbevezető készletet, amikor Seldinger vagy perkután kanulálási technikát használ.

3. Helyezze be a bevezetőeszközt zárokupakon át: ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csatlakozórésze teljesen beilleszkedjen a zárokupakba.
4. Szerelje össze a kanult/bevezetőt. Helyezze be a bevezetőeszközt a kanul lumenébe, és vezesse befelé, amíg a zárokupak stabilan be nem tolik a bordázott csatlakozóba.

Megjegyzés: Szorítsa a menetes luer illesztőkupakot a kanulcsatlakozóra (ha van), bizonyosodjon meg arról, hogy a csavarillesztés teljesen zárt.

5. Helyezze be a kanult vezetődróttal, Seldinger-fele módszerrel. Határozza meg a bevezetendő kanul hosszát, és vegye figyelembe a kanulon lévő a bevezetési jelzéseket.

Megjegyzés: Bizonyos kanülokon 10 centiméterenként (3,94 hüvelyk) jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanül hosszát.

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

Figyelem! Ugyeljen arra, hogy a választott kanülmérethez megfelelő méretű ér legyen, hogy behelyezett kanül esetén is elláthassa a végtag distalis részét. Nem megfelelő kanülméret esetén a befelé vezetés nehézkes lehet. Az érnek elegendően nagyknak kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramlathoz.

Figyelem! Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrotot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!

6. Pozicionálja az allítható, sugárfogó varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
7. Húzza a kanül/bevezető szerelvényt a vezetődrotra, és tolja előre, amíg a vezetődrotot meg nem tudja fogni a vezető csatlakozórészén túl.
8. Körülbelül 3 – 5 centiméterre (1,18 – 1,97 hüvelyk) helyezze az érbe a kanülbevezető végét. Fogja meg a vezetődrotot, és tartsa egy helyben, miközben a kanült előretolja a kívánt mélységig. A katéter behelyezésekor vár szivaroghat a proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe.

Megjegyzés: Ha csavaro mozgulatokkal tolja előre a kanült és a bevezetőt, úgy könnyebb a kanült behelyezni.

Megjegyzés: Amikor a bevezető csatlakozórészéhez legközelebb eső vastag jelölősav egy vonalba esik az zárókupak szélével, a bevezető vege és a kanül vege azonos mélységben van (lásd 1. abra). Vénás kanül esetében a kanül és a bevezető vege a háromszög alakú jelölés csúcsával igazítható össze.

9. A vénás kanülnél a vena cava superiorba (SVC) való bevezetésekor ellenőrizze a pozicionálást (tapintással, indirekt láthatóvá tétellel vagy echokardiográfias képalkotással).

Megjegyzés: Vénás típusok esetében a bevezetőeszköz kanül végén túli hossza a bevezetőeszköz csatlakozós végén lévő fokozatjelölések alapján becsülhető.

10. A szíven belüli megfelelő vezetés érdekében, amint éren belül vannak az oldalnyílások, húzza visszafelé a bevezetőt a háromszög alakú jel alapjáig, ami a bevezetőeszköz kupusan elvékonyodo végét jelképezi.

Vigyázat! Ne húzza visszafelé a háromszög alakú jelölés csúcsaig, mert az érben való vezetéskor a vena cava superior vagy innominatus vena perforációjának vagy vaszkuláris, kardiális traumának a veszélyével jár. Semmilyen esetben se erőltesse a kanült! Annak könnyedén vezethetőnek kell lennie.

11. Amikor sikerült elérni a kanül megfelelő elhelyezését, távolítsa el a vezetődrotot, és húzza ki a bevezetőt a leszorítási helyből.

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

Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a kanulon megfelelő helyen található a leszorítás (a csőcsatlakozó és a drótmerevítésű szakasz között). A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét. A drótmerevítésű szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.

Vigyázat! Amikor a bevezető vaszkuláris vegehez legközelebb eső vastag jelölősav a zárókupak szélénél látható, a kanül biztonságosan leszorítható. A bevezetőeszközt ne próbálja leszorítani!

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

12. Távolítsa el a zárókupákat, ekkor szabadba válik a 0,95 cm-es (3/8 hüvelykes) bordázott csatlakozó.

Megjegyzés: A vénás kupakok kek szinkódosak. Mivel a 18 cm-es végű típusok artériás (szállító) vagy vénás (visszatérő irányú) kanülként is használhatók, az ilyen zárókupákok szintelenek (szinkód nélkülük).

Megjegyzés: Szükség esetére a 23 Fr-es annál nagyobb méretű vénás típusokhoz adapter is tartozik, 1,27 cm (1/2 hüvelyk) méretű cső csatlakoztatásához.

13. Lassan tölts fel a kanült többi részét steril feltöltőfolyadékkal, és távolítsa el az összes levegőt a csatlakozóvégen keresztül, mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja.

14. Csatlakoztassa az extrakorporális keringést; ügyeljen arra, hogy a vénás kanült a vénás visszatérő szárhoz (a szivattyú bemenete), az artériás kanült pedig az artériás visszatérő szárhoz (a membránoxigénátor kimenete) csatlakoztassa, biztosítva a légmentes csatlakozást.

Megjegyzés: A vénás kanül egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus kanül emblémája mellett, a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd 1. abra.

15. A csövet meg jobban lerogzithető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozónál. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez.

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

16. A megtartókapoccsal a kanul és/vagy a csővezet a beteghez vagy szövét anyagokhoz rögzíthető. A kapocs kezdetben ragasztószalaggal is elhelyezhető. Hogy az eljárás alatti a kanul mindenképp stabil legyen, szorítsa le vagy varrja oda a megtartókapcsot a lyukakon át.

Vigyázzati! A ragasztó önmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.

17. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótos megerősítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el a kanult az errendszerből, és lássa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően.

Vigyázzati! A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható megbízhatóan. Hosszabb használati időre való alkalmasságát nem vizsgálták.

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

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A FELNŐTTEK SZÁMARA KÉSZÜLT KANUL ÉS BEVEZETŐ – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ERTEKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MEGSEM LÁTJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CIMKEIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VALLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KIVÜLI KÁROKOZÁS VAGY EGYEB 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 jelen 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 jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus™

Канюля для взрослых и интродьюсер

1. Описание продукта

Канюля для взрослых и интродьюсер.

Устройство стерильное, алирогенное, утилизируемое, только для однократного применения

2. Показания к применению

Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами. Канюли используются для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или подсоединения дополнительного экстракорпорального оборудования. Интродьюсер канюли предназначен для облегчения ввода и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Канюля Bio-Medicus™ (модели с кончиком длиной 18 см [7,09 дюйма]) можно использовать в бедренной области в качестве канюли для артериального введения или в яремной области в качестве канюли для венозного возврата. Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сами по себе канюля и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер канюли разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus соответствующего размера. Данные устройства не предназначены для применения в целях, отличных от указанных выше. Запрещается применять на пациентах с тяжелым периферическим атеросклерозом или значительным расслоением артерий.

4. Предупреждения и предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заражению или смерти пациента.
- Не предназначено для обработки в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или любого повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри канюли или при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте канюляции ложного просвета.
- Никогда не продвигайте, не позиционируйте и не размещайте канюлю без интродьюсера, поскольку это может привести к перекруту и повреждению канюли.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекрута при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с канюлей так, чтобы предотвратить ее перекруты или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленной канюлей возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекрута при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части канюли.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить подсоединяемое устройство или канюлю.
- Соединительный конец можно повредить, если слишком туго зажать его на соединителе.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудка или предсердия.

- При вводе холодных растворов и кардиопегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.
- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (такой как метод Сельдингера) и искусственного кровообращения.
- На периферии участка размещения канюли возможна ишемия
- Местоположение наконечника канюли должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- Необходимо тщательнейшим образом следить за тем, чтобы не перепутать артериальную и венозную канюли при подсоединении к контуру перфузии.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление -100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ пока канюля введена в тело пациента.
- В связи 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 и кормящих грудью женщин.

5. Нежелательные эффекты

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

6. Осложнения

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

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

7. Стерилизация

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

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Стерильную канюлю следует вводить в сосудистую систему с помощью стандартных хирургических или чрескожных методов. Наличие расширителей и канюль разных размеров позволяет подобрать наиболее подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении прекращается, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической процедурой.

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником диаметром 0,97 мм (0,038 дюйма) (не входит в комплект поставки)

1. Извлеките канюлю для взрослых и интродьюсер из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
2. Вскройте защитную стерильную упаковку, содержащую канюлю и интродьюсер, соблюдая меры асептики

Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ при применении метода Сельдингера или метода чрескожной канюляции.

Инструкция по эксплуатации На русском языке 71

3. Введите интродьюсер через гемостатический колпачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический колпачок.
4. Соберите канюлю / интродьюсер. Введите интродьюсер в полость канюли и продвиньте его так, чтобы гемостатический колпачок плотно сел на соединитель с бороздками.
Примечание: Затяните колпачок штуцера Люэра на соединителе канюли (если он имеется), чтобы полностью изолировать штуцер Люэра.
5. Введите канюлю, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить канюлю, и обратите внимание на метки на канюле.
Примечание: На некоторых канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.
Примечание: До введения канюли проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения канюли является критически важной.
Внимание! Убедитесь, что сосуд имеет достаточный размер для выбранного размера канюли, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленной канюле. Продвижение канюли ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.
Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.
6. Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
7. Проведите канюлю/интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
8. Введите кончик интродьюсера канюли в сосуд приблизительно на 3—5 см (1,18—1,97 дюйма). Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину. При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий, пока они не будут полностью продвинуты в сосуд.
Примечание: Продвижение канюли и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение канюли.
Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики канюли и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1). В венозной канюле совмещение кончиков канюли и интродьюсера обозначается вершиной треугольного символа.
9. При продвижении венозной канюли в верхнюю полую вену (ВПВ) проверяйте положение канюли методом пальпации, косвенного визуального наблюдения или эхокардиографии.
Примечание: В венозных моделях деления шкалы на конце интродьюсера с втулкой позволяют пользователю примерно оценить длину интродьюсера за пределами кончика канюли.
10. Для правильного продвижения внутри сердца, как только боковые отверстия окажутся в сосуде, оттяните назад интродьюсер до основания треугольного символа, обозначающего конический кончик интродьюсера.
Предупреждение: Не отводите до точки треугольного символа, поскольку в противном случае при внутрисосудистом продвижении существует риск перфорации ВПВ, безымянной вены или травмы сосудов, сердца. Никогда не прикладывайте силу к канюле. Она должна продвигаться свободно.
11. Выполнив надлежащую установку канюли, извлеките проводник и отведите интродьюсер от места зажима.
Внимание! Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима.
Предупреждение: Обеспечьте правильную установку зажима на трубке канюли между соединителем трубки и армированными секциями. Соединительный конец можно повредить, если слишком туго зажать его на соединителе. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
Предупреждение: Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду, видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что канюля может быть безопасно пережата. Не пытайтесь пережимать интродьюсер.
Примечание: Необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия.
12. Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) с бороздками.
Примечание: Венозные колпачки имеют синюю кодировку. Поскольку модели с кончиками длиной 18 см могут использоваться в качестве канюли для артериального введения или канюли для венозного возврата, их гемостатические колпачки прозрачные и не имеют цветной кодировки.

Примечание: С венозными моделями калибра 23 Fr и больше поставляется переходник для подсоединения к трубке диаметром 1,27 см (1/2 дюйма) при необходимости.

13. Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.
14. Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы венозная канюля была подсоединена к линии венозного возврата (входу насоса), а артериальная канюля — к линии артериального возврата (выходу мембранного оксигенатора) и чтобы при этом воздух не проник через соединение.

Примечание: Венозная канюля обозначена стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом канюли Bio-Medicus, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.

15. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками. Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике.

Примечание: Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать канюлю и не допустить перекута основной части устройства.

16. Для крепления канюли и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой пенты. Для обеспечения фиксации канюли во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия.

Предупреждение: При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.

17. Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките канюлю из сосудов и уберите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Предупреждение: Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов. Пригодность для длительного использования не изучалась.

18. 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.

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

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ИНТРОДЬЮСЕР, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА 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 НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая 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.



Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

Authorized Representative in the European Community

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.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

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
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 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:
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

Manufacturing Site:

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



M950503A001

© 2014 Medtronic, Inc.
M950503A001 Rev 1C

master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20140911,
master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписей на документе «Инструкция по эксплуатации. Канюля для взрослых и интродьюсер», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском (Португалия), турецком, чешском, венгерском и русском языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском (Португалия), турецком, чешском и венгерском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

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

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

[Надпись от руки:

03 августа 2017 г.]

[Штамп:

«Медтроник. Инк.» (Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй,

Миннеаполис, штат Миннесота. 55432-5604, США

Тел. +1 763 514 4000]

[Надпись от руки:

Специалист отдела нормативно-правового регулирования]

подпись/

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

Европа Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток «Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sarl) Рут дю Моллиау 31, п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария (Route du Molliau 31, Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland) Веб-сайт: www.medtronic.co.uk Тел. 41-21-802-7000 Факс 41-21-802-7900 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе «Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.) Эрл Баккенстраат 10, 6422 PJ Херлен, Нидерланды (Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands) Тел.: +31-45-566-8000 Факс: +31-45-566-8668 Азиатско-Тихоокеанский регион Япония «Медтроник Япония» (Medtronic Japan) Комодио Сиодоме 5 этаж 2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку Токио 105-0021 Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan) Тел. 81-3-6430-2011 Факс 81-3-6430-7140 Австралия «Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.» (Medtronic Australasia Pty. Ltd.) 97 Ватерлоо Роуд Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113 Австралия (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113, Australia) Тел. 61-2-9857-9000 Факс 61-2-9878-5100 Азия «Медтроник Интернэшнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.) 49 Чанги Саус Авеню 2 Сингапур 486056 (49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056) Тел. 65-6436-5000 Факс 65-6776-6355 Америка Латинская Америка «Медтроник Латинская Америка» (Medtronic Latin America) 3750 NW 87 Авеню Офис 700 Майами, Флорида 33178 США (3750 NW 87th Avenue, Suite 700, Miami, FL 33178, USA) Тел. 305-500-9328 Факс 786-709-4244	Канада «Медтроник Канада Лтд.» (Medtronic of Canada Ltd.) 99 Херефорд Стрит Брамптон, Онтарио L6Y 0R3 Канада (99 Hereford Street, Brampton, Ontario L6Y 0R3, Canada) Тел. 905-460-3800 Факс 905-826-6620 Бесплатный телефон: 1-800-268-5346 Соединенные Штаты Америки Производитель: «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) 710 Медтроник Паркуэй Миннеаполис, Миннесота 55432 США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA) Веб-сайт: www.medtronic.com Тел. 763-514-4000 Факс 763-391-9100 Бесплатный телефон: 1-800-328-2518 (круглосуточная справка) Производственная площадка: «Медтроник Мексико С. де Р.Л. де С.В.» (Medtronic Mexicos S. de R.L. de CV) Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго С.Р. 22210 Тихуана, Баха Калифорния Мексика (Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago C.P. 22210 Tijuana, Baja California Mexico) © «Медтроник, Инк.» 2014 M950503A001 версия 1С
--	---

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40109

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
истинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-40109

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 лист(а) (о в)

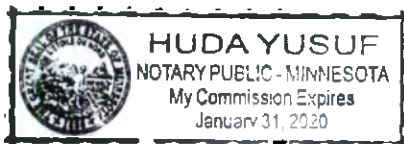
Нотариус



Medtronic

Bio-Medicus™

Pediatric Cannula and Introducers
Canule et introducteurs pédiatriques
Kanüle und Einführhilfen für Kinder
Cánula e introductores pediátricos
Pediatrijsche canule en introducers
Cannula e introduttori pediatrici
Kanyle og innførere for barn
Lasten kanyyli ja ohjaimet
Kanyl och introducers for barn
Παιδιατρική κανούλα και εισαγωγείς
Pædiatrisk kanyle og indførere
Kaniula i introduktory do zastosowań pediatrycznych
Canula e introdutores pediátricos
Pediatrik Kanül ve İntrodüserler
Pediatricka kanyla a zavaděče
Gyermekegyászati kanul és bevezetők
Педиатрическая канюля и интродьюсеры



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

Huda Yusuf

Aug 3, 2017

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA
Tel: +1 763 514 4000

Reg. Affairs Spec.
Gayatri Ghadge

Instructions for Use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Kayttoohjeet
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.



master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20150220,
master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

Principle E - 5.5 to 8.5 inches

[illegible]

```
master-20140730_a.kiaetfmod.20140911_gibbsc_style_20140911_a/coc_style_gran_20150320
master-gibbscsl-20140911_langugel-coo-up-.014051d_kabe-2014081c_character-john-201021f_bop-20110211_bop_prg
011021f
```

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 la documentación del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på pakningen / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen / Επεξήγηση των συμβόλων στη σημαση της συσκευασίας / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / A csomagoláson latható szimbólumok jelentése / Объяснение символов на этикетках упаковки

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product / Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. / Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto / Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Fare riferimento all'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 / Käsko ulkopakkauksesta, milka symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på ytterförpackningen för vilka symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής 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 a etiqueta exterior 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 vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. / A termékre vonatkozó szimbólumok a külső csomagoláson találhatók. / См. на внешней этикетке упаковки, какие символы применимы к данному продукту



Conformite Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformite Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformite 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 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformite Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo 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. / Conformite Européenne (eurooppaläinen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformite Européenne (European standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformite 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 Unii Europejskiej 93/42/EWG. / Conformite Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformite 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 prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformite Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelu irányelvben foglalt követelményeknek. / Conformite Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.



Nonpyrogenic / Apyrogene / Pyrogenfrei / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Apyrogeno /
Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρρογόνο / Ikke-pyrogen / Produkt
niepirogenny / Apyrogenico / Pirojenik Degildir / Nepyrogenni / Nem pirogén /
Апирогенно

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid
sterilisiert / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gestenliseerd met ethyleenoxide /
Sterilizzato a ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Stenloitu etyleenioksidilla /
Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Steriliseret med
etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno /
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizováno etylenoxidem / Etilén-oxidál
sterilizálva / Стерилизовано этиленоксидом



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Niet opnieuw
gebruiken / Non riutilizzare / Skal ikke brukes flere ganger / Ala kayta uudelleen / Får inte
återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Produkt do
jednokrotnego zastosowania / Não reutilizavel / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte
opakovaně / Kizárolag egyszeri használatra / Не использовать повторно



Do Not Resterilize / Ne pas restériliser / Nicht restenilisieren / No reesterilizar / Niet
hersteriliseren / Non risterilizzare / Skal ikke reesteriliseres / Ala stenloi uudelleen / Får inte
omsteriliseras / Μην επανοστειρωστείτε / Må ikke reesteriliseres / Nie sterylizować
ponownie / Não reesterilizar / Yeniden Sterilize Etmeyin / Nepovádějte reesterilizaci /
Nem újrasztelizálható / Не стерилизовать повторно



Use-By Date / A utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después
de / Uiterste gebruiksdatum / Utilizzare entro / Siste forbruksdag / Viimeinen
käyttöpäivä / Συστηματική ημερομηνία «Χρήση έως» / Kan anvendes
til og med / Data ważności / Utilizar antes da data / Son Kullanma Tarihi / Datum
použitelnosti / Lejarati dátum / Дата истечения срока годности

LOT

Lot Number / Numero de lot / Chargennummer / Numero de lote / Partijnummer /
Numero di lotto / Lotnummer / Eranumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας /
Partinummer / Numer partii / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Tetelszam /
Номер партии



Quantity / Quantité / Menge / Cantidad / Aantal / Quantita / Antall / Maara / Antal /
Ποσότητα / Antal / Ilosc / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Количество



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abnir aquí / Hier openen / Aprire qui / Apner her /
Avaa tästä / Oppna här / Ανοίξτε εδώ / Åbnes her / Otwierac tutaj / Abnir aquí / Buradan
Açın / Zde otevřete / Itt nyitlik / Открывать здесь



Pull Tab to Open / Tirer sur la languette pour ouvrir / Zum Öffnen an Lasche ziehen /
Tirar de la lengüeta para abnir / Aan lipje trekken om te openen / Tirare la linguetta per
aprire / Trekk i fliken for å åpne / Avaa vetamalla kieleketta / Oppna genom att dra i
fliken / Τραβήξτε τη γλωττίδα για να ανοίξετε / Træk i fligen for at åbne / W celu otwarcia
pociągnąć zakładkę / Puxar lingueta para abnir / Açmak için Tırnaktan Çekin / Otevřete
zatažením za ouško / A kinyitáshoz húzza meg a fület / Чтобы открыть, потяните за
язычок



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / In der Gebrauchsanweisung
nachlesen / Consultar las instrucciones de uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing /
Consultare le istruzioni per l'uso / Se i bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Las
bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης / Se bruksanvisningen / Należy
zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / Kullanım
Talimatlarını Bakın / Viz navod k použití / Lásd a használati útmutatót / См. инструкции
по эксплуатации

USA

For US Audiences Only / Uniquement pour les Etats-Unis / Gilt nur für Leser in den
USA / Solo 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 Η.Π.Α. / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko
klientów w USA / Apenas aplicavel aos E.U.A. / Sadece ABD'deki Kullanıcılar İçin /
Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Только для
США

	Keep Dry / À conserver dans un endroit sec / Trocken aufbewahren / Manter seco / Droog bewaren / Mantenere asciutto / Skal holdes tørr / Säilytä kuivassa / Forvaras tørt / Διατηρήστε στεγνά / Skal opbevares tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Kuru Olarak Saklayın / Udržujte v suchu / Szarazon tartando / Хранить в сухом месте
	Upper Limit of Temperature / Limite supérieure de température / Obere Temperaturgrenze / Limite superior de la temperatura / Maximale temperatuur / Limite superiore di temperatura / Øvre temperaturgrense / Lampotilan yläraja / Øvre temperaturgräns / Ανωτάτο όριο θερμοκρασίας / Højeste tilladte temperatur / Górna granica dopuszczalnej temperatury / Limite máximo de temperatura / Üst Sıcaklık Sınırı / Horní limit teploty / Hörmerséklet felső határa / Верхний предел температуры
REF	Catalog Number / Numéro de référence / Katalognummer / Número de catalogo / Catalogusnummer / Numero di catalogo / Artikelnummer / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catalogo / Katalog Numarası / Katalogové číslo / Katalogsszám / Номер по каталогу
GUIDEWIRE	Guidewire Compatibility / Compatibilité du fil-guide / Führungsdrahtkompatibilität / Compatibilidad con la guía / Voerdraadcompatibiliteit / Compatibilità del filo guida / Ledevaierkompatibilitet / Ohjainvaijerin yhteensopivuus / Ledarkompatibilitet / Συμβατότητα οδηγού σύρματος / Guidewire-kompatibilitet / Zgodność prowadnika / Compatibilidade do fio-guia / Kılavuz Tel Uygunluğu / Kompatibilita vodičoho drátu / Az eszközzel használható vezéldrótok / Совместимость с проводником
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabncante / Fabrikant / Fabbricante / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / Imalatçı / Vyrobc / Gyártó / Производитель
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Productiedatum / Data di fabbricazione / Produktionsdato / Valmistuspaivamaara / Tillverkningsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fabrikationsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Üretim Tarihi / Datum výroby / A gyártás ideje / Дата изготовления
	Do Not Use if Package is Damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está danado / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Ala kayta, jos pakkaus on vaurioitunut / Far inte användas om förpackningen är skadad / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Не использовать, если повреждена упаковка
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Representant agréé dans la Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Auktoriserad representant inom EG / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Hivatalos képviselő az Európai Községekben / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Manufactured In / Lieu de fabrication / Hergestellt in / Fabricado en / Vervaardigd in / Fabbricato in / Produsent i / Valmistuspaikka / Tillverkad i / Κατασκευαστηκε σε / Fremstillet i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Imalat Yeri / Vyrobeno v / A gyártás helye / Произведено в

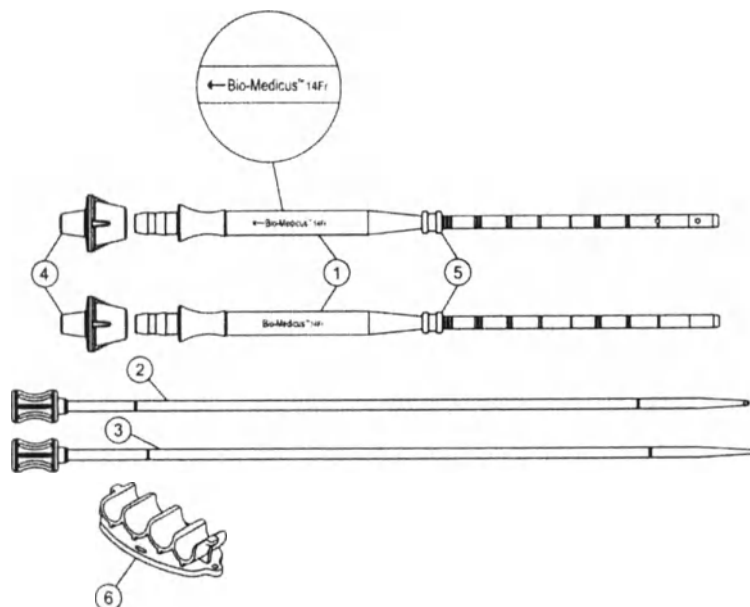


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Eikova 1 /
 Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 / Obrazek 1 / 1. abra / Рисунок 1

1. Cannula / Canule / Kanüle / Canula / Canule / Cannula / Kanyl / Kanyyle / Kanyli / Kanyl / Kanoula / Kanyle / Kaniula / Cănuła / Kanul / Kanyla / Kanul / Канюля
2. Introducer with solid tapered tip / Introducteur avec extrémité effilée pleine / Einfuhrhilfe mit fester konischer Spitze / Introducitor con punta conica solida / Introducer met massieve lapse tip / Introduttore con punta solida rastremata / Innfører med massiv konisk spiss / Ohjain, jossa on umpinainen suippo pää / Introducer med massiv, konisk spets / Εισαγωγέας με συμπαγές κωνικό άκρο / Indfører med massiv konisk spids / Introduktor z litą końcówką stożkową / Introducitor com pontă conică solidă / Incelen katli uçlu introduser / Zavadeč s plným zuzeným hrotem / Bevezető tomor kupos hegygel / Интродьюсер с цельным коническим кончиком
3. Introducer for use with guidewire / Introducteur à utiliser avec un fil-guide / Einfuhrhilfe für die Verwendung mit einem Führungsdraht / Introducitor para uso con guía / Introducer voor gebruik met voerdraad / Introduttore da utilizzare con il filo guida / Innfører til bruk med ledetråd / Ohjain, jota käytetään ohjainväijerin kanssa / Introducer för användning med ledare / Εισαγωγέας για χρήση με οδηγό σύρμα / Indfører til brug med guidewire / Introduktor do użycia razem z przewodnikiem / Introducitor para utilização com fio-guia / Kılavuz telle kullanıma yönelik introdüser / Zavadeč pro použití s vodicím drátem / Bevezető vezetődórttal való használatra / Интродьюсер для использования с проводником
4. Hemostasis cap / Capuchon hémostatique / Hemostasekappe / Válvula hemostática / Hemostasedop / Cappuccio emostatico / Hemostasepropp / Hemostaasisuojus / Hemostaspropp / Πυρα αιμοστασης / Hæmostasehætte / Nasadka hemostatyczna / Tampa hemostatica / Hemostaz kapağı / Uzavěr pro zastavu krvacení / Zárókupak / Гемостатический колпачок
5. Adjustable radiopaque suture ring / Anneau de suture radio-opaque réglable / Einstellbarer röntgenkontrastgebender Nahting / Anillo de sutura radiopaco ajustable / Instelbare röntgenondoorlaatbare naairing / Anello di sutura radiopaco regolabile / Justerbar röntgentett suturing / Säadettava röntgenpositiivinen ommelrengas / Justerbar röntgentatt suturing / Προσαρµοζοµενος ακτινοακτινός δακτυλιος συρραφής / Justerbar, röntgenfast suturing / Regulowany radiocieniujący pierścien do przyszywania / Anel de sutura

radiopaco ajustavel / Ayarlanabilir radyopak suture halkası / Nastavitelny radiokontrastni stehovy kroužek / Allíthátó, sugarfógo varratgyűrű / Перулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо

6. Cannula/tubing retention clip / Clip de retenção de la canule/tubulure / Kanülen-/Schlauch-Haltedclip / Clip de retención de canula/tubo / Canule/tubingretentiedclip / Clip di fissaggio per cannula/tubo / Festeklips til kanyle/slange / Kanyylin/letkun kiinnitysklipsi / Kanyl-/slangfastklamma / Κλίπ συγκράτησης κανούλας/σωληνώσεως / Holdeklemme til kanyle/slange / Klips przytrzymujący kaniule/dren / Clipse de retenção para cânula/tubo / Kanül/hortum retansiyon klipsi / Pdržovací svorka pro kanylu/trubičku / Kapocs, kanül vagy cső megtartásához / Зажим для фиксации канюли/трубки

Pediatric Arterial / Artérielle pédiatrique / Arteriell (Einsatz in der Pädiatrie) / Cânula pediátrica arterial / Pediatrisch arterieel / Arterioso per pazienti pediatrici / Arteriell, barn / Lasten valtimokanyyl / Arteriell för barn / Παιδιατρική αρτηριακή / Pædiatrisk arteriel / Pediatryczna tętnicza / Arterial pediatrica / Pediyatrik Arteriyel / Pediatricka arterialni / Gyermekgyógyászati artériás / Педиатрическая артериальная

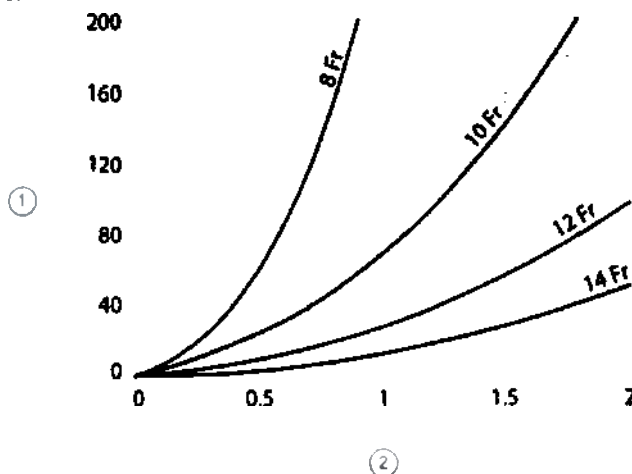


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 /
Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 / Obrazek 2 / 2. abra / Рисунок 2

Pediatric Venous / Veineuse pédiatrique / Venös (Einsatz in der Pädiatrie) / Cânula
pediátrica venosa / Pediátrisch veneus / Venoso per pazienti pediátrici / Venös, barn /
Lasten laskimokanyyli / Venos för barn / Παιδιατρική φλεβική / Pædiatrisk venös /
Pediátryczna żylna / Venosa pediátrica / Pædiatrisk Venoz / Pediátrická venózní /
Gyermekgyógyászati vénás / Педиатрическая венозная

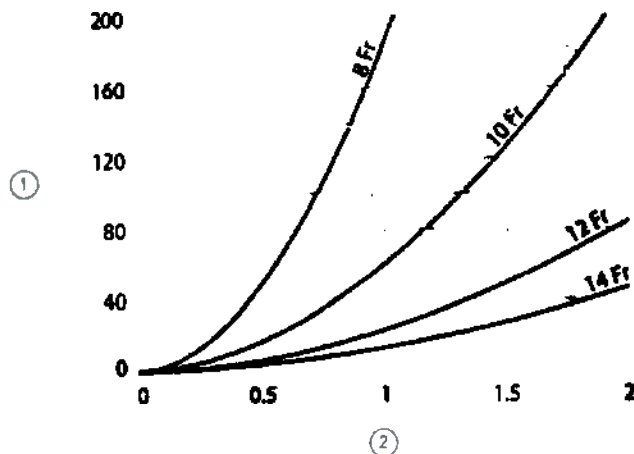


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Eikova 3 /
Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrazek 3 / 3. abra / Рисунок 3

1. Pressure loss (mmHg) / Chute de la pression (mmHg) / Druckverlust (mmHg) / Perdida de presión (mmHg) / Drukverlies (mmHg) / Perdita di pressione (mmHg) / Trykktap (mmHg) / Paineen alenema (mmHg) / Tryckförlost (mmHg) / Απώλεια πίεσης (mmHg) / Tryktab (mmHg) / Spadek ciśnienia (mmHg) / Perda de pressão (mmHg) / Basınc kaybı (mmHg) / Ubytek tlaku (mmHg) / Nyomasesés (Hgm) / Падение давления (мм рт. ст.)
2. Flow rate (l/min of water) / Débit (l/min d'eau) / Flussrate (Wasser, l/min) / Flujo (l/min de agua) / Flow (l/min water) / Velocità di flusso (l/min di acqua) / Flowhastighed (l/min med vann) / Virtausnopeus (vetta l/min) / Flödeshastighet (l/min vatten) / Ρυθμός ροής (L/min νερού) / Flowhastighed (l/min af vand) / Natężenie przepływu (wody w l/min) / Debito (l/min de agua) / Akış hızı (l/dk, su) / Průtok (vody v l/min) / Áramlási sebesség (l/perc, víz esetén) / Скорость потока (л/мин воды)

Bio-Medicus™

Pediatric Cannula and Introducers

1. Product Description

Pediatric cannula and introducers. Sterile, nonpyrogenic, disposable single use only.

2. Indications for Use

These devices are to be used by a trained physician only.

Cannulae are used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs, and/or connect with **ACCESSORY** extracorporeal equipment. The cannula introducer is intended to facilitate proper insertion and placement of the appropriately-sized cannula within the vessel for cardiopulmonary bypass. These products are intended for use up to 6 hours.

3. Contraindications

Alone, the cannula and introducer are not medical treatment devices. The introducer is to be used **only with the** appropriately-sized Bio-Medicus™ cannula. These devices are not intended for use except as indicated above.

4. Warnings and Precautions

- Read all warnings, precautions, and Instructions for Use carefully prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- Verify Use By date.
- 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.
- Do not autoclave.
- Do not use if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken.
- Do not use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication.
- Thoroughly inspect the cannula prior to use to verify that the lumen and side holes (if applicable) are patent and that the cannula has not been damaged or kinked.
- Use caution when assembling or manipulating the introducer within the cannula, or moving the suture ring.
- Avoid false lumen cannulation.
- Never advance, position, or place the cannula without the introducer as this may kink and damage the cannula.
- Use care to protect the side hole areas from kinking as they are passed into the vessel.
- Manipulate cannula in such a manner as to prevent kinks or any restrictions that may alter flow.
- Manipulation of the heart with cannula in place may cause flow restrictions.
- Avoid kinking when attaching tubing and when anchoring or untethering the cannula body.
- Caution should be used when attaching the cannula to other devices in the extracorporeal circuit so as not to damage the cannula or the device being connected.
- Clamping too close to connector may damage connector end.
- Do not clamp wire-reinforced sections. Clamping on reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Since the cannula wall is opaque due to the presence of the spring, be sure to completely remove air from the cannula during the priming procedure and before clamping.
- Care must be taken to avoid overinsertion of the cannula and possible impingement of the cannula tip against the vessel/ventricular/atrial walls.
- The use of cold solutions and cardioplegic agents, administered externally or via the coronary circulation may increase the stiffness of urethane plastic and contribute to ventricular perforation under conditions of cannula tip pressure during manipulation of the heart.
- Do not attempt to cross-clamp the cannula with the introducer in place.
- Carefully monitor for signs of occlusion on both the inlet and outlet cannulae.
- User assumes responsibility for any variations in extracorporeal procedures that could compromise the intended use of this device.
- As with all medical devices, this device is to be used by a trained physician only.
- Initiate adequate anticoagulation therapy prior to patient cannulation.
- Only physicians trained and experienced in using percutaneous cannulation techniques (such as the Seldinger technique) and cardiopulmonary bypass should use this device.
- Ischemia may occur distal to the cannula placement site.
- Cannula tip placement should be confirmed by using fluoroscopy.

Instructions for Use English 7

master.20140730, alldocMod.20140911, alldocMod2.20140911, alldocStyle.20140911, **alldocStyle_graph.20150220**
master_pageSet.20140911, languageLookup.20140514, table.20140620, characterJoin.20110211, 3of9.20110211, 3of9_svg.
20110211

- Extreme care must be exercised to ensure that the arterial cannula and venous cannula are not confused while being connected to the perfusion circuit.
- In some cases, suture rings may not be detectable on x-ray due to the variances in anatomical densities and x-ray techniques. Modifying the x-ray angle or distance may aid in detection.
- When utilizing vacuum for augmented drainage, do not exceed -100 mmHg.
- Maximum pressure is 300 mmHg.
- Do not expose to MRI while cannula is inserted in patient.

5. Adverse Effects

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

6. Complications

Possible complications include those normally associated with cardiopulmonary bypass, anticoagulation, and large bore venous and arterial catheterization.

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

7. Sterilization

All Bio-Medicus cannulae are sterilized (EIO) prior to shipment. The Lot Number is designated on the outer package label. This device should not be used if the sterile package has been damaged or if the seal has been broken. Resterilization is not recommended under any circumstances as this device is intended for single use only.

8. Instructions for Use

Note: Sterile cannula should be placed into the vascular system according to standard surgical or percutaneous technique. Various sizes of dilators and cannulae are available in order to select the best cannula for each specific procedure. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, the cannulae are carefully removed from the vessels and their placement sites are repaired according to standard surgical practice.

Note: The introducer has been designed to accommodate a 0.025-in (0.635-mm) diameter guidewire (not supplied with the device).

1. Remove the cannula and introducers from the shipping carton and inspect the protective, sterile package for damage.
2. Using aseptic technique, open the protective sterile package containing the cannula and the introducers.
3. Select either the standard solid core introducer for traditional placement method or the hollow core guidewire-capable introducer for Seldinger technique placement method.
Note: Use a pediatric-sized Bio-Medicus™ insertion kit when performing Seldinger or percutaneous cannulation.
4. Insert the introducer through the hemostasis cap and ensure the introducer hub is fully inserted into the hemostasis cap. Insert the introducer into the lumen of the cannula through the connector (Figure 1).
5. Firmly place hemostasis cap onto the connector of cannula.
6. Insert the cannula using a guidewire placement Seldinger technique. Determine the length of cannula to be introduced and note the insertion markings on the cannula.

Note: Some cannulae are labeled with length markings in 10-cm (3.94-in) increments for depth reference during cannula placement.

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

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

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

7. Position the adjustable radiopaque suture ring to the desired depth.
8. Pass the cannula/introducer assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
9. Insert tip of the cannula/introducer into the vessel. Grasp the guidewire and hold stationary while advancing the cannula to the desired depth.

10. Blood leakage from the proximal drainage holes of the venous cannulae models may occur during catheter insertion until these holes are intravascular.
- Note:** Advancing the cannula and introducer with a rotating motion will make cannula placement easier.
- Note:** When the bold band closest to the introducer hub is in alignment with the edge of the hemostasis cap, the cannula tip and the introducer tip are at the same depth (Refer to Figure 1).
11. When the desired cannula placement has been achieved, remove the introducer (and guidewire if applicable).
- Warning:** To maintain hemostasis, do not completely remove the introducer or hemostasis cap until the clamp is applied.
- Warning:** Ensure clamp is properly positioned on cannula tubing between tubing connector and wire-reinforced sections. Clamping too close to the connector may damage the connector end. Clamping on wire-reinforced sections may result in permanent wall distortion and/or lumen collapse.
- Warning:** When the bold band closest to the vascular end of the introducer is visible at the edge of the hemostasis cap, the cannula can be safely cross-clamped. Do not attempt to cross-clamp the introducer.
- Note:** Perfusion tubing clamps must be used. Many clamps are too weak to ensure complete clamping.
12. Remove the hemostasis cap exposing the 1/4-in (0.635-cm) barbed connector.
- Note:** Arterial hemostasis caps are color-coded red. Venous caps are color-coded blue.
13. Slowly fill the remainder of the cannula tube with sterile priming fluid, displacing any air out through the tube connector end before connecting the fluid-filled tubing.
14. Attach the extracorporeal circuit, taking care to connect the venous cannula to the venous return line (inlet to pump) and the arterial cannula to the arterial return line (outlet from membrane oxygenator), ensuring air-free connection. The tubing may be further secured with cable ties at the barbed connector.
- Note:** Venous cannula can be identified by an arrow, in the clamp area next to the Bio-Medicus cannula logo, indicating flow out of the connector. See Figure 1.
15. Secure the device to the patient following standard medical practice. In order to avoid accidental displacement during extracorporeal circulation, suture may be wrapped around the suture ring to secure the cannula and avoid kinking the body of the device.
16. The retention clip may be used to secure cannula and/or tubing to the patient or drapes. The clip may be initially placed using the adhesive tape. To ensure that the cannula is secure during the procedure, clamp or suture the retention clip through the holes.
- Warning:** Do not rely on the adhesive alone to secure the clip.
17. When it is determined that extracorporeal bypass is no longer required, clamp the non wire-reinforced tube section, carefully remove the cannulae from the vessels and repair their placement sites according to standard surgical practice.
- Warning:** This product has been qualified for use up to 6 hours. Suitability for long-term use has not been determined.
18. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

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

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE PEDIATRIC CANNULA AND INTRODUCERS, 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.

Instructions for Use English 9

master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20150220,
master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

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

Disclaimer of Warranty

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

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

Bio-Medicus™

Canule et Introducteurs pédiatriques

1. Description du produit

Canule et introducteurs pédiatriques. Steriles, apyrogènes, jetables, réservés à un usage unique.

2. Mode d'emploi

Ces dispositifs ne doivent être utilisés que par des médecins formés.

Les canules sont utilisées pour canuler des vaisseaux, perfuser des vaisseaux ou des organes et/ou être connectées à des appareils de circulation extracorporelle. L'introducteur de canule est conçu pour faciliter l'insertion correcte et la mise en place d'une canule de taille appropriée dans le vaisseau en vue d'une circulation extracorporelle. Ces produits sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures.

3. Contre-indications

En soi, la canule et l'introducteur ne sont pas des dispositifs de traitement médical. L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec la canule Bio-Medicus™ de taille appropriée. Ces appareils sont conçus exclusivement pour les indications susmentionnées.

4. Avertissements et précautions

- Lire attentivement les avertissements, les précautions et le mode d'emploi avant toute utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements pourrait entraîner des blessures graves ou même le décès du patient.
- Vérifier la date de péremption.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique pour un seul patient. 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.
- Ne pas stériliser à l'autoclave.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé ou si la fermeture a été rompue.
- Ne pas utiliser d'alcool ou de liquides à base d'alcool pour la lubrification.
- Inspecter soigneusement la canule avant utilisation, afin de vérifier que la lumière et les fenêtres latérales (le cas échéant) sont libres et que la canule n'a pas été endommagée ou pliée.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage ou de la manipulation de l'introducteur dans la canule ou lors du déplacement de l'anneau de suture.
- Éviter la canulation d'une fausse lumière.
- Ne jamais avancer, positionner ou placer la canule sans introducteur sous peine de piquer et d'endommager la canule.
- Veiller en particulier à protéger la zone des fenêtres latérales et à ne pas la piquer lors de son introduction dans le vaisseau.
- Manipuler la canule de manière à éviter des piqures ou des torsions susceptibles de modifier le débit.
- La manipulation du cœur alors que la canule est en place est susceptible de restreindre le débit.
- Éviter toute piqure lors de la fixation de la tubulure et lors de l'ancrage ou du détachement du corps de la canule.
- Procéder avec précaution lors de l'assemblage de la canule à d'autres dispositifs de circulation extracorporelle de façon à ne pas endommager la canule ou le dispositif connecté.
- Un clampage trop proche du connecteur peut endommager l'extrémité de celui-ci.
- Ne pas clamber les sections armées. Le clampage des sections armées peut provoquer une déformation permanente de la paroi et/ou de la lumière.
- La paroi de la canule étant opaque du fait de la présence du ressort, veiller à expulser complètement l'air de la canule lors de la procédure d'amorçage et avant le clampage.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule et, ainsi, de heurter avec l'extrémité de la canule les parois des vaisseaux, du ventricule ou de l'oreillette.
- L'utilisation de solutes et d'agents cardioprogéniques froids, administrés par voie externe ou via la circulation coronarienne, peut augmenter la rigidité du plastique urethane et contribuer à la perforation du ventricule lorsque l'extrémité de la canule est sous pression pendant la manipulation du cœur.
- Ne pas tenter de clampage total de la canule, une fois l'introducteur en place.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion à l'entrée et en sortie des canules.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute modification des interventions de circulation extracorporelle pouvant compromettre l'usage prévu de ce dispositif.
- Comme tout dispositif médical, ce produit ne doit être utilisé que par un médecin formé.

- Mettre en route un traitement anticoagulant adapté avant la canulation du patient.
- Seuls des médecins formés et expérimentés dans les techniques de canulation percutanée (telles que la technique de Seldinger) et de circulation extracorporelle peuvent utiliser ce dispositif.
- Une ischémie peut se produire en distal du site d'insertion de la canule.
- L'insertion de l'extrémité de la canule doit être confirmée par fluoroscopie.
- Vérifier soigneusement que la canule artérielle et la canule veineuse n'ont pas été confondues au moment de leur connexion au circuit de perfusion.
- Dans certains cas, les anneaux de suture risquent de ne pas être détectés aux rayons X en raison des variations de paramètres anatomiques et des techniques de radiographie. Un changement d'angle ou de distance des rayons X pourrait faciliter la détection.
- Si le vide est utilisé pour renforcer le drainage, ne pas dépasser -100 mmHg.
- La pression maximale est de 300 mmHg.
- Ne pas exposer à l'IRM un patient porteur d'une canule.

5. Effets indésirables

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

6. Complications

Parmi les complications possibles figurent celles qui sont habituellement associées à la circulation extracorporelle, aux anticoagulants et à la cathétérisation veineuse et artérielle de grand calibre.

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

7. Stérilisation

Toutes les canules Bio-Medicus sont stérilisées (oxyde d'éthylène) avant expédition. Le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile a été endommagé ou si le joint a été rompu. La stérilisation n'est recommandée en aucun cas, ce dispositif étant prévu pour un usage unique exclusivement.

8. Mode d'emploi

Remarque : La canule stérile doit être insérée dans le système vasculaire selon les techniques chirurgicales ou percutanées standard. Différentes tailles de dilateurs et canules sont disponibles afin de choisir la canule la mieux adaptée à chaque procédure particulière. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, les canules sont retirées des vaisseaux avec précaution et leurs sites d'insertion reconstruits suivant les procédures chirurgicales standard.

Remarque : L'introducteur a été conçu pour accueillir un fil-guide de 0,635 mm (0,025 po) de diamètre (non fourni avec le dispositif).

1. Retirer la canule et les introducteurs du carton d'emballage et vérifier que l'emballage de protection stérile ne présente aucun dommage.
2. Ouvrir l'emballage stérile de protection contenant la canule et les introducteurs en recourant à une technique aseptique.
3. Sélectionner soit l'introducteur à âme pleine standard pour une méthode de mise en place traditionnelle soit l'introducteur pouvant servir de fil-guide à âme creuse pour une mise en place selon la technique de Seldinger.

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

4. Insérer l'introducteur dans le capuchon hémostatique en veillant à ce que l'embase de l'introducteur soit parfaitement enfoncée dans le capuchon. Insérer l'introducteur dans la lumière de la canule à travers le connecteur (figure 1).
5. Enfoncer fermement le capuchon hémostatique sur le connecteur de la canule.
6. Insérer la canule selon une technique de Seldinger de mise en place du fil-guide. Déterminer la longueur de la canule à introduire et noter les graduations d'insertion sur la canule.

Remarque : Certaines canules sont graduées tous les 10 cm (3 94 po) pour servir de guide de profondeur au moment de l'insertion.

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

Attention : Vérifier que le vaisseau est de taille adéquate pour la taille de canule sélectionnée afin de permettre la perfusion distale du membre lorsque la canule est en place. Il peut être difficile de faire

progresser une canule de taille inadéquate. Le vaisseau doit être suffisamment large pour garantir la perfusion et le retour veineux.

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

7. Positionner l'anneau de suture radio-opaque réglable à la profondeur souhaitée.
8. Faire passer l'ensemble canule/introducteur par dessus le fil-guide et l'insérer jusqu'à ce que le fil-guide dépasse de l'embase de l'introducteur.
9. Insérer l'extrémité de l'introducteur de canule à l'intérieur du vaisseau. Saisir le fil-guide et le maintenir tout en insérant la canule jusqu'à la profondeur désirée.
10. Du sang est susceptible de fuir des orifices de drainage proximaux des modèles de canule veineux au cours de l'insertion du cathéter, et ce tant que les orifices ne se trouvent pas à l'intérieur du vaisseau.

Remarque : Pour faciliter l'insertion de la canule, accompagner la progression de la canule et de l'introducteur par un mouvement rotatif.

Remarque : Lorsque la bande en gras la plus proche de l'embase de l'introducteur est alignée avec le bord du capuchon hémostatique, l'extrémité de la canule et celle de l'introducteur sont à la même profondeur (cf. figure 1).

11. Lorsque la canule se trouve dans la position souhaitée, retirer l'introducteur et le fil-guide (le cas échéant).

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

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

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

Remarque : Utiliser des clamps pour tubulure de perfusion. De nombreux clamps sont trop fragiles pour permettre un clamping total.

12. Retirer le capuchon hémostatique afin d'exposer le connecteur crante de 0,635 cm (1/4 po).

Remarque : Les capuchons hémostatiques artériels sont à code couleur rouge. Les capuchons veineux sont à code couleur bleu.

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

14. Brancher le circuit extracorporel en veillant à bien connecter la canule veineuse à la tubulure de retour veineux (entrée de la pompe) et la canule artérielle à la tubulure de retour artériel (sortie de l'oxygénateur à membrane) pour assurer une connexion étanche. La fixation de la tubulure peut être renforcée avec des attaches au niveau du connecteur crante.

Remarque : La canule veineuse peut être identifiée par une flèche, dans la zone du clamp en regard du logo de la canule Bio-Medicus, indiquant le débit de sortie du connecteur. Voir figure 1.

15. Fixer le dispositif au patient dans le respect des pratiques médicales standard. Afin d'éviter tout déplacement accidentel au cours de la circulation extracorporelle, la suture peut être enveloppée autour de l'anneau de suture pour fixer la canule et éviter de plicaturer le corps du dispositif.

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

Avertissement : Ne pas seulement compter sur le ruban adhésif pour fixer le clip.

17. Lorsqu'il est avéré que la circulation extracorporelle n'est plus nécessaire, clamer la section du tube non armée, retirer soigneusement les canules des vaisseaux et reconstruire leurs sites d'insertion suivant la pratique chirurgicale standard.

Avertissement : Ce produit est prévu pour une durée d'utilisation maximale de 6 heures. Il n'a pas été déterminé si une utilisation à long terme était acceptable.

18. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

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

Limitation de garantie

BIEN QUE LA CANULE ET LES INTRODUCTEURS PÉDIATRIQUES (CI-APRÈS, LE "PRODUIT") AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS 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 POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUTS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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

Bio-Medicus™

Kanüle und Einführhilfen für Kinder

1. Produktbeschreibung

Kanüle und Einführhilfen für Kinder. Steriles, pyrogenfreies Produkt zur einmaligen Verwendung.

2. Indikationen

Diese Instrumente sind ausschließlich zur Verwendung durch einen ausgebildeten Arzt bestimmt.

Die Kanülen dienen zur Kanulierung von Gefäßen, zur Perfusion von Gefäßen oder Organen und/oder zum Anschluss an extrakorporale Geräte. Die Kanuleneinführhilfe soll die korrekte Einführung und Platzierung einer Kanüle geeigneter Größe im Gefäß für einen kardiopulmonalen Bypass erleichtern. Diese Produkte sind für die Verwendung bis zu 6 Stunden vorgesehen.

3. Kontraindikationen

Die Kanüle und die Einführhilfe sind alleine keine Geräte zur medizinischen Behandlung. Die Einführhilfe darf nur mit der Bio-Medicus™ Kanüle der entsprechenden Größe verwendet werden. Diese Geräte sind ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- 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 ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht autoklavieren.
- Produkte nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung oder die Versiegelung in irgendeiner Weise geöffnet oder beschädigt wurde.
- Verwenden Sie keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Flüssigkeiten zur Lubrikation.
- Die Kanüle vor der Verwendung gründlich prüfen und sicherstellen, dass das Lumen und die seitlichen Löcher durchgängig sind und die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn Sie die Einführhilfe in der Kanüle zusammensetzen oder handhaben oder wenn Sie den Naht ring bewegen.
- Vermeiden Sie eine falsche Lumenkanulierung.
- Die Kanüle niemals ohne die Einführhilfe vorschieben, positionieren oder platzieren, da die Kanüle hierdurch geknickt und beschädigt werden könnte.
- Gehen Sie vorsichtig vor, damit die Bereiche der seitlichen Löcher beim Einführen in das Gefäß nicht geknickt werden.
- Handhaben Sie die Kanüle so, dass Knicke oder sonstige Beeinträchtigungen vermieden werden, die sich auf den Blutfluss auswirken könnten.
- Die Manipulation des Herzens mit platzierter Kanüle kann zu einer Beeinträchtigung des Blutflusses führen.
- Vermeiden Sie Knicke, wenn Sie den Schlauch anbringen oder den Kanülenkörper verankern oder lösen.
- Gehen Sie beim Anschließen der Kanüle an andere Geräte des extrakorporalen Kreislaufs vorsichtig vor, damit das angeschlossene Gerät oder die Kanüle nicht beschädigt wird.
- Wird die Klemme zu nahe am Konnektor gesetzt, kann das Konnektorende beschädigt werden.
- Die Klemme darf nicht über drähverstärkten Abschnitten gesetzt werden. Wird die Klemme auf einem verstärkten Bereich gesetzt, kann es zu einer dauerhaften Wandverformung und/oder zum Lumenkollaps kommen.
- Da die Kanülenwand aufgrund der vorhandenen Feder opak ist, muss beim Füllvorgang und vor dem Abklemmen darauf geachtet werden, dass die Luft vollständig aus der Kanüle austritt.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Kanüle nicht zu weit eingeführt wird und die Kanulenspitze nicht gegen die Gefäß-, Ventrikel- oder Atriumwände stößt.
- Die Verwendung von kalten Lösungen und Kardioplegiemitteln, die extern oder über den Herzkreislauf verabreicht werden, kann den Urethankunststoff verfestigen und zur Ventrikelperforation führen, wenn die Kanulenspitze während des Eingriffs Druck auf das Herz ausübt.
- Versuchen Sie nicht, bei angebrachter Einführhilfe die Kanüle abzuklemmen.
- Achten Sie sorgfältig auf eine mögliche Blockierung der arteriellen und der venösen Kanüle.

- Der Anwender trägt die Verantwortung für alle Abweichungen bei extrakorporalen Eingriffen, die den vorgesehenen Gebrauch dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur durch einen ausgebildeten Arzt verwendet werden.
- Leiten Sie vor der Kanülierung des Patienten eine adäquate Antikoagulationstherapie ein.
- Dieses Gerät sollte nur von Ärzten eingesetzt werden, die in perkutanen Kanülierungsverfahren (wie dem Seldinger-Verfahren) und kardiopulmonalem Bypass ausgebildet sind und entsprechende Erfahrungen haben.
- Es kann distal an der Platzierungsstelle der Kanüle Ischämie auftreten.
- Die Platzierung der Kanülenspitze sollte röntgenologisch überprüft werden.
- Achten Sie besonders darauf, dass Arterienkanüle und Venenkanüle nicht verwechselt werden, wenn sie an den Perfusionskreislauf angeschlossen werden.
- In einigen Fällen kann es aufgrund verschiedener Ursachen (anatomische Gewebedichte, eingesetzte Röntgentechnik) vorkommen, dass diese Nahringer röntgenologisch nicht zu erkennen sind. Durch eine Veränderung des Röntgenwinkels oder der Röntgenentfernung kann die Erkennung unterstützt werden.
- Bei der Nutzung von Vakuum für eine vermehrte Drainage dürfen -100 mmHg nicht überschritten werden.
- Der maximale Druck beträgt 300 mmHg.
- Führen Sie keinen MRT-Scan durch, solange die Kanüle in den Patienten eingeführt ist

5. Nebenwirkungen

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

6. Komplikationen

Nicht auszuschließen sind Komplikationen, wie sie üblicherweise bei kardiopulmonalem Bypass, Antikoagulation und Kathetersierung von Venen und Arterien großen Durchmessers auftreten können. Hinweis: Es müssen die Vorteile der Kanülierung für die extrakorporale Zirkulation gegen das Risiko der systemischen Antikoagulation und der sich daraus ergebenden Blutungsneigung abgewogen werden.

7. Sterilisierung

Alle Bio-Medicus Kanülen werden vor der Auslieferung sterilisiert (EO). Die Chargennummer ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben. Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde. Eine Reststerilisierung wird unter keinen Umständen empfohlen, da dieses Instrument nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

8. Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die sterile Kanüle ist mit standardmäßigen chirurgischen oder perkutanen Verfahren im Gefäßsystem zu platzieren. Es stehen Dilatoren und Kanülen unterschiedlicher Größe zur Verfügung, damit die für die jeweilige Prozedur am besten geeignete Kanüle ausgewählt werden kann. Wenn der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, sind die Kanülen vorsichtig aus den Gefäßen zu entfernen und die Platzierungsstellen gemäß chirurgischem Standardverfahren zu versorgen.

Hinweis: Die Einführhilfe ist für die Aufnahme eines Führungsdrahtes (nicht mitgeliefert) mit einem Durchmesser von 0,635 mm (0,025 Zoll) konzipiert.

1. Nehmen Sie die Kanüle und die Einführhilfen aus dem Versandkarton und untersuchen Sie die sterile Schutzverpackung auf Beschädigungen.
2. Öffnen Sie unter aseptischen Bedingungen die sterile Schutzverpackung mit der Kanüle und den Einführhilfen.
3. Wählen Sie entweder die Standardeinführhilfe mit festem Kern für die herkömmliche Platzierungsmethode oder die Einführhilfe mit hohlem Kern, die einen Führungsdraht aufnehmen kann, für die Platzierungsmethode unter Anwendung der Seldinger-Technik.

Hinweis: Wenn Sie eine perkutane Kanülierung oder eine Kanülierung unter Anwendung der Seldinger-Technik durchführen, verwenden Sie das Bio-Medicus™ Einführset für Kinder.

4. Führen Sie die Einführhilfe durch die Hamostasekappe und vergewissern Sie sich, dass das Anschlissende der Einführhilfe vollständig in die Hamostasekappe eingeführt ist. Führen Sie die Einführhilfe durch den Konnektor in das Lumen der Kanüle ein (Abbildung 1).
5. Setzen Sie die Hamostasekappe fest auf den Konnektor der Kanüle.
6. Führen Sie die Kanüle unter Anwendung einer Seldinger-Technik zur Führungsdraht-Platzierung ein. Bestimmen Sie die Länge der einzuführenden Kanüle und beachten Sie die auf der Kanüle vorhandenen Einführmarkierungen.

Hinweis: Einige Kanülen sind mit Längenmarkierungen in Abständen von 10 cm (3,94 Zoll) versehen, um die Einführtiefe während der Kanülenplatzierung zu prüfen.

Hinweis: Kontrollieren Sie die anatomische Lage des Führungsdrahts vor dem Einführen der Kanüle. Die anatomische Lage des Führungsdrahts ist vor der Einführung der Kanüle sehr wichtig.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Gefäß für die ausgewählte Kanülengröße von angemessener Größe ist, um eine distale Perfusion der Extremität zu ermöglichen, während die Kanüle platziert ist. Wenn die Kanüle eine ungeeignete Größe hat, ist das Verschieben möglicherweise schwierig. Das Gefäß muss groß genug sein, um Perfusion und venösen Rückstrom sicherzustellen.

Vorsicht: Knicken Sie den Führungsdraht nicht während des Einführens, der Gefäßdilatation oder Manipulation, weil er sonst möglicherweise schwieg zu entfernen ist.

7. Positionieren Sie den einstellbaren röntgenkontrastgebenden Nahting in der gewünschten Tiefe.
8. Schieben Sie die Kanüle/Einführhilfe über den Führungsdraht, bis der Führungsdraht am Anschlussende der Einführhilfe erfasst werden kann.
9. Führen Sie die Spitze der Kanüleneinführhilfe in das Gefäß ein. Nehmen Sie den Führungsdraht und halten Sie ihn fest, während die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe vorgeschoben wird.
10. Während des Einführens des Katheters kann es zu einem Blutaustritt aus den proximalen Drainagelöchern der venösen Kanülenmodelle kommen, bis diese Löcher intravaskular sind.

Hinweis: Die Kanüle lässt sich einfacher platzieren, wenn Kanüle und Einführhilfe mit einer Drehbewegung vorgeschoben werden.

Hinweis: Wenn das breite Band, das dem Anschlussende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hamostasekappe ausgerichtet ist, befinden sich Kanülenspitze und Spitze der Einführhilfe in der gleichen Tiefe (siehe Abbildung 1).

11. Wenn die Kanüle wie erforderlich platziert ist, entfernen Sie die Einführhilfe (und den Führungsdraht, sofern vorhanden).

Warnung: Um die Hamostase aufrechtzuerhalten, entfernen Sie die Einführhilfe oder Hamostasekappe erst vollständig, nachdem die Klemme angebracht wurde.

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

Warnung: Wenn das breite Band, das dem vaskulären Ende der Einführhilfe am nächsten liegt, an der Kante der Hamostasekappe sichtbar ist, kann die Kanüle sicher abgeklemmt werden. Setzen Sie keine Klemme an der Einführhilfe.

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

12. Entfernen Sie die Hamostasekappe, sodass der Konnektor mit Widerhaken (0,635 cm, 1/4 Zoll) freiliegt.
Hinweis: Arterielle Hamostasekappen sind rot farbcodiert. Venöse Kappen sind blau farbcodiert.
13. Füllen Sie langsam den Rest des Kanülenschlauchs mit steriler Fullflüssigkeit und lassen Sie dabei die Luft vollständig aus dem Schlauchkonnektorende austreten, bevor Sie den mit Flüssigkeit gefüllten Schlauch anschließen.
14. Schließen Sie den extrakorporalen Kreislauf an und achten Sie dabei darauf, dass die Venenkanüle mit der venösen Rückstromleitung (Einlass zur Pumpe) und die Arterienkanüle mit der arteriellen Rückstromleitung (Auslass vom Membranoxxygenator) verbunden ist und keine Luft eingeschlossen ist. Der Schlauch kann außerdem am Widerhaken-Konnektor mit Kabelbindern fixiert werden.

Hinweis: Die Venenkanüle kann an einem Pfeil erkannt werden, der sich im Klemmenbereich neben dem Bio-Medicus Kanülenlogo befindet und die Flussrichtung aus dem Konnektor heraus angibt. Siehe Abbildung 1.

15. Fixieren Sie das Gerät unter Befolgung der üblichen medizinischen Verfahren am Patienten. Um ein versehentliches Verschieben während des extrakorporalen Kreislaufs zu verhindern, kann die Naht um den Nahting gelegt werden, um die Kanüle zu fixieren und ein Knicken des Gerätekorpers zu verhindern.
16. Der Haltedip kann verwendet werden, um die Kanüle und/oder den Schlauch am Patienten oder Abdeckungen zu befestigen. Der Clip kann zunächst mit einem Klebeband platziert werden. Um sicherzustellen, dass die Kanüle während der Prozedur fixiert ist, klemmen Sie den Haltedip fest oder vernähen Sie ihn durch die Löcher.

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

17. Wenn festgestellt wird, dass der extrakorporale Bypass nicht länger erforderlich ist, versehen Sie den nicht drahtverstärkten Schlauchabschnitt mit einer Klemme, entfernen Sie vorsichtig die Kanülen aus den Gefäßen und versorgen Sie die Platzierungsstellen nach chirurgischem Standardverfahren.

Gebrauchsanweisung Deutsch 17

master.20140730, alldocMod.20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20150220, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table.20140620, characterJoin:20110211, 3of9 20110211, 3of9_svg 20110211

Warnung: Dieses Produkt ist für die Verwendung bis zu 6 Stunden geeignet. Die Eignung für die langfristige Verwendung wurde nicht festgestellt.

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

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

Haftungsausschluss

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTS IST ES MÖGLICH, DASS DIE KANÜLE UND DIE EINFÜHRHILFEN FÜR KINDER – IM FOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTER INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHADEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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

Bio-Medicus™

Canula e introductores pediátricos

1. Descripción del producto

Canula e introductores pediátricos. Esteriles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso.

2. Indicaciones de uso

Estos dispositivos solo deben ser utilizados por un médico con la formación necesaria.

Las cánulas se utilizan para canular vasos, realizar perfusiones en vasos u órganos o bien realizar conexiones con equipos extracorpóreos accesorios. El introductor de la canula está pensado para facilitar una inserción y una colocación correctas de la cánula del tamaño apropiado en el vaso para un bypass cardiopulmonar. Estos productos están diseñados para utilizarse un máximo de seis horas.

3. Contraindicaciones

La canula y el introductor en sí no son dispositivos de tratamiento médico. El introductor sólo se debe utilizar con la canula Bio-Medicus™ del tamaño apropiado. Estos dispositivos no están destinados a un uso distinto del indicado anteriormente.

4. Advertencias y medidas preventivas

- Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, pueden producirse lesiones graves e incluso la muerte del paciente.
- Compruebe la fecha que aparece en "No utilizar después de".
- Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilice el producto en autoclave.
- No utilice el producto si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto o manipulado.
- No utilice alcohol ni líquidos que contengan alcohol para la lubricación.
- Revise minuciosamente la canula antes de utilizarla para comprobar que el lumen y los orificios laterales (si los hay) son permeables y que la cánula no está dañada ni presenta acodaduras.
- Extrema las precauciones cuando monte o manipule el introductor dentro de la canula o cuando mueva el anillo de sutura.
- Evite la canulación del falso lumen.
- Nunca avance, coloque o introduzca la canula sin el introductor, ya que se podría acodar y dañar la cánula.
- Proteja las zonas de orificios laterales para evitar que se acoden mientras pasan por el vaso.
- Manipule la canula de manera que se impida la formación de acodaduras o constricciones que puedan alterar el flujo.
- La manipulación del corazón con la canula colocada puede causar restricciones del flujo.
- Evite las acodaduras al conectar el tubo y cuando ancle o suelte el cuerpo de la canula.
- Tenga cuidado al conectar la canula a otros dispositivos del circuito extracorpóreo para no dañar ni el dispositivo ni la canula que se está conectando.
- Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo.
- No pince en secciones reforzadas con alambre. Si se pinza en las zonas reforzadas se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
- Puesto que la pared de la canula es opaca debido a la presencia del resorte, asegúrese de extraer todo el aire de la canula durante el procedimiento de cebado y antes de pinzar.
- Evite la inserción excesiva de la canula y la posible interferencia de la punta de la cánula con las paredes vasculares, ventriculares o auriculares.
- La administración externa o a través de la circulación coronaria de soluciones frías y agentes cardioplégicos puede aumentar la rigidez del poliuretano y contribuir a la perforación ventricular bajo la presión ejercida por la punta de la canula durante la manipulación del corazón.
- No intente realizar un pinzamiento transversal de la canula cuando el introductor se encuentra en su sitio.
- Inspeccione detenidamente la canula de entrada y de salida en busca de signos de oclusión.
- El usuario es responsable de cualquier modificación de los procedimientos extracorpóreos que pueda comprometer el uso indicado de este dispositivo.
- Al igual que otros dispositivos médicos, este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico cualificado.
- Inicie el tratamiento de anticoagulación adecuado antes de la canulación del paciente.

- Este dispositivo debe ser utilizado exclusivamente por médicos que posean la formación y experiencia necesarias en técnicas de canulación percutánea (como la técnica de Seldinger) y en bypass cardiopulmonar.
- Puede producirse isquemia distal en el lugar de colocación de la cánula.
- La ubicación de la punta de la cánula debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- Extrema las precauciones para no confundir la cánula arterial con la cánula venosa al realizar la conexión en el circuito de perfusión.
- En algunos casos es posible que no puedan detectarse los anillos de sutura en las radiografías debido a variaciones en la densidad de las estructuras anatómicas y a las técnicas radiológicas. La modificación del ángulo o la distancia de los rayos X puede ayudar a la detección.
- Cuando utilice el vacío para un mayor drenaje, no exceda los -100 mm Hg de presión.
- La presión máxima es 300 mm Hg.
- No se exponga a una RM mientras la cánula este introducida en el paciente.

5. Efectos adversos

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

6. Complicaciones

Entre las posibles complicaciones se encuentran todas aquellas normalmente asociadas al bypass cardiopulmonar, la anticoagulación, así como a la cateterización venosa y arterial de gran calibre.

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

7. Esterilización

Todas las cánulas Bio-Medicus se esterilizan (óxido de etileno) antes de su envío. El número de lote figura en la etiqueta externa del envase. Este dispositivo no debe utilizarse si el envase estéril está dañado o si el precinto está roto. La reesterilización no se recomienda bajo ninguna circunstancia, pues este dispositivo está pensado para un solo uso.

8. Instrucciones de uso

Nota: La cánula esterilizada se debe colocar en el sistema vascular siguiendo las técnicas quirúrgicas o percutáneas habituales. Las cánulas y los diladores están disponibles en distintos tamaños y formas con el fin de que el médico pueda seleccionar la mejor cánula para cada procedimiento. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, se retirarán con cuidado las cánulas de los vasos y se compondrán las ubicaciones de colocación siguiendo las prácticas quirúrgicas habituales.

Nota: El introductor está diseñado para alojar una guía de 0,635 mm (0,025 pulg.) de diámetro (no incluida con el dispositivo).

1. Saque la cánula y los introductores del embalaje e inspeccione el envase protector estéril para asegurarse de que no está dañado.
2. Siguiendo una técnica aseptica, abra el envase protector estéril que contiene la cánula y los introductores.
3. Elija el introductor sólido estándar si va a seguir un método de ubicación tradicional o el introductor hueco para uso con guía si va a seguir el método de ubicación de Seldinger.

Nota: Utilice un equipo de inserción Bio-Medicus™ de tamaño pediátrico cuando realice la técnica de canulación percutánea o la de Seldinger.

4. Introduzca el introductor por la válvula hemostática y asegurese de que el acople del introductor este completamente insertado en la válvula hemostática. Inserte el introductor en el lumen de la cánula mediante el conector (Figura 1).

5. Coloque firmemente la válvula hemostática en el conector de la cánula.

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

Nota: Algunas cánulas están etiquetadas con marcas de longitud con incrementos de 10 cm (3,94 pulg.) para que disponga de una referencia de profundidad durante su colocación.

Nota: Confirme la ubicación anatómica de la guía antes de introducir la cánula. La ubicación anatómica de la guía es fundamental antes de la introducción de la cánula.

Precaución: Asegurese de que el vaso tiene el tamaño adecuado para la cánula seleccionada a fin de realizar la perfusión distal del miembro mientras la cánula se encuentra en su posición. Un tamaño inadecuado de la cánula puede resultar difícil de introducir. El vaso debe ser suficientemente grande para garantizar la perfusión y el retorno venoso.

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

7. Coloque el anillo de sutura radiopaco ajustable a la profundidad deseada.
8. Pase el conjunto de cánula e introductor sobre la guía y hagalo avanzar hasta que pueda alcanzar la guía a través del cubo del introductor.
9. Inserte la punta del introductor de la cánula en el vaso. Sujete la guía y manténgala firme mientras hace avanzar la cánula hasta la profundidad deseada.
10. Durante la inserción del catéter, puede perderse algo de sangre a través de los orificios de drenaje proximales de los modelos de cánula venosa hasta que estos se encuentren dentro del vaso.
Nota: Para facilitar la colocación de la cánula, realice un movimiento giratorio durante el avance de la cánula y el introductor.
Nota: Cuando la marca oscura más cercana al acople del introductor este alineada con el extremo de la válvula hemostática, la punta del introductor y la punta de la cánula estarán a la misma profundidad (consulte la Figura 1).
11. Cuando la cánula esté ubicada en el lugar deseado, retire el introductor (y la guía, en caso de que se use).
Advertencia: Para mantener la hemostasia, no retire del todo el introductor ni la válvula hemostática hasta haber colocado la pinza.
Advertencia: Asegurese de que la pinza esta colocada correctamente en el tubo de la cánula entre el conector del tubo y las zonas reforzadas con alambre. Si se coloca una pinza demasiado cerca del conector se puede dañar el extremo del mismo. Si se pinza en las zonas reforzadas con alambre, se puede provocar una distorsión permanente de la pared o un colapso del lumen.
Advertencia: Cuando la marca oscura más cercana al extremo vascular del introductor esta visible en la válvula hemostática, se puede realizar con seguridad un pinzamiento cruzado de la cánula. No intente realizar un pinzamiento cruzado del introductor.
Nota: Deben utilizarse pinzas especiales para tubos de perfusión, ya que la mayoría de las pinzas son demasiado débiles como para asegurar un pinzamiento completo.
12. Retire la válvula hemostática para dejar al descubierto el conector de lengüeta de 0,635 cm (1/4 pulg.).
Nota: Las válvulas hemostáticas arteriales son de color rojo. Las válvulas venosas son de color azul.
13. Llene lentamente el resto del tubo de la cánula con líquido estéril de cebado para que el aire salga por el extremo del conector del tubo antes de conectar el tubo lleno de líquido.
14. Conecte el circuito extracorpóreo, con cuidado de conectar la cánula venosa a la vía de retorno venoso (entrada de la bomba) y la cánula arterial a la vía de retorno arterial (salida del oxigenador de membrana), y compruebe que no queda aire en la conexión. El tubo se puede fijar aun mas con bridas para cables en el conector de lengüeta.
Nota: La cánula venosa se puede identificar mediante una flecha en la zona de pinzamiento junto al logotipo de la cánula Bio-Medicus, que indica el flujo de salida del conector. Consulte la Figura 1.
15. Fije el dispositivo al paciente de acuerdo con la practica medica estandar. A fin de evitar la descolocación accidental durante la circulación extracorpórea, la sutura se puede enrollar al anillo de sutura para fijar la cánula y evitar acodar el cuerpo del dispositivo.
16. Se puede utilizar el clip de retención para fijar la cánula y/o el tubo al paciente o a los panos. El clip se puede fijar inicialmente con cinta adhesiva. Para garantizar que la cánula este bien sujeta durante el procedimiento, pince o suture el clip de retención a través de los orificios.
Advertencia: No utilice solo la cinta adhesiva para fijar el clip.
17. Cuando se determine que el bypass extracorpóreo ya no es necesario, pince la sección sin refuerzo de tubo, retire con cuidado las cánulas de los vasos y repare las ubicaciones en las que se encontraban según las practicas quirúrgicas estandares.
Advertencia: Este producto es apto para utilizarse un máximo de seis horas. No se ha determinado su adecuación para un uso a largo plazo.
18. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la practica medica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

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

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA CÁNULA Y LOS INTRODUCTORES PEDIÁTRICOS, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS

FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACION DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MAS 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 FORTUITOS O CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el proposito 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 afectara a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido

Bio-Medicus™

Pediatrische canule en introducers

1. Productbeschrijving

Pediatrische canule en introducers. Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

2. Gebruiksindicaties

Deze instrumenten mogen alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt.

Canules worden gebruikt voor het canuleren van bloedvaten, het perfunderen van bloedvaten of organen en/of voor aansluiting op accessoires van extracorporele apparatuur. De canule-introducer is bedoeld om de juiste inbrenging en plaatsing van een canule van de juiste maat in het bloedvat voor een cardiopulmonale bypass te vereenvoudigen. Deze producten kunnen maximaal 6 uur worden gebruikt.

3. Contra-indicaties

De canule en introducer zijn op zichzelf staand geen producten voor medische behandeling. De introducer dient alleen te worden gebruikt met een Bio-Medicus™-canule van de juiste maat. Deze producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven.

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees voor gebruik aandachtig alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen of zelfs overlijden.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangelast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet met autodaaf steriliseren.
- Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd is.
- Geen alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol als smeermiddel gebruiken.
- Controleer de canule voor gebruik grondig om u ervan te verzekeren dat het lumen en de zijgaten (indien van toepassing) open zijn en dat de canule niet beschadigd of geknikt is.
- Wees voorzichtig bij het gebruiksklaar maken of manipuleren van de introducer in de canule en bij het verplaatsen van de naairing.
- Let op dat er geen valse-lumen-canulatie optreedt.
- De canule mag nooit worden opgevoerd, gepositioneerd of geplaatst zonder de introducer, omdat de canule hierdoor kan knikken en beschadigd kan raken.
- Let op dat de gebieden met de zijgaten niet knikken terwijl ze in het bloedvat worden opgevoerd.
- Canules moeten zo worden gemanipuleerd dat er geen knikken of knelingen kunnen ontstaan die gevolgen kunnen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Als manipulaties met het hart worden uitgevoerd terwijl de canule op zijn plaats zit, kan dit gevolgen hebben voor de doorstroming van bloed.
- Pas op dat er geen knikken optreden terwijl u de tubing aansluit en terwijl u het canulehuis fixeert of loskoppelt.
- Er dient voorzichtig te werk te worden gegaan bij het aansluiten van de canule op andere producten in het extracorporele circuit om het product dat wordt aangesloten of de canule niet te beschadigen.
- Als er te dicht bij de connector wordt afgeklemd, kan het connectoruiteinde beschadigd worden.
- Geen draadversterkte delen afklemmen. Het afklemmen op versterkte delen kan leiden tot permanente wandverdraaiing en/of lumenbeschadiging.
- Aangezien de canulewand door de aanwezigheid van de veer ondoorzichtig is, dient u ervoor te zorgen dat u de lucht tijdens de vulprocedure volledig uit de canule verwijdt voordat wordt afgeklemd.
- Er moet voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de canule te ver wordt ingebracht en de canuletip mogelijk tegen de bloedvat-, ventrikel of atriumwanden drukt.
- Het gebruik van koude oplossingen en cardioplegiemiddelen, extern of via het coronaire circuit, kunnen de stijfheid van urethaanplastic verhogen en bijdragen aan ventriculaire perforatie in situaties van canuletpdruk tijdens manipulatie van het hart.
- Probeer de canule niet af te klemmen wanneer de introducer zich op zijn plaats bevindt.
- Controleer zorgvuldig op tekenen van verstopping bij zowel de ingangs- als uitgangscanules.
- De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor eventuele variaties in extracorporele procedures die de toepassing van dit product zouden kunnen compromitteren.

- Zoals geldt voor alle medische producten, mag dit product alleen door een gekwalificeerde arts gebruikt worden.
- Begin voor de canulatie van de patient met geschikte anticoagulatetherapie.
- Alleen artsen die opgeleid en ervaren zijn in het gebruik van percutane canulatietechnieken (zoals de Seldingertechniek) en cardiopulmonale bypass dienen dit product te gebruiken.
- Distaal van de canuleplaats kan ischemie optreden.
- De plaatsing van de canuletip dient bevestigd te worden met behulp van fluoroscopie.
- Er moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om ervoor te zorgen dat de arteriele canule en de veneuze canule niet door elkaar gehaald worden wanneer deze op het perfusiecircuït worden aangesloten.
- In sommige gevallen zijn naairingen niet op rontgenfoto's zichtbaar als gevolg van verschillen in de dichtheid van lichaamsstructuren en in rontgentechnieken. Aanpassing van de rontgenhoek of -afstand kan helpen bij de detectie.
- Als u gebruikmaakt van vacuüm voor verbeterde drainage, mag de onderdruk niet hoger zijn dan -100 mmHg.
- De maximale druk is 300 mmHg.
- Gebruik geen MRI terwijl de canule zich in de patient bevindt.

5. Bijwerkingen

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

6. Complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de complicaties die doorgaans geassocieerd worden met cardiopulmonale bypass, anticoagulatie en veneuze en arteriele kathetersatie met grote openingen.

Opmerking: De voordelen van canulatie voor extracorporele circulatie moeten worden afgewogen tegen het risico van systematische anticoagulatie en de daaruit voortkomende kans op bloedingen.

7. Sterilisatie

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

8. Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De steriele canule dient met standaard chirurgische of percutane technieken in het vasculaire systeem geplaatst te worden. Er zijn verschillende maten dilators en canules beschikbaar, zodat u voor elke specifieke procedure de meest geschikte canule kunt selecteren. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de canules voorzichtig uit de bloedvaten verwijderd en worden de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken hersteld.

Opmerking: De introducer is ontworpen voor een voerdraad met een diameter van 0,635 mm (0,025 inch) (niet bij dit product geleverd).

1. Verwijder de canule en introducers uit de buitenste verpakking en controleer de beschermende steriele verpakking op beschadigingen.
2. Open op steriele wijze de beschermende steriele verpakking die de canule en introducers bevat.
3. Maak uw keuze uit de massieve standaardintroducer voor de traditionele plaatsingsmethode, of de holle voerdraad-geschikte introducer voor plaatsing volgens de Seldingertechniek.
Opmerking: Gebruik een pediatrijsche Bio-Medicus™-inbrengset bij het uitvoeren van de Seldingertechniek of percutane canulatie.
4. Breng de introducer door de hemostasedop in en zorg ervoor dat de introducerhub geheel in de hemostasedop is ingebracht. Breng de introducer door de connector in het lumen van de canule in (Afbeelding 1).
5. Zet de hemostasedop stevig vast op de connector of canule.
6. Breng de canule in met gebruikmaking van een Seldingertechniek met een voerdraad. Bepaal welke lengte canule ingebracht moet worden en controleer de inbrengmarkeringen op de canule.

Opmerking: Sommige canules zijn voorzien van lengtemarkeringen met stappen van 10 cm (3,94 inch) voor dieptereferentie tijdens het plaatsen van de canule.

Opmerking: Bevestig de anatomische locatie van de voerdraad voordat u de canule inbrengt. Het is essentieel dat de anatomische locatie van de voerdraad wordt bepaald voordat u de canule inbrengt.

Let op: Verzekert u ervan dat het bloedvat groot genoeg is voor de geselecteerde canule, zodat distale perfusie van de arm of het been mogelijk is wanneer de canule op zijn plaats is. Als de canule de verkeerde maat heeft, kan het moeilijk zijn deze op te voeren. Het bloedvat moet zo groot zijn dat perfusie en veneuze terugstroming mogelijk zijn.

Let op: Let op dat de voerdraad niet knikt bij het inbrengen, bij de dilatie van bloedvaten en bij het manipuleren ervan, omdat het dan lastig kan worden om de voerdraad te verwijderen.

7. Plaats de instelbare rontgenondoorlaatbare naairing op de gewenste diepte.
8. Voer de canule/introducer-combinatie over de voerdraad; breng deze naar voren totdat de voerdraad kan worden vastgepakt voorbij de introducerhub.
9. Breng de tip van de canule-introducer in het bloedvat in. Houd de voerdraad vast en houd deze stabiel terwijl u de canule tot de gewenste diepte inbrengt.
10. Bij veneuze canulemodellen kan tijdens het inbrengen van de katheter bloed uit de proximale drainagegaten lekken totdat deze gaten intravasculair zijn.
Opmerking: Door de canule en introducer met een draaiende beweging in te brengen wordt de canuleplaatsing vergemakkelijkt.
Opmerking: Wanneer de brede band die zich het dichtst bij de introducerhub bevindt, uitgelijnd is op de rand van de hemostasedop, bevinden de canuletip en de introducertip zich op dezelfde diepte (zie Afbeelding 1).

11. Wanneer de gewenste canuleplaats bereikt is, verwijdt u de introducer (en voerdraad indien van toepassing).

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

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

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

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

12. Verwijder de hemostasedop, zodat de gegroefde connector van 0,635 cm (1/4 inch) bloot komt te liggen.
Opmerking: Arteriële hemostasedoppen hebben een rode kleurcode. Veneuze doppen hebben een blauwe kleurcode.

13. Vul het restant van de canule-tubing langzaam met steriele vulvloeistof, zodat eventuele lucht door het tubing-connector-uiteinde verdwijnt voordat de met vloeistof gevulde tubing wordt aangesloten.

14. Sluit het extracorporele circuit aan en sluit de veneuze canule daarbij aan op de veneuze retourlijn (ingang van pomp) en de arteriële canule op de arteriële retourlijn (uitgang van membraanoxygenator), zorg voor een luchtdichte aansluiting. De tubing kan verder met kabelbinders worden vastgezet bij de gegroefde connector.

Opmerking: De veneuze canule kan worden herkend aan de pijl op het klemgebied naast het Bio-Medicus-canulelogo, die de uitstroombijrichting van de connector aangeeft. Zie Afbeelding 1.

15. Bevestig het instrument aan de patient met gebruikmaking van de standaard medische procedures. Om te voorkomen dat het instrument bij extracorporele circulatie per ongeluk losraakt, kan de hechting om de naairing worden gewikkeld teneinde de canule vast te zetten en te voorkomen dat het instrument knikt.
16. De retentieclip kan worden gebruikt om de canule en/of de tubing vast te zetten aan de patient of het operatiebed. De clip kan in het begin worden vastgezet met de tape. Om er zeker van te zijn dat de canule goed vastzit tijdens de procedure, klem of hecht u de retentieclip door de gaten.

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

17. Wanneer is vastgesteld dat extracorporele bypass niet langer nodig is, worden de niet-draadversterkte tubingdelen afgeklemd. Verwijder de canules voorzichtig uit de bloedvaten en herstel de inbrengplaatsen met standaard chirurgische technieken.

Waarschuwing: Dit product is gekwalificeerd voor een gebruik van maximaal 6 uur. De geschiktheid voor gebruik op de lange termijn is niet bepaald.

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

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

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE PEDIATRISCHE CANULE EN INTRODUCERS, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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

Bio-Medicus™

Cannula e introduttori pediatrici

1. Descrizione del prodotto

Cannula e introduttori pediatrici. Dispositivo sterile, apirogeno, esclusivamente monouso.

2. Indicazioni per l'uso

Questi dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato.

Le cannule vengono utilizzate per l'incannulazione dei vasi, la perfusione di vasi e organi e/o il collegamento di apparecchiature extracorporee accessorie. L'introduttore per cannula serve ad agevolare il corretto inserimento e posizionamento endovascolare della cannula di dimensioni appropriate per un bypass cardiopolmonare.

Questi prodotti possono essere utilizzati per un massimo di 6 ore.

3. Controindicazioni

Singolarmente la cannula e l'introduttore non sono dispositivi per trattamento medico. L'introduttore deve essere utilizzato esclusivamente con la cannula Bio-Medicus™ di dimensioni appropriate. Questi dispositivi devono essere utilizzati unicamente per gli scopi sopra indicati.

4. Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura ed osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare gravi lesioni al paziente o il decesso dello stesso.
- Controllare la data di scadenza.
- Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare 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.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata danneggiata o se il sigillo è rotto.
- Non utilizzare alcool né fluidi a base di alcool per lubrificare.
- Ispezionare attentamente la cannula prima dell'uso per verificare la pervietà del lume e dei fori laterali (se presenti) e l'assenza di danni o piegamenti.
- Prestare attenzione durante l'assemblaggio o la manipolazione dell'introduttore all'interno della cannula, o durante lo spostamento dell'anello di sutura.
- Evitare l'incannulazione del falso lume.
- Non introdurre, posizionare o far avanzare mai la cannula senza introduttore, per evitare il rischio di piegare e danneggiare la cannula.
- Prestare la massima cura per evitare di piegare le zone corrispondenti ai fori laterali durante la loro introduzione nel vaso.
- Manipolare la cannula in maniera tale da evitare piegamenti od occlusioni che potrebbero alterare il flusso sanguigno.
- La manipolazione chirurgica del miocardio con la cannula in situ potrebbe causare riduzioni del flusso sanguigno.
- Evitare di piegare il dispositivo durante il collegamento del tubo e durante l'ancoraggio o il disancoraggio del corpo della cannula.
- Prestare attenzione durante il collegamento della cannula ad altri dispositivi nel circuito extracorporeo per evitare di danneggiare i dispositivi collegati o la cannula stessa.
- Un clampaggio troppo vicino al connettore può danneggiare l'estremità.
- Non effettuare il clampaggio su sezioni rinforzate. Il clampaggio su sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume della cannula.
- Poiché la parete della cannula è opaca a causa della spirale interna, assicurarsi di avere completamente rimosso l'ana dalla cannula durante la procedura di priming e prima del clampaggio.
- Prestare attenzione per evitare l'inserimento eccessivo della cannula e possibili urti della punta contro le pareti vascolari, ventricolari e atriali.
- L'uso di soluzioni fredde e di agenti per cardioplegia, somministrati esternamente o attraverso il circolo coronarico, può aumentare la rigidità della plastica uretanica e favorire la perforazione ventricolare in caso di pressione della punta della cannula durante l'intervento cardiaco.
- Non effettuare il clampaggio incrociato della cannula se l'introduttore è in posizione.
- Monitorare attentamente l'eventuale presenza di occlusioni nelle cannule di ingresso e di uscita.
- L'utente si assume la responsabilità di eventuali modifiche nelle procedure extracorporee che possano compromettere l'uso previsto per questo dispositivo.

Istruzioni per l'uso Italiano 27

master: 20140730, alldocMod: 20140911, alldocMod2: 20140911, alldocStyle: 20140911, alldocStyle_graph: 20150220,
master_pages: 20140911, languageLookup: 20140514, table: 20140620, characterJoin: 20110211, 3of9: 20110211, 3of9_svg:
20110211

- Come per tutti i dispositivi medici, questa cannula deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico specializzato.
- Effettuare una terapia anticoagulante adeguata prima dell'incannulazione del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato nelle tecniche di incannulazione percutanea (come ad esempio la tecnica Seldinger) e del bypass cardiopolmonare.
- Potrebbe verificarsi un'ischemia anche in una zona distale rispetto al punto di applicazione della cannula.
- L'applicazione della punta della cannula deve essere verificata mediante fluoroscopia.
- Prestare la massima cura per evitare di confondere la cannula arteriosa con quella venosa durante il collegamento al circuito di perfusione.
- In alcuni casi, gli anelli di sutura possono non essere visibili a un esame radiologico a causa delle diverse densità anatomiche e tecniche radiologiche. Per consentire il riconoscimento, è possibile modificare l'angolazione o la distanza dei raggi X.
- In caso di applicazione del vuoto per un aumento del drenaggio, non superare i 100 mm Hg di pressione negativa.
- La pressione massima è 300 mm Hg.
- Non sottoporre il paziente all'esame di risonanza magnetica mentre la cannula è inserita.

5. Effetti Indesiderati

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

6. Complicanze

Le possibili complicanze comprendono quelle normalmente associate al bypass cardiopolmonare, all'anticoagulazione e alla cateterizzazione venosa e arteriosa di grande diametro.

Nota: è necessario valutare i benefici dell'incannulazione per la circolazione extracorporea rispetto al rischio legato all'anticoagulazione sistemica e alla conseguente predisposizione a emorragie.

7. Sterilizzazione

Tutte le cannule Bio-Medicus sono sterilizzate con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione. Il numero di lotto è riportato sull'etichetta della confezione esterna. Questo dispositivo non deve essere utilizzato nel caso in cui la confezione sterile sia danneggiata o il sigillo sia rotto. In nessuna circostanza si raccomanda la risterilizzazione poiché questo dispositivo è esclusivamente monouso.

8. Istruzioni per l'uso

Nota: la cannula sterile deve essere inserita nel sistema vascolare secondo la tecnica chirurgica o percutanea standard. Sono disponibili dilatatori e cannule di varie misure, in modo da consentire la scelta della cannula più idonea ad ogni specifica procedura. Se si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, le cannule devono essere rimosse con cura dai vasi e i relativi siti di posizionamento devono essere riparati secondo la pratica chirurgica standard.

Nota: l'introduttore è stato ideato per alloggiare un filo guida di 0,635 mm (0,025") di diametro (non fornito con il dispositivo).

1. Rimuovere la cannula e gli introduttori dalla scatola di spedizione ed esaminare la confezione protettiva sterile per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica asettica, aprire la confezione protettiva sterile che contiene la cannula e gli introduttori.
3. Scegliere l'introduttore standard con anima solida per il metodo di posizionamento tradizionale oppure l'introduttore con anima cava predisposta per filo guida per il metodo di posizionamento con tecnica Seldinger.

Nota: utilizzare un kit di inserimento Bio-Medicus™ di dimensioni pediatriche se si esegue la tecnica Seldinger o la cannulazione percutanea.

4. Inserire l'introduttore attraverso il cappuccio emostatico assicurandosi che il blocco introduttore sia completamente inserito all'interno del cappuccio emostatico. Inserire l'introduttore nel lume della cannula attraverso il connettore (figura 1).
5. Applicare saldamente il cappuccio emostatico sul connettore della cannula.
6. Inserire la cannula utilizzando una tecnica Seldinger con posizionamento di un filo guida. Determinare la lunghezza della cannula da introdurre e osservare gli indicatori di inserimento sulla cannula.

Nota: alcune cannule sono contrassegnate da indicatori a intervalli di 10 cm (3,94") per misurare la profondità di inserimento durante il posizionamento.

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

Attenzione: verificare che le dimensioni del vaso siano adeguate alla misura della cannula prescelta, in modo da consentire la perfusione distale dell'arto quando la cannula è in situ. L'avanzamento di una cannula della misura non appropriata potrebbe risultare difficile. Il vaso deve essere sufficientemente grande da assicurare sia la perfusione che il ritorno venoso.

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

- 7 Posizionare l'anello di sutura radiopaco regolabile alla profondità desiderata.
- 8 Far passare il gruppo cannula/introduttore sul filo guida facendolo avanzare fino ad afferrare il filo guida oltre il blocco introduttore.
- 9 Inserire nel vaso la punta dell'introduttore per cannula. Afferrare il filo guida e mantenerlo fermo mentre si fa avanzare la cannula fino alla profondità desiderata.
- 10 Durante l'inserimento del catetere, è possibile che si verifichi una fuoriuscita di sangue dai fori di drenaggio prossimali dei modelli di cannule venose, finché tali fori non si trovano in posizione intravascolare.
Nota: per facilitare il posizionamento della cannula, far avanzare cannula e introduttore con un movimento rotatorio.
Nota: quando la banda marcata più vicina al blocco introduttore è in linea con il bordo del cappuccio emostatico, la punta dell'introduttore e quella della cannula si trovano alla stessa profondità (fare riferimento alla figura 1).
- 11 Quando si ottiene il posizionamento desiderato della cannula, rimuovere l'introduttore (e il filo guida, se presente).
Avvertenza: per garantire l'emostasi, evitare di estrarre totalmente l'introduttore o il cappuccio emostatico fino a quando non si procede al clampaggio.
Avvertenza: assicurarsi che il clamp sia posizionato correttamente sul tubo della cannula, fra il connettore e le sezioni rinforzate. Un clampaggio troppo vicino al connettore potrebbe danneggiare l'estremità. Il clampaggio sulle sezioni rinforzate può causare la distorsione permanente delle pareti e/o il collassamento del lume della cannula.
Avvertenza: quando la banda marcata più vicina all'estremità vascolare dell'introduttore è visibile sul bordo del cappuccio emostatico, è possibile procedere al clampaggio incrociato della cannula senza problemi. Non effettuare il clampaggio incrociato dell'introduttore.
Nota: è necessario utilizzare clamp per tubi di perfusione, poiché molte pinze di tipo diverso non garantiscono una chiusura completa.
- 12 Rimuovere il cappuccio emostatico, lasciando scoperto il connettore dentato da 1/4" (0.635 cm).
Nota: i cappucci emostatici sulle cannule arteriose sono di colore rosso, i cappucci sulle cannule venose sono di colore blu.
- 13 Riempire lentamente la parte rimanente del tubo della cannula con liquido di priming sterile, rimuovendo l'eventuale presenza d'aria attraverso l'estremità del connettore del tubo prima di collegare il circuito contenente il liquido.
- 14 Collegare il circuito extracorporeo, verificando il collegamento della cannula venosa alla linea di ritorno venoso (ingresso nella pompa) e della cannula arteriosa alla linea di ritorno arterioso (uscita dall'ossigenatore a membrana) e garantendo l'assenza di aria. Il tubo può essere ulteriormente fissato al connettore dentato tramite delle fascette.
Nota: l'identificazione della cannula venosa può avvenire grazie alla freccia, ubicata nella zona di clampaggio in prossimità del logo della cannula Bio-Medicus, che indica la direzione di efflusso del connettore. Vedere la figura 1.
- 15 Fissare il dispositivo al paziente secondo la prassi medica corrente, allo scopo di evitare spostamenti accidentali durante la circolazione extracorporea, è possibile applicare i punti di sutura attorno all'anello di sutura, in modo da fissare stabilmente la cannula ed evitare piegamenti del corpo del dispositivo.
- 16 Per fissare la cannula e/o il tubo al paziente o al telo chirurgico è possibile utilizzare l'apposita clip di fissaggio. La clip può essere collocata inizialmente servendosi dell'adesivo. Per garantire il fissaggio della cannula durante la procedura, clampare o suturare la clip di fissaggio utilizzando gli appositi fori.
Avvertenza: non basarsi esclusivamente sull'adesivo per mantenere ferma la clip.
- 17 Quando si stabilisce che il bypass extracorporeo non è più necessario, clampare la sezione del tubo non rinforzata, estrarre con cura le cannule dai vasi e chiudere i corrispondenti siti di applicazione secondo la prassi chirurgica corrente.
Avvertenza: questo prodotto è stato approvato per un uso massimo di 6 ore. La sua idoneità per un uso a lungo termine non è stata accertata.

18. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

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

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LA CANNULA E GLI INTRODUTTORI PEDIATRICI, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRACONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI O 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 O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravenienti 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.

Bio-Medicus™

Kanyler og Innførere for barn

1. Beskrivelse av produktet

Kanyler og innførere for barn. Steril, pyrogenfri, kun for engangsbruk.

2. Indikasjoner for bruk

Dette utstyret skal kun brukes av en lege med nødvendig opplæring.

Kanyler brukes til kanylering av kar, perfusjon av kar eller organer og/eller tilkobling til ekstrakorporalt tilleggssutstyr. Kanylinnføreren er beregnet på å gjøre det enklere å sette inn og plassere en kanyler av riktig størrelse i karot ved kardiopulmonal bypass. Disse produktene er beregnet for bruk i opptil 6 timer.

3. Kontraindikasjoner

Kanylen og innføreren er ikke i seg selv enheter for medisinsk behandling. Innføreren skal bare brukes sammen med en Bio-Medicus™-kanyler i riktig størrelse. Disse enhetene skal bare brukes i henhold til indikasjonene ovenfor.

4. Advarsler og forholdsregler

- Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner for bruk nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade eller død.
- Kontroller siste forbruksdag.
- Denne enheten skal kun brukes til en enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke autoklaveres.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er skadet, eller hvis forseglingen er brutt.
- Ikke bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til smøring.
- Kontroller kanylen nøye før bruk for å sjekke at lumenet og sidehullene (hvis aktuelt) er åpne, og at kanylen ikke er skadet eller har fått knekk.
- Utvis forsiktighet når du setter sammen eller manipulerer innføreren inne i kanylen, eller når du flytter suturringen.
- Unngå kanylering av falske lumen.
- Kanylen skal aldri føres frem, posisjoneres eller plasseres uten innføreren, da dette kan føre til knekk og skade på kanylen.
- Pass på at du beskytter områdene med sidehull slik at de ikke får knekk når de føres inn i karet.
- Manipuler kanylen på en slik måte at det ikke oppstår knekk eller sammenklemming som kan gi endret flow.
- Manipulering av hjertet mens kanylen er på plass, kan gi begrenset flow.
- Unngå knekk når slangen festes, og når selve kanylen forankres eller fjernes.
- Vær forsiktig når du fester kanylen til andre enheter i den ekstrakorporale kretsen, slik at kanylen eller enheten som kobles til, ikke blir skadet.
- Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden.
- Ikke klem av tradforsterkede deler. Hvis forsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.
- Ettersom fjæren gjør kanyelveggen ugjennomsiktig, må du sørge for at all luft fjernes fra kanylen under primingprosedyren og før avklemming.
- Unngå at kanylen settes for langt inn, da det kan føre til at kanylespissen støter mot kar-/ventrikel-/atrieveggen.
- Bruken av kalde løsninger og kardioplegivæsker, som tilføres eksternt eller via koronarsirkulasjon, kan øke uretanplastens stivhet og medvirke til ventrikelperforering ved trykk på kanylespissen under manipulering av hjertet.
- Ikke forsøk å klemme av kanylen når innføreren er på plass.
- Kontroller nøye for tilstopping av både inngangs- og utgangskanyler.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle endringer i ekstrakorporale prosedyrer som kan påvirke den tiltenkte bruken av denne enheten.
- Som alt annet medisinsk utstyr skal denne enheten bare brukes av en lege med nødvendig opplæring.
- Start en passende antikoagulasjonsbehandling før pasienten kanyleres.
- Bare leger med opplæring og erfaring i å bruke perkutan kanyleringsteknikk (for eksempel Seldinger-teknikk) og kardiopulmonal bypass skal bruke denne enheten.
- Det kan forekomme iskemi distalt for kanylens plasseringssted.

Bruksanvisning Norsk 31

master 20140730 alldocMod:20140911, alldocMod2 20140911, alldocStyle 20140911, alldocStyle_graph:20150220,
master_pagesel 20140911, languageLookup:20140514, table 20140620, characterJoin:20110211, 3of9.20110211, 3of9_svg
20110211

- Kanylespissens plassering skal kontrolleres ved gjennomlysning.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet for å sikre at arteriekanylen og den venøse kanylen ikke blandes sammen når de kobles til perfusjonskretsen.
- Suturringene vil ikke alltid være synlige ved røntgen på grunn av forskjellene i anatomiske tettheter og røntgenteknikker. Endring av røntgenvinkelen eller -avstanden kan forenkle visualiseringen.
- Ikke overskrid -100 mmHg ved bruk av vakuüm for økt drenering.
- Maksimalt trykk er 300 mmHg.
- Unngå eksponering for MR mens kanylen er ført inn i pasienten

5. Bivirkninger

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

6. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer komplikasjoner som vanligvis er forbundet med kardiopulmonal bypass, antikoagulasjon og venøs og arteriell katetisering med store innganger.

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

7. Sterilisering

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

8. Bruksanvisning

Merk! Den sterile kanylen skal plasseres i det vaskulære systemet i henhold til standard kirurgiske eller perkutane teknikker. Dilatatorer og kanyler er tilgjengelige i flere størrelser, slik at den beste kanylen kan velges for hver spesifikke prosedyre. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, fjernes kanylene forsiktig fra karene, og plasseringsstedene lukkes i henhold til standard kirurgisk praksis.

Merk! Innføreren er utformet for bruk med en ledevaier med en diameter på 0,635 mm (0,025 in) (leveres ikke sammen med enheten).

1. Fjern kanylen og innføreren fra transportesken, og kontroller den beskyttende, sterile pakningen for skade.
2. Bruk aseptisk teknikk og åpne den beskyttende, sterile pakningen som inneholder kanylen og innføreren.
3. Velg enten standardinnføreren med massiv kjerne for tradisjonell plasseringsmetode, eller innføreren med hul kjerne med mulighet for ledevaier for plasseringsmetode med Seldinger-teknikk.

Merk! Bruk et Bio-Medicus™-innføringssett av pediatrisk størrelse når du utfører kanylering med Seldinger-teknikk eller perkutan kanylering.

4. Før innføreren inn gjennom hemostaseproppen og påse at koblingen på innføreren er ført helt inn i hemostaseproppen. Sett innføreren inn i lumenet på kanylen gjennom kontakten (figur 1).
5. Fest hemostaseproppen godt på kanylekontakten.
6. Før inn kanylen ved bruk av Seldinger-teknikk for plassering av ledevaier. Bestem lengden på kanylen som skal føres inn, og merk deg innføringsmarkeringene på kanylen.

Merk! Noen kanyler er merket med lengdemarkeringer med en avstand på 10 cm (3,94 in) for dybderreferanse under plassering av kanylen.

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

Forsiktig! Kontroller at karet har riktig størrelse i forhold til den valgte kanylestørrelsen, slik at det kan gis distal perfusjon av ekstremiteten når kanylen er på plass. En kanyl i feil størrelse kan være vanskelig å føre frem. Karet må være stort nok til å sikre perfusjon og venøs tilbakestrømning.

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

7. Plasser den justerbare, røntgentette suturningen i ønsket dybde.
8. Før kanyle-/innførerenheten over ledevaieren til du kan gripe tak i ledevaieren utenfor koblingen på innføreren.
9. Sett spissen på kanylinnføreren inn i karet. Grip tak i ledevaieren, og hold den fast mens du fører kanylen inn til ønsket dybde.
10. Det kan forekomme blodlekkasje fra de proksimale dreneringshullene på de venøse kanylmodellene under kateternnføring til disse hullene er inne i karet.

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

Merk! Når det tykke bandet nærmest koblingen på innføreren er rettet inn med kanten av hemostaseproppen, befinner kanylespissen og innføringsspissen seg i samme dybde (se figur 1).

11. Når ønsket kanyleplassering er oppnådd, fjernes innføreren (og ledetråden hvis relevant).

Advarsel! For å opprettholde hemostase må ikke innføreren eller hemostaseproppen fjernes helt før klemmen er satt på.

Advarsel! Sørg for at klemmen er riktig plassert på kanyleslangen mellom slangekontakten og de trådforsterkede delene. Hvis det klemmes av for nært kontakten, kan det skade kontaktenden. Hvis trådforsterkede deler klemmes av, kan dette føre til permanent misforming av veggen og/eller lumenkollaps.

Advarsel! Når det tykke båndet nærmest den vaskulære enden av innføreren er synlig ved kanten av hemostaseproppen, kan det trygt settes kryssklemmer på kanylen. Ikke prøv å sette kryssklemmer på innføreren.

Merk! Du må bruke slangeklemmer som er beregnet for perfusjon. Mange klemmer er for svake til å kunne gi fullstendig avklemming.

12. Fjern hemostaseproppen, slik at kontakten på 0,635 cm (1/4 in) med mothaker eksponeres.

Merk! Arterielle hemostasepropper er fargekodet røde. Venøse propper er fargekodet blå.

13. Fyll langsomt resten av kanyleslangen med steril primingvæske, slik at all luft presses ut gjennom slangekontakten, før du kobler til den væskefylte slangen.

14. Koble til den ekstrakorporale kretsen, og pass på at du kobler den venøse kanylen til den venøse returslangen (inngang til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslangen (utgang fra membranoksygenatoren), slik at en luftfri tilkobling sikres. Slangen kan sikres ytterligere med kabelfester ved kontakten med mothaker.

Merk! En venøs kanyle kan identifiseres ved en pil, i avklemmingsområdet ved siden av logoen på Bio-Medicus-kanylen, som indikerer flow ut av kontakten. Se figur 1.

15. Sikre enheten til pasienten i henhold til standard medisinsk praksis. For å unngå tilfeldig forskyvning under ekstrakorporal sirkulasjon kan det legges sutur rundt suturnngen for å sikre kanylen og unngå knekk på enheten.

16. Feste klipsen kan brukes til å feste kanylen og/eller slangen til pasienten eller oppdekningen. Klipsen kan i utgangspunktet plasseres ved bruk av selvklebende tape. Fest feste klipsen med klemmer eller suturer gjennom hullene for å sikre at kanylen er festet under prosedyren.

Advarsel! Ikke bruk kun selvklebende tape for å feste klipsen.

17. Når det fastslås at ekstrakorporal bypass ikke lenger er nødvendig, klemmer du av den ikke-trådforsterkede delen av slangen, fjerner forsiktig kanylene fra karene og lukker stedene der de var plassert, i henhold til standard kirurgisk praksis.

Advarsel! Dette produktet er godkjent for bruk i opptil 6 timer. Egnethet for bruk over tid er ikke fastslått.

18. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM KANYLEN OG INNFØRERNE FOR BARN, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD 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 kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten av den øvrige delen av ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bio-Medicus™

Lasten kanyyli ja ohjaimet

1. Tuotteen kuvaus

Lasten kanyyli ja ohjaimet, Steriili, pyrogeentiton, havitettava, kertakäyttöinen.

2. Käyttöaiheet

Näitä laitteita saavat käyttää vain koulutetut lääkarit.

Kanyyleja käytetään suonten kanyloimiseen, suonten tai elinten perfuusion ylläpitämiseen ja/tai kehonulkoisten lisälaitteiden liittämiseen. Kanyylin ohjaimen tarkoitus on helpottaa sopivan kokoisen kanyylin asennusta sissäänvientiä ja asettamista suoneen kehonulkoista verenkiertoa varten. Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan.

3. Vasta-aiheet

Erikseen käytettynä kanyyli ja ohjain eivät ole lääkinäitä. Ohjainta saa käyttää ainoastaan sopivan kokoisen Bio-Medicus™-kanyylin kanssa. Laitteita ei ole tarkoitettu muuhun kuin edellä kuvattuun käyttöön.

4. Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos ei lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomiot kaikkia ilmoitettuja vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.
- Tarkista viimeinen käyttöpäivämaara.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -steriloitu voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa autoklavoida.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus tai sen sinetti on vaurioitunut.
- Älä käytä liukasta alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä.
- Tarkista kanyylin perusteellisesti ennen käyttöä ja varmista, että luumen ja sivureiat (tarvittaessa) ovat auki eikä kanyyli ole vaurioitunut tai taitunut.
- Ole varovainen, kun kokoat tai käsittelet ohjainta kanyylin sisällä tai kun siirrät onnime rengasta.
- Vältä väärän luumenin kanylointia.
- Älä koskaan työnnä, sijoita tai aseta kanyyliä ilman ohjainta, koska muutoin kanyyli voi taittua ja vaurioitua.
- Huolehdi, ettei kanyyli taitu sivureikien kohdalla, kun viet ne suoneen.
- Käsittele kanyyliä niin, että se ei pääse taittumaan tai lukkeutumaan ja muuttamaan siten virtausta.
- Sydämen käsitely kanyylin ollessa paikallaan voi rajoittaa virtausta.
- Vältä kanyylin taittamista, kun liität letkuja ja kiinnität tai irrotat kanyylin rungon.
- Ole varovainen, kun kiinnität kanyylin muihin kehonulkoisen verenkiertojärjestelmän laitteisiin, jotta kanyyli tai liitettävä laite ei vaurioituisi.
- Liittimen pää saattaa vaurioitua, jos kanyyliä pihditetään liian läheltä liittintä.
- Älä pihditiä langalla vahvistettuja alueita. Vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaurioittaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.
- Koska kanyylin seinämä on läpinäkyvä, sen sisällä olevan jousen vuoksi, varmista kanyyliä täytettäessä ja ennen pihditystä, ettei siihen jää ilmaa.
- Kanyyliä asettaessa on huolehdittava, ettei sitä työnnetä liikaa, jotta sen kärki ei osu suoniin tai kammioiden tai eteisten seinämiin.
- Ulkoisesti käytetty tai sydämen verenkierron kautta annettavat kylmät liuokset ja kardioprotegiset aineet saattavat jähkistyä uretaanimuovin ja kanyyli saattaa puhkaista kammion seinämän.
- Älä pihditiä kanyyliä, kun ohjain on paikallaan.
- Tarkkaile kanyyleja huolellisesti tukkeutumien varalta.
- Käyttäjän on vastuu kehonulkoisiin toimenpiteisiin tehdyistä muutoksista, jotka saattavat haitata laitteen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääketieteellisiä laitteita, tätä laitetta saavat käyttää vain lääkarit.
- Aloita riittävä antikoagulaatiohoito ennen kanyylin asettamista potilaaseen.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkarit, joilla on koulutus perustaanisiin kanylointitekniikoihin (kuten Seldingerin tekniikkaan) ja sydän-keuhkokoneen avulla tehtäviin toimenpiteisiin sekä kokemusta niistä.
- Iskemiaa saattaa ilmetä distaalisesti kanyylin asetuskohtaan nähden.
- Kanyylin kärjen pakka on tarkistettava läpivalaisulla.
- On huolehdittava, etteivät laskimo- ja valtimokanyyli sekoitu keskenään perfuusion aikana.

- Joissakin tapauksissa ommelrenkaat eivät ehkä näy röntgenkuvassa anatomisen tiheyden ja röntgenkuvaustekniikoiden vaihteluiden vuoksi. Röntgenkuvauksen kulman tai etäisyyden muuttaminen saattaa helpottaa havaitsemista.
- Jos käytät imuavusteista dreneerausta, ala ylittää -100 mmHg:n alipainetta
- Enimmäispaine on 300 mmHg.
- Älä ota magneetikuvaa, kun kanyyli on potilaan sisällä.

5. Haittavaikutukset

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

6. Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat kardiopulmonaalisin ohitusleikkauksiin, anlikoagulaatioon ja suurella neulalla tehtävään valtimoiden ja laskimoiden katetointiin liittyvät komplikaatiot.

Huomautus: Kehonulkoisen verenkierron ja kanyloinnin edut on suhteutettava antikoagulaatorisikiin ja sen mahdollisesti aiheuttamiin verenvuotoihin.

7. Sterilointi

Kaikki Bio-Medicus-kanyylit steriloidaan (etyleenioksidilla, EIO) ennen niiden toimittamista. Eranumero on merkitty pakkauksen tarraan. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai sen sinetti rikkoutunut. Uudelleensterilointia ei suositella missään tilanteessa. Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

8. Käyttöohjeet

Huomautus: Steriili kanyyli on asetettava verisuonistoon tavanomaisella kirurgisella tai perkutaanisella tekniikalla. Käytettävissä on erikokoisia laajentimia ja kanyyleja, jotta kuhunkin toimenpiteeseen saadaan valittua sopivin kanyyli. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, kanyylit poistetaan suonista varovasti ja niiden asetuspaikat korjataan tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Huomautus: Ohjaimen sopii ohjainvaijerin, jonka läpimitta on 0,635 mm (0,025 tuumaa). Ohjainvaijeria ei toimiteta laitteen mukana.

1. Poista kanyyli ja ohjaimet lähetyslaitokosta ja tarkista steriili suojapakkaus vaurioiden varalta.
 2. Avaa aseptisesti kanyylin ja ohjaimien steriili suojapakkaus.
 3. Valitse tavanomainen umpinainen ohjain, jos käytät asetuksessa perinteistä menetelmää, tai ontto ohjainvaijerin kanssa yhteensopiva ohjain, jos käytät asetuksessa Seldingerin tekniikkaa.
- Huomautus:** Käytä lasten kokoista Bio-Medicus™-asetuspakkausta, kun kanylointi tehdään Seldingerin tekniikalla tai perkutaanisella tekniikalla.
4. Vie ohjain hemostaasisuojuksen läpi ja varmista, että ohjaimen kanta on kokonaan hemostaasisuojuksen sisällä. Vie ohjain kanyylin luumeniin liittimen läpi (kuva 1).
 5. Aseta hemostaasisuojus tukevasti kanyylin liittimen päälle.
 6. Vie kanyyli suoneen ohjainvaijerin avulla Seldingerin tekniikalla. Määritä sisään vietävän kanyylin pituus ja huomio kanyylissa olevat sisäänvientimerkinnot.

Huomautus: Joissain kanyyleissa on asettamista helpottavat syvyysmerkinnät 10 cm:n (3,94 tuuman) välein.

Huomautus: Varmista ohjainvaijerin anatominen sijainti ennen kanyylin sisäänvientä. Ohjainvaijerin anatomisen sijainnin tarkistaminen on ehdottoman tärkeää ennen kanyylin sisäänvientä.

Varoitus: Varmista, että suonen koko riittää valitulle kanyylikoolle, jotta raajan distaalinen perfuusio ei esty, kun kanyyli on paikallaan. Jos kanyyli on vaarankokoinen, sitä voi olla vaikea työntää eteenpäin. Suonen on oltava riittävän iso perfuusion ja laskimoveren paluun varmistamiseksi.

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

7. Aseta saatettava röntgenpositiivinen ommelrengas haluttuun syvyyteen.
8. Työnnä kanyyli-ohjainkokoonpanoa eteenpäin ohjainvaijeria pitkin, kunnes ohjainvaijerin voi tarttua ohjaimen kannasta.
9. Työnnä kanyylin ohjaimen karki suoneen. Tartu ohjainvaijerin ja pidä sitä paikoillaan ja työnnä kanyyli samalla haluttuun syvyyteen.
10. Laskimokanyylimallien proksimaalisista dreneerausreilista voi vuotaa verta katetrin sisäänviennin aikana, kunnes nämä reiät on työnnetty suoneen.

Huomautus: Kanyylin ja ohjaimen pyörittäminen työntämisen aikana helpottaa kanyylin asettamista.

Huomautus: Kun lahinna ohjaimen kantaa oleva leveä juova on hemostaasisuojuksen reunan kohdalla, kanyyliin ja ohjaimen karjet ovat yhtä syvällä (katso kuva 1).

11. Kun kanyyli on halutussa paikassa, poista ohjain (ja ohjainvaijeri, jos sitä käytettiin).

Vaara: Älä poista ohjausta tai hemostaasisuojusta kokonaan ennen pihditystä hemostaasin varmistamiseksi.

Vaara: Varmista, että suljin on asetettu oikein kanyyliin letkuun letkuliittimen ja metallilangalla vahvistettujen alueiden väliin. Liittimen pää saattaa vaunoutua, jos kanyyli pihditetaan liian läheltä litintä. Metallilangalla vahvistettujen alueiden pihdittäminen saattaa pysyvästi vaunouttaa seinämiä ja/tai painaa luumenin kasaan.

Vaara: Kun lahinna ohjaimen vaskulaarista päätä oleva leveä juova näkyy hemostaasisuojuksen reunasta, kanyyliin voi pihdittää turvallisesti. Älä yritä pihdittää ohjausta.

Huomautus: On käytettävä perfuusioletkujen sulkimia. Tiivis pihditys ei onnistu liian heikoilla sulkimilla.

12. Irrota hemostaasisuojus, jotta 0,635 cm:n (1/4 tuuman) vakasellinen litin tulee näkyviin.

Huomautus: Valtimossa käytettävän mallin hemostaasisuojukset on värikoodattu punaisiksi. Laskimossa käytettävän mallin suojukset on värikoodattu sinisiksi.

13. Täytä hitaasti kanyyliin letku loppuun steriillä täytönesteellä niin, että kaikki ilma poistuu letkun liittimen päästä, ja liitä sitten nesteellä täytetty letku.

14. Liitä kehonulkoinen verenkiertojärjestelmä ja huolehdi, että kiinnitat laskimokanyyliin laskimoveren palautusletkuun (pumpun tuloletkuun) ja valtimokanyyliin valtimoveren palautusletkuun (kalvohapettimen poistoletkuun). Varmista, ettei liitokseen jää ilmaa. Letkun kiinnitys voidaan varmistaa nippusiteillä vakasellisen liittimen kohdalla.

Huomautus: Laskimokanyyliin tunnistaa nuolesta, joka on Bio-Medicus-kanyyliin logon vieressä pihditettävällä alueella ja joka osoittaa liittimen ulosvirtaus suunnan. Katso kuva 1.

15. Kiinnitä laite potilaaseen tavanomaisen hoitokäytännön mukaisesti. Jotta kanyyli ei siirry vahingossa kehonulkoisen verenkierron aikana, ommel voidaan kielloa ommelrenkaan ympäri niin, että kanyyli pysyy paikallaan eikä sen runko taivu.

16. Kanyyli ja/tai letku voidaan kiinnittää kiinnitysklipsillä potilaaseen tai leikkauslinoihin. Klipsi voidaan asettaa alustavasti paikalleen teipillä. Jotta kanyyli pysyy varmasti paikallaan toimenpiteen aikana, pihdita kiinnitysklipsi tai ompele sen reikiin lapi.

Vaara: Älä jätä klipsin kiinnitystä pelkan teipin varaan.

17. Kun kehonulkoista verenkiertoa ei enää tarvita, pihdita letku alueelta, jota ei ole vahvistettu metallilangalla, poista kanyyliä varovasti suonista ja korjaa niiden asetuspaikat tavanomaisen kirurgisen käytännön mukaisesti.

Vaara: Tuote on hyväksytty käytettäväksi enintään 6 tunnin ajan. Soveltuvuutta pitkäaikaiseen käyttöön ei ole määritetty.

18. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja havaita ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

9. Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA LASTEN KANYyli JA OHJAIMET, JÄLJEMPANA "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYistä SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTTEEN MERKINNOISSÄ OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUslausekkeeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO 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 tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan patemattomaksi.

Bio-Medicus™

Kanyl och introducers för barn

1. Produktbeskrivning

Kanyl och introducers för barn. Sterila, icke-pyrogena, endast avsedda för engångsbruk.

2. Indikationer

Enheterna får endast användas av behörig läkare.

Kanylerna används till kanylering av katr, perfusion av katr och organ och/eller som anslutning till tillhörande extrakorporal utrustning. Syftet med kanylintroducern är att vid kardiopulmonell bypass på ett enklare sätt kunna föra in och placera en kanyl av rätt storlek i karet. Dessa produkter är avsedda för användning i upp till 6 timmar.

3. Kontraindikationer

Kanylen och introducern ska inte användas separat för medicinsk behandling. Introducern får endast användas tillsammans med en Bio-Medicus™-kanyl i lämplig storlek. Dessa enheter är inte avsedda för annat bruk än vad som anges ovan.

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noggrant igenom bruksanvisningen samt alla varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iaktas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Kontrollera sista förbrukningsdatum.
- Denna enhet har utformats för användning en gång på en enda patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetsas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan för samma den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får inte autoklaveras.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.
- Alkohol eller alkoholbaserade vätskor får inte användas som smörjmedel.
- Undersök kanylen nogga innan den används för att kontrollera att lumen och sidohål (i tillämpliga fall) är öppna och att kanylen inte är skadad eller böjd.
- Iakttag försiktighet när introducern monteras eller manipuleras inuti kanylen, och när suturningen utföras.
- Undvik att kanylera i ett falskt lumen.
- Kanylen får aldrig föras fram, positioneras eller placeras utan introducern, eftersom det kan kroka eller skada kanylen.
- Var noga med att skydda områdena kring sidohålen från att krokas vid införandet i karet.
- Hantera kanylen på ett sätt som förhindrar att den krokas eller att några hinder som förändrar flödet uppstår.
- Om hjärtat manipuleras när kanylen sitter på plats kan flödeshinder uppstå.
- Undvik att kroka kanylen när slangens fästs och när kanylkroppen förankras eller lossörs.
- Var försiktig när kanylen ansluts till andra enheter i den extrakorporala kretsen så att inga skador uppkommer på kanylen eller den enhet som ansluts.
- Clamping alltid när nära kopplingen kan skada kopplingens ande.
- Clampa ej trädarmade delar. Clamping av armerade delar kan leda till permanent väggdistorsion och/eller kollaps av lumen.
- Eftersom flödem gör kanylvägen ogenomskinlig, måste du nogga kontrollera att all luft avlägsnas ur kanylen under primningsfasen och före clamping.
- Var noga med att inte föra in kanylen för långt så att kanylspetsen riskerar att trycka mot väggarna i katr/kammare/forrnak.
- Användning av kalla lösningar och kardioplegiemedel, som tillförs externt eller via kranskärlscirkulationen, kan öka uretimplastens styvhet och bidra till kammarperforation, om kanylspetsen skulle utöva ett tryck vid manipulering av hjärtat.
- Försök inte crossclampa kanylen när introducern är på plats.
- Ge noga ökt på alla tecken på ocklusion, såväl i ingångs- som utgångskanyler.
- Användaren bär allt ansvar för eventuella förändringar av de extrakorporala procedurerna som skulle kunna innebära att produkten används för annat bruk än det avsedda.
- I likhet med all medicinsk utrustning är denna enhet endast avsedd att användas av läkare med god kännedom om produkten.
- Påbörja lämplig antikoagulationsbehandling innan patienten kanyleras.

- Produkten får endast användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av teknik för perkutan kanylering (till exempel Seldinger-teknik) och kardiopulmonell bypass.
- Ischemi kan uppträda distalt om kanylens läge.
- Kanylspetsens läge ska kontrolleras med genomlysning.
- Iaktta yttersta noggrannhet när kanylerna ansluts till perfusionskretsen så att artarkanylen och venkanylen inte blandas samman.
- I vissa fall syns inte suturningarna på röntgen på grund av variationer i anatomisk täthet och vilken röntgenteknik som används. Ändring av röntgenvinkeln eller röntgenavståndet kan underlätta detektion.
- Om vakuum används för förstärkt drainage ska trycket inte understiga -100 mmHg.
- Maximalt tryck är 300 mmHg.
- Använd inte MR-undersökning medan kanylen finns kvar i patienten.

5. Biverkningar

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

6. Komplikationer

Möjliga komplikationer omfattar de som normalt är förenade med kardiopulmonell bypass, antikoagulationsbehandling och katetersättning med grova ven- och artarkatetrar.

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

7. Sterilisering

Alla Bio-Medicus-kanyler har steriliserats (EtO) före leverans. Lotnumret finns angivet på den yttre förpackningsetiketten. Produkten får ej användas om sterilförpackningen har skadats eller om förseglingen har brutits. Omsterilisering rekommenderas inte under några omständigheter eftersom enheten endast är avsedd för engångsanvändning.

8. Bruksanvisning

Observera: Sterila kanyler ska placeras i kärsystemet enligt vedertagna kirurgiska eller perkutana tekniker. Det finns olika storlekar och form på dilatatorer och kanyler så att läkaren kan välja den kanyl som är bäst lämpad för varje specifikt tillfälle. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs tas kanylerna försiktigt ut ur kärlen och de ställen där de suttit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.

Observera: Introducern är utformad för att rymma en ledare med 0,635 mm (0,025 in) diameter (medföljer inte enheten).

1. Ta upp kanyl och introducers ur förpackningen och kontrollera att den sterila skyddsförpackningen inte är skadad.
2. Öppna den sterila skyddsförpackningen till kanyl och introducers med aseptisk teknik.
3. Välj antingen den massiva standardintroducern för en traditionell placeringsmetod, eller den ihåliga introducern som inrymmer en ledare för placering med Seldinger-teknik.
Observera: Använd Bio-Medicus™ införingsset vid användning av Seldinger-teknik eller vid perkutan kanylering.
4. För in introducern genom hemostasproppen och kontrollera att introducerns nav har forts in helt i hemostasproppen. För in introducern i kanylens lumen genom konnektorn (Figur 1).
5. Sätt på hemostasproppen ordentligt på kanylens konnektor.
6. För in kanylen med Seldinger-teknik för placering av ledare. Bestäm längden på den kanyl som ska föras in och notera införingsmarkeringarna på kanylen.
Observera: Vissa kanyler är märkta med längdmarkeringar i steg om 10 cm (3,94 in), som en djuppreferens vid placeringen av kanylen.
Observera: Kontrollera den anatomiska placeringen av ledaren innan kanylen förs in. Kontroll av ledarens placering i anatomin innan kanylen förs in är av största vikt.
Obs! Kontrollera att kärlet är tillräckligt stort för den kanyl som valts så att distal perfusion av extremiteten medges när kanylen är på plats. En kanyl av olämplig storlek kan vara svar att föras in. Kärlet måste vara tillräckligt stort för att säkerställa perfusion och venöst returflode.
Obs! Böj inte ledaren när den förs in, när kärlet vidgas eller när ledaren manövreras. Den kan i sådana fall bli svar att avlägsnas.
7. Placera den justerbara röntgentata suturningen på önskat djup.
8. För kanyl-/introducernheten över ledaren så långt att du kan gripa tag i ledaren bakom introducerns nav.

9. För in spetsen på kanylintroducern i karet. Fatta tag i ledaren och håll den på plats medan du för in kanylen till önskat djup.
10. När det gäller venkanyler kan blod kan lacka ut från de proximala draineringshålarna när katetern förs in, innan dessa hål befinner sig intravaskulärt.
Observera: Det går lättare att placera kanylen om kanylen och introducern förs in med en roterande rörelse.
Observera: När det breda ströcket närmast introducernavet är inpassat mot kanten på hemostasproppen befinner sig kanylspetsen och introducerspetsen på samma djup (se Figur 1).
11. När kanylen har placerats på önskad plats tas introducern bort (och ledaren, i tillämpliga fall).
Varning: För att upprätthålla hemostas ska introducern och hemostasproppen inte tas bort helt förrän klamman har fastsatt.
Varning: Kontrollera att klamman sitter korrekt på kanylslangen mellan slangkopplingen och de trådarmerade delarna. Clamping alltför nära kopplingen kan skada kopplingens änd. Clamping av trådarmerade delar kan leda till permanent vågdistorsion och/eller kollaps av lumen.
Varning: När det breda ströcket närmast introducerns kärlande syns vid kanten av hemostasproppen kan kanylen tryggt cross-clampas. Försök inte cross-clampa introducern.
Observera: Klammor för perfusions slang måste användas. Många klammor är för svaga för att garantera fullständig clamping.
12. Ta bort hemostasproppen så att 0,635 cm-kopplingen (1/4 in) med hullingar blottas.
Observera: Arterella hemostasproppar är färgkodade i rött. Venösa proppar är färgkodade i blått.
13. Fyll långsamt återstoden av kanylslangen med steril primevatska för att pressa ut all luft genom slangkopplingens ände innan du ansluter den vatskefyllda slangen.
14. Anslut den extrakorporeala kretsen och var därvid noga med att ansluta venkanylen till den venösa returslangen (ingången till pumpen) och artarkanylen till den arteriella returslangen (utgången från membranoxxygenatorn) så att en luftfri förbindelse säkerställs. Slangen kan fastas ytterligare med hjälp av buntband vid den hullingförsedda kopplingen.
Observera: Venkanylen är märkt med en pil i clamping-området nära logotypen för Bio-Medicus-kanylen, som symboliserar utflöde från kopplingen. Se Figur 1.
15. Fast anordningen vid patienten enligt vedertagen medicinsk standard. För att undvika oavsiktlig förflyttning under extrakorporeal cirkulation kan suturen lindas runt suturringen och därmed säkra kanylen och undvika att den centrala delen av enheten knickas.
16. Fastklamman kan användas för att sätta fast kanylen och/eller slangen vid patienten eller sterildraperingen. Klamman kan först placeras med hjälp av den självhäftande tejen. För att kanylen ska sitta säkert under hela proceduren clampas eller sutureras fastklamman genom hålen.
Varning: Enbart självhäftande tejp garanterar inte att klamman sitter säkert.
17. När det har fastställts att extrakorporeal bypass inte längre behövs clampas den del av slangen som inte är trådarmerad, kanylerna avlägsnas försiktigt ur karten och de ställen där de sutit repareras i enlighet med gängse kirurgisk praxis.
Varning: Produkten har godkännts för användning i upp till sex timmar. Låmpligheten för långtidsanvändning har inte fastställts.
18. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

9. Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

Garantifriskrivning

OAKTAT KANYL OCH INTRODUCERS FÖR BARN, NEDAN KALLAT "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERADE, TILLVERKADE OCH KONTROLLERADE, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÅFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKA INTE HÄLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag och ska inte heller tolkas så. Skulle denna garantifriskrivning till någon del av behöva domstol anses ogiltig.

verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantifriskrivningen gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om garantifriskrivningen inte innehöll den del som underkantas.

Bio-Medicus™

Παιδιατρική κανούλα και εισαγωγείς

1. Περιγραφή προϊόντος

Παιδιατρική κανούλα και εισαγωγείς. Στείρο, μη πυρετογόνο, ανάλωσιμο, μιας μόνο χρήσης.

2. Ενδείξεις χρήσης

Τα προϊόντα αυτά προορίζονται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.

Οι κανούλες χρησιμοποιούνται για τον καθετηριασμό αγγείων, την αιμάτωση αγγείων ή/και τη σύνδεση με βοηθητικό εξοπλισμό εξωσωματικής κυκλοφορίας. Ο εισαγωγέας κανούλας προορίζεται για τη διευκόλυνση της σωστής εισαγωγής και τοποθέτησης της κανούλας καταλλήλου μεγέθους εντός του αγγείου για καρδιοπνευμονική παράκαμψη. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση για διάστημα έως και 6 ωρών.

3. Αντενδείξεις

Μεμονωμένα, η κανούλα και ο εισαγωγέας δεν αποτελούν ιατρικά θεραπευτικά προϊόντα. Ο εισαγωγέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με την κανούλα Bio-Medicus™ καταλλήλου μεγέθους. Τα προϊόντα αυτά δεν προορίζονται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεδειγμένες.

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη αναγνώση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή όλων των προειδοποιήσεων που παρατεθήκαν μπορεί να προκαλέσει το σοβαρό τραυματισμό ή και το θάνατο του ασθενούς.
- Επιβεβαιώστε την ημερομηνία «Χρήσης έως».
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστείρωνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην αποστείρωνετε σε αυτοκαύστο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή εάν η σφραγιστή έχει υποστεί θραύση.
- Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή οινόπνευμα συσκευασίας υγρού για λίπανση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά την κανούλα πριν από τη χρήση της, ούτως ώστε να επιβεβαιώσετε ότι ο αυλός και οι πλευρικές οπές (εάν υπάρχουν) είναι βατές και ότι η κανούλα δεν έχει υποστεί ζημία ή στρεβλωση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη συναρμολόγηση ή το χειρισμό του εισαγωγέα εντός της κανούλας, ή κατά τη μετακίνηση του δακτυλίου συρραφής.
- Να αποφεύγετε την εισαγωγή κανούλας σε ψευδή αυλό.
- Πότε να μην προωθείτε, τοποθετείτε ή βάζετε την κανούλα χωρίς τον εισαγωγέα καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στρεβλωση και ζημία στην κανούλα.
- Να είστε προσεκτικοί έτσι ώστε να προστατεύετε τις περιοχές πλευρικών οπών από πιθανή στρεβλωση καθώς αυτές περνούν εντός του αγγείου.
- Να χειρίζεστε την κανούλα με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφευχθούν στρεβλώσεις ή στενώσεις που μπορούν να μεταβάλλουν τη ροή.
- Ο χειρισμός της καρδιάς με τοποθετημένη την κανούλα μπορεί να προκαλέσει περιορισμό της ροής.
- Να αποφεύγετε τη στρεβλωση κατά τη σύνδεση της σωλήνωσης και κατά την αγκίστρωση ή απαγκίστρωση του σωμάτος της κανούλας.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την προσάρτηση της κανούλας σε άλλα προϊόντα στο κυκλωμα εξωσωματικής κυκλοφορίας ούτως ώστε να μην υποστεί βλάβη η κανούλα ή το συνδεδεμένο προϊόν.
- Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο ακρό του συνδέσμου.
- Μη σύσφιγγετε τα ενισχυμένα με σφυρμα τμήματα. Η σύσφιξη πάνω σε ενισχυμένα τμήματα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμορφωση του τοιχώματος ή/και σε καταρρευση του αυλού.
- Εφόσον το τοίχωμα της κανούλας είναι αδιαφανές λόγω παρουσίας του ελατηρίου, φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον αέρα από την κανούλα κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης και πριν από τη σύσφιξη.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την υπερβολική εισαγωγή της κανούλας και την πιθανή πρόσκρουση του άκρου της κανούλας ενάντια στα αγγειακά/κοιλιακά/κολπικά τοιχώματα.
- Η χρήση ψυχρών διαλυμάτων και παραγόντων καρδιοπληγίας που χορηγούνται εξωτερικά ή μέσω της στεφανιαίας κυκλοφορίας, μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του πλαστικού ευρέθους και να συνεισφέρει στην κοιλιακή διατήρηση υπό συνθήκες πίεσης του άκρου της κανούλας κατά τον χειρισμό της καρδιάς.
- Μην προσπαθείτε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού της κανούλας με τον εισαγωγέα τοποθετημένο στη θέση του.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ενδείξεις απόφραξης τόσο στην είσοδο όσο και στην έξοδο της κανούλας.

- Ο **εξωστής** αναλαμβάνει την ευθύνη για **ολές τις μεταβολές στις** διαδικασίες εξωσωματικής κυκλοφορίας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη χρήση για την οποία προορίζεται το παρόν προϊόν.
- Όπως με όλα τα ιατρικά προϊόντα, το παρόν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από εκπαιδευμένο ιατρό.
- Ξεκινήστε επαρκή αντιπηκτική θεραπεία πριν από την εισαγωγή της κάνουλας στον ασθενή.
- Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη χρήση τεχνικών διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας (όπως η τεχνική Seldinger) και στην καρδιοπνευμονική παρακάμφη.
- Στην αριστερή πλευρά του σημείου τοποθέτησης της κάνουλας ενδέχεται να προκληθεί ισχαιμία.
- Η τοποθέτηση του ακρού της κάνουλας πρέπει να επιβεβαιώνεται με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί αυτών ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν συγχέετε την αρτηριακή κάνουλα με τη φλεβική κάνουλα όταν **η** συνδέετε με το κυκλώμα αιμάτωσης.
- Οι δακτυλίοι συρραφής μπορεί να μην ανιχνεύονται στην ακτινογραφία, σε ορισμένες περιπτώσεις, λόγω διακυμάνσεων στις ανατομικές πυκνότητες και στις ακτινογραφικές τεχνικές. Η τροποποίηση της γωνίας ή της απόστασης των ακτίνων Χ μπορεί να βοηθήσει στην ανίχνευση.
- Όταν χρησιμοποιείτε αρνητική πίεση για ενισχυμένη παρακέντηση, να μην υπερβαίνετε τα -100 mm Hg.
- Η μέγιστη πίεση είναι 300 mm Hg.
- Μην εκθέτετε σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) όταν η κάνουλα έχει εισαχθεί στον ασθενή.

5. Αντιπηκτικές ενέργειες

Το παρόν προϊόν, όπως όλες οι συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας του αίματος, έχει πιθανές αντιπηκτικές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εμβολικών επεισοδίων και συμβάντων παρεκτοπισής, λοιμώξεων, απώλειας αίματος και σχηματισμού θρομβών. Εάν δεν ακολουθηθούν οι Οδηγίες χρήσης, ενδέχεται να επέλθουν βλάβες των αγγείων και επιπλοκές στο σημείο κέντησης.

6. Επιπλοκές

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

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

7. Αποστείρωση

Όλες οι κάνουλες Bio-Medicus αποστειρώνονται (EO) πριν από την αποστολή. Ο αριθμός παρτίδας αναγράφεται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή αν η σφραγιστική έχει υποστεί θραύση. Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται επανααποστείρωση, καθώς το παρόν προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση.

8. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Η στείρα κάνουλα θα πρέπει να τοποθετείται μέσα στο αγγειακό σύστημα σύμφωνα με την τυπική χειρουργική ή διαδερμική τεχνική. Διατίθενται διάφορα μεγέθη διαστολών και κάνουλων προκειμένου να επιλεγεί η καλύτερη κάνουλα για κάθε συγκεκριμένη επέμβαση. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παράκαμφη, οι κάνουλες αφαιρούνται προσεκτικά από τα αγγεία και τα σημεία τοποθέτησής τους αποκαθίστανται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Σημείωση: Ο εισαγωγέας έχει σχεδιαστεί να δεχτεί οδηγό σύρμα διαμέτρου 0.635 mm (0.025 in) (δεν διατίθεται με το προϊόν).

1. Αφαιρέστε την κάνουλα και τους εισαγωγείς από το χαρτοκιβώτιο αποστολής και επιθεωρήστε την προστατευτική, στείρα συσκευασία για τυχόν ζημία.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την προστατευτική, στείρα συσκευασία που περιέχει την κάνουλα και τους εισαγωγείς.
3. Επιλέξτε είτε το συνήθη εισαγωγέα συμπαγούς πυρήνα για την παραδοσιακή μέθοδο τοποθέτησης ή τον εισαγωγέα κοίλου πυρήνα με δυνατότητα οδηγού σύρματος για τη μέθοδο τοποθέτησης της τεχνικής Seldinger.
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα παιδιατρικού μεγέθους kit εισαγωγής Bio-Medicus™ κατά την εκτέλεση διαδερμικής εισαγωγής κάνουλας ή τεχνικής Seldinger.
4. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσω του πωματος αιμόστασης και βεβαιωθείτε ότι ο αμφαλός του εισαγωγέα έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο πώμα αιμόστασης. Εισαγάγετε τον εισαγωγέα μέσα στον αυλό της κάνουλας μέσω του συνδέσμου (Εικ. 1).
5. Τοποθετήστε σταθερό πώμα αιμόστασης πάνω στο σύνδεσμο της κάνουλας.

6. Εισαγάγετε την κάνουλα χρησιμοποιώντας την τεχνική τοποθέτησης οδηγού σύρματος Seldinger. Προσδιορίστε το μήκος της κάνουλας που προκειται να εισαχθεί και σημειώστε τη, σύμφωνα με τις εισαγωγές στην κάνουλα.
- Σημείωση:** Ορισμένες κάνουλες φέρουν ετικέτες με ενδείξεις μήκους ανά προσαυξήσεις των 10 cm (3,94 in) για αναφορά του βάθους κατά την τοποθέτηση της κάνουλας.
- Σημείωση:** Επιβεβαιώστε την ανατομική θέση του οδηγού σύρματος πριν από την εισαγωγή της κάνουλας. Η ανατομική θέση του οδηγού σύρματος είναι κρίσιμη πριν από την εισαγωγή της κάνουλας.
- Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι το αγγείο έχει το κατάλληλο μέγεθος για το επιλεγμένο μέγεθος κάνουλας προκειμένου να επιτρέψετε την περιφερική αιμάτωση του μέλους όταν τοποθετηθεί η κάνουλα στη θέση της. Η προώθηση μιας κάνουλας ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να είναι δύσκολη. Το αγγείο πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο έτσι ώστε να εξασφαλιστεί αιμάτωση και φλεβική επιστροφή.
- Προσοχή:** Μην στρεβλώνετε το οδηγό σύρμα κατά την εισαγωγή, την αγγειοδιαστολή και το χειρισμό αλλιώς μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.
7. Τοποθετήστε τον προσαρμοζόμενο ακτινοσκοπικό δακτύλιο συρραφής στο επιθυμητό βάθος.
8. Περαιτέρω τη διαταξη κάνουλας/εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα, μετακινώντας το μέχρι να μπορείτε να πιαστείτε το οδηγό σύρμα πέρα από τον ομφαλό εισαγωγέα.
9. Εισαγάγετε το άκρο του εισαγωγέα κάνουλας στο αγγείο. Πιαστείτε το οδηγό σύρμα και κρατήστε το ακίνητο ενώ προωθείτε την κάνουλα στο επιθυμητό βάθος.
10. Μπορεί να παρουσιαστεί διαφυγή αίματος από τις εγγύς οπές παροχέτευσης στα φλεβικά μοντέλα κάνουλας κατά την εισαγωγή του καθετήρα μέχρι αυτές οι οπές να βρεθούν εντός του αγγείου.
- Σημείωση:** Η προώθηση της κάνουλας και του εισαγωγέα με περιστροφική κίνηση θα διευκολύνει την τοποθέτηση της κάνουλας.
- Σημείωση:** Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στον ομφαλό του εισαγωγέα, είναι ευθυγραμμισμένη με το άκρο του πωματος αιμόστασης, το άκρο της κάνουλας και το άκρο του εισαγωγέα βρίσκονται στο ίδιο βάθος (Ανατρέξτε στην Εικ. 1).
11. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της κάνουλας, αφαιρέστε τον εισαγωγέα (και το οδηγό σύρμα εάν υπάρχει).
- Προειδοποίηση:** Για τη διατήρηση της αιμόστασης, μην αφαιρείτε εντελώς τον εισαγωγέα ή το πωμα αιμόστασης μέχρι να τοποθετηθεί ο σφιγκτήρας.
- Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας είναι σωστά τοποθετημένος στη σωλήνωση της κάνουλας μεταξύ του συνδέσμου της σωλήνωσης και των τμημάτων που είναι ενισχυμένα με σύρμα. Η σύσφιξη υπερβολικά κοντά στο σύνδεσμο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο άκρο του συνδέσμου. Η σύσφιξη πάνω σε τμήματα που είναι ενισχυμένα με σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σε καταρρευση του αυλού.
- Προειδοποίηση:** Όταν η μαύρη ταινία, η οποία βρίσκεται πιο κοντά στο αγγειακό άκρο του εισαγωγέα, είναι ορατή στο άκρο του πωματος αιμόστασης, μπορεί να τοποθετηθεί με ασφάλεια λαβίδα αποκλεισμού της κάνουλας. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε λαβίδα αποκλεισμού του εισαγωγέα.
- Σημείωση:** Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνωσης αιμάτωσης. Πολλοί σφιγκτήρες είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλιστεί η πλήρης σύσφιξη.
12. Αφαιρέστε το πωμα αιμόστασης, αποκαλύπτοντας τον ακιωτό σύνδεσμο 0,635 cm (1/4 ίντσες).
- Σημείωση:** Τα αρτηριακά πώματα αιμόστασης είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με κόκκινο χρώμα. Τα φλεβικά πώματα είναι χρωματικά κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα.
13. Πληρώστε αργά το υπόλοιπο τμήμα του σωλήνα της κάνουλας με στείρο υγρό αρχικής πλήρωσης ώστε να παρεκτινιστεί τυχόν αέρας προς τα έξω μέσα από το άκρο του συνδέσμου του σωλήνα πριν από τη σύνδεση της σωλήνωσης που είναι πληρωμένη με υγρό.
14. Συνδέστε το κυκλώμα εξωσωματικής κυκλοφορίας, φροντίζοντας να συνδέσετε την φλεβική κάνουλα στην γραμμή επιστροφής φλεβικού αίματος (εισόδος στην αντλία) και την αρτηριακή κάνουλα στην γραμμή επιστροφής αρτηριακού αίματος (εξόδος από τον οξυγονωτή μεμβράνης), διασφαλίζοντας την άνευ αέρα σύνδεση. Η σωλήνωση μπορεί να στερεωθεί περαιτέρω χρησιμοποιώντας συρματοδετές πάνω στον ακιωτό σύνδεσμο.
- Σημείωση:** Η φλεβική κάνουλα μπορεί να αναγνωριστεί από ένα βέλος, στην περιοχή του σφιγκτήρα δίπλα στο λογότυπο της κάνουλας Bio-Medicus, υποδεικνύοντας ροή έξω από το σύνδεσμο. Βλ. Εικ. 1.
15. Στερεώστε το προϊόν στον ασθενή ακολουθώντας την τυπική ιατρική πρακτική. Προκειμένου να αποφευχθεί η σκουσία μετατόπιση κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, η συρραφή μπορεί να τυλιχθεί γύρω από το δακτύλιο συρραφής έτσι ώστε να στερεωθεί η κάνουλα και να αποφευχθεί η στρέβλωση του σώματος του προϊόντος.
16. Το κλιπ συγκράτησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την στερέωση της κάνουλας ή/και της σωλήνωσης στον ασθενή ή τα όργανα. Το κλιπ μπορεί αρχικά να τοποθετηθεί χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Για να

βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα είναι στερεωμένη κατά τη διάρκεια της επέμβασης, συσφίξτε ή συρράψτε το κλίπ συγκράτησης μέσω των σπών.

Προειδοποίηση: Μην επαφίεστε μόνο στην κολλητική ταινία για την στερέωση του κλίπ.

17. Όταν διαπιστωθεί ότι δεν απαιτείται πλέον εξωσωματική παρακομψη, συσφίξτε το τμήμα του σωλήνα που δεν είναι ενισχυμένο με σύρμα, αφαιρέστε προσεκτικά τις κάνουλες από τα αγγεία και επιδιωχθείτε τα σημεία τοποθέτησής τους σύμφωνα με την τυπική χειρουργική πρακτική.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει εγκριθεί για χρήση για διάστημα **1ωρ** και 6 ωρών. Η καταλληλότητα του για μακροχρόνια χρήση δεν έχει καθοριστεί.

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

**9. Η ακόλουθη αποποίηση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των
Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:**

Αποποίηση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Η ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΚΑΙ ΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ, ΠΟΥ ΕΦΕΞΗΣ ΘΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ» ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΕΙ ΜΕ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΤΡΟΠΟ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΠΟΛΛΟΥΣ ΛΟΓΟΥΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν **ωκ** σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποίησης δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παρανομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της αποποίησης δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα εφαρμοστούν **ωκ** εάν η παρούσα αποποίησης δήλωσης της εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα **η** όρο που κρίθηκε ακυρο(ς).

Bio-Medicus™

Pædiatrisk kanyle og indførelse

1. Produktbeskrivelse

Pædiatrisk kanyle og indførelse. Steril, ikke-pyrogen, kasseres efter brug, kun til engangsbrug.

2. Indikationer for brug

Disse enheder må udelukkende anvendes af læge med relevant uddannelse.

Kanylerne anvendes til at kanylerer kar, perfunderer kar eller organer og/eller forbindes med tilhørende ekstrakorporalt udstyr. Kanyleindførelsen er beregnet til at lette korrekt indføring og anlæggelse af en passende størrelse kanyle i karret i forbindelse med kardiopulmonalt bypass. Disse produkter er beregnet til brug i op til 6 timer.

3. Kontraindikationer

Kanylen og indførelsen kan ikke anvendes til medicinsk behandling som de er. Indførelsen må udelukkende anvendes med en Bio-Medicus™-kanyle af passende størrelse. Udstyret er udelukkende beregnet til ovennævnte formål.

4. Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger inden brug. Undladelse af at læse og følge alle anvisninger eller at tage hensyn til alle udtrykte advarsler kan føre til alvorlig personskade eller patientens død.
- Kontroller udløbsdatoen.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos en enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død.
- Må ikke autoklaveres.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er blevet beskadiget eller hvis forseglingen er brudt.
- Der må ikke anvendes alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring.
- Efterse kanylen omhyggeligt inden brug for at kontrollere, at lumenen og sidehullerne (hvis relevant) er åbne, og at kanylen ikke er beskadiget eller kinket.
- Udvis forsigtighed, når indførelsen monteres eller manipuleres i kanylen eller ved flytning af suturringen.
- Undgå falsk lumenkanylering.
- Kanylen må udelukkende føres frem, anlægges og placeres sammen med indførelsen, da den i modsat fald kan blive kinket eller beskadiget.
- Udvis forsigtighed, så områderne omkring sidehullerne beskyttes mod kinkning, når de føres ind i karret.
- Kanylen skal manipuleres på en sådan måde, at kinkninger eller sammensnavninger, der kan påvirke tilstrømningen, undgås.
- Det kan føre til begrænsninger af tilstrømningen, hvis hjertet manipuleres, når kanylen er anlagt.
- Undgå kinkning, når slanger tilkobles, og når kanylen fikseres eller løsnes.
- Udvis forsigtighed, når kanylen forbindes med andet udstyr i det ekstrakorporale kredsløb, så kanylen eller det udstyr, der forbindes til den, ikke bliver beskadiget.
- Afklemning for tæt på konnektoren kan beskadige konnektorenden.
- Trædforstærkede områder må ikke afklemmes. Afklemning på forstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
- Idet kanylevæggen er uigennemsigtig pga. fjederen, skal det sikres, at al luft fjernes helt fra kanylen under primingproceduren og inden afklemning.
- Undgå at føre kanylen for langt ind, da dette kan medføre, at kanylespiden rammer kar-/ventrikel-/atrievæggene.
- Brug af kolde opløsninger og kardioplegi væsker, der tilføres eksternt eller via koronarkredsløbet, kan øge stivheden i uretanplastikken og medvirke til ventrikulær perforering i tilfælde af tryk fra kanylespiden under manipulering af hjertet.
- Forsøg ikke at afklemme kanylen, når indførelsen sidder i.
- Kontrollér omhyggeligt for okklusion i både indløbs- og udløbs-kanylerne.
- Brugeren påtager sig det fulde ansvar for eventuelle ændringer i de ekstrakorporale procedurer, som kunne tænkes at påvirke den tiltænkte anvendelse af dette udstyr.
- I lighed med alt andet medicinsk udstyr må dette kun anvendes af en erfaren læge.
- En passende antikoagulationsbehandling skal påbegyndes inden indførelsesproceduren.

- Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannede i og har erfaring med teknikker til perkutan kanyleindføring (så som Seldinger-teknikken) og kardiopulmonalt bypass.
- Der kan forekomme iskæmi distalt for kanylens indførsessted.
- Kanylespidens anbringelse bør kontrolleres med fluoroskopi.
- Vær meget omhyggelig med ikke at forveksle arterie- og venekanylen, når de skal tilsluttes det ekstrakorporale kredsløb.
- I nogle tilfælde kan suturringene muligvis ikke ses på røntgenbilleder pga. af variationer i anatomiske densiteter og røntgenteknikker. Ændring af røntgenvinklen eller afstanden kan være en hjælp til visning af suturringene.
- Overskrid ikke -100 mmHg, når vakuum anvendes til øget drænage.
- Det maksimale tryk er 300 mmHg.
- Udfør ikke MR-skanning, når kanylen er ført ind i patienten.

5. Bivirkninger

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

6. Komplikationer

Mulige komplikationer inkluderer de, der normalt kan forekomme i forbindelse med kardiopulmonalt bypass, antikoagulationsbehandling og vene- og arteneekatetisering med forholdsvist store indgange.

Bemærk: Fordelene ved kanyleindføring i forbindelse med ekstrakorporalt kredsløb bør opvejes mod risikoen for hæmoragi i forbindelse med systemisk antikoagulationsbehandling.

7. Sterilisering

Alle Bio-Medicus-kanyler steriliseres (EtO) inden forsendelse. Lotnummeret forefindes på mærkaten på den ydre emballage. Dette udstyr må ikke anvendes, hvis den sterile pakke er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt. Resterilisering frarådes i alle tilfælde, da enheden kun er til engangsbrug.

8. Brugsanvisning

Bemærk: Den sterile kanyle skal anbringes i det vaskulære system i overensstemmelse med kirurgiske eller perkutane standardteknikker. Dilatatorer og kanyler findes i forskellige størrelser, så den bedst egnede kanyle kan vælges til den specifikke procedure. Når det beslutes, at ekstrakorporalt bypass ikke længere er påkrævet, fjernes kanylerne forsigtigt fra karrene, og deres anbringelsessteder repareres i henhold til kirurgisk standardpraksis.

Bemærk: Indføreren er konstrueret til at passe til en guidewire (medfølger ikke med enheden) med en diameter på 0,635 mm (0,025").

1. Tag kanyle og indfører ud af forsendelsesæsken og kontroller den beskyttende, sterile emballage for eventuel beskadigelse.
2. Åbn den beskyttende sterile indpakning indeholdende kanylen og indføreren ved hjælp af aseptisk teknik.
3. Vælg enten den standardmæssige indfører med massiv kerne til traditionel anbringelsesmetode eller indføreren med hul kerne, der er kompatibel med guidewire til anbringelsesmetode med Seldinger-teknik.

Bemærk: Anvend et Bio-Medicus™-indføringssæt af pædiatrisk størrelse, når der udføres Seldinger- eller perkutan kannulering.

4. Før indføreren ind gennem hæmostasehætten, og kontroller, at indførers muffe er ført helt ind i hæmostasehætten. Sæt indføreren ind i kanylens lumen via konnektoren (Figur 1).
5. Placer hæmostasehætten sikkert på kanylens konnektor.
6. Før kanylen ind ved hjælp af en Seldinger-teknik til guidewireplacering. Bestem længden af den kanyle, der skal indføres, og bemærk dybdemarkeringerne på kanylen.

Bemærk: Nogle kanyler er påført længdemarkeringer med 10 cm (3,94") afstand, som kan anvendes som reference under anlæggelsen af kanylen.

Bemærk: Bekræft anatomisk lokalisering af guidewiren inden indføring af kanylen. Anatomisk lokalisering af guidewiren er yderst vigtig, inden kanylen indføres.

Forsigtig: Kontroller, at karrets størrelse passer til den valgte kanylestørrelse for at sikre distal perfusion af ekstremiteten, når kanylen er anlagt. Det kan være vanskeligt at fremføre en kanyle med en forkert størrelse. Karret skal være stort nok til at sikre perfusion og venøs tilbagestrømning.

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

7. Anbring den justerbare, røntgenfaste suturring i den ønskede dybde.
8. Før kanyle/indførerenheden fremad over guidewiren, indtil guidewiren stikker ud af indførrmuffen.

9. Før kanylindførers spids ind i karret. Tag fat i guidewiren, og **hold** den fast, mens kanylen føres ind i den ønskede dybde.
10. Bløddækage fra de proksimale dræningshuller fra venekanylmodellerne kan forekomme under indføringen af kateteret, indtil disse huller befinder sig i karret.
Bemærk: Det er lettere at anlægge kateteret, hvis kanylen og indføreren føres frem med en roterende bevægelse.
Bemærk: Når det fremhævede band nærmest indførers mufte er på linje med hæmostasehættens kant, befinder kanylespiden og indførerspiden sig i samme dybde (se Figur 1).
11. Når kanylen har den ønskede placering, fjernes indføreren (og guidewiren hvis relevant).
Advarsel: Fjern ikke indføreren eller hæmostasehætten helt, før klemmen er anvendt, så hæmostase opretholdes.
Advarsel: Kontroller, at klemmen er placeret korrekt på kanyleslangen mellem slangekonnektoren og de trådforstærkede områder. Afklemning for tæt ved konnektoren kan beskadige konnektoren. Afklemning på trådforstærkede områder kan føre til permanent beskadigelse af karvæggen og/eller lumenkollaps.
Advarsel: Når det fremhævede band nærmest indførers karende er synligt ved hæmostasehættens kant, kan kanylen afklemmes sikkert. Forsøg ikke at afklemme indføreren.
Bemærk: Anvend slangeklemmer beregnet til perfusionslanger. Mange klemmer er for svage til at sikre en fuldstændig afklemning.
12. Fjern hæmostasehætten, så 0,635 cm (1/4") konnektoren med modhager er synlig.
Bemærk: Arterielle hæmostasehætter er farvekodede med rødt. Venehætter er blå.
13. Fyld langsomt den resterende del af kanyleslangen med steril primningsvæske, så al luft fjernes ud gennem slangens konnektorende, inden den væskefyldte slang tilsluttes.
14. Forbind det ekstrakorporale kredsløb. Sørg for at forbinde venekanylen til den venøse returslange (indløbet til pumpen) og arteriekanylen til den arterielle returslange (udløbet fra membranoxxygenatoren), så der ikke lukkes luft ind. Slangen kan fastgøres yderligere med kabelbånd ved konnektoren med modhager.
Bemærk: Venekanylen identificeres af en pil i afklemningsområdet ved siden af Bio-Medicus-kanylelogoet, der angiver udstrømning ud af konnektoren. Se Figur 1.
15. Fastgør udstyret til patienten i overensstemmelse med gængs praksis. For at undgå utilsigtet forskydning under ekstrakorporal cirkulation kan sutur vikles omkring suturringen, så kanylen fastgøres og ikke kinkes.
16. Holdeklemmen kan bruges til at fastgøre kanylen og/eller slangen til patienten eller afdækningerne. Klemmen kan placeres med klæbestrimmel først. Klem eller suturer holdeklemmen fast gennem hullerne for at sikre, at kanylen sidder sikkert under proceduren.
Advarsel: Brug ikke kun klæbestrimmel til at fastgøre klemmen.
17. Når ekstrakorporalt bypass ikke længere er nødvendigt, afklemmes den del af slangen, der ikke er trådforstærket, kanylerne fjernes forsigtigt fra karrene, og anlæggesstederne lukkes i henhold til gængs kirurgisk praksis.
Advarsel: Dette produkt er velegnet til brug i op til 6 timer. Egnethed til længerevarende brug er ikke blevet fastslået.
18. Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

9. Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM DEN PÆDIATRISKE KANYLE OG INDFØRERNE 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 NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÆVEL SOM STILTIEENDE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFECT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG.

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 noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstant i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres 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.

Bio-Medicus™

Kaniula i introduktory do zastosowań pediatrycznych

1. Opis produktu

Kaniula i introduktory do zastosowań pediatrycznych. Sterylne, niepirogenne, nadające się do wyrzucenia wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Wskazania do stosowania

Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy.

Kaniule przeznaczone są do kaniulacji naczyń, perfuzji naczyń lub organów oraz/lub stosowania w połączeniu z pomocniczymi urządzeniami do krążenia pozaustrojowego. Introduktor kaniuli pomaga w prawidłowym wprowadzeniu i umieszczeniu w naczyniu kaniuli do krążenia pozaustrojowego w odpowiednim rozmiarze. Te produkty mogą być używane przez czas nie dłuższy niż 6 godzin.

3. Przeciwwskazania

Kaniula oraz introduktor nie są autonomicznymi urządzeniami medycznymi do zastosowań terapeutycznych. Introduktor może być stosowany wyłącznie z kaniulą Bio-Medicus™ o odpowiednim rozmiarze. Urządzenia nie są przeznaczone do zastosowań innych niż wskazane powyżej.

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami użytkowania. Niezapoznanie się z zaleceniami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń może spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.
- Sprawdzić datę ważności.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Jeżeli jałowe opakowanie zostało uszkodzone lub jeżeli doszło do uszkodzenia plomb, urządzenia nie należy używać.
- Nie używać alkoholu ani płynów na bazie alkoholu w charakterze środków posługowych.
- Przed użyciem kaniulę należy dokładnie sprawdzić pod względem drożności światła i otworów bocznych (jeśli są używane), a także pod względem ewentualnych uszkodzeń lub zagięć.
- Należy zachować ostrożność podczas montowania introduktora lub manipulowania nim wewnątrz w kaniuli, a także podczas przemieszczania pierścienia do przyszywania.
- Należy unikać kaniulacji światła rzekomego.
- Nigdy nie wprowadzać, nie ustalać położenia ani nie umieszczać kaniuli bez introduktora, ponieważ mogłoby to spowodować złamanie i uszkodzenie kaniuli.
- Zachować ostrożność, aby nie doszło do złamania w miejscach z otworami bocznymi podczas wprowadzania ich do naczynia.
- Kaniulą należy manipulować w taki sposób, aby nie powstały żadne zagięcia ani zwichnięcia, które mogłyby zmienić przepływ.
- Manipulowanie sercem z założoną kaniulą może powodować ograniczenia przepływu.
- Nie dopuszczać, aby podczas przyłączania drenów i mocowania lub odłączania trzonu kaniuli elementy ulegały złamaniu.
- Przy podłączaniu kaniuli do innych urządzeń obwodu krążenia pozaustrojowego należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani podłączonego urządzenia.
- Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza.
- Nie klepować na odcinkach zbrojonych drutami. Zaklepowanie w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.
- Ponieważ ściana kaniuli jest nieprzezroczysta z racji obecności sprężyny, podczas wypełniania i przed zacisnięciem należy zwrócić uwagę, aby całkowicie usunąć powietrze z kaniuli.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić kaniuli zbyt głęboko i nie uderzać końcówką kaniuli o ścianę naczynia/komory/przedstonka.
- Stosowanie zimnych roztworów i środków do kardioplegii, podawanych zewnętrznie lub przez krążenie wieńcowe, może zwiększać sztywność uretanu (tworzywa sztucznego) i sprzyjać perforacji komory pod naciskiem końcówki kaniuli w trakcie manipulacji w sercu.
- Nie należy klepować kaniuli w chwili, gdy znajduje się w niej introduktor.

- Należy uważnie monitorować kaniulę wlotową i wylotową pod kątem oznak niedrożności.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie odstępstwa od procedur krążenia pozaustrojowego, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na zgodność z przeznaczeniem użytkownika tego urządzenia.
- Podobnie jak wszystkie wyroby medyczne, to urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Przed kaniulacją pacjenta należy włączyć odpowiednie leczenie antykoagulacyjne.
- Urządzenia tego powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni i doświadczeni w stosowaniu technik kaniulacji przezskórnej (takich jak technika Seldingera) oraz krążenia pozaustrojowego
- Może dojść do niedokrwienia narządów położonych dystalnie do miejsca wprowadzenia kaniuli.
- Położenie końcówki kaniuli należy potwierdzić fluoroskopowo
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas podłączania do obwodu perfuzyjnego nie zamienić ze sobą kaniuli tętniczej i żyłnej.
- W niektórych przypadkach pierścienie do przyszywania mogą nie zostać wykryte w badaniu rentgenowskim z powodu różnej przezierności radiologicznej otaczających tkanek oraz różnic w technikach badania rentgenowskiego. W wykryciu tych elementów może pomóc zmiana projekcji obrazowania rentgenowskiego lub odległości.
- Przy stosowaniu drenażu wspomaganego podciśnieniowo nie przekraczać podciśnienia -100 mmHg.
- Maksymalne ciśnienie wynosi 300 mmHg.
- Nie należy poddawać pacjenta obrazowaniu MRI, gdy kaniula znajduje się w ciele pacjenta.

5. Działania niepożądane

Stosowanie tego urządzenia, tak jak wszystkich systemów pozaustrojowego krążenia krwi, jest obciążone ryzykiem wystąpienia możliwych skutków ubocznych, takich jak m.in. zdarzenia zatorowe i dyslokacja urządzenia, zakazenia, utrata krwi i powstanie skrzepiny. Nieprzestrzeganie Instrukcji użytkownika może doprowadzić do uszkodzenia naczyń i powikłań w miejscu wkłucia.

6. Powikłania

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle wiążące się ze stosowaniem krążenia pozaustrojowego, antykoagulacji oraz cewnikowania naczyń żylnych i tętniczych kaniulami o dużej średnicy.

Uwaga: Należy rozważyć, czy korzystać z płynów do kaniulacji w celu prowadzenia krążenia pozaustrojowego przeważają nad zagrożeniami wynikającymi z antykoagulacji układowej i związanej z nią predyspozycją do krwawień.

7. Sterylizacja

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

8. Instrukcja użytkownika

Uwaga: Sterylną kaniulę należy umieścić w układzie naczyniowym zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi lub przezskórnymi. Rozszerzacz i kaniule są dostępne w różnych rozmiarach, tak aby możliwe było dobranie najlepszej kaniuli do każdego konkretnego zabiegu. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną

Uwaga: Introduktor mieści przewodnik o średnicy 0,025 cala (0,635 mm) (który nie jest dostarczany z urządzeniem).

1. Wyjąć kaniulę i introduktory z opakowania transportowego i sprawdzić, czy jalone opakowanie ochronne nie jest uszkodzone
2. Stosując technikę aseptyczną, otworzyć jalone opakowanie ochronne zawierające kaniulę i introduktory.
3. Wybrać albo standardowy introduktor z litym trzonem (w wypadku stosowania tradycyjnej metody umieszczania kaniuli) albo introduktor z kanałem wewnętrznym mieszczącym przewodnik (w wypadku kaniulacji z zastosowaniem techniki Seldingera).
Uwaga: W przypadku kaniulacji techniką Seldingera lub kaniulacji przezskórnej użyć zestawu do wprowadzania kaniul Bio-Medicus™ w rozmiarze odpowiednim do zastosowań pediatrycznych.
4. Wsunąć introduktor przez nasadkę hemostatyczną i upewnić się, że łącznik introduktora jest w całości wsunięty do nasadki hemostatycznej. Wprowadzić introduktor do światła kaniuli przez łącznik (ryc. 1).
5. Mocno założyć nasadkę hemostatyczną na łącznik kaniuli.
6. Wprowadzić kaniulę stosując technikę Seldingera umieszczania przewodnika. Ustalić długość, na jaką ma być wprowadzona kaniula i zwrócić uwagę na znaczniki głębokości wprowadzenia znajdujące się na kaniuli.

Uwaga: Niektóre kaniule mają znaczniki długości służące do oceny głębokości podczas wprowadzania kaniuli, rozmieszczone w odstępach co 10 cm (3.94 cala).

Uwaga: Przed wprowadzeniem kaniuli upewnić się, co do anatomicznego położenia przewodnika. Potwierdzenie anatomicznego położenia przewodnika przed wprowadzeniem kaniuli ma decydujące znaczenie.

Przeostroża: Należy upewnić się, czy średnica naczynia ma odpowiedni rozmiar względem wybranego rozmiaru kaniuli, aby zapewnić perfuzję dystalnej części kończyny po wprowadzeniu kaniuli. W przypadku wybrania kaniuli o niewłaściwym rozmiarze mogą wystąpić trudności z jej wprowadzeniem. Naczynie musi być na tyle duże, by zapewnić perfuzję i powrót krwi żyłnej.

Przeostroża: Nie załamywać przewodnika podczas wprowadzania, rozszerzania naczynia oraz manipulacji, ponieważ mogłoby to spowodować trudności z wyjęciem przewodnika.

7. Umieścić radiocieniujący pierścien do przyszywania na żądanej głębokości.
8. Wprowadzać kaniulę z introduktorem po przewodniku, aż możliwe będzie uchwycenie przewodnika nad łącznikiem introduktora.
9. Wprowadzić końcówkę introduktora kaniuli do naczynia. Chwycić przewodnik i trzymać go nieruchomo, jednocześnie wprowadzając kaniulę na żadaną głębokość.
10. W przypadku kaniul żylnych w trakcie wprowadzania cewnika może wystąpić wyciek krwi z proksymalnych otworów drenazowych, dopóki otwory te nie zostaną wprowadzone do naczynia.

Uwaga: Wykonywanie ruchów obrotowych przy wprowadzaniu kaniuli z introduktorem ułatwia ten proces.

Uwaga: Jeśli grubsza opaska położona najbliżej łącznika introduktora znajduje się na równi z brzegiem nasadki hemostatycznej, końcówki kaniuli oraz introduktora znajdują się na tej samej głębokości (patrz ryc. 1).

11. Po uzyskaniu żadanego położenia kaniuli wyjąć introduktor (oraz przewodnik, jeśli był używany).

Ostrzeżenie: Aby utrzymać hemostazę, nie należy całkowicie wyjmować introduktora ani zdejmować nasadki hemostatycznej aż do zaklepowania kaniuli.

Ostrzeżenie: Sprawdzić, czy zacisk na drenie kaniuli został założony pomiędzy złączem drenu a częściami zbrojonymi. Zaklepowanie drenu zbyt blisko złącza może uszkodzić zakończenie złącza. Założenie zacisku w miejscach zbrojenia może doprowadzić do trwałego odkształcenia ściany i/lub zamknięcia światła kaniuli.

Ostrzeżenie: Jeśli grubsza opaska znajdująca się najbliżej końca introduktora położonego w naczyniu jest widoczna przy brzegu nasadki hemostatycznej, można bezpiecznie założyć zacisk na kaniuli. Nie zakładać zacisków na introduktorze.

Uwaga: Należy korzystać z zacisków do drenów perfuzyjnych. Wiele zacisków jest zbyt słabych, aby całkowicie zaklepować dren.

12. Zdejść nasadkę hemostatyczną, odsłaniając złącze karbowane o rozmiarze 1/4 cala (0.635 cm).

Uwaga: Nasadki tętnicze są oznaczone kolorem czerwonym. Nasadki żyłne są oznaczone kolorem niebieskim.

13. Powoli wypełnić pozostałą część drenu kaniuli sterylną cieczą wypełniającą, usuwając całość powietrza przez koniec złącza drenu przed podłączeniem drenu wypełnionego cieczą.

14. Podłączyć obwód krążenia pozaustrojowego, uważając, aby podłączyć kaniulę żylną do linii powrotu żylnego (wlot do pompy), a kaniulę tętniczą to linii powrotu tętniczego (wylot z oksygenatora membranowego) oraz aby do połączenia nie przedostało się powietrze. Dren można dodatkowo przymocować opaskami przy złączu karbowanym.

Uwaga: Kaniulę żylną można rozpoznać po strzałce w pobliżu zacisku, obok logo kaniuli Bio-Medicus. Strzałka ta wskazuje kierunek wylotu ze złącza. Zobacz ryc. 1.

15. Urządzenie należy przymocować do ciała pacjenta zgodnie ze standardową procedurą postępowania medycznego. Aby uniknąć przypadkowego przemieszczenia w trakcie krążenia pozaustrojowego, można owinąć szew wokół pierścienia do przyszywania, przez co kaniula zostanie unieruchomiona, a trzon urządzenia nie będzie narażony na załamanie.

16. Kaniulę i/lub dren można przymocować do ciała pacjenta lub serwety za pomocą klipsa przytrzymującego. Klips można wstępnie zamocować taśmą samoprzylepną. Aby kaniula była prawidłowo zamocowana podczas procedury, zacisnąć lub przyszyć klips przytrzymujący przez otwory.

Ostrzeżenie: Przymocowanie klipsa tylko za pomocą taśmy samoprzylepnej nie jest wystarczające.

17. Po stwierdzeniu, że krążenie pozaustrojowe nie jest już wymagane, należy zaklepować niezbrojony odcinek drenu, ostrożnie usunąć kaniulę z naczyń oraz zaopatrzyć miejsca ich wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką chirurgiczną.

Ostrzeżenie: Produkt jest dopuszczony do użytku przez czas nie dłuższy niż 6 godzin. Nie ustalono, czy produkt nadaje się do długotrwałego stosowania.

18. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi takimi urządzeniami należy postępować i likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

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

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ZE KANIULA I INTRODUKTORY DO ZASTOSOWAN PEDIATRYCZNYCH, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOSCIĄ, 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 ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, 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 stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji 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 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.

Bio-Medicus™

Cânula e Introdutores pediátricos

1. Descrição do produto

Cânula e introdutores pediátricos. Estéril, apirrogénico, descartável - somente para uma única utilização.

2. Indicações de utilização

Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com formação específica para tal.

As cânulas são utilizadas para a canulação de vasos, a perfusão de vasos ou órgãos e/ou para estabelecer uma ligação a equipamentos extracorporais acessórios. O introdutor da cânula destina-se a facilitar a inserção e o posicionamento corretos da cânula de tamanho adequado no interior do vaso para o bypass cardiopulmonar. Estes produtos destinam-se a um período de utilização máximo de 6 horas.

3. Contra-indicações

Por si só, a cânula e o introdutor não são dispositivos de tratamento médico. O introdutor deve ser apenas utilizado com a cânula Bio-Medicus™ de tamanho adequado. Estes dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado acima.

4. Avisos e precauções

- Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se o utilizador não ler e não cumprir todas as instruções, ou se não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves ou a morte do doente.
- Verifique a data de validade.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar 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.
- Não esterilizar por autoclave (vapor).
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou se o selo tiver sido violado.
- Não utilizar álcool ou qualquer líquido à base de álcool para lubrificação.
- Antes de utilizar, verifique cuidadosamente a cânula para se certificar de que o lumen e os orifícios laterais (se aplicável) estão patentes e a cânula não se encontra danificada nem dobrada.
- Proceda com cuidado durante a montagem ou o manuseamento do introdutor dentro da cânula ou quando movimentar o anel de sutura.
- Evite a canulação de falsos lúmens.
- Nunca avance, posicione ou coloque a cânula sem o introdutor, pois poderá dobrar e danificar a cânula.
- Proceda com cuidado para as áreas dos orifícios laterais não sofrerem dobras à medida que são introduzidas no vaso.
- Manuseie a cânula de forma a evitar dobras ou quaisquer restrições que possam alterar o fluxo.
- O manuseamento do coração com a cânula colocada em posição poderá causar limitações ao fluxo.
- Evite criar dobras ao ligar os tubos e ao fixar ou soltar o corpo da cânula.
- Proceda com cuidado ao ligar a cânula a outros dispositivos no circuito extracorporal, de modo a não danificar nem a cânula nem o dispositivo em causa.
- A aplicação de pinças demasiado próximas do conector poderá danificar a extremidade do conector.
- Não aplique pinças em secções com reforço metálico. A aplicação de pinças nas secções reforçadas poderá resultar na distorção permanente da parede e/ou no colapso do lumen.
- Como a parede da cânula é opaca devido à presença da mola, certifique-se de que remove totalmente o ar da cânula durante o procedimento de enchimento e antes da colocação de pinças.
- Devera evitar-se a introdução excessiva da cânula e o eventual impacto da ponta da cânula nas paredes vasculares/ventriculares/auriculares.
- A utilização de soluções frias e agentes cardioplégicos (administrados por via externa ou da circulação coronária) poderá aumentar a rigidez do plástico uretano e contribuir para a perfuração ventricular, caso se cumpram determinadas condições de pressão da cânula durante o manuseamento do coração.
- Não tente efetuar uma clampagem total da cânula com o introdutor instalado.
- Verifique cuidadosamente se existem sinais de oclusão nas cânulas de entrada e saída.
- O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer variações aos procedimentos extracorporais que possam afetar a utilização prevista para este dispositivo.
- À semelhança do que sucede com todos os dispositivos médicos, este dispositivo apenas deverá ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Inicie a terapia anticoagulante adequada antes de proceder à canulação do doente.

- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados e com experiência nas técnicas de canulação percutânea (tal como a técnica Seldinger) e no procedimento de bypass cardiopulmonar.
- Poderá ocorrer isquemia em posição distal ao local de colocação da cânula.
- A colocação da ponta da cânula deverá ser confirmada por fluoroscopia.
- Deverá exercer-se especial cuidado para evitar confluir as cânulas arterial e venosa durante a ligação ao circuito de perfusão.
- Nalguns casos, os anéis de sutura poderão não ser detetáveis através de raios X, devido a variações nas densidades anatómicas e nas técnicas de raios X. A modificação da distância ou do ângulo de raios X poderá ajudar a deteção.
- Quando recorrer ao vácuo para obter uma drenagem ampliada, não ultrapasse -100 mmHg.
- A pressão máxima é igual a 300 mmHg.
- Não sujeite o doente a RM enquanto a cânula estiver inserida no doente.

5. Efeitos adversos

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

6. Complicações

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

Nota: As variações da canulação como solução de circulação extracorpórea deverão ser avaliadas tendo em conta o risco de anticoagulação sistémica e a consequente propensão às hemorragias.

7. Esterilização

Todas as cânulas Bio-Medicus são esterilizadas (EO) antes de serem enviadas. O Número de Lote pode ser encontrado na etiqueta da embalagem exterior. Este dispositivo não deverá ser utilizado se a embalagem esterilizada apresentar danos ou se o selo tiver sido violado. Não é aconselhável efetuar a reesterilização em quaisquer circunstâncias, uma vez que este dispositivo foi concebido para uma única utilização.

8. Instruções de utilização

Nota: A cânula estéril deve ser colocada dentro do sistema vascular, de acordo com a técnica cirúrgica ou percutânea padrão. Estão disponíveis dilataadores e cânulas de vários tamanhos, de modo a selecionar a cânula mais apropriada para cada procedimento específico. Quando é determinado que a circulação extracorpórea já não é necessária, as cânulas são cuidadosamente removidas dos vasos e os locais onde estavam colocadas são reparados através de práticas cirúrgicas padrão.

Nota: O introdutor foi concebido para aceitar um fio-guia com 0,635 mm (0,025 pol.) de diâmetro (não fornecido com o dispositivo).

1. Retire a cânula e os introdutores da embalagem de envio e inspecione a embalagem de proteção estéril quanto a danos.
 2. Abra a embalagem de proteção estéril que contém a cânula e os introdutores utilizando uma técnica asséptica.
 3. Seleccione o introdutor de núcleo sólido padrão para o método de colocação tradicional ou o introdutor com capacidade para fio-guia de núcleo oco para o método de colocação segundo a técnica Seldinger.
- Nota:** Utilize um conjunto de inserção Bio-Medicus™ de tamanho pediátrico quando efetuar a canulação percutânea ou Seldinger.
4. Insira o introdutor através da tampa hemostática e certifique-se de que o eixo do introdutor está totalmente inserido na tampa hemostática. Insira o introdutor no lúmen da cânula através do conector (Figura 1).
 5. Coloque a tampa hemostática com firmeza no conector da cânula.
 6. Introduza a cânula, utilizando uma técnica de Seldinger para a colocação do fio-guia. Determine o comprimento da cânula a introduzir e observe as marcas de inserção presentes na cânula.

Nota: Algumas cânulas apresentam marcas de comprimento em incrementos de 10 cm (3,94 pol.); a utilizar como referência de profundidade durante a colocação da cânula.

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

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

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

7. Posicione o anel de sutura radiopaco ajustável a profundidade pretendida.
8. Passe a cânula/introdutor sobre o fio-guia até ser possível segurar o fio-guia para além do eixo do introdutor.
9. Insira a ponta do introdutor da cânula no vaso. Segure o fio-guia e mantenha-o em posição enquanto introduz a cânula até a profundidade desejada.
10. Durante a inserção do cateter, é possível que ocorra uma fuga de sangue a partir dos orifícios de drenagem proximais dos modelos de cânulas venosas até estes orifícios se tornarem intravasculares.

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

Nota: Quando a banda escura mais próxima do eixo do introdutor estiver alinhada com a extremidade da tampa hemostática, a ponta da cânula e a ponta do introdutor estão a mesma profundidade (ver Figura 1).

11. Quando o posicionamento pretendido da cânula for conseguido, retire o introdutor (e o fio-guia, se aplicável).

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

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

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

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

12. Remova a tampa hemostática expondo o conector com rebarbas de 0,635 cm (1/4 pol.).

Nota: As tampas hemostáticas arteriais têm o código de cor vermelho. As tampas venosas têm o código de cor azul.

13. Encha lentamente o tubo da cânula remanescente com líquido de enchimento estéril, expelindo o ar através da extremidade do conector do tubo antes de ligar o tubo cheio de líquido.

14. Ligue o circuito extracorporeal, certificando-se de que liga a cânula venosa a linha de retorno venoso (entrada para a bomba) e a cânula arterial à linha de retorno arterial (saída do oxigenador de membrana), garantindo uma ligação isenta de ar. O tubo poderá ser adicionalmente preso com laços ao nível do conector com rebarbas.

Nota: A cânula venosa pode ser identificada por meio de uma seta, na área de aplicação da pinça junto ao logotipo Bio-Medicus, que indica o fluxo para fora do conector. Ver Figura 1.

15. Prenda o dispositivo ao doente de acordo com as práticas médicas comuns. Para evitar uma deslocação accidental durante a circulação extracorporeal, a sutura poderá ser enrolada a volta do anel de sutura para fixar a cânula e evitar dobras no corpo do dispositivo.

16. O clipe de retenção poderá ser utilizado para prender a cânula e/ou o tubo ao doente ou aos panos cirurgicos. O clipe poderá ser inicialmente colocado utilizando fita adesiva. De modo a garantir que a cânula está segura durante o procedimento, fixe ou suture o clipe de retenção através dos orifícios.

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

17. Quando o bypass extracorporeal já não for necessário, coloque uma pinça na secção do tubo que não possui reforço metálico, remova cuidadosamente as cânulas dos vasos e efetue a reparação dos locais onde as mesmas se encontravam de acordo com as práticas cirurgicas padrão.

Aviso: Este produto está preparado para um período de utilização máximo de 6 horas. A adequação a uma utilização a longo prazo não foi determinada.

18. Após a utilização, este produto poderá representar um potencial risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

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

Renúncia de garantia

EMBORA A CÂNULA E OS INTRODUTORES PEDIÁTRICOS, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA

FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO 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 afetada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Bio-Medicus™

Pediyatrik Kanül ve İntroduserler

1. Ürün Tanımı

Pediyatrik kanül ve introduserler Steril olan, pirojenik olmayan, atılabilir, yalnızca tek kullanımlık.

2. Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar sadece eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.

Kanüller, damarlara kanül takmak, damarlara veya organlara sıvı vermek ve/veya ekstrakorporel cihaz aksesuarlarıyla bağlantı için kullanılır. Kanül introduseri, kardiyopulmoner bypass'ta uygun boyutlu kanülün damara düzgün geçirilmesini ve damar içinde yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler 6 saate kadar süreyle kullanıma uygundur.

3. Kontrendikasyonlar

Kanül ve introduser tek başına birer tıbbi tedavi cihazı değildir. İntroduser yalnızca uygun boyutlu Bio-Medicus™ kanül ile kullanılmalıdır. Bu cihazlar yukarıda belirtilenlerin dışındaki kullanımlar için uygun değildir.

4. Uyarılar ve Önlemler

- Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve Kullanma Talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Son Kullanma tarihini doğrulayın.
- Cihaz sadece tek bir hasta için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Otoklav uygulamayın.
- Steril ambalaj hasar görmüşse veya mühür açılmışsa kullanmayın.
- Yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları kullanmayın.
- Kullanmadan önce, lümen ve yan deliklerin (varsa) açık olduğundan ve kanülün hasarlı veya bükük olmadığından emin olmak için kanülü iyice kontrol edin.
- Kanülün içindeki introduseri monte ederken veya yönlendirirken ya da sütur halkasını hareket ettirirken dikkatli olun.
- Yanlış lümen kanülasyonundan kaçının.
- Kanülün bükülmesine ve hasar görmesine yol açabileceğinden kanülü introduser olmadan asta ilerletmeyin, konumlandırmayın ya da yerleştirmeyin.
- Yan deliklerin olduğu yerler damara geçirdiğinden bükülmelerini önlemek için dikkatli olun.
- Kanülü, akışı değiştirebilecek bükülmeler veya sınırlanmalar olmayacak şekilde yönlendirin.
- Kalbin kanül yerindeyken hareket ettirilmesi akışta sınırlanmalara neden olabilir.
- Hortumu bağlarken ve kanül gövdesini çapa kovanıyla sabitlerken veya çapa kovanından kurtarıırken bükülmeyi önleyin.
- Kanülü ekstrakorporel devredeki diğer cihazlara takarken, kanülün veya bağlanan cihazın zarar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir.
- Tel ile güçlendirilmiş bölümleri kelepçelemeyin. Kelepçenin güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyona uğramasına ve/veya lümenin çökmesine yol açabilir.
- Yayın varlığı nedeniyle kanül duvarı opak olduğundan, hazırlama proseduru sırasında ve kelepçelemeden önce kanüldeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Kanülün gerekenden fazla sokulmamasına ve kanül ucunun damar/ventriküler/atnyal duvarlara çarpma olasılığından kaçınmaya dikkat edilmelidir.
- Hancı olarak veya koroner dolaşım yoluyla uygulanan soğuk solusyonların ve kardiyoplejik ajanların kullanımı, uretan plastiğin sertliğini artırabilir ve kalbin manipülasyonu sırasında kanül ucu basıncı koşullarında ventriküler perforasyona katkı sağlayabilir.
- İntroduser yerindeyken kanülü çapraz kelepçelemeye çalışmayın.
- Kanüllerin hem geniş hem de çıkışı tıkanma belirtilerine karşı dikkatle kontrol edin.
- Bu cihazın amaçlanan kullanımını riske sokabilecek her tür ekstrakorporel prosedür değişikliğin kullanıcının sorumluluğundadır.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz da yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Hastanın kanülasyonundan önce yeterli bir antikoagülasyon tedavisi başlatın.

- Bu cihazı yalnızca, perkütan kanülasyon tekniklerini (örneğin Seldinger tekniği) kullanma ve kardiyopulmoner bypass gerçekleştirme konusunda eğitilmiş ve deneyimli hekimler kullanmalıdır.
- Kanül yerleştirme bölgesine distal olarak iskemi görülebilir.
- Kanül ucunun yerleşimi floroskopi kullanılarak doğrulanmalıdır.
- Perfüzyon devresine bağlandıkları sırada, arteriyel kanül ile venöz kanülü birbirine karıştırmamaya aşırı dikkat edilmelidir.
- Bazı durumlarda, anatomik yoğunluklardaki farklılıklar ve röntgen teknikleri nedeniyle sütür halkaları röntgende algılanmayabilir. Röntgen açısının veya uzaklığın değiştirilmesi algılamaya yardımcı olabilir.
- Yükseltilmiş drenaj için vakumdan yararlanırken -100 mmHg'yi aşmayın.
- Maksimum basınç 300 mmHg'dir.
- Kanül hastaya yerleştirilmişken MRI'ye maruz bırakmayın.

5. Advers Etkiler

Bu cihaz, tüm ekstrakorporeal kan sistemi cihazlarında olduğu gibi, embolik olaylar ve yerinden çıkma, enfeksiyonlar, kan kaybı ve trombus oluşumu gibi durumları da içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Kullanım Talimatları izlenmezse, damarda hasar ve ponksiyon yerinde komplikasyonlar oluşabilir.

6. Komplikasyonlar

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

Not: Ekstrakorporel dolaşım için kanülasyonun faydaları, sistemik antikoagülasyon riskine ve sonradan kanama olma eğilimine karşı tartılmalıdır.

7. Sterilizasyon

Tüm Bio-Medicus kanülleri sevkiyattan önce sterilize edilir (EtO). Lot Numarası dış ambalaj etiketinde belirtilir. Steril ambalaj zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa bu cihaz kullanılmamalıdır. Bu cihaz tek kullanımlık olduğundan, hiçbir koşulda yeniden sterilizasyon önerilmez.

8. Kullanım Talimatları

Not: Steril kanül, vasküler sisteme standart cerrahi veya perkütan teknikle uygun olarak yerleştirilmelidir. Her bir belirli prosedüre ait en uygun kanülün seçilebilmesi için, dilatörler ve kanüller çeşitli boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Ekstrakorporel bypass'ın artık gerekli olmadığı belirlendiğinde, kanüller damarlardan dikkatlice çıkarılarak, yerleştirildiği bölgeler standart cerrahi yöntemlerle onarılır.

Not: Introduser 0.635 mm (0.025 inç) çapında bir kılavuz teli (cihaz ile birlikte sağlanmaz) barındıracak şekilde tasarlanmıştır.

1. Kanülü ve introduserleri sevkiyat kutusundan çıkarın ve koruyucu, steril ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin.
2. Aseptik tekniği kullanarak, kanülü ve introduseri içeren koruyucu, steril ambalajı açın.
3. Geleneksel yerleştirme yöntemi için standart, dolu merkezli introduseri veya Seldinger tekniği yerleştirme yöntemi için boş merkezli, kılavuz tel kapasiteli introduseri seçin.
Not: Seldinger veya perkütan kanülasyon uygularken pediatrik boyutlu Bio-Medicus™ geniş kitini kullanın.
4. Introduseri hemostaz kapağının içinden geçirin ve introduser göbeğinin hemostaz kapağının içine tam olarak sokulduğundan emin olun. Introduseri, konektör aracılığıyla kanülün lümenine takın (Şekil 1).
5. Hemostaz kapağını kanül konektörüne sağlam şekilde yerleştirin.
6. Kılavuz telin yerleştirilmesine yönelik Seldinger tekniğini kullanarak kanülü sokun. Kanülün damara girecek kısmının uzunluğuna karar verin ve kanül üzerindeki yerleştirme işaretlerine dikkat edin.
Not: Bazı kanüller, kanülün yerleştirilmesi sırasında derinlik referansı sağlaması amacıyla 10 cm'lik (3.94 inç) artış adımlarına sahip olan uzunluk işaretleriyle etiketlenmiştir.
Not: Kanülü yerleştirmeden önce kılavuz telin anatomik konumunu doğrulayın. Kılavuz telin anatomik konumu, kanülün yerleştirilmesi öncesinde büyük önem taşır.
Dikkat: Damarın, kanül yerindeyken uzvun distal perfüzyonuna olanak sağlamak üzere, seçilen kanül boyutu için uygun boyutta olduğundan emin olun. Kanül boyutunun uygunsuz olması, ilerletmeyi zorlaştırabilir. Damar, perfüzyonu ve venöz dönüşü sağlamaya yetecek genişlikte olmalıdır.
Dikkat: Yerleştirme, damar genişletme ve yönlendirme sırasında kılavuz teli bukmeyin, aksi takdirde çıkarılması zorlaşabilir.
7. Ayarlanabilir radyopak sütür halkasını istediğiniz derinliğe göre konumlandırın.
8. Kılavuz tel, introduser göbeğinin ötesinde tutulabilir hale gelene kadar ilerleterek, kanül/introduser tertibatını kılavuz tel üzerinden geçirin.

9. Kanül introdüsünün ucunu, damarın içine yerleştirin. Kanülü istenilen derinliğe ilerletirken, kılavuz teli kavrayın ve sabit tutun.
10. Venöz kanül modellerinin proksimal drenaj delikleri intravasküler hale gelene kadar, kateterin yerleştirilmesi sırasında bu deliklerden kan sızıntısı meydana gelebilir.
Not: Kanül ve introdüsünün döner bir hareketle ilerletilmesi, kanülün yerleşimini kolaylaştıracaktır.
Not: Introdüser göbeğine en yakın kalın bant, hemostaz kapakının kenarıyla aynı hızda olduğunda, kanül ucu ve introdüser ucu aynı derinlikte demektir (Bkz. Şekil 1).
11. Kanül istenilen şekilde yerleştirildiğinde introdüsünü (ve varsa kılavuz teli) çıkarın.
Uyarı: Hemostazı sağlamak için, kelepçe uygulanana kadar introdüsünü veya hemostaz kapakını tamamen çıkarmayın.
Uyarı: Kelepçenin, hortum konektörü ile telle güçlendirilmiş bölümler arasında kanül hortumu uzanmış düzgün şekilde konumlandırıldığından emin olun. Konektöre çok yakın bir yerden kelepçe takılması konektörün ucuna zarar verebilir. Kelepçenin tel ile güçlendirilmiş kısımlardan takılması, duvarın kalıcı bir şekilde distorsiyonuna ve/veya lümenin çökmesine yol açabilir.
Uyarı: Introdüsünün vasküler ucuna en yakın olan kalın bant, hemostaz kapakının kenarından görülebiliyorsa, kanül güvenli bir şekilde çapraz olarak kelepçelenebilir. Introdüsünü çapraz kelepçelemeyi çalışmayın.
Not: Perfüzyon tüpü kelepçeleri kullanılmamalıdır. Çoğu kelepçe, tam kelepçelemeyi sağlayamayacak kadar zayıftır.
12. Hemostaz kapakını çıkararak 0,635 cm'lik (1/4 inç) kancalı konektörü açıkta bırakın.
Not: Arteriyel hemostaz kapaklar kırmızı renk kodludur. Venöz kapaklar mavimsi renk kodludur.
13. Kanül hortumunun geniş kalan kısmını yavaşça steril hazırlama sıvısıyla doldurun ve sıvı doldurulmuş hortumu bağlamadan önce, hortum konektör ucundan havasını dışarı çıkarın.
14. Venöz kanülü venöz dönüş hattına (pompayla giriş) ve arteriyel kanülü arteriyel dönüş hattına (membran oksijenatöründen çıkış) bağlamaya dikkat ederek ekstrakorporeal devreyi bağlayın ve havasız bir bağlantı olmasını sağlayın. Hortum, kancalı konektörün bulunduğu yerde bağlanan kabloyla daha da sabitlenebilir.
Not: Venöz kanül, konektörden dışarıya akışı gösteren Bio-Medicus kanül logosunun yanındaki kelepçe yerinde bulunan okla tespit edilebilir. Bkz. Şekil 1.
15. Standart tıbbi uygulamayı izleyerek cihazı hastaya sabitleyin. Ekstrakorporeal dolaşım sırasında kazayla yerinden çıkmasını önlemek için, kanülü sabitlemek ve cihaz gövdesini bukmekten kaçınmak amacıyla sutür halkasının etrafına sutür sarılabilir.
16. Kanülü ve/veya hortumu hastaya ya da ortula sabitlemek için retansiyon klipsi kullanılabilir. Klipsi ilk olarak yapışkan bant kullanılarak yerleştirilebilir. Prosedür sırasında kanülün sabit olduğundan emin olmak için, retansiyon klipsini deliklerden kelepçeleğin ya da sutüreligin.
Uyarı: Klipsi sabitlemek için tek başına yapışkana güvenmeyin.
17. Ekstrakorporeal bypass'ın artık gerekli olmadığına karar verildiğinde, hortumun tel ile güçlendirilmemiş kısmını kelepçeleğin, kanülleri damarlardan dikkatle çıkarın ve kanüllerin yerleştirildiği bölgeleri standart cerrahi uygulamaya uygun olarak onarın.
Uyarı: Bu ürün 6 saate kadar süreyle kullanım için gereken koşulları sağlamaktadır. Uzun süreli kullanıma uygunluğu belirlenmemiştir.
18. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylece tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

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

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN PEDIYATRİK KANÜL VE İNTRODÜSERLER, ÖZENLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN OTURU AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGATNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN OTURU, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ZİMNİ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin

Bio-Medicus™

Pediatrická kanyla a zavaděče

1. Popis výrobku

Pediatrická kanyla a zavaděče. Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

2. Indikace k použití

Tyto prostředky smí používat pouze vyskolený lékař.

Kanyly se používají ke kanylaci cév, perfuzi cév nebo orgánů a/nebo k připojení příslušenství mimotělního oběhového systému. Zavaděč kanyly je určen k usnadnění správného zavedení a umístění kanyly odpovídající velikosti do cévy při kardiopulmonálním bypassu. Tyto výrobky jsou určeny k použití po dobu až 6 hodin.

3. Kontraindikace

Kanyla a zavaděč samostatně nepředstavují zdravotnické léčebné prostředky. Zavaděč musí být použit pouze s kanylou Bio-Medicus™ odpovídající velikosti. Tyto prostředky nejsou určeny k jinému použití, než je uvedeno výše.

4. Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a návod k použití. Pokud se uživatel neseznamí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění nebo smrt pacienta.
- Ověřte datum použitelnosti.
- Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit nízkou jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nesterilizujte v autoklavu.
- Nepoužívejte, pokud byl poškozen stělní obal nebo pokud došlo k porušení pečeti.
- K lubrikaci nepoužívejte alkohol ani tekutiny na bázi alkoholu.
- Před použitím kanyly důkladně prohlédněte a ujistěte se, že lumen a (případně) boční otvory jsou průchodné a že kanyla není poškozena ani ohnuta.
- Při sestavování zavaděče nebo při manipulaci se zavaděčem v kanyle nebo posouvání stěhového kroužku postupujte opatrně.
- Zabráňte kanylaci falešného lumen.
- Nikdy neposunujte, nezavadějte ani neumísťujte kanylu bez zavaděče, protože by mohlo dojít k jejímu ohnutí a poškození.
- Buďte opatrní a chrante oblasti bočních otvorů před ohnutím při jejich zasouvání do cévy.
- S kanylou zacházejte takovým způsobem, aby nedošlo k vytvoření ohybů nebo jiných omezení, která mohou změnit průtok.
- Manipulace se srdcem, do kterého je zavedena kanyla, může způsobit omezení průtoku.
- Zabráňte ohnutí při připojování trubicky a při uktovování nebo uvolňování těla kanyly.
- Při připojování kanyly k ostatním zařízením v mimotělním okruhu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození kanyly nebo připojovaného zařízení.
- Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru.
- Nepoužívejte svorku na částech vyztužených drátem. Použití svorky na vyztužených částech může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumen.
- Protože je stěna kanyly kvůli pružině neprůsvitná, zkontrolujte odvedení veškerého vzduchu z kanyly během fáze vyplachu a před zasvorkováním.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k zasunutí kanyly příliš daleko a k možnému zasahu hrotu kanyly do levní, ventrikulární nebo atriální stěny.
- Použití chladných roztoků a kardioplegických látek podávaných externě nebo prostřednictvím koronárního oběhu může mít za následek zvýšení tuhosti uretanového plástu a přispět k ventrikulární perforaci při tlaku hrotu kanyly během manipulace se srdcem.
- Nepokoušejte se zasvorkovat kanylu křížovou svorkou při zavedeném zavaděči.
- Opatrně monitorujte příznaky okluze v privodní i odvodové kanyle.
- Za jakékoli odchylky při mimotělních postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku, nese zodpovědnost uživatel.
- Stejně jako všechny ostatní zdravotnické prostředky, smí tento prostředek používat pouze vyškolený lékař.
- Před zavedením kanyly pacientovi zahajte adekvátní antikoagulační terapii.

Návod k použití Česky 61

master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20150220, master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211 3of9,20110211 3of9_svg,20110211

- Tento prostředek by měli používat pouze lékaři s výškolením a zkušenostmi v používání techniky perkutánní kanylace (například Seldingerova technika) a kardiopulmonálního bypassu.
- Dálší od místa zavedení kanyly může dojít k ischémii.
- Umístění hrotu kanyly je třeba ověřit pomocí fluoroskopie.
- Je třeba věnovat mimořádnou péči tomu, aby při připojování k perfuznímu okruhu nedošlo k zaměně arteriální a venózní kanyly.
- V některých případech se stehové kroužky pod rentgenem nezobrazují z důvodu odchylek v anatomické hustotě a rentgenových technologií. Detekce může být usnadněna změnou úhlu nebo vzdálenosti rentgenu.
- Při použití drenáže zesílené podtlakem nepřekračujte -100 mm Hg.
- Maximální tlak je 300 mm Hg
- Dokud je kanyla zavedena v těle pacienta, neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

5. Nežádoucí účinky

Tento prostředek, podobně jako všechna ostatní zařízení systému pro mimotělní krevní oběh, může vyvolat případné nežádoucí účinky, mezi které mimo jiné patří embolické příhody a dislokace, infekce, ztráta krve a tvorba trombu. Při nedodržení návodu k použití může dojít k poškození cesty a ke komplikacím v místě vpichu.

6. Komplikace

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

Poznámka: Výhody zavedení kanyly pro mimotělní oběh je třeba zvážit oproti nízké systémové antikoagulace a následné náchylnosti k silnému krvácení.

7. Sterilizace

Všechny kanyly Bio-Medicus jsou před odesláním sterilizovány (EtO). Číslo šarže je uvedeno na štítku na vnějším obalu. Tento prostředek se nesmí používat, pokud došlo k poškození sterilního obalu nebo porušení pečeti. Opětovná sterilizace se za žádných okolností nedoporučuje, protože tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

8. Návod k použití

Poznámka: Sterilní kanyla by měla být zavedena do vaskulárního systému pomocí standardní chirurgické nebo perkutánní techniky. K dispozici jsou různé velikosti dilátoru a kanyly, aby měl lékař možnost vybrat si nejvhodnější kanylu pro každý konkrétní postup. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh není nadále potřebný, kanyly jsou opatrně vyjmuty z cesty a místa, kde byly zavedeny, jsou ošetřena běžnými chirurgickými postupy.

Poznámka: Zaváděč je určen pro vodící drát o průměru 0,635 mm (0,025 palce) (není dodáván s prostředkem).

1. Vyjměte kanylu a zaváděč z přepravní krabice a zkontrolujte, zda ochranný sterilní obal není poškozen.
2. Za použití aseptické techniky otevřete ochranný sterilní obal obsahující kanylu a zaváděč.
3. Vyberte buď standardní zaváděč s plným jádrem pro obvyklou metodu zavedení nebo zaváděč s dutým jádrem, do něhož lze vložit vodící drát, pro způsob zavedení pomocí Seldingerovy techniky.
4. **Poznámka:** Při provádění Seldingerovy nebo perkutánní kanylace používejte zaváděcí sadu Bio-Medicus™ s rozměry pro děti.
5. Zaveďte zaváděč skrz uzávěr pro zastavu krvácení a ujistěte se, že je hrdlo zaváděče zcela zasunuto do uzávěru pro zastavu krvácení. Zasuňte zaváděč do lumen kanyly skrz konektor (obrázek 1).
6. Uzávěr pro zastavu krvácení pevně nasadte na konektor kanyly.
7. Zasuňte kanylu pomocí Seldingerovy techniky zavedení vodícího drátu. Urcete délku kanyly, která má být zavedena, a všimněte si zaváděcích značek na kanyle.

Poznámka: Některé kanyly jsou označeny značkami délky ve vzdálenostech po 10 cm (3,94 palce) za účelem indikace hloubky při zavedení kanyly.

Poznámka: Před zavedením kanyly zkontrolujte anatomickou polohu vodícího drátu. Anatomická poloha vodícího drátu před zavedením kanyly je rozhodující.

Upozornění: Aby byla možná perfuze distálních částí končetiny při zavedení kanyly, musí mít cívka velikost odpovídající velikosti kanyly. Posunutí kanyly o nevhodné velikosti může být obtížné. Cívka musí být dostatečně velká, aby zajistila perfuzi i venózní návrat.

Upozornění: Neohybujte vodící drát během zavedení, dilatace cívky a manipulace, protože jeho vyjmutí může být obtížné.

7. Umístěte nastavitelný radiokontrastní stehový kroužek do požadované hloubky.
8. Posuňte sestavu kanyly/zaváděče po vodícím drátu a posouvajte, dokud nebude možné uchopit vodící drát za hrdlem zaváděče.
9. Zasuňte hrot zaváděče kanyly do cívky. Uchopte vodící drát a držte jej nehybně a současně posouvajte kanylu do požadované hloubky.

10. Během zavádění katétru může docházet k unikům krve z proximálních drenážních otvorů u modelů venózních kanyl, dokud tyto otvory nebudou umístěny uvnitř cévy.

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

Poznámka: Pokud je výrazný pruh těsně u hrdla zavaděče zarovnaný s okrajem uzávěru pro zástavu krvácení, hrot kanyly a hrot zavaděče jsou umístěny ve stejné hloubce (viz obrázek 1).

11. Po dosažení požadovaného umístění kanyly vyjměte zavaděč (a vodič drát, je-li použit).

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

Varování: Ověřte, že je svorka správně umístěna na trubici kanyly mezi konektorem trubice a částmi vyztuženými drátem. Zasvorkování příliš blízko u konektoru může poškodit konec konektoru. Zsvorkování části vyztužených drátů může mít za následek trvalou deformaci stěny a/nebo zhroucení lumen.

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

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

12. Sejměte uzávěr pro zástavu krvácení a odkryjte 0,635 cm (1/4 palce) konektor s ozubem.

Poznámka: Uzávěry pro zástavu arteriálního krvácení jsou označeny červeně. Venózní uzávěry jsou označeny modře.

13. Dříve, než připojíte trubici naplněnou tekutinou, pomalu naplňte zbyvajcí část trubice kanyly sterilní vyplachovací tekutinou za účelem vytláčení veškerého vzduchu ven skrz konec konektoru trubice.

14. Připojte mimotělní okruh, dejte pozor na to, aby venózní kanyla byla připojena k trubici venózního návratu (vstupu do pumpy) a arteriální kanyla byla připojena k trubici arteriálního návratu (výstupu z membránového oxygenátoru) a zajistěte připojení bez vzduchu. Trubicu lze dále zabezpečit pomocí stahovacích pásek na konektoru s ozubem.

Poznámka: Venózní kanylu lze identifikovat podle šipky v oblasti pro svorku vedle loga kanyly Bio-Medicus označující výstup z konektoru. Viz obrázek 1.

15. Připevněte prostředek k pacientovi podle standardní zdravotnické praxe. Aby při mimotělním oběhu nedošlo k nechtěné dislokaci, je nutno otočit steh kolem stehového kroužku tak, aby byla kanyla připevněna a nedošlo k ohnutí těla prostředku.

16. K upevnění kanyly a/nebo trubice k pacientovi nebo rouškám lze použít pridržovací svorku. Svorku lze zpočátku přilepit lepicí páskou. Za účelem zabezpečení kanyly během zakroku upevněte pridržovací svorku protažením stehů nebo svorek skrz otvory.

Varování: Nespolehejte se při jejím upevnění pouze na lepení.

17. Pokud je stanoveno, že mimotělní oběh již není nadále potřebný, zsvorkujte části trubice nevyztužené drátem, kanyly opatrně vytáhněte z cévy a místa, kde byly zavedeny, ošetřete běžnými chirurgickými postupy.

Varování: Tento výrobek splňuje požadavky na používání po dobu až 6 hodin. Vhodnost pro dlouhodobé používání nebyla stanovena.

18. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými prostředky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

9. Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zakazníky mimo USA:

Odmítnutí záruky

AČKOLI BYLA PEDIATRICKÉ KANYLE A ZAVADĚČŮM, DÁLE NAZÝVANÝM „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJÍ KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDILNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TYKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA ŽADNÉ NAHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHANÍM TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRAVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajcí části tohoto odmítnutí záruky nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou

chápaný a uplatněný tak, jako by toto zamítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou

Bio-Medicus™

Gyermekgyógyászati kanul és bevezetők

1. A termék leírása

Gyermekgyógyászati kanul és bevezetők. Steril, nem pirogén, eldobható, kizárólag egyszeri használatra.

2. Felhasználási javallatok

Ezeket az eszközöket csak megfelelően képzett orvosok használhatják.

A kanulok erek kanulálására, erek vagy szervek perfundálására és/vagy extrakorporális verkeringető rendszerekhez való csatlakoztatásra használhatók. A kanulbevezető feladata elősegíteni az alkalmas méretű kanul megfelelő bevezetését és elhelyezését az éren belül, kardiopulmonális bypass eljárásokhoz. A termékek legfeljebb 6 órán keresztül használhatók.

3. Ellenjavallatok

A kanul és bevezető önmagukban nem terapisz eszközök. A bevezető csak megfelelő méretű Bio-Medicus™ kanullal használható. Az eszközök a lentitől eltérő célra nem használhatók.

4. Figyelmeztetések és előírások

- Használat előtt alaposan tanulmányozza át a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót! Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Ellenőrizze a lejáratú időt.
- Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása újrafeldolgozásra és újrasztelizálásra. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Nem autoklavozható.
- Ha a csomagolás sérült, vagy fel van nyitva, az eszköz nem használható.
- Sikosítására nem használható alkohol vagy alkohol alapú folyadék.
- Használat előtt gondosan ellenőrizze, hogy a kanul lumene és oldalnyílásai (ha vannak) átjárhatók-e, valamint ellenőrizze, hogy a kanul nincs-e megsérülve vagy meghajolva.
- Legyen óvatos a bevezető összeszerelésekor és kanulon belüli kezelésekor, valamint a varratgyűrű mozgatasakor!
- Átlumen kanulálása kerülendő.
- A bevezetőeszköz nélkül semmilyen esetben se vezesse, pozicionálja vagy helyezze el a kanult, mert attól a kanul meghajolhat és károsodhat.
- Legyen óvatos az érbe való becsuszátaskor, hogy az oldalnyílások területét a meghajlástól.
- A kanul kezelése során ügyeljen arra, hogy meghajlás ne történhessen, és semmilyen akadály ne befolyásolhassa az áramlást.
- Ha a szív kezelést úgy végzik, hogy kanul van behelyezve, az akadályt képezhet az áramlásokban.
- Vigyázzon a csővezet csatlakoztatásakor és a kanultest rögzítésekor vagy eloldozásakor, hogy az meg ne hajoljon.
- A kanult az extrakorporális keringésben lévő más eszközökhöz óvatosan csatlakoztassa, nehogy károsodjon a kanul vagy a csatlakoztatni kívánt eszköz.
- A csatlakozáshoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozó végét.
- Ne szorítsa le a fémzárral erősített szakaszokat. A megerősítéssel ellátott szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.
- Mivel a kanul fala a fémzárral miatt átlátszatlan, gondoskodjon arról, hogy a levegő a feltöltés során teljesen eltávozzon a kanulból, még a leszorítás elvégzése előtt.
- Figyeljen arra, hogy elkerülje a kanul túlzott bevezetést és a kanulhegy esetleges ér-, kamra- vagy pitvarfalnak ütközését.
- Hideg oldatok és kardioplegiás szerek külsőleg vagy a koronariakeringésbe adva fokozzák a poliuretán merevséget és hozzájárulhatnak a kamra perforációjához, ha a kanul hegye nyomást fejt ki a szívben történő manipuláció során.
- Ne kísérelje meg leszorítani a kanult, amíg ki nem húzza a bevezetőt.
- Gondosan figyelje az elzáródás jeleit a bemeneti és a kimeneti kanulon.
- A felhasználó felelős az extrakorporális folyamatok eltéréseiért, amelyek befolyásolhatják az eszköz rendeltetésszerű használatát.
- Mint minden orvosi eszközt, ezt is csak gyakorlott szakember használhatja.
- A beteg kanulálása előtt kezdjen megfelelő alvadásgátló-kezelést.

Használati útmutató Magyar 65

master:20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph:20150220
master_pageset:20140911, languageLookup:20140514, table:20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

- Ezt az eszközt csak a perkután kanulálási (ugymint a Seldinger) technikákban és a kardiopulmonaris bypassot ismerő és abban jártas orvos használhatja.
- A kanul behelyezésétől disztalisan ischaemia jelentkezhet.
- A kanulhegy elhelyezkedését fluoroszkópiával ellenőrizni kell.
- Különösen figyelni kell arra, hogy az artériás és vénás kanul ne keveredjen össze a perfúziós korrekciós csatlakoztatáskor.
- Előfordulhat, hogy a röntgenképen a varratgyűrűk nem felismerhetők, a különböző szövetsűrűségek és a különböző röntgentechnikák miatt. Ha módosítja a röntgensugár szögét vagy távolságát azzal lehet, hogy javítható a felismerhetőség.
- Vákuum használatakor (fokozottabb elvezetés végett) ne lépje túl a -100 Hgmm-t!
- A maximális nyomás 300 Hgmm.
- Amíg a kanul a betegben van, ne tegye ki MRI hatasanak!

5. Szövődmények

Az eszköz alkalmazása – minden extrakorporális keringető rendszerhez hasonlóan – mellékhatásokkal járhat, amelyek többek között a következők lehetnek: embolias események, diszlokáció, fertőzések, veresztesség és verőképződés. A használati útmutató figyelmen kívül hagyása esetén a punkciós helyen érkárosodás és egyéb komplikációk léphetnek fel.

6. Komplikációk

A lehetséges komplikációk közé tartoznak azok a komplikációk, amelyek általában a kardiopulmonalis bypass műtétekkel, a véralvadást gátlással, illetve a nagy átmérőjű vénás és artériás katéterezéssel kapcsolatban előfordulhatnak.

Megjegyzés: Az extrakorporális keringéshez végzett kanulálás hasznat és a szisztemás alvadást gátlás, illetve a későbbi vérzés fokozott kockázatát mérlegelni kell.

7. Sterilizálás

Kiszállítás előtt minden Bio-Medicus kanul etilén-oxidos sterilizáláson megy keresztül. A tetelszám a külső csomagoláson van feltüntetve. Az eszköz nem használható, ha a steril csomagolás megsérült, vagy ha a zárolócsík meg van bontva. Az újraszterilizálás semmilyen körülmények között nem ajánlott, mivel az eszköz egyszer használatos.

8. Használati útmutató

Megjegyzés: A steril kanult szabályos sebészeti vagy perkután módszer alkalmazásával kell az érrendszerbe helyezni. A konkrét eljárásokhoz, a legmegfelelőbb kanul megválasztásához, különféle méretű tágitók és kanulók kaphatók. Ha az extrakorporális keringés a továbbiakban nem szükséges, a kanulokat gondosan el kell távolítani az erekből, bevezetésük helyét pedig standard sebészeti gyakorlatnak megfelelően el kell látni.

Megjegyzés: A vezető úgy van kialakítva, hogy egy 0,635 mm (0,025 hüvelyk) átmérőjű vezetődrótot (nincs mellékelve az eszközhöz) fogadjon be.

1. Távolítsa el a kanult és bevezetőket a szállításkor használt csomagolásból, és vizsgálja meg, hogy a steril védőcsomagolás nem sérült-e.
 2. Aseptikus technika alkalmazásával nyissa ki a steril védőcsomagolást, amely a kanult és a bevezetőket tartalmazza.
 3. A hagyományos behelyezési módszerhez válassza a bevezetőt a tomor maggal, míg a Seldinger-féle behelyezési technikához használja az ureges (vezetődrótot befogadására képes) bevezetőt.
- Megjegyzés:** Használjon gyermek méretű Bio-Medicus™ bevezetőkészletet, amikor Seldinger vagy perkután kanulálást végez.
4. Helyezze be a bevezetőeszközt zárokupakon át, ügyeljen arra, hogy a bevezetőeszköz csatlakozóresze teljesen beilleszkedjen a zárokupakba. Helyezze be a bevezetőt a kanul lumenébe a csatlakozáson keresztül (1. ábra).
 5. A zárokupákat helyezze szorosan a kanul csatlakozójára.
 6. Helyezze be a kanult vezetődróttal, Seldinger-féle módszerrel. Határozza meg a bevezetendő kanul hosszát, és vegye figyelembe a kanulon lévő a bevezetési jelzéseket.

Megjegyzés: Bizonyos kanulokon 10 centiméterenként (3,94 hüvelyk) jelzések vannak, hogy Ön bevezetés közben ellenőrizhesse a behelyezett kanul hosszát.

Megjegyzés: A kanul behelyezése előtt győződjön meg a vezetődrót anatómiai helyének a megfelelő elhelyezkedésétől. A vezetődrót anatómiailag megfelelő elhelyezkedése a kanul behelyezése előtt kritikus fontosságú.

Figyelem! Ügyeljen arra, hogy a választott kanulmérethez megfelelő méretű ér legyen, hogy behelyezett kanul esetén is elláthassa a végtag disztális részét. Nem megfelelő kanulméret esetén a befelé vezetés nehézkes lehet. Az érnak elegendően nagyknak kell lennie a perfúzióhoz és a vénás visszaáramláshoz.

Figyelem! Bevezetéskor, értágításkor és kezeléskor ne hajlítsa meg a vezetődrotot, mert az megnehezítheti az eltávolítást!

7. Pozicionálja az állítható, sugarfógo varratgyűrűt a kívánt mélységbe.
8. Csuszassza a kanul/bevezető szerelvényt a vezetődrottra, és tolja előre, hogy a bevezető csatlakozóján túl a vezetődrot megfogható legyen
9. Vezesse az érbe a kanulbevezető végét. Fogja meg a vezetődrotot, és tartsa egy helyben, miközben a kanult előretolja a kívánt mélységig.
10. A katéter behelyezésekor vár szivaroghat a vénás kanultípusokon levő proximális elvezetőlyukakból, amíg azokat teljesen be nem vezetik az érbe

Megjegyzés: Ha csavaró mozgulatokkal tolja előre a kanult és a bevezetőt, úgy könnyebb a kanult behelyezni.

Megjegyzés: Amikor a bevezető csatlakozóreszehez legközelebb eső vastag jelölősav egy vonalba esik az azokupak szeleivel, a kanul vege és a bevezető vege azonos mélységben van (lásd 1. abra).

11. Ha a kanult a kívánt helyre bevezette, távolítsa el a bevezetőt (és a vezetődrotot, ha alkalmaz ilyen).

Vigyázat! A hemosztázis fenntartása érdekében ügyeljen arra, hogy a leszorítás elvégzéséig ne távolítsa el teljesen a bevezetőt a zárokupakból!

Vigyázat! Győződjön meg arról, hogy a kanulon megfelelő helyen található a leszorítás (a csőcsatlakozó és a drótmerevítés szakasz között). A csatlakozóhoz túl közeli leszorítás károsíthatja a csatlakozóvéget. A drótmerevítés szakaszok leszorítása maradandó faldeformációt és/vagy lumenkollapszust okozhat.

Vigyázat! Amikor a bevezető vaszkuláris vegehez legközelebb eső vastag jelölősav a zárokupak szélénél látható, a kanul biztonságosan leszorítható. A bevezetődeszkózt ne próbálja leszorítani!

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

12. Távolítsa el a zárokupákat, szabadda tevé a 0,635 cm-es (1/4 hüvelykes) bordázott csatlakozót.

Megjegyzés: Az artériás zárokupák piros szinkódosak. A vénás kupakok kék szinkódosak.

13. Lassan töltsé fel a kanul további részét steril feltöltőfolyadékkal, mielőtt a folyadékkal feltöltött csövet csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a csőcsatlakozóvegen keresztül

14. Csatlakoztassa az extrakorporális kenngest, ügyeljen arra, hogy a vénás kanult a vénás visszatérő szárhoz (a szivattyú bemenete), az artériás kanult pedig az artériás visszatérő szárhoz (a membranoxygenator kimenete) csatlakoztassa, biztosítva a legmentes csatlakozást. A csővezet meg jobban lerögzíthető kábelkötésekkel, a bordázott csatlakozóval.

Megjegyzés: A vénás kanul egy nyíl alapján ismerhető fel, mely a leszorítási területen található, a Bio-Medicus kanul emblémája mellett, a csatlakozóból való kifelé áramlást jelöli. Lásd. 1. abra.

15. A normál orvosi gyakorlat módszereivel rögzítse az eszközt a beteghez. Az extrakorporális kennges közbeni véletlen elmozdulások megelőzése érdekében varratot lehet a varratgyűrű köré tekerni, rögzítve így a kanult, elkerülve az eszköz fő részének a meghajlását.

16. A megtartókapoccsal a kanul és/vagy a csővezet a beteghez vagy szövet anyagokhoz rögzíthető. A kapocs kezdetben a ragasztószalaggal is elhelyezhető. Hogy az eljárás alatt a kanul mindenképp stabil legyen, szorítsa le vagy varrja oda a megtartókapcsot a lyukakon át.

Vigyázat! A ragasztó onmagában nem rögzíti megbízhatóan a kapcsot.

17. Ha az extrakorporális keringésre már nincs szükség, szorítsa le a drótos megerősítés nélküli csőszakaszt, óvatosan távolítsa el a kanult az errendszerből, és lassa el a behelyezési helyeket a szokásos sebészeti gyakorlatnak megfelelően.

Vigyázat! A termék legfeljebb 6 órán keresztül használható megbízhatóan. Hosszabb használati időre való alkalmasságát nem vizsgálták.

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

9. Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területen kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A GYERMEKGYOGYASZATI KANUL ÉS BEVEZETŐK – A TOVABBIKABAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTEKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MODON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBOL ESETLEG MÉGSEM LATJA EL KIELEGÍTŐEN A FELADATAT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTUNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVABBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGALNAK, ÉS JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TORVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VALLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBOL, HIBÁJÁBOL VAGY MUKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBOL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN

**VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG VAGY
JÓTÁLLÁS, AKÁR SZERZŐDES, AKÁR SZERZŐDESEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.**

A jelen felelősségkizárásnak és kártérítési kizárásnak nem az a célja, hogy a vonatkozó jogszabályok kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljön, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha jelen felelősségkizárás bármely elemei vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részei az nem befolyásolják, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Bio-Medicus™

Педиатрическая канюля и интродьюсеры

1. Описание продукта

Педиатрическая канюля и интродьюсеры. Устройство стерильное, апиrogenное, утилизируемое только для однократного применения.

2. Показания к применению

Эти устройства предназначены для использования только подготовленными врачами.

Канюли используются для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или подсоединения дополнительного экстракорпорального оборудования. Интродьюсер канюли предназначен для облегчения ввода и размещения канюли подходящего размера внутри сосуда в целях искусственного кровообращения. Эти продукты предназначены для использования в течение не более 6 часов.

3. Противопоказания

Сами по себе канюля и интродьюсер не являются средствами оказания медицинской помощи. Интродьюсер разрешается использовать только с канюлей Bio-Medicus™ соответствующего размера. Эти устройства не предназначены для иного применения, кроме указанного выше.

4. Предупреждения и предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с предостережениями, мерами предосторожности и с инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предостережениям может привести к серьезной травме или к смерти пациента.
- Проверьте дату истечения срока годности.
- Данное устройство рассчитано только на однократное использование. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве.
- Запрещается использовать в случае нарушения стерильной упаковки или повреждения пломбы.
- Запрещается смазывать спиртом или жидкостями на его основе.
- Перед использованием тщательно осмотрите канюлю на предмет повреждений или перегибов и убедитесь, что полость и боковые отверстия (если они имеются) проходимы.
- Соблюдайте осторожность при сборке или манипуляциях с интродьюсером внутри канюли или при перемещении шовного кольца.
- Не допускайте канюляции ложного просвета.
- Никогда не продвигайте, не позиционируйте и не размещайте канюлю без интродьюсера, поскольку это может привести к перекруту и повреждению канюли.
- Принимайте меры по защите участков с боковыми отверстиями от перекрута при вхождении в сосуд.
- Обращайтесь с канюлей так, чтобы предотвратить ее перекруты или закупорку, которые могут нарушить поток.
- При манипуляциях на сердце с установленной канюлей возможно нарушение потока.
- Не допускайте перекрута при подсоединении трубки и фиксации или отвязывании основной части канюли.
- Подсоединять канюлю к другим устройствам экстракорпорального контура следует с соблюдением мер предосторожности, чтобы не повредить канюлю или подсоединяемое устройство.
- Слишком тугое зажатие соединителя может привести к повреждению его кончика.
- Запрещается зажимать секции, армированные проволокой. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.
- Поскольку стенка канюли непрозрачна из-за наличия пружины, необходимо полностью удалить воздух из канюли во время процедуры наполнения и перед наложением зажима.
- Необходимо следить за тем, чтобы не ввести канюлю слишком глубоко и не допустить возможного столкновения ее наконечника со стенками сосудов, желудочка или предсердия.
- При вводе холодных растворов и кардиоплегических средств наружно или посредством коронарного кровообращения возможно повышение жесткости полиуретанопласта, что способствует перфорации желудочка, если наконечник канюли оказывает давление во время работы сердца.
- Не пытайтесь пережать канюлю со вставленным интродьюсером.
- Внимательно следите за признаками закупорки на входе и выходе канюли.
- Пользователь несет ответственность за любые отклонения в экстракорпоральных процедурах, которые могут повлечь за собой использование данного устройства не по назначению.

- Данное устройство, как и все медицинские приборы, предназначено для применения только подготовленными врачами
- Перед канюляцией пациента необходимо начать надлежащую антикоагуляционную терапию.
- Пользоваться этим устройством разрешается только обученным врачам, имеющим опыт применения метода чрескожной канюляции (такой как метод Сельдингера) и искусственного кровообращения
- На периферии участка размещения канюли возможна ишемия.
- Местоположение наконечника канюли должно подтверждаться с помощью рентгеноскопии.
- Необходимо тщательнейшим образом следить за тем, чтобы не перепутать артериальную и венозную канюли при подсоединении к контуру перфузии.
- В некоторых случаях шовные кольца могут не обнаруживаться при рентгенографии вследствие различий в плотности анатомических структур и особенностей используемых рентгеновских методов. Изменение угла рентгеновского излучения или расстояния может улучшить детекцию.
- При использовании вакуума для принудительного дренирования не превышайте давление -100 мм рт. ст.
- Максимальное давление составляет 300 мм рт. ст.
- Не проводите МРТ, пока канюля введена в тело пациента

5. Нежелательные эффекты

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

6. Осложнения

Возможны осложнения, обычные для процедур искусственного кровообращения, антикоагуляции, а также венозной и артериальной катетеризации с широким просветом

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

7. Стерилизация

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

8. Инструкция по эксплуатации

Примечание: Стерильную канюлю следует вводить в сосудистую систему в соответствии со стандартными хирургическими или чрескожными методами. Наличие расширителей и канюль разных размеров позволяет подобрать наиболее подходящую канюлю для каждой конкретной процедуры. Когда необходимость в искусственном кровообращении прекращается, канюлю осторожно извлекают из сосуда, а место ее размещения обрабатывают в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Примечание: Интродьюсер рассчитан на использование с проводником диаметром 0,635 мм (0,025 дюйма) (не входит в комплект поставки).

1. Извлеките канюлю и интродьюсеры из картонной коробки для транспортировки и осмотрите защитную стерильную упаковку на предмет повреждений.
2. С соблюдением асептических мер откройте защитную стерильную упаковку, содержащую канюлю и интродьюсеры.
3. Выберите для обычной установки стандартный интродьюсер с цельным сердечником, а для установки методом Сельдингера - интродьюсер с полым сердечником, способным вмещать проводник.

Примечание: Используйте набор для введения Bio-Medicus™ (педиатрический размер) при применении метода Сельдингера или метода чрескожной канюляции.

4. Введите интродьюсер через гемостатический коллачок и убедитесь, что втулка интродьюсера полностью вошла в гемостатический коллачок. Введите интродьюсер в полость канюли через соединитель (рис. 1).
5. Плотно наденьте гемостатический коллачок на соединитель канюли.
6. Введите канюлю, используя метод Сельдингера с установкой проводника. Определите, на какую длину требуется вводить канюлю, и обратите внимание на метки на канюле.

Примечание: На некоторых канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки, позволяющие следить за глубиной введения канюли.

Примечание: До введения канюли проверьте анатомическую локализацию проводника. Анатомическая локализация проводника до введения канюли является критически важной.

Внимание! Убедитесь, что сосуд имеет достаточный размер для выбранного размера канюли, чтобы обеспечить дистальную перфузию конечности при установленной канюле. Продвижение канюли ненадлежащего размера может быть затруднено. Сосуд должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить перфузию и венозный возврат.

Внимание! Не перекручивайте проводник во время его введения, расширения сосуда и других манипуляций, так как это может затруднить его извлечение.

- 7 Установите регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо на нужную глубину.
- 8 Проведите канюлю/интродьюсер в сборе по проводнику, продвигая его так, чтобы проводник можно было захватить за пределами втулки интродьюсера.
- 9 Введите кончик интродьюсера канюли в сосуд. Крепко захватите проводник и удерживайте его в неподвижном состоянии, пока будете продвигать канюлю на требуемую глубину.
- 10 При введении катетера возможно подтекание крови из проксимальных дренажных отверстий моделей венозных канюль, пока они не окажутся в сосуде

Примечание: Продвижение канюли и интродьюсера круговыми движениями облегчит размещение канюли.

Примечание: Совмещение широкой полосы, ближайшей к втулке интродьюсера, с краем гемостатического колпачка означает, что кончики канюли и интродьюсера находятся на одной и той же глубине (см. рис. 1).

- 11 Выполните надлежащую установку канюли, извлеките интродьюсер (и проводник, если используется).

Предупреждение: Для сохранения гемостаза не извлекайте интродьюсер или гемостатический колпачок полностью до наложения зажима

Предупреждение: Обеспечьте правильную установку зажима на трубке канюли между соединителем трубки и армированными секциями. Слишком близкое к коннектору зажатие может повредить кончик коннектора. Зажим армированных секций может привести к постоянной деформации стенок и/или сплющиванию полости.

Предупреждение: Если широкая полоса, ближайшая к концу интродьюсера, обращенному к сосуду видна на кромке гемостатического колпачка, это означает, что канюля может быть безопасно пережата. Не пытайтесь пережимать интродьюсер

Примечание: Необходимо использовать зажимы трубок, применяемых для перфузии. Многие зажимы слишком слабые и не обеспечивают полного пережатия

- 12 Снимите гемостатический колпачок, чтобы обнажить соединитель диаметром 0,635 см (1/4 дюйма) с бороздками.

Примечание: Артериальные гемостатические колпачки имеют красную кодировку. Венозные колпачки имеют синюю кодировку

- 13 Перед подсоединением заполненной жидкостью трубки медленно наполните оставшуюся часть трубки канюли стерильной жидкостью для заполнения, вытесняя весь воздух через конец соединителя трубки.

- 14 Подсоедините контур искусственного кровообращения, следя за тем, чтобы венозная канюля была подсоединена к линии венозного возврата (входу насоса), а артериальная канюля – к линии артериального возврата (выходу мембранного оксигенатора), и чтобы при этом воздух не проник через соединение. Трубку можно дополнительно зафиксировать кабельными стяжками на соединителе с бороздками.

Примечание: Венозная канюля обозначена стрелкой, расположенной в области зажима рядом с логотипом канюли Bio-Medicus, которая указывает на ток, выходящий из соединителя. См. рис. 1.

- 15 Прикрепите устройство к пациенту, следуя стандартной медицинской практике. Во избежание случайного смещения при искусственном кровообращении нить можно обернуть вокруг шовного кольца, чтобы зафиксировать канюлю и не допустить перекрута основной части устройства.

- 16 Для крепления канюли и/или трубки к телу пациента или хирургическим простыням можно использовать зажим. Первоначально зажим можно наложить с помощью клейкой ленты. Для обеспечения фиксации канюли во время процедуры наложите или подшейте зажим через отверстия.

Предупреждение: При фиксации зажима не полагайтесь только на клейкую ленту.

- 17 Когда необходимость в искусственном кровообращении отпадает, наложите зажим на неармированную секцию трубки, аккуратно извлеките канюли из сосудов и уберите места их размещения в соответствии со стандартной хирургической практикой.

Предупреждение: Этот продукт предназначен для использования в течение не более 6 часов. Пригодность для длительного использования не изучалась.

18. 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.

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

Отказ от гарантии

ХОТЯ ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ И ИНТРОДЬЮСЕРЫ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая 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.

2015/APR/07 at 10:35 a.m. Doc number: M950500A001 Rev. 1D [17(NO17)]
Printspec c - 5.5 x 8.5 inches

master 20140730 #docMod 20140911 #docMod2 20140911 #docStyle 20140911 #docStyle_graph 20150220
master_page1of 20140911 languageLookup 20140514 table 20140920 characterJoin 20110211 Join 20110211 Join_svg
20110211



Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

EC REP

**Authorized Representative in the
European Community**

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.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia
Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

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.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free 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
1-800-328-2518
(24-hour consultation service)

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



M950500A001

© 2015 Medtronic, Inc
M950500A001 Rev. 1D

master 20140730, alldocMod:20140911, alldocMod2:20140911, alldocStyle:20140911, alldocStyle_graph 20150220
master_page:20140911, language:русский 20140514, table 20140620, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:
20110211

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов и надписей на документе «Инструкция по эксплуатации. Педиатрическая канюля и интродьюсеры», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском (Португалия), турецком, чешском, венгерском и русском языках. Текст документа на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, польском, португальском (Португалия), турецком, чешском и венгерском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

[Штамп:

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

[Штамп:

Худа Юсуф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

[Надпись от руки:

03 августа 2017 г.]

[Штамп:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic Inc.)

710 Медтроник Паркуэй,

Миннеаполис, штат Миннесота, 55432-5604, США

Тел. +1 763 514 4000]

[Надпись от руки:

Специалист отдела нормативно-правового регулирования]

подпись

Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) продажа настоящего изделия допускается только врачом либо по его распоряжению.

Европа
Головной офис для региона

Европа/Африка/Ближний Восток
«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллиау 31,
п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland)
Веб-сайт: www.medtronic.co.uk
Тел. 41-21-802-7000
Факс 41-21-802-7900

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10,
6422 PJ Херлен, Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen, The Netherlands)
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония
«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Комодино Сиодоме 5 этаж
2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку
Токио 105-0021
Япония (Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan)
Тел. 81-3-6430-2011
Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113
Австралия (97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113, Australia)
Тел. 61-2-9857-9000
Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернэшнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
49 Чанги Саус Авеню 2
Сингапур 486056
(49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056)
Тел. 65-6436-5000
Факс 65-6776-6355

Америка

Латинская Америка
«Медтроник Латинская Америка»
(Medtronic Latin America)
3750 NW 87 Авеню
Офис 700
Майами, Флорида 33178
США (3750 NW 87th Avenue, Suite 700, Miami, FL 33178, USA)
Тел. 305-500-9328
Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
99 Херефорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада (99 Hereford Street, Brampton, Ontario L6Y 0R3, Canada)
Тел. 905-460-3800
Факс 905-826-6620
Бесплатный телефон: 1-800-268-5346

Соединенные Штаты Америки

Производитель:
«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 763-514-4000
Факс 763-391-9100
Бесплатный телефон: 1-800-328-2518
(круглосуточная справка)

Производственная площадка:

«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де С.В.»
(Medtronic Mexioc S. de R.L. de CV)
Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго
С.Р. 22210 Тихуана, Баха Калифорния
Мексика (Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico)

© «Медтроник, Инк.» 2015
M950500A001 версия 1D

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10205

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город М...
Девятнадцатого сентября ... года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10206

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб. 00 коп

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---
руб 00 коп

[Signature] Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 40 лист(а) (о в)

Нотариус

[Signature]

Medtronic

КОПИЯ

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Declaration Letter

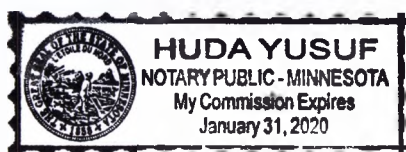
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

- 1- Appendix to IFU - 107 pages;
Are true and unaltered copies of the original document.



Michael Green
Manager, Regulatory Affairs
Medtronic, Inc.

06 FEB 2018
Date



Feb 6, 2018

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Дополнение к инструкциям по эксплуатации / Appendix to Instructions for Use:

Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки DLP / Femoral Arterial and Venous Cannula/Placement Kits DLP

Канюля для взрослых и интродьюсер Bio-Medicus / Adult Cannula and Introducer Bio-Medicus

Педиатрическая канюля и интродьюсеры Bio-Medicus / Pediatric Cannula and Introducers Bio-Medicus

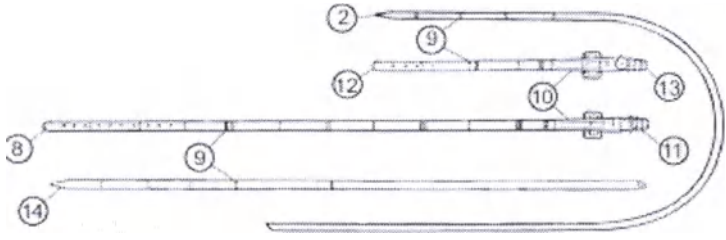
1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus, варианты исполнения: (Далее – медицинское изделие, МИ) 1. <u>Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм в составе:</u> – Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 61 см, – Инструкция по эксплуатации. 2. <u>Канюля бедренная артериальная DLP, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе:</u> – Канюля бедренная артериальная DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 61 см, – Инструкция по эксплуатации. 3. <u>Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе:</u> – Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 99 см, – Инструкция по эксплуатации. 4. <u>Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм в составе:</u>	Cannulas of femoral arterial and venous DLP and Bio-Medicus, variants of execution: (Further - medical product, MI): 1. <u>Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm composed of:</u> – Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm, – Polyurethane extender length 61 cm, – Instruction manual. 2. <u>Cannula femoral arterial DLP, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm composed of:</u> – Cannula femoral arterial DLP without tap, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, – Polyurethane extender length 61 cm, – Instruction manual. 3. <u>Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm consisting of:</u> – Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, – Polyurethane extender length 99 cm, – Instruction manual. 4. <u>Cannula femoral venous DLP, effective length 65 cm, external diameter 9.3 mm composed of:</u> – Cannula femoral venous DLP, effective length 65 cm, outer
--	--	--

– Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 99 см, – Чехол, – Направитель проволочный диаметром 0,1 см, – Инструкция по эксплуатации. 5. <u>Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм в составе:</u> – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 6. <u>Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 7. <u>Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 8. <u>Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм в составе:</u> – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм,	- diameter 9.3 mm, – Polyurethane extender length 99 cm, – Cover, – Guide wire 0.1 cm in diameter, – Instruction manual. 5. <u>The femoral arterial cannula Bio-Medicus, effective length 18 cm, outside diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3mm of:</u> – femoral arterial cannula Bio-Medicus, effective length 18 cm, outside diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 6. <u>Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, composed of:</u> – Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 7. <u>Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55 cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, composed of:</u> – Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55 cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 8. <u>Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm consisting of:</u> – Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm, – Introducer, – Hemostatic cap,
--	--

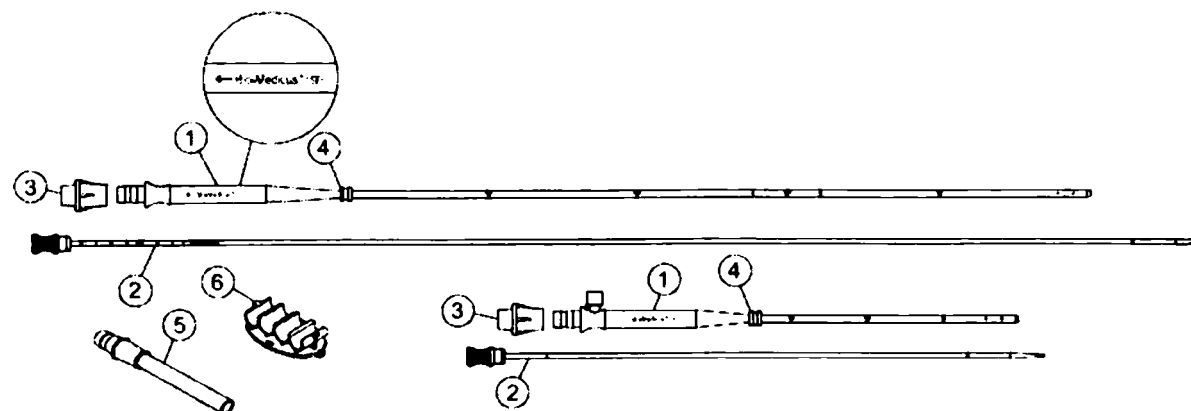
	– Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 9. <u>Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 10. <u>Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 11. <u>Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 12. <u>Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком,	– Adapter tubular with a diameter of 1.27 cm to 0.95 cm – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 9. <u>Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 10. <u>Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 11. <u>Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 12. <u>Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, external diameter 4.7 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap,
--	---	--

	– Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 13. <u>Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 14. <u>Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 15. <u>Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 16. <u>Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:</u> – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер,	– Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 13. <u>Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 14. <u>Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 15. <u>Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, consisting of:</u> – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 16. <u>Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, composed of:</u> – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula,
--	--	--

	– Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. *Наименования медицинских изделий в тексте могут быть упомянуты в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	– Instruction manual. * The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.
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 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 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», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: (name, location address, mailing address, phone number) 1) Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, Tijuana Baja, California, MEXICO, C.P. 22210. 2) Medtronic Perfusion Systems,	

7611 thland Dr Minneapolis , MN 55428, USA																															
3. Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Медицинское изделие для канюляции сосудов, перфузии сосудов или органов и/или подсоединения дополнительного экстракорпорального оборудования с целью обеспечения краткосрочного искусственного кровообращения.		Medical device is used to cannulate vessels, perfuse vessels or organs, and/or connect with accessory extracorporeal equipment for short-term cardiopulmonary by pass.																												
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP:  <table border="1"> <thead> <tr> <th>Для канюль бедренных артериальных DLP:</th><th>Для канюль бедренных венозных DLP:</th><th>Femoral arterial cannula DLP</th><th>Femoral venous cannula DLP</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2 Расширитель полиуретановый длиной 99 см (39 дюймов)</td><td>8 Бедренная венозная канюля</td><td>2 Polyurethane dilator 99 cm (39 in)</td><td>8 Femoral venous cannula</td></tr> <tr> <td>9 Отметки глубины</td><td>9 Отметки глубины</td><td>9 Depth markings</td><td>9 Depth markings</td></tr> <tr> <td>10 Зона зажима</td><td>10 Зона зажима</td><td>10 Clamp site</td><td>10 Clamp site</td></tr> <tr> <td>12 Бедренная артериальная канюля</td><td>11 Соединитель без отвода</td><td>12 Femoral arterial cannula</td><td>11 Nonvented connector</td></tr> <tr> <td>13 Соединитель с отводом</td><td>14 Расширитель полиуретановый длиной 61 см (24 дюйма)</td><td>13 Vented connector</td><td>14 Polyurethane dilator 61 cm (24 in)</td></tr> <tr> <td>размеры 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм</td><td>размеры 5,7 мм, 7,0 мм, 9,3 мм</td><td>sizes 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm</td><td>sizes 5.7 mm, 7.0 mm, 9.3 mm</td></tr> </tbody> </table> Зона соединения (зажима) диаметром 0,95 см (3/8 дюйма) Отметки на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия. Через расширитель можно пропустить направитель проволоочный диаметром 0,1 см (0,038 дюйма) 0.95-cm (3/8-in) connection site or barbed connector The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5-cm length between the band and the first side hole. The dilator allows a 0.1-cm (0.038-in) guidewire to pass through it to aid in insertion.			Для канюль бедренных артериальных DLP:	Для канюль бедренных венозных DLP:	Femoral arterial cannula DLP	Femoral venous cannula DLP	2 Расширитель полиуретановый длиной 99 см (39 дюймов)	8 Бедренная венозная канюля	2 Polyurethane dilator 99 cm (39 in)	8 Femoral venous cannula	9 Отметки глубины	9 Отметки глубины	9 Depth markings	9 Depth markings	10 Зона зажима	10 Зона зажима	10 Clamp site	10 Clamp site	12 Бедренная артериальная канюля	11 Соединитель без отвода	12 Femoral arterial cannula	11 Nonvented connector	13 Соединитель с отводом	14 Расширитель полиуретановый длиной 61 см (24 дюйма)	13 Vented connector	14 Polyurethane dilator 61 cm (24 in)	размеры 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм	размеры 5,7 мм, 7,0 мм, 9,3 мм	sizes 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm	sizes 5.7 mm, 7.0 mm, 9.3 mm
Для канюль бедренных артериальных DLP:	Для канюль бедренных венозных DLP:	Femoral arterial cannula DLP	Femoral venous cannula DLP																												
2 Расширитель полиуретановый длиной 99 см (39 дюймов)	8 Бедренная венозная канюля	2 Polyurethane dilator 99 cm (39 in)	8 Femoral venous cannula																												
9 Отметки глубины	9 Отметки глубины	9 Depth markings	9 Depth markings																												
10 Зона зажима	10 Зона зажима	10 Clamp site	10 Clamp site																												
12 Бедренная артериальная канюля	11 Соединитель без отвода	12 Femoral arterial cannula	11 Nonvented connector																												
13 Соединитель с отводом	14 Расширитель полиуретановый длиной 61 см (24 дюйма)	13 Vented connector	14 Polyurethane dilator 61 cm (24 in)																												
размеры 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм	размеры 5,7 мм, 7,0 мм, 9,3 мм	sizes 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm	sizes 5.7 mm, 7.0 mm, 9.3 mm																												

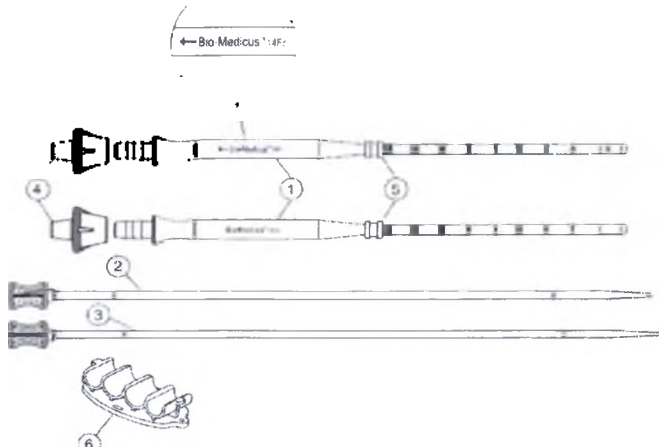
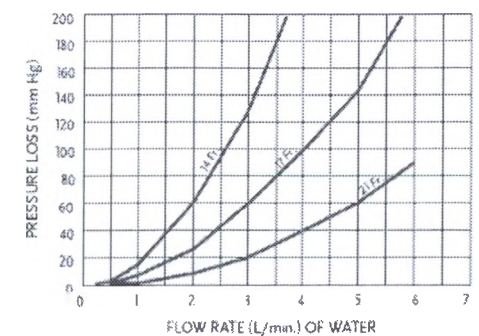
Для канюль бедренных артериальных/венозных Bio-Medicus



1. Канюля
2. Интродьюсер
3. Колпачок гемостатический
4. Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо
5. Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см (1/2 дюйма) на 0,95 см (3/8 дюйма) – только для канюль бедренных венозных Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм
6. Зажим для фиксации канюли/трубки

1. Cannula
2. Introducer
3. Hemostasis cap
4. Adjustable radiopaque suture ring
5. Adapter tubular **with** a diameter of 1.27 cm (1/2 inch) by 0.95 cm (3/8 inches) - only for the cannula of the femoral venous Bio-Medicus, effective length of 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8, 3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm
6. Cannula/tubing retention clip

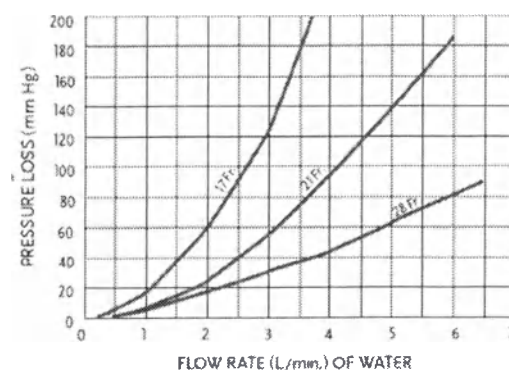
Для канюль бедренных педиатрических артериальных/венозных Bio-Medicus

																																	
	1. Канюля 2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком 3. Интродьюсер для использования с проводником 4. Колпачок гемостатический 5. Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо 6. Зажим для фиксации канюли/трубки 1. Cannula 2. Introducer with solid tapered tip 3. Introducer for use with guidewire 4. Hemostasis cap 5. Adjustable radiopaque suture ring 6. Cannula/tubing retention clip																																
5. Функцион альные характеристики и технические характеристики медицинского изделия/ Functional characteristics and technical characteristics of medical device	Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных артериальных DLP/ Dependence of pressure loss on flow rate for femoral arterial cannulas DLP FEMORAL ARTERIAL <table><caption>Approximate data from the graph</caption><thead><tr><th>Flow Rate (L/min)</th><th>14Fr Pressure Loss (mm Hg)</th><th>16Fr Pressure Loss (mm Hg)</th><th>20Fr Pressure Loss (mm Hg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>10</td><td>5</td><td>2</td></tr><tr><td>2</td><td>40</td><td>20</td><td>8</td></tr><tr><td>3</td><td>90</td><td>50</td><td>18</td></tr><tr><td>4</td><td>160</td><td>90</td><td>32</td></tr><tr><td>5</td><td>250</td><td>140</td><td>50</td></tr><tr><td>6</td><td>360</td><td>200</td><td>75</td></tr></tbody></table> Бедренные артериальные Femoral arterial	Flow Rate (L/min)	14Fr Pressure Loss (mm Hg)	16Fr Pressure Loss (mm Hg)	20Fr Pressure Loss (mm Hg)	0	0	0	0	1	10	5	2	2	40	20	8	3	90	50	18	4	160	90	32	5	250	140	50	6	360	200	75
Flow Rate (L/min)	14Fr Pressure Loss (mm Hg)	16Fr Pressure Loss (mm Hg)	20Fr Pressure Loss (mm Hg)																														
0	0	0	0																														
1	10	5	2																														
2	40	20	8																														
3	90	50	18																														
4	160	90	32																														
5	250	140	50																														
6	360	200	75																														

Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)	
Скорость потока (л/мин воды)	Flow rate (L/min of water)	
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)	
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter	

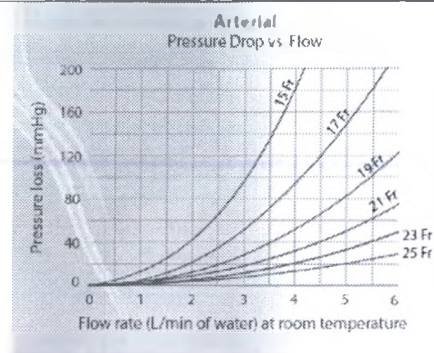
Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных DLP/ Dependence of pressure loss on flow rate for femoral venous cannulas DLP

FEMORAL VENOUS



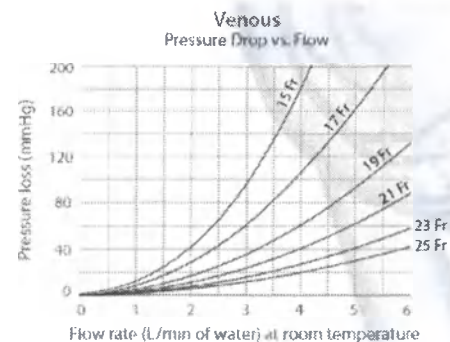
Бедренные венозные	Femoral venous
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (л/мин воды)	Flow rate (L/min of water)
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных артериальных Bio-Medicus/ Dependence of pressure loss on flow rate for femoral aretrial cannula Bio-Medicus



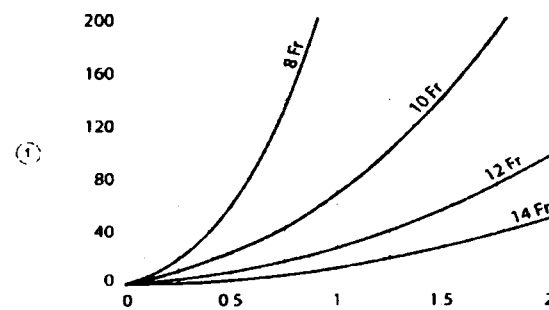
Бедренные артериальные	Femoral arterial
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (л/мин воды) при комнатной температуре	Flow rate (L/min of water) at room temperature
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных венозных Bio-Medicus/ Dependence of pressure loss on flow rate for femoral venous cannula Bio-Medicus



Бедренные венозные	Femoral venous
Падение давления (мм рт. ст.)	Pressure loss (mmHg)
Скорость потока (л/мин воды) при комнатной температуре	Flow rate (L/min of water) at room temperature
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter

Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных педиатрических артериальных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus



1. Падение давления (мм рт. ст.)
2. Скорость потока (л/мин воды)

1. Pressure loss (mmHg)
2. Flow rate (L/min of water)

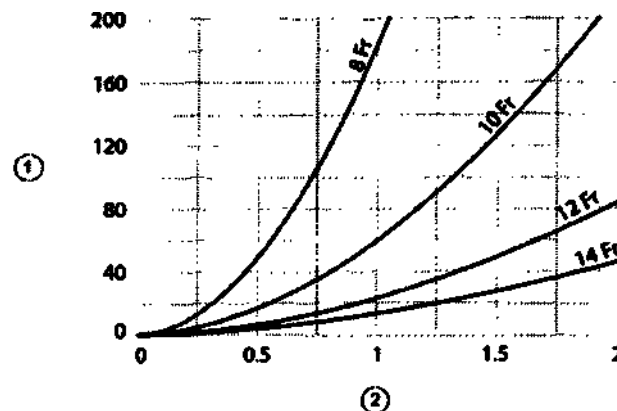
Задаваемый параметр/ The parameter to set

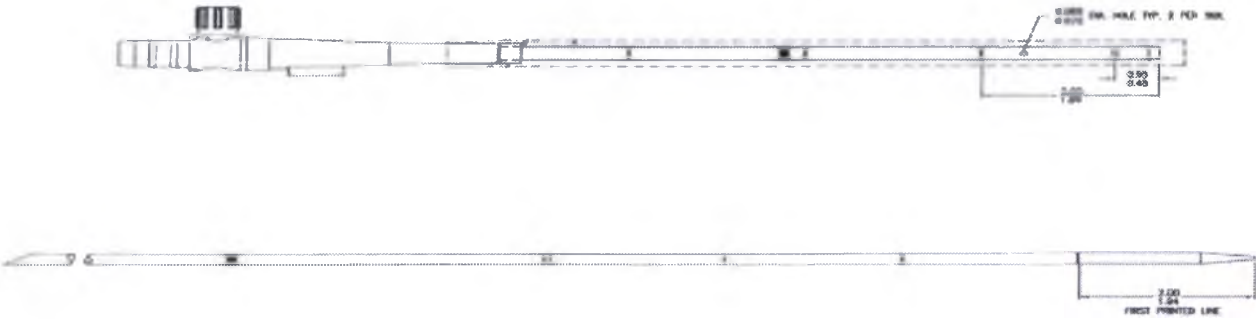
Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)

Изменяющийся параметр/ Changing parameter

Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter

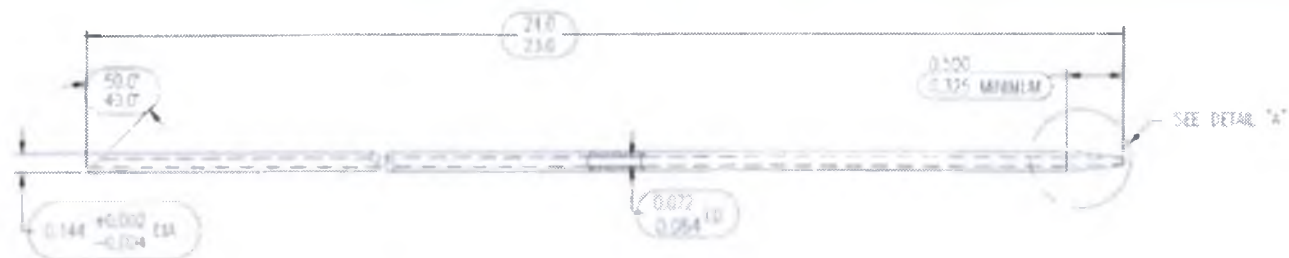
Зависимость перепада давления от скорости потока для канюль бедренных педиатрических венозных Bio-Medicus / Dependence of pressure loss on flow rate for pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus



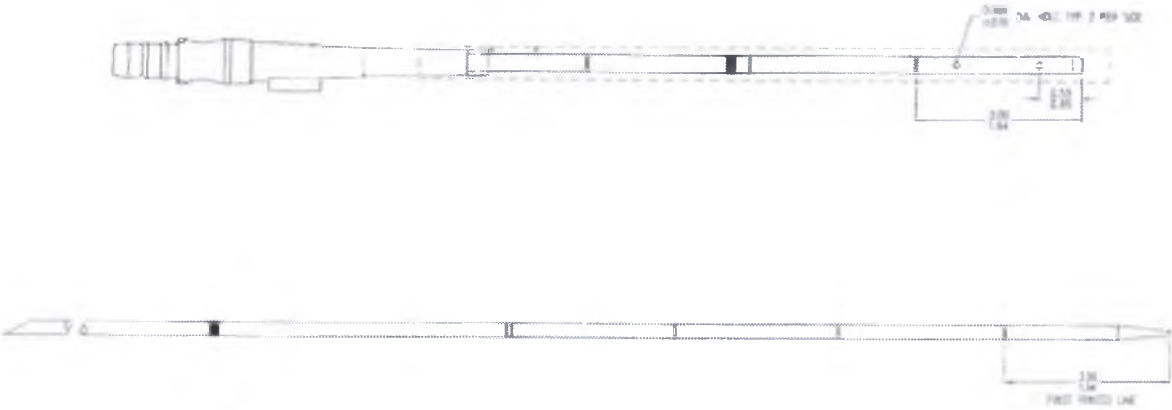
1. Падение давления (мм рт. ст.)	1. Pressure loss (mmHg)	
2. Скорость потока (л/мин воды)	2. Flow rate (L/min of water)	
Задаваемый параметр/ The parameter to set	Скорость потока (л/мин воды)/ Flow rate (L/min of water)	
Изменяющийся параметр/ Changing parameter	Падение давления (мм рт. ст.)/ Changing parameter	
Основные технические характеристики медицинского изделия (допустимые отклонения технических характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное)/ The main technical characteristics of the medical device (permissible deviations of technical characteristics are $\pm 5\%$, unless otherwise specified)		
1. Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм в составе: – Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 61 см, – Инструкция по эксплуатации.	1. Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm composed of: – Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm, – Polyurethane extender length 61 cm, – Instruction manual.	
Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 4,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 4.7 mm	4,7 (14)	

Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 5.7 mm	5,7 (17)
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 7.0 mm	7,0 (21)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 4,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 4.7 mm	4,5 ± 0,1
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 5.7 mm	5,5 ± 0,1
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 7.0 mm	6,8 ± 0,1
Масса, г/weight, g	
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 4,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 4.7 mm	12,0 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 5.7 mm	12,0 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula DLP vented connection, sizes 7.0 mm	12,0 ± 0,5
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	18,0 ± 0,5
Общая длина, см/Overall length, cm	28,5 ± 0,5
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first port	0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 cm)/ 0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 cm)
Диаметр отверстия/Port diameter	0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 cm)/0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 cm)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	4
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark	1,94 – 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)/ 1,94 – 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Отметки глубины на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия/ The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5 cm length between the band and the first side hole.	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15

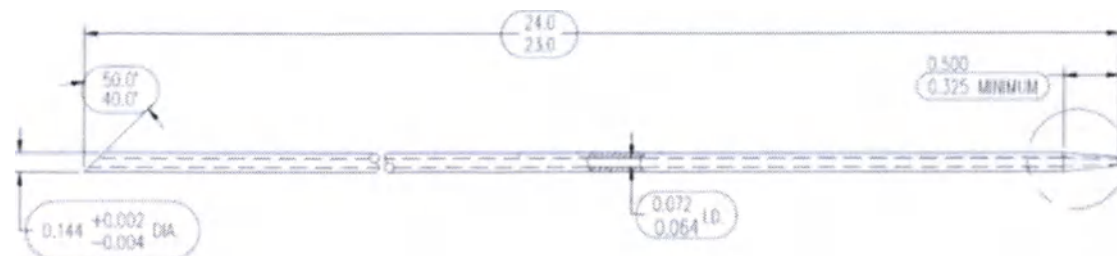
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель с отводом/3/8" (0,95 см) Connector vented connection
Технические характеристики отвода/Technical characteristics of the tap	
Диаметр колпачка Люэра, см/Diameter of the Luer cap, cm	1,20 – 1,22
Масса колпачка Люэра, г /Weight of the Luer cap, g	0,85 ± 0,06
Высота колпачка Люэра, см/Height of the Luer cap, cm	1,35 ± 0,20
Высота выступающей части колпачка Люэра, см/The height of the protruding part of the Luer cap, cm	1,14 ± 0,10
Шаг резьбы, мм/Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05
Диаметр резьбы, см/The length of the branch, cm	0,80 ± 0,05
Длина отвода, см/The length of the branch, cm	0,70 ± 0,05
Наружный диаметр отвода, см/Outside diameter of the bend, cm	0,75 ± 0,05
Внутренний диаметр отвода, см/The inner diameter of the bend, cm	0,46 ± 0,05
Канюля бедренная артериальная DLP с отводом соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Cannula femoral arterial DLP with a tap corresponds to the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).	
Изгибающий момент, Н м /Bending moment, N m	<0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
Спецификация расширителя полиуретанового, 61 см/ Polyurethane dilator, 61 cm	



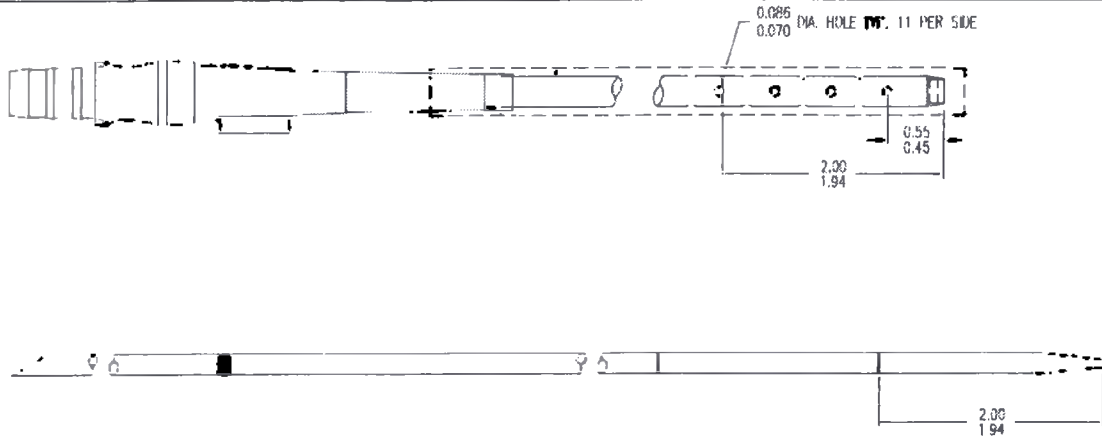
Расстояние от дистального конца расширителя до первой метки/ Distance from the distal end of the dilator to the first mark	1,94 – 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 – 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Длина трубки (эффективная длина) /Dilator length	23,0 – 24,0'' (58,4 – 61,0 см)/ 23,0 – 24,0'' (58,4 – 61,0 cm)
Наружный диаметр /Dilator diameter	0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм -0,100 мм)/ 0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм -0,100 mm)
Внутренний диаметр/Inner dilator diameter	0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 мм)/ 0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 mm)
Наружный диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Outer diameter of the chamfered tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	1,71 - 1,89
Внутренний диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Internal diameter of the bevelled tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	0,85 – 0,91
Длина скошенного кончика на проксимальном конце расширителя полиуретанового, мм/ The length of the chamfered tip at the proximal end of the polyurethane dilator, mm	3,2 ± 0,2
Длина скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового/ Length of beveled tips	0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 см)/ 0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)
Угол скоса на проксимальном конце расширителя полиуретанового, ° / angle of bevel at the proximal end of the polyurethane dilator, °	40-50
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Масса, г/ Weight, g	9,0 ± 0,7
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5

	2. Канюля бедренная артериальная DLP, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе: – Канюля бедренная артериальная DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 61 см, – Инструкция по эксплуатации.	2. Cannula femoral arterial DLP, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm composed of: - Cannula femoral arterial DLP without tap, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, - Expander polyurethane length of 61 cm, - User's manual.
Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP, sizes 5.7 mm	5,7 (17)	
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula DLP, sizes 7.0 mm	7,0 (21)	
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm		
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP, sizes 5.7 mm	5,5 ± 0,1	
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula DLP, sizes 7.0 mm	6,8 ± 0,1	
Масса, г/weight, g		
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula DLP, sizes 5.7 mm	12,0 ± 0,5	
Канюля бедренная артериальная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial	12,0 ± 0,5	

cannula DLP, sizes 7.0 mm	
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	18,0
Общая длина, см/Overall length, cm	28,5
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first port	0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 см)/ 0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 cm)
Диаметр отверстия/Port diameter	0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 см)/0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 cm)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	4
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Отметки глубины на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия/ The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5 cm length between the band and the first side hole.	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода/3/8" (0,95 cm) non-vented
Канюля бедренная артериальная DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Cannula femoral arterial DLP meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7)	
Изгибающий момент, Н м / Bending moment, N m	≤0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque	
Спецификация расширителя полиуретанового, 61 см/ Polyurethane dilator specification, 61 cm	



Расстояние от дистального конца расширителя до первой метки/ Distance from the distal end of the dilator to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Длина трубки (эффективная длина)/Dilator length	23,0 – 24,0'' (58,4 – 61,0 см)/ 23,0 – 24,0'' (58,4 – 61,0 cm)
Наружный диаметр расширителя/ Outer dilator diameter	0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм -0,100 мм)/ 0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм - 0,100 mm)
Внутренний диаметр расширителя/Inner dilator diameter	0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 мм)/ 0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 mm)
Наружный диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Outer diameter of the chamfered tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	1,71 - 1,89
Внутренний диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Internal diameter of the bevelled tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	0,85 – 0,91
Длина скошенного кончика на проксимальном конце расширителя полиуретанового, мм/ The length of the chamfered tip at the proximal end of the polyurethane dilator, mm	3,2 ± 0,2
Угол скоса на проксимальном конце расширителя полиуретанового, ° / angle of bevel at the proximal end of the polyurethane dilator, °	40-50
Длина скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового/ Length of beveled tips	0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 см)/ 0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Масса, г/Weight, g	9,0 ± 0,7

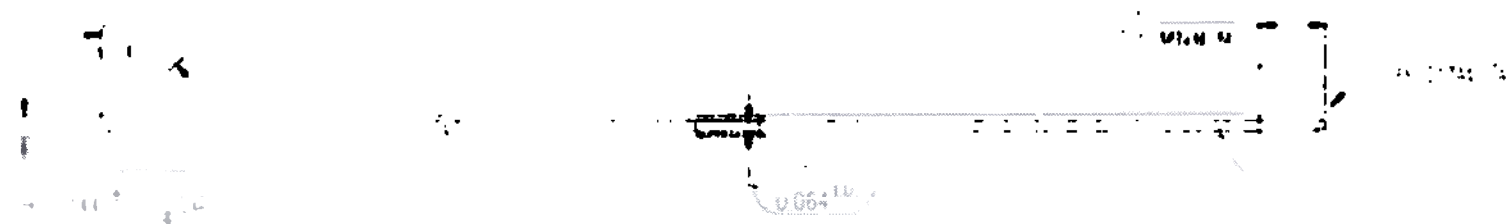
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N		5
3. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе: - Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, - Расширитель полиуретановый длиной 99 см, - Инструкция по эксплуатации.		3. Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm consisting of: - Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, - Expander polyurethane length 99 cm, - User's manual.
Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 5.7 mm		5,7 (17)
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 7.0 mm		7,0 (21)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm		
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 5.7 mm		5,5 ± 0,1
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 7.0 mm		6,8 ± 0,1
Масса, г/weight, g		

Канюля бедренная венозная DLP, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 5.7 mm	22,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 7.0 mm	22,0 ± 0,5
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	53 ± 2
Общая длина, см/Overall length, cm	64 ± 2
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first port	0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 см)/ 0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 cm)
Диаметр отверстия/Port diameter	0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 см)/0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 cm)
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	11
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Отметки глубины на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия/ The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5 cm length between the band and the first side hole.	
Масса, г/Weight, g	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa

Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода/3/8" (0,95 cm) non-vented
Канюля бедренная венозная DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Cannula femoral venous DLP meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7)	
Изгибающий момент, Н·м	≤0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque	
Спецификация расширителя полиуретанового длиной 99 см/ Polyurethane dilator specification 99 cm	
	
Расстояние от дистального конца расширителя до первой метки/ Distance from the distal end of the dilator to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Длина трубки (эффективная длина), см/Dilator length, cm	99 ± 1
Наружный Диаметр расширителя/Outer Dilator diameter	0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм -0,100 мм) / 0,144'' +0,002'', -0,004'' (3,660 мм +0,050 мм -0,100 мм)
Внутренний диаметр расширителя/Inner dilator diameter	0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 мм)/ 0,064 – 0,072'' (1,626 – 1,829 mm)
Наружный диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Outer diameter of the chamfered tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	1,71 - 1,89
Внутренний диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Internal diameter of the bevelled tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	0,85 – 0,91

Длина скошенного кончика на проксимальном конце расширителя полиуретанового, мм/ The length of the chamfered tip at the proximal end of the polyurethane dilator, mm	3,2 ± 0,2
Угол скоса на проксимальном конце расширителя полиуретанового, ° / angle of bevel at the proximal end of the polyurethane dilator, °	40-50
Длина скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового/ Length of beveled tips	0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)/ 0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)
Толщина отметок глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Масса, г/Weight, g	22 ± 1
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	5
4. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм в составе: – Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 99 см, – Чехол, – Направитель проволоочный диаметром 0,1 см, – Инструкция по эксплуатации.	4. Cannula femoral venous DLP, effective length 65 cm, external diameter 9.3 mm composed of: - Cannula femoral venous DLP, effective length 65 cm, external diameter 9.3 mm, - Expander polyurethane length 99 cm, - Cover, - Guide wire diameter of 0.1 cm, - User's manual.
Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification	
Наружный диаметр (Французская шкала), мм (Fr.)/Outer diameter (French size), mm (Fr.)	

Канюля бедренная венозная DLP, размеры 9,3 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 9.3 mm	9,3 (28)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 9,3 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 9.3 mm	9,1
Масса, г/Weight, g	
Канюля бедренная венозная DLP, размеры 9,3 мм/ Femoral venous cannula DLP, sizes 9.3 mm	33
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	65
Общая длина, см/Overall length, cm	75
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first port	0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 см)/ 0,45 – 0,55'' (1,14 – 1,39 cm)
Диаметр отверстия/Port diameter	0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 см)/0,070 – 0,086'' (0,018 – 0,022 cm)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли / Number of holes on one side of the distal end of the cannula	11
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки/ Distance from the distal end of the cannula to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Расстояние от дистального конца расширителя до первой метки/ Distance from the distal end of the dilator to the first mark	1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 см)/ 1,94 - 2,00'' (4,93 – 5,08 cm)
Толщина отметки глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Отметки глубины на канюле и расширителе расположены через интервалы в 5 см. Расстояние 20 см обозначается двумя близко расположенными полосками, расстояние 30 см обозначается тремя полосками, и т. д. Жирная полоска вблизи боковых отверстий канюли находится на расстоянии 5 см от первого бокового отверстия/ The markings on the cannula and the cannula dilator indicate 5-cm intervals. Twenty centimeters is indicated by 2 closely placed bands, 30 cm by 3 bands, etc. The bold band near the cannula side holes indicates a 5 cm length between the band and the first side hole	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода с колпачком

	Люэра при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода/3/8" (0,95 cm) non-vented
Канюля бедренная венозная DLP соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula femoral venous DLP meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).	
Изгибающий момент, Н м / Bending moment, N m	<0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/ The medical device is radiopaque	
Спецификация расширителя полиуретанового длиной 99 см/ Polyurethane dilator specification 99 cm	
	
Расстояние от дистального конца расширителя до первой метки/ Distance from the distal end of the dilator to the first mark	1,94 - 2,00" (4,93 - 5,08 см)/ 1,94 - 2,00" (4,93 - 5,08 cm)
Длина трубки (эффективная длина), см/Dilator length, cm	99 ± 1
Наружный диаметр расширителя/Outer Dilator diameter	0,144" +0,002", -0,004" (3,660 мм +0,050 мм - 0,100 мм)/ 0,144" +0,002", -0,004" (3,660 mm +0,050 mm -0,100 mm)
Внутренний диаметр расширителя/Inner dilator diameter	0,064 - 0,072" (1,626 - 1,829 мм)/ 0,064 - 0,072" (1,626 - 1,829 mm)
Наружный диаметр скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового, мм/ Outer diameter of the chamfered tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	1,71 - 1,89
Внутренний диаметр скошенного наконечника на дистальном конце	0,85 - 0,91

расширителя полиуретанового, мм/ Internal diameter of the bevelled tip at the distal end of the polyurethane dilator, mm	
Длина скошенного кончика на проксимальном конце расширителя полиуретанового, мм/ The length of the chamfered tip at the proximal end of the polyurethane dilator, mm	3,2 ± 0,2
Длина скошенного наконечника на дистальном конце расширителя полиуретанового/ Length of beveled tips	0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)/ 0,325 – 0,500'' (0,825 – 1,270 cm)
Толщина отметок глубины, мм/ Thickness of depth mark, mm	0,1;0,5
Масса, г/Weight, g	22 ± 1
Минимальная сила разрыва, Н/ Minimum breaking force, N	10
Чехол/Sheath	
	
Масса, г/Weight, g	50 ± 3
Длина, см/ Length, cm	111 ± 2
Наружный диаметр, мм/ Outer diameter, mm	13 ± 1
Внутренний диаметр, мм/ Inner diameter, mm	6,0 ± 0,5
Ширина отметки глубины, мм/ Depth of depth mark, mm	0,50 ± 0,05
Максимальное усилие на разрыв, Н/Maximum breaking force, N	130
Направитель проволоочный диаметром 0,1 см/ Guide wire, diameter 0,1 cm	



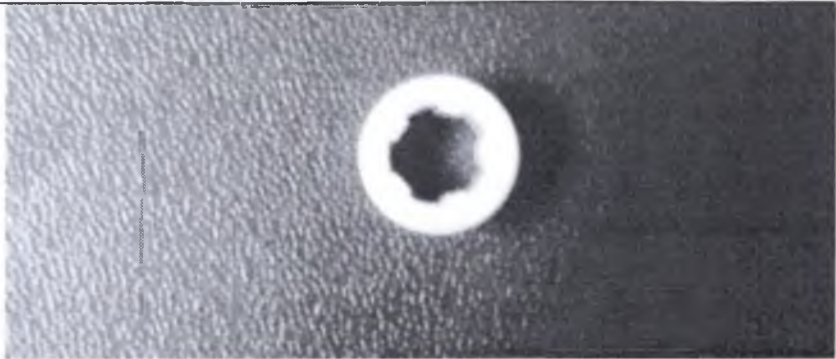
Длина, см/Length, cm	180 ± 2
Масса, г/Weight, g	7,0 ± 0,3
Наружный диаметр, мм/ Outer diameter, mm	1,00 ± 0,05
Максимальное усилие на разрыв, Н/Maximum breaking force, N/	190
Подвижность ядра/Core mobility	Подвижно/Mobably
Тип дистального наконечника/ Type of distal tip	J – образный/ J-Type
Радиус кривизны, мм/ Radius of curvature, mm	3,0 ± 0,6
Ответ на вращение/Spin response	5-10 вращений проксимального конца приводят к одному полному обороту J-образного дистального конца проволочного направителя/5-10 rotations of the proximal end lead to one complete rotation of the J-shaped distal end of the guidewire
5. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3мм в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	5. Cannula femoral arterial Bio-Medicus, effective length 18 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm consisting of: - Cannula femoral arterial Bio-Medicus, effective length 18 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, - Introducer, - The cap is hemostatic, - Clamp for fixing the cannula, - User's manual.

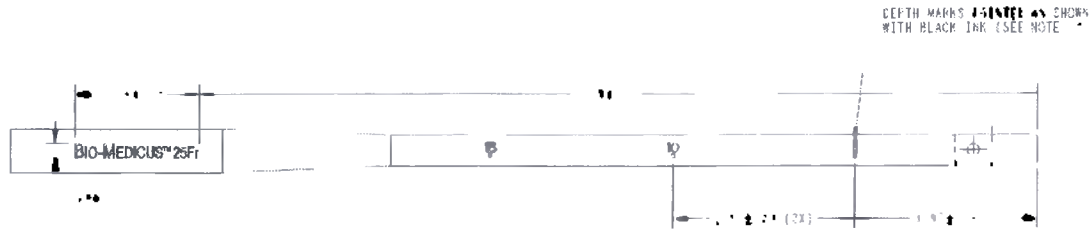
Пример спецификаций медицинского изделия/Example of a medical device specification

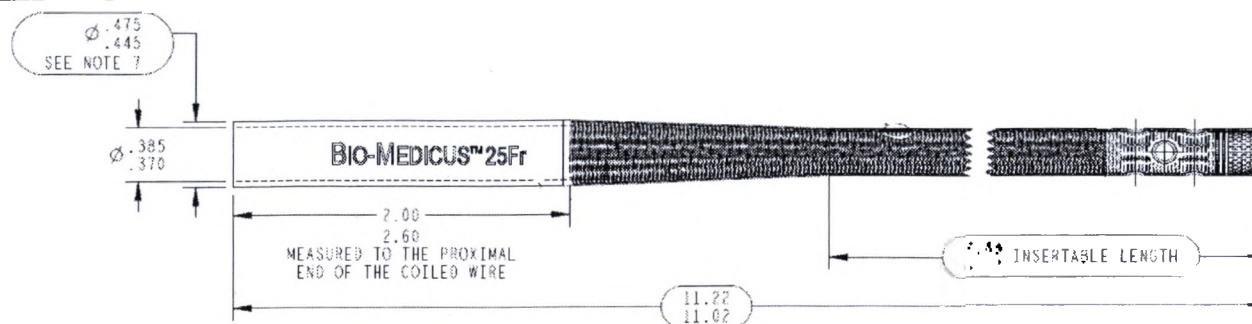


Orientation of "3/8" markings can be in any direction	Ориентация маркировки «3/8» может быть в любом направлении
Connector	Соединитель
Red cap	Красный колпачок
Luer cap	Колпачок Люэра
Orient Luer approx. 90° from printing on cannula	Ориентация Люэра ок. 90 ° от отметки на канюле
Наружный диаметр (французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)	
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm	
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	5,0 (15)
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.7 mm	5,7 (17)
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 6.3 mm	6,3 (19)
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm	7,0 (21)
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.7 mm	7,7 (23)
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 8.3 mm	8,3 (25)
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm	
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм / Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	4,8

Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.7 mm	5,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 6.3 mm	6,1
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm	6,8
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.7 mm	7,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 8.3 mm	8,1
Масса, г/weight, g	
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	11,5 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.7 mm	11,5 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 6.3 mm	11,5 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.0 mm	11,5 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 7.7 mm	11,5 ± 0,5
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 8.3 mm	11,5 ± 0,5
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	18,0
Общая длина, см/Overall length, cm	31,8
Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	0,1
На канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки глубины, позволяющие следить за глубиной введения канюли/ Cannula are labeled with length markings in 10 cm (3.94 in) increments for depth reference during cannula placement.	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости из соединительных узлов и трубки канюли под давлением 400 гПа/ There is no leakage of fluid from the junctions and the cannula tube at 400 hPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов и в месте соединения отвода

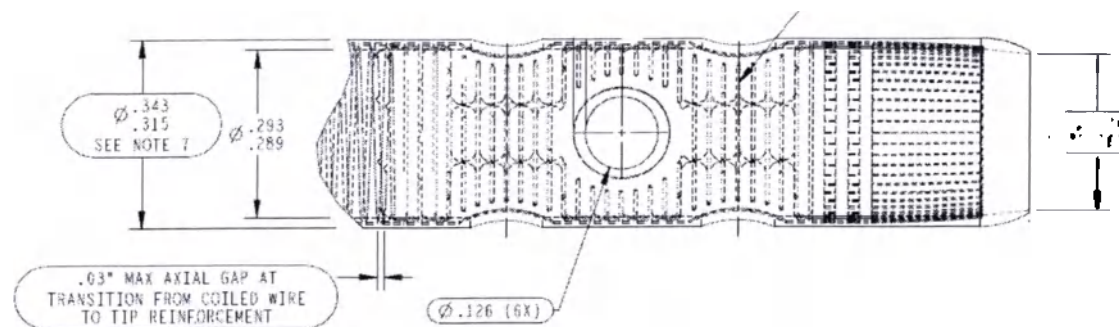
	с колпачком Люэра при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель с отводом/3/8" (0,95 cm) Connector vented connection
Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо/Adjustable radiopaque suture ring	
	
Масса, г/Weight, g	0,50 ± 0,05
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	7,00 ± 0,05
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter	3,0 ± 0,2
Толщина, мм/Thickness, mm	3,0 ± 0,2
Рентгеноконтрастность/ radiocontrast	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо рентгеноконтрастно/ Adjustable radiopaque suture ring radiopaque
Технические характеристики отвода/Technical characteristics of the tap	
Диаметр колпачка Люэра, см/Diameter of the luer cap, cm	1,04 – 1,10
Масса колпачка Люэра, г /Weight of the Luer cap, g	0,77 ± 0,06
Высота колпачка Люэра, см/Height of the luer cap, cm	1,35 ± 0,20
Высота выступающей части колпачка Люэра, см/The height of the protruding part of the luer cap, cm	1,14 ± 0,10
Шаг резьбы, мм/Thread pitch, mm	0,75 ± 0,05
Диаметр резьбы, см/The length of the branch, cm	0,80 ± 0,05
Длина отвода, см/The length of the branch, cm	0,70 ± 0,05
Наружный диаметр отвода, см/Outside diameter of the bend, cm	0,75 ± 0,05

Внутренний диаметр отвода, см/The inner diameter of the bend, cm	0,46 ± 0,05
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula femoral arterial Bio-Medicus meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7)	
Изгибающий момент, Н·м	<0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
	
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки глубины/Distance from the distal end of the cannula to the first depth marker	1,97'' ± 0,06'' (5,00 ± 0,15 см)
Расстояние между метками глубины/Distance between depth marks	1,97'' ± 0,03'' (5,00 ± 0,08 см)
Размер надписи (длина)/Size of the marking (length)	1,70'' ± 0,03'' (4,32 ± 0,08 см)
Высота надписи/Height of the marking	0,19'' ± 0,03'' (0,48 ± 0,08 см)
Расстояние от дистального конца канюли до надписи/Distance from the distal end of the cannula to the marking	9,09'' ± 0,10'' (23,09 ± 0,25 см)
Depth marks printed as shown with black ink	Метки глубины печатаются, как показано черными чернилами

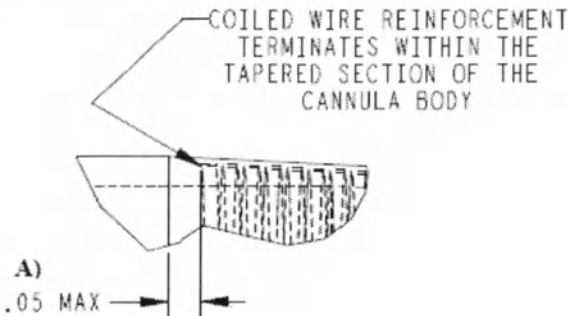
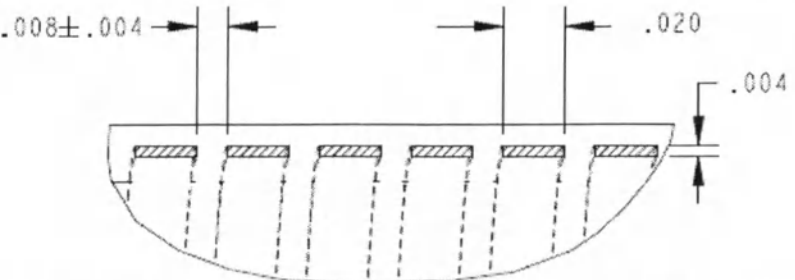


Длина вставной части/Insertable length	6,57 – 7,43'' (16,69 – 18,87 см)
Длина канюли до коннектора/Length of the cannula to the connector	11,02 – 11,22'' (27,99 – 28,50 см)
Расстояние от проксимального конца до коннектора/Distance from proximal end to connector	2,00 – 2,60'' (5,08 – 6,60 см)
Наружный диаметр проксимальной части/Outer diameter	0,445 - 0,475'' (1,130 – 1,206 см)
Внутренний диаметр проксимальной части/Inner diameter of proximal part	0,370 – 0,385'' (0,939 – 0,978 см)

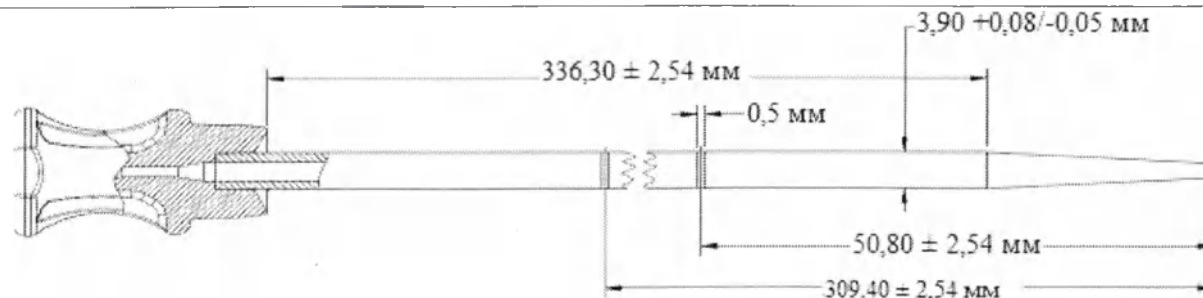
--- COILED TIP REINFORCEMENT



Внутренний диаметр дистальной части/Internal diameter of distal part	0,267 – 0,276'' (0,678 – 0,701 см)
Наружный диаметр спиральной проволоки/Outer diameter of coiled wire	0,315 – 0,345'' (0,800 – 0,876 см)

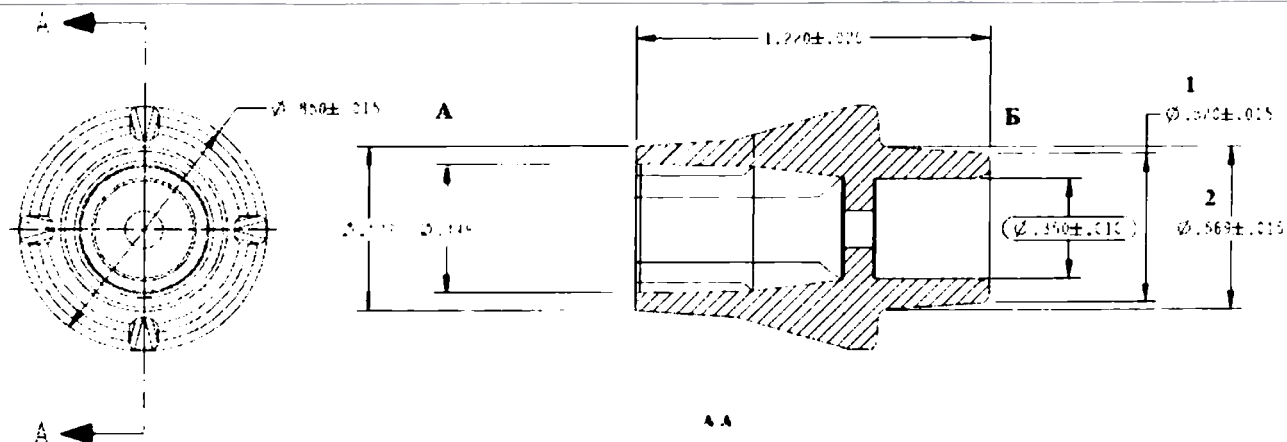
Внутренний диаметр спиральной проволоки/Internal diameter of coiled wire	0,289 – 0,293'' (0,734 – 0,744 см)
Диаметр отверстия/Port diameter	0,126'' (0,320 см)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	3
Усиление намотанной проволоки	Coiled tip reinforcement
Максимальный осевой зазор при переходе от намотанной проволоки к усилению наконечника/ Max axial gap at transition from coiled wire to tip reinforcement	0,03 '' max/ 0,76 мм макс.
 COILED WIRE REINFORCEMENT TERMINATES WITHIN THE TAPERED SECTION OF THE CANNULA BODY A) .05 MAX	
A)	0.05''max/ 1,27 мм
Усиление намотанной проволоки заканчивается в суженной части корпуса канюли	Coiled wire reinforcement terminates within the tapered
 .008 ± .004 .020 .004	
Расстояние между витками/Distance between turns	0,008 ± 0,004'' (0,020 ± 0,010 см)
Диаметр проволоки/The diameter of the wire	0,020'' (0,051 см)
Толщина обмотки/Winding thickness	0,004'' (0,010 см)

Интродьюсер/Introducer

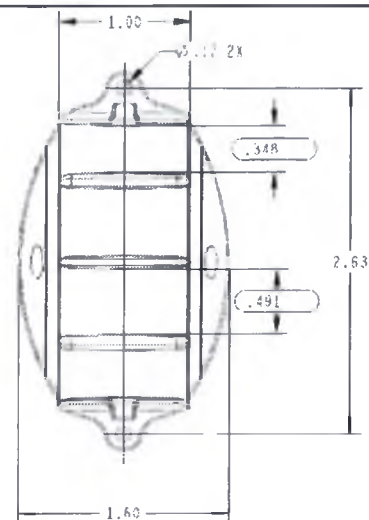


Длина трубки (эффективная длина) интродьюсера, мм/Length of the introducer tube, mm	340,00 ± 2,54
Длина трубки интродьюсера до скошенного наконечника на дистальной части интродьюсера, мм / The length of the introducer tube to the chamfered tip on the distal part of the introducer, mm	336,30 ± 2,54
Расстояние до первой метки глубины от дистального конца, мм/ Distance to the first depth mark from the distal end, mm	50,80 ± 2,54
Расстояние до второй метки глубины от дистального конца, мм/ Distance to the second depth mark from the distal end, mm	309,40 ± 2,54
Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	0,5
Наружный диаметр трубки итродьюсера, мм / Outer diameter of the introducer tube, mm	3,90 +0,08/-0,05
Внутренний диаметр трубки интродьюсера, мм/ Inside diameter of the introducer tube, mm	3,5 ± 0,3
Наружный диаметр дистальной части, мм/ External diameter of distal part, mm	0,10 ± 0,01
Внутренний диаметр дистальной части, мм/ Inner diameter of distal part, mm	0,070 ± 0,006
Масса, г/Weight, g	12 ± 1
Утечка / Leakage	При использовании давления до 300 кПа утечек не обнаружено / If a pressure of up to 300 kPa is used, there are no leaks

Колпачок гемостатический / Hemostatic cap



Длина/length	1.220±0.020'' (3,099 ± 0,051 см)
Наружный диаметр (сторона А)/Outer diameter (side A)	0.572'' (1,453 см)
Внутренний диаметр (сторона А)/inner diameter (side A)	0.449'' (1,140 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (1)/Outer diameter (side B) (1)	0.520 ± 0,015'' (1,321 ± 0,038 см)
Внутренний диаметр (сторона Б)/Inner diameter (side B)	0.350 ± 0,010'' (0,889 ± 0,025 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (2)/ Outer diameter (side B)	0,569 ± 0,015'' (1,445 ± 0,038 см)
Габаритный диаметр/Dimension	0.850 ± 0.015 (2,159 ± 0,038 см)
Масса, г/Weight, g	7,0 ± 0,5
Зажим для фиксации канюли/ Cannula tubing retention clip	



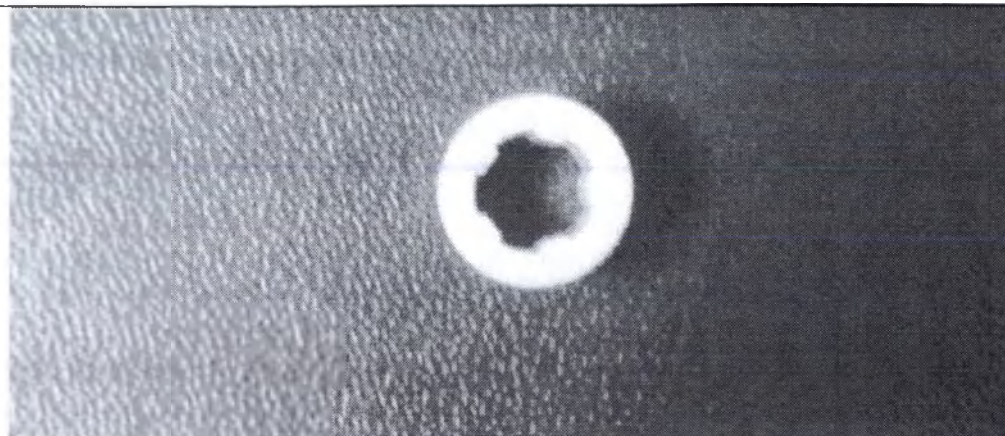
Длина зажима/Clip length	2.63" (6,68 см)
Ширина зажима/Clip width	1.60" (4,06 см)
Размер одного зажима/Size of one clip	0.348" (0,884 см)
Расстояние между зажимами/Distance between clips	0.491" (1,247 см)
Ширина пластины зажимов/ Width of clamp plate	1.00" (2,54 см)
Диаметр отверстий/Hole diameter	0.12" (0,30 см)
Допуски по размерам/Tolerance	0.005" (0,013 см)
Масса, г/Weight, g	5,0 ± 0,2
6. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, в составе:	6. Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, composed of:
– Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм,	– Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm,
– Интродьюсер,	– Introducer,
– Колпачок гемостатический,	– Hemostatic cap,
– Зажим для фиксации канюли,	– Clamp for fixing the cannula,
– Инструкция по эксплуатации.	– Instruction manual.
6. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см,	7. Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55

	наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 7. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, composed of: – Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55 cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 8. Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm consisting of: – Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm, – Introducer, – Hemostatic cap, – Adapter tubular with a diameter of 1.27 cm to 0.95 cm – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual.
Пример спецификаций медицинского изделия/Example of a medical device specification		
		
Наружный диаметр (французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm		5,0 (15)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 5.7 mm		5,7 (17)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 6.3 mm		6,3 (19)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.0 mm		7,0 (21)

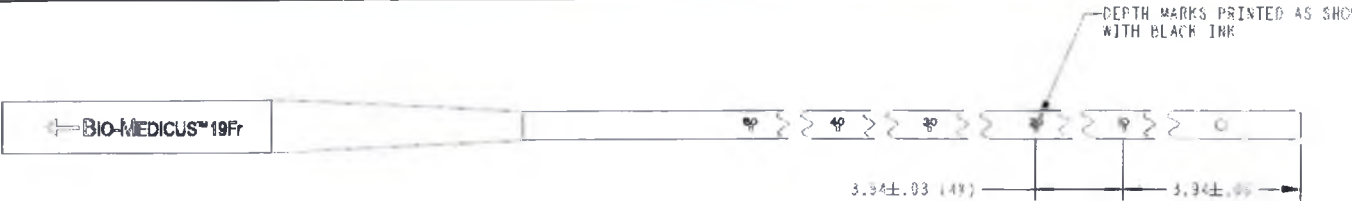
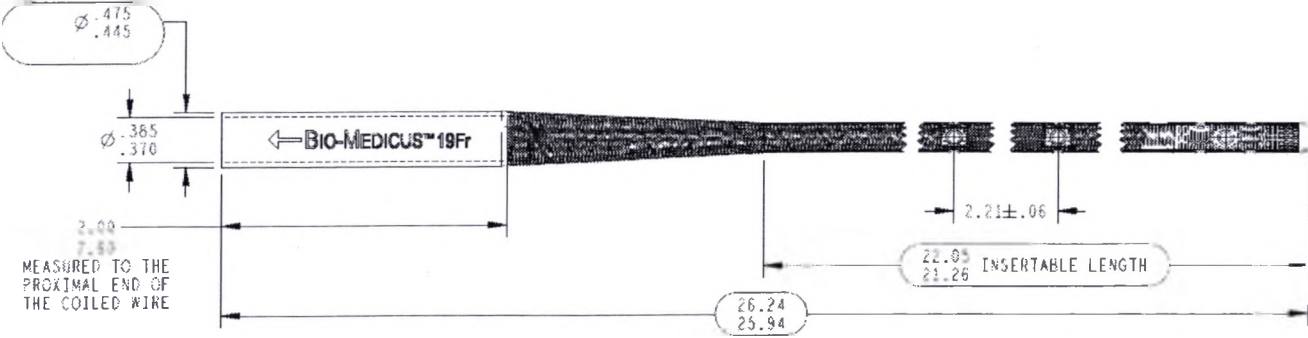
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm	7,7 (23)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 8.3 mm	8,3 (25)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.0 mm	9,0 (27)
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.7 mm	9,7 (29)
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm	
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	4,8
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 5.7 mm	5,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 6.3 mm	6,1
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.0 mm	6,8
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm	7,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 8.3 mm	8,1
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.0 mm	8,8
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.7 mm	9,5
Масса, г/Weight, g	
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	25,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 5.7 mm	25,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 6.3 mm	25,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral	25,0 ± 0,5

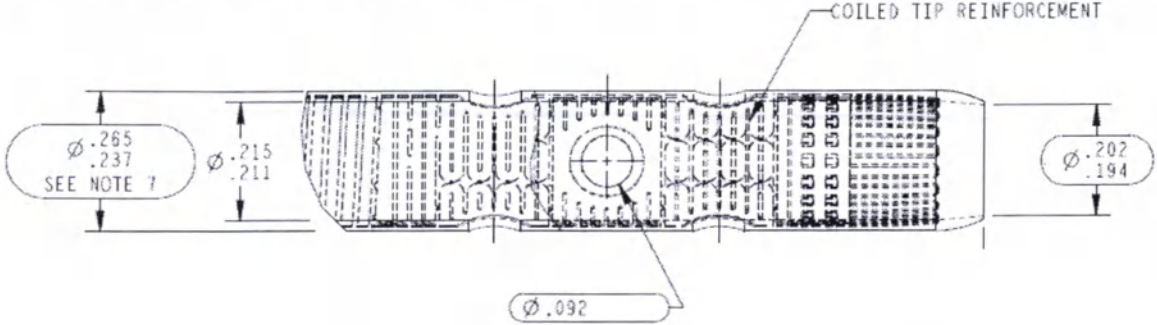
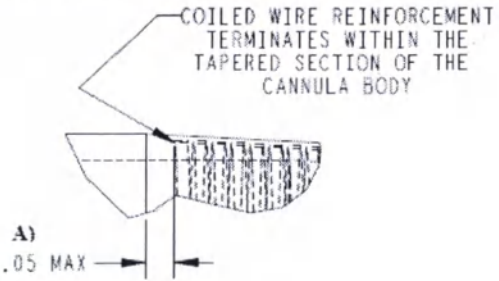
venous cannula Bio-Medicus, size 7.0 mm	
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm	30,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 8.3 mm	30,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.0 mm	30,0 ± 0,5
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.7 mm	30,0 ± 0,5
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	50
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 5.7 mm	50
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 6.3 mm	55
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.0 mm	55
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm	60
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 8.3 mm	60
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.0 mm	60
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.7 mm	60
Общая длина, см/Overall length, cm	
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm	64,8
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 5,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 5.7 mm	64,8
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 6,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 6.3 mm	69,9

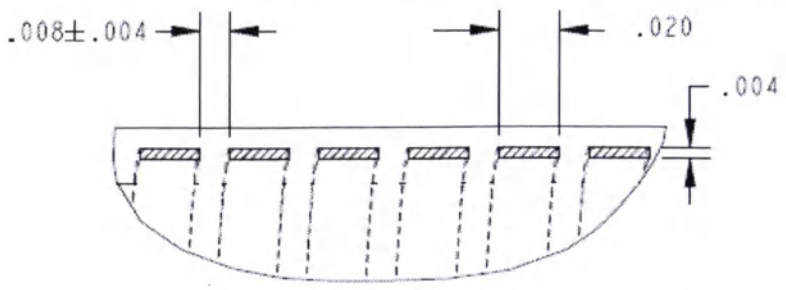
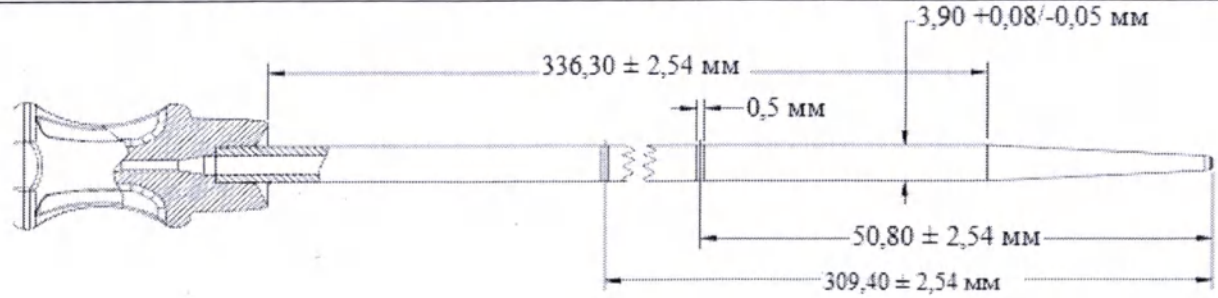
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.0 mm	69,9
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 7,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 7.7 mm	76,2
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 8,3 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 8.3 mm	76,2
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,0 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.0 mm	76,2
Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, размеры 9,7 мм/ Femoral venous cannula Bio-Medicus, size 9.7 mm	76,2
Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	0,1
На канюлях через каждые 10 см (3,94 дюйма) нанесены метки глубины, позволяющие следить за глубиной введения канюли/ Cannula are labeled with length markings in 10 cm (3.94 in) increments for depth reference during cannula placement.	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости в местах соединения узлов и трубки канюли под давлением 350 гПа/ There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 350 hPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа/There is no air leakage at the junction points of the units and at the junction of the tap with the Luer cap at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	3/8" (0,95 см) Соединитель без отвода/3/8" (0,95 cm) non-vented
Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо/Adjustable radiopaque suture ring	

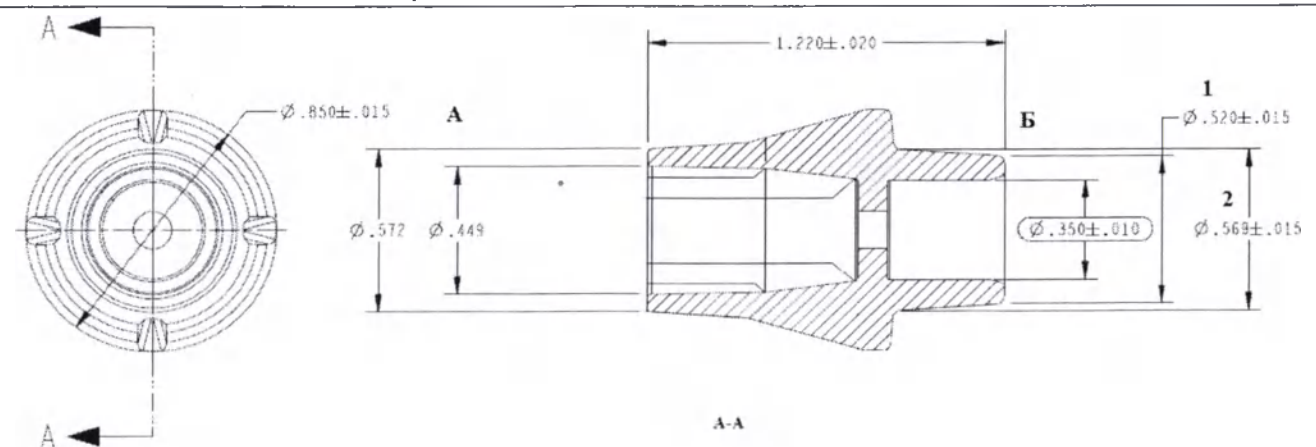


Масса, г/Weight, g	0,50 ± 0,05
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	7,00 ± 0,05
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter	3,0 ± 0,2
Толщина, мм/Thickness, mm	3,0 ± 0,2
Рентгеноконтрастность/ Radiocontrast	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо рентгеноконтрастно/ Adjustable radiopaque suture ring radiopaque
Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula femoral arterial Bio-Medicus meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).	
Изгибающий момент, Н·м / Bending moment, N·m	≤0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
Расстояние от дистального конца канюли до надписи/Distance from the distal end of the cannula to the marking	24,00'' ± 0,10'' (61,00 ± 0,25 см)
Размер надписи (длина)/Size of the marking (length)	1,87'' ± 0,03'' (4,75 ± 0,08 см)
Высота надписи/Height of the marking	0,19'' ± 0,03'' (0,48 ± 0,08 см)

 DEPTH MARKS PRINTED AS SHOWN WITH BLACK INK	
Расстояние от дистального конца канюли до первой метки глубины/Distance from the distal end of the cannula to the first depth marker	3,94'' ± 0,06'' (10,00 ± 0,15 см)
Расстояние между метками глубины/Distance between depth marks	3,94'' ± 0,03'' (10,00 ± 0,08 см)
Depth marks printed as shown with black ink	Метки глубины печатаются, как показано черными чернилами
 MEASURED TO THE PROXIMAL END OF THE COILED WIRE INSERTABLE LENGTH	
Длина вставной части/Insertable length	21,26 – 22,05'' (54,00 – 56,00 см)
Длина канюли до коннектора/Length of the cannula to the connector	25,94 – 26,24'' (65,89 – 66,65 см)
Расстояние от проксимального конца до коннектора/Distance from proximal end to connector	2,00 – 2,60'' (5,08 – 6,60 см)
Наружный диаметр проксимальной части/Outer diameter	0,445 - 0,475'' (1,130 – 1,206 см)
Внутренний диаметр проксимальной части/Inner diameter of proximal part	0,370 – 0,385'' (0,939 – 0,978 см)

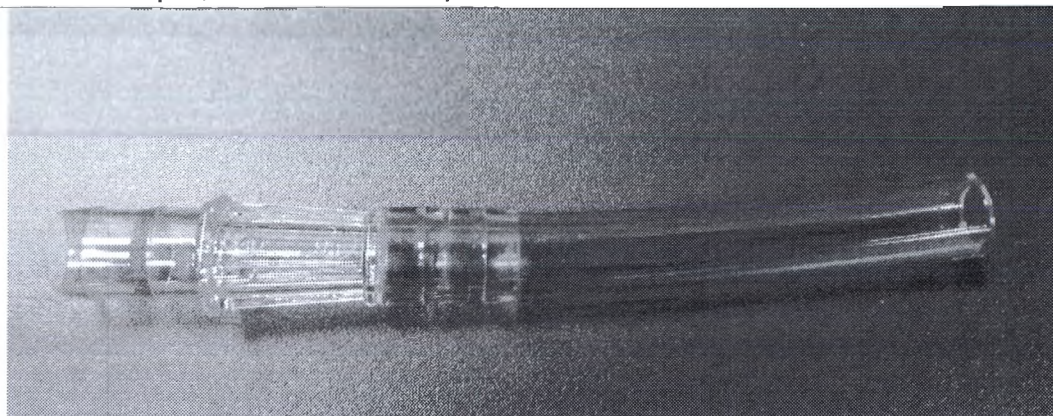
Расстояние между отверстиями/Distance between ports		2,21 ± 0,06'' (5,61 ± 0,15 см)
		
Внутренний диаметр дистальной части/Internal diameter of distal part		0,194 – 0,202'' (0,493 – 0,513 см)
Наружный диаметр спиральной проволоки/Outer diameter of coiled wire		0,237 – 0,265'' (0,602 – 0,673 см)
Внутренний диаметр спиральной проволоки/Internal diameter of coiled wire		0,211 – 0,215'' (0,536 – 0,546 см)
Диаметр отверстия/Port diameter		0,092'' (0,234 см)
Количество отверстий / Number of holes		1
Coiled tip reinforcement		Усиленный спиральный наконечник
		
A)		0.05''max/ 1,27 мм
Усиление намотанной проволоки заканчивается в суженной части корпуса канюли/Coiled wire reinforcement terminates within the tapered section of the cannula body		

	
Расстояние между витками/Distance between turns	0,008 ± 0,004'' (0,020 ± 0,010 см)
Диаметр проволоки/The diameter of the wire	0,020'' (0,051 см)
Толщина обмотки/Winding thickness	0,004'' (0,010 см)
Интродьюсер/Introducer	
	
Длина трубки (эффективная длина) интродьюсера, мм/Length of the introducer tube, mm	340,00 ± 2,54
Длина трубки интродьюсера до скошенного наконечника на дистальной части интродьюсера, мм / The length of the introducer tube to the chamfered tip on the distal part of the introducer, mm	336,30 ± 2,54
Расстояние до первой метки глубины от дистального конца, мм/ Distance to the first depth mark from the distal end, mm	50,80 ± 2,54
Расстояние до второй метки глубины от дистального конца, мм/ Distance to the second depth mark from the distal end, mm	309,40 ± 2,54

Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	0,5
Наружный диаметр трубки интродьюсера, мм / Outer diameter of the introducer tube, mm	3,90 +0,08/-0,05
Внутренний диаметр трубки интродьюсера, мм/ Inside diameter of the introducer tube, mm	3,5 ± 0,3
Наружный диаметр дистальной части, мм/ External diameter of distal part, mm	0,10 ± 0,01
Внутренний диаметр дистальной части, мм/ Inner diameter of distal part, mm	0,070 ± 0,006
Масса, г/Weight, g	12 ± 1
Утечка / Leakage	При использовании давления до 300 кПа утечек не обнаружено / If a pressure of up to 300 kPa is used, there are no leaks
Колпачок гемостатический / Hemostatic cap	
	
Длина/length	1.220±0.020" (3,099 ± 0,051 см)
Наружный диаметр (сторона А)/Outer diameter (side A)	0.572" (1,453 см)
Внутренний диаметр (сторона А)/inner diameter (side A)	0.449" (1,140 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (1)/Outer diameter (side B) (1)	0.520 ± 0,015" (1,321 ± 0,038 см)
Внутренний диаметр (сторона Б)/Inner diameter (side B)	0.350 ± 0,010" (0,889 ± 0,025 см)

Наружный диаметр (сторона Б) (2)/ Outer diameter (side B)	0,569 ± 0,015'' (1,445 ± 0,038 см)
Габаритный диаметр/Dimension	0.850 ± 0.015 (2,159 ± 0,038 см)
Масса, г/Weight, g	7,0 ± 0,5
Зажим для фиксации канюли/ Cannula tubing retention clip	
Длина зажима/Clip length	2.63'' (6,68 см)
Ширина зажима/Clip width	1.60'' (4,06 см)
Размер одного зажима/Size of one clip	0.348'' (0,884 см)
Расстояние между зажимами/Distance between clips	0.491'' (1,247 см)
Ширина пластины зажимов/ Width of clamp plate	1.00'' (2,54 см)
Диаметр отверстий/Hole diameter	0.12'' (0,30 см)
Допуски по размерам/Tolerance	0.005'' (0,013 см)
Масса, г/Weight, g	5,0 ± 0,2

Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см/ Adapter tubular with a diameter of 1.27 cm to 0.95 cm



Диаметр, см/ Diameter, cm

0,95 – 1,27

Длина, см/Length,cm

15,0 ± 0,5

Масса, г/Weight, g

17,0 ± 0,2

Толщина, мм/thickness,mm

2,0 ± 0,1

9. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:

- Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм,
- Интродьюсер с цельным коническим кончиком,
- Интродьюсер,
- Колпачок гемостатический,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

10. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе:

- Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм,
- Интродьюсер с цельным коническим кончиком,
- Интродьюсер,
- Колпачок гемостатический,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

9. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of:

- Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm,
- The introducer with a solid conical tip,
- Introducer,
- Hemostatic cap,
- Clamp for fixing the cannula,
- Instruction manual.

10. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, composed of:

- Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm,
- The introducer with a solid conical tip,
- Introducer,
- Hemostatic cap,

11. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе:

- Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм,
- Интродьюсер с цельным коническим кончиком,
- Интродьюсер,
- Колпачок гемостатический,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

12. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:

- Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм,
- Интродьюсер с цельным коническим кончиком,
- Интродьюсер,
- Колпачок гемостатический,
- Зажим для фиксации канюли,
- Инструкция по эксплуатации.

- Clamp for fixing the cannula,
- Instruction manual.

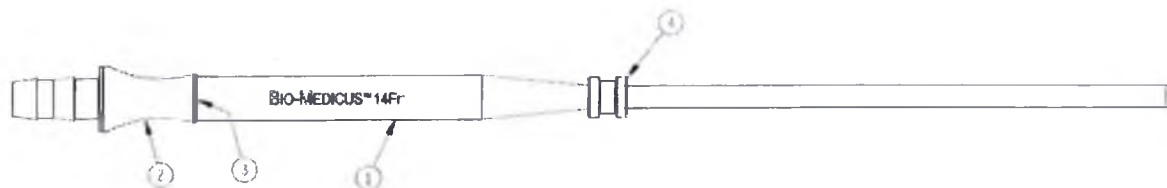
11. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, composed of:

- Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm,
- The introducer with a solid conical tip,
- Introducer,
- Hemostatic cap,
- Clamp for fixing the cannula,
- Instruction manual.

12. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, external diameter 4.7 mm, composed of:

- Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm,
- The introducer with a solid conical tip,
- Introducer,
- Hemostatic cap,
- Clamp for fixing the cannula,
- Instruction manual.

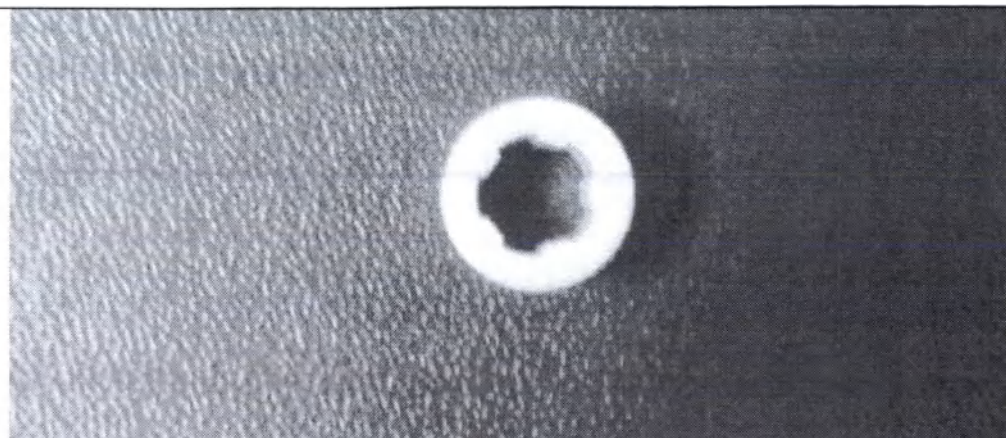
Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification



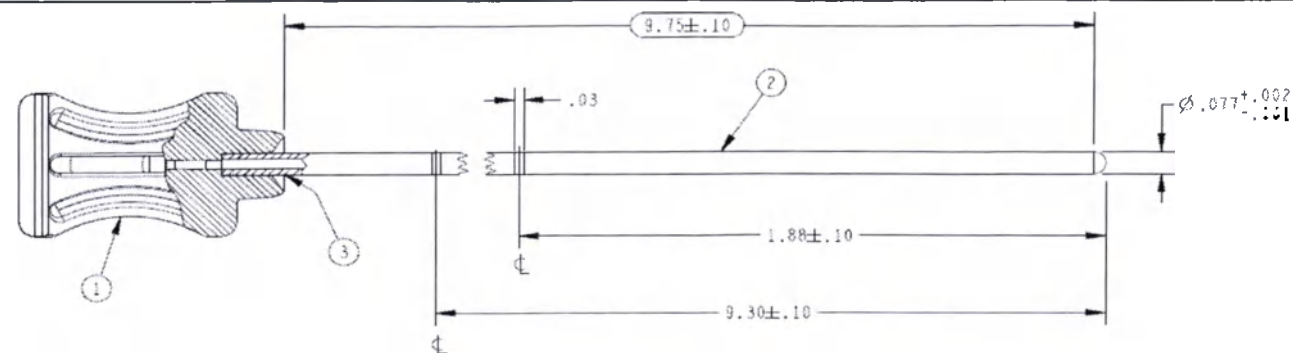
1	Канюля	Cannula
2	Соединитель/Connector	Connector

3	Клеящее вещество	Solvent
4	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	Suture ring
Наружный диаметр (французская шкала), мм (Fr.) / Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		2,7 (8)
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm		3,3 (10)
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm		4,0 (12)
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm		4,7 (14)
Внутренний диаметр, мм / Inner diameter, mm		
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		2,5 ± 0,1
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm		3,1 ± 0,1
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm		3,8 ± 0,1
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm		4,5 ± 0,1
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см / Cannula tube length, cm		
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		10,0 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm		10,5 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm		11,0 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm		11,5 ± 0,5
Общая длина, см / Overall length, cm		
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм / Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		17,5 ± 0,5

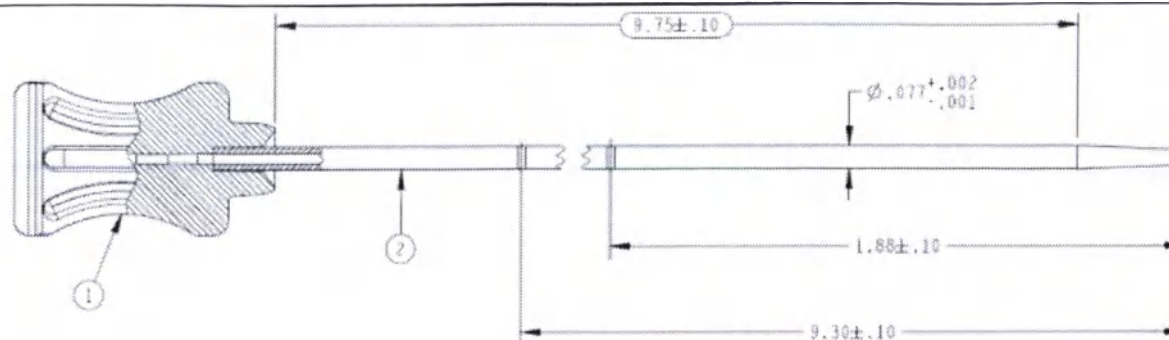
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm	18,0 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm	18,5 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm	19,0 ± 0,5
Масса, г/weight, g	
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm	13,0 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm	14,0 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm	14,5 ± 0,5
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм/ Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm	14,9 ± 0,5
Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	Толщина меток глубины может быть и 0,1 и 0,5
На канюлях через каждый 0,5 - 1 см (0,2-0,4 дюйма) нанесены метки глубины, позволяющие следить за глубиной введения канюли/ On the cannula, each 0.5-1 cm (0.2-0.4 in) is marked with depth marks, allowing you to follow the depth of the cannula	
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости в местах соединения узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid at the junction of the nodes and the tube of the canula at a pressure of 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	¼ дюйм (0,64 см), без отвода/ ¼ " (0,64 cm) non-vented
Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо/Adjustable radiopaque suture ring	



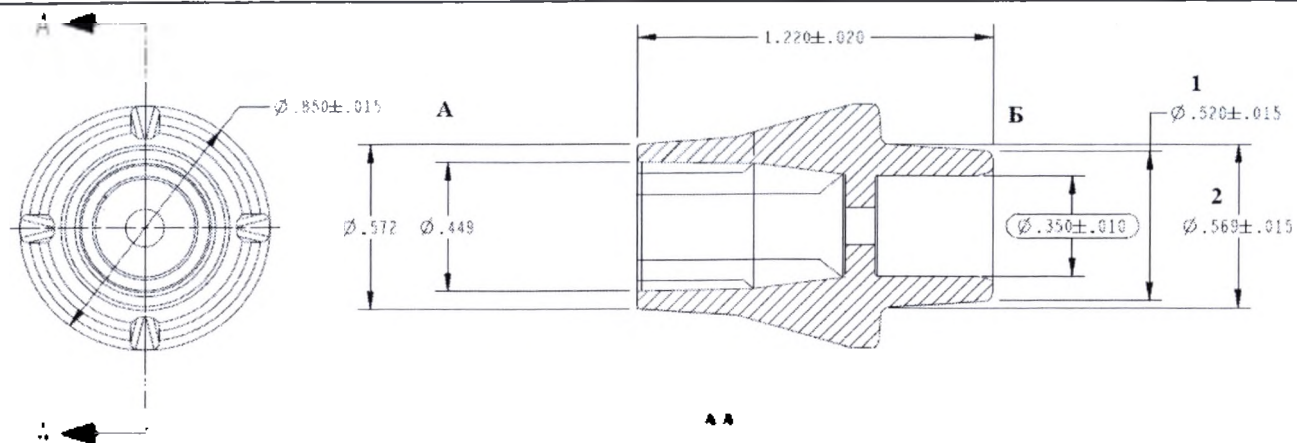
Масса, г/Weight, g	0,50 ± 0,05
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	7,00 ± 0,05
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter	3,0 ± 0,2
Толщина, мм/Thickness, mm	3,0 ± 0,2
Рентгеноконтрастность/ radiocontrast	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо рентгеноконтрастно/ Adjustable radiopaque suture ring radiopaque
Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7)	
Изгибающий момент, Н·м / Bending moment, N m	<0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer with solid tapered tip	



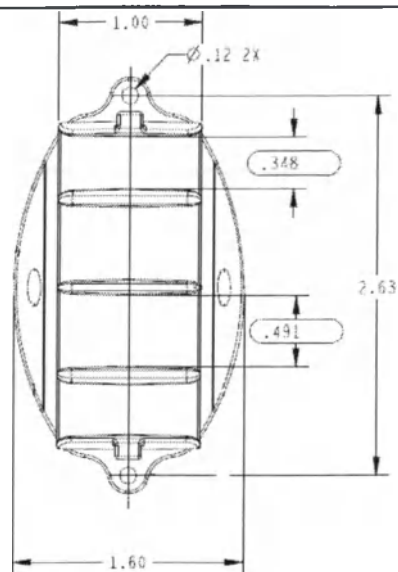
1 Коннектор	1 Hub
2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком	2 Introducer with solid tapered tip
3 Клеящее вещество	3 Solvent
Длина трубки интродьюсера, см/Length of the introducer tube, cm	27,50 ± 0,25
Длина рабочей части интродьюсера с цельным коническим кончиком/Length of working part of introducer with solid tapered tip	9,75 ± 0,10'' (24,76 ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до первой метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the first depth marker	1,88 ± 0,10 '' (4,75 см ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до второй метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the second depth marker	9,30 ± 0,10 '' (23,60 см ± 0,25 см)
Толщина метки глубины, мм / Thickness of depth marks, mm	0,1;0,5
Наружный диаметр интродьюсера с цельным коническим/Diameter of introducer with solid tapered tip	0,077'' (+0.002'', -0.001'') (1,956 мм (+0,051 мм, • 0,025 мм))
Масса, г/Weight, g	15 ± 1
Интродьюсер	



1 Коннектор	1 Hub
2 Интродьюсер для использования с проводником	2 Introducer for use with guidewire
Длина трубки интродьюсера, см / Length of the introducer tube, cm	27,50 ± 0,25
Длина рабочей части интродьюсера / Length of working part of introducer	9,75 ± 0,10'' (24,76 ± 0,25 см)
Наружный диаметр интродьюсера / Outer diameter of inrtoducer	0,077'' (+0.002'', -0.001'') (1,956 мм (+0,051 мм, -0,025 мм))
Внутренний диаметр интродьюсера / Inner diameter of introducer	1,67 мм (+0,05 мм, -0,02 мм)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до первой метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the first depth marker	1,88 ± 0.10 '' (4,75 см ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до второй метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the second depth marker	9,30 ± 0.10 '' (23,60 см ± 0,25 см)
Толщина метки глубины, мм / Thickness of depth marks, mm	0,1:0,5
Масса, г	15 ± 1
Утечка / Leakage	При использовании давления до 300 кПа утечек не обнаружено / If a pressure of up to 300 kPa is used, there are no leaks
Колпачок гемостатический / Hemostatic cap	

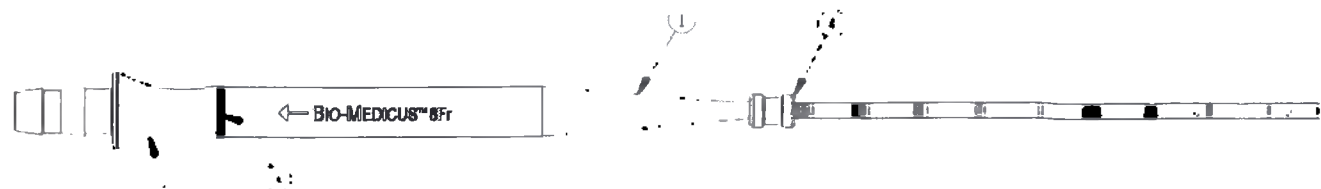


Длина/length	1.220±0.020" (3,099 ± 0,051 см)
Наружный диаметр (сторона А)/Outer diameter (side A)	0.572" (1,453 см)
Внутренний диаметр (сторона А)/inner diameter (side A)	0.449" (1,140 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (1)/Outer diameter (side B) (1)	0.520 ± 0,015" (1,321 ± 0,038 см)
Внутренний диаметр (сторона Б)/Inner diameter (side B)	0.350 ± 0,010" (0,889 ± 0,025 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (2)/ Outer diameter (side B)	0,569 ± 0,015" (1,445 ± 0,038 см)
Габаритный диаметр/Dimension	0.850 ± 0.015 (2,159 ± 0,038 см)
Масса, г/Weight, g	7,0 ± 0,5
Зажим для фиксации канюли/ Cannula tubing retention clip	



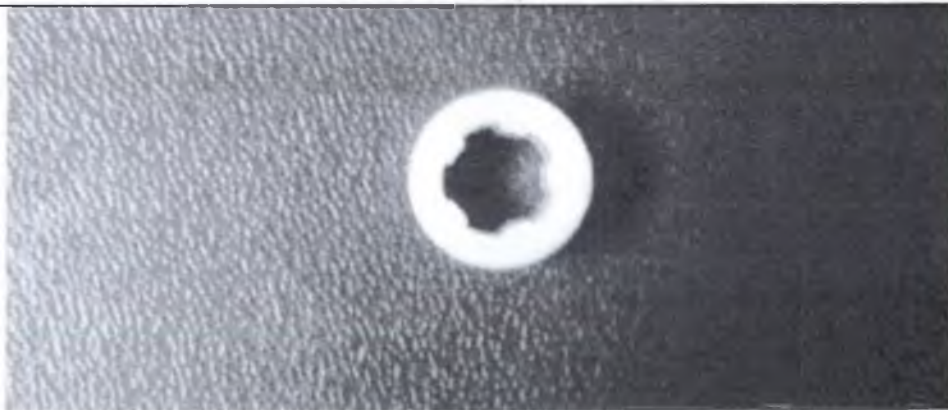
Длина зажима/Clip length	2.63" (6,68 см)
Ширина зажима/Clip width	1.60" (4,06 см)
Размер одного зажима/Size of one clip	0.348" (0,884 см)
Расстояние между зажимами/Distance between clips	0.491" (1,247 см)
Ширина пластины зажимов/ Width of clamp plate	1.00" (2,54 см)
Диаметр отверстий/Hole diameter	0.12" (0,30 см)
Допуски по размерам/Tolerance	0.005" (0,013 см)
Масса, г/Weight, g	5,0 ± 0,2
13. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе:	13. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of:
– Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм,	– Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm,
– Интродьюсер с цельным коническим кончиком,	– The introducer with a solid conical tip,
– Интродьюсер,	– Introducer,
– Колпачок гемостатический,	– Hemostatic cap,

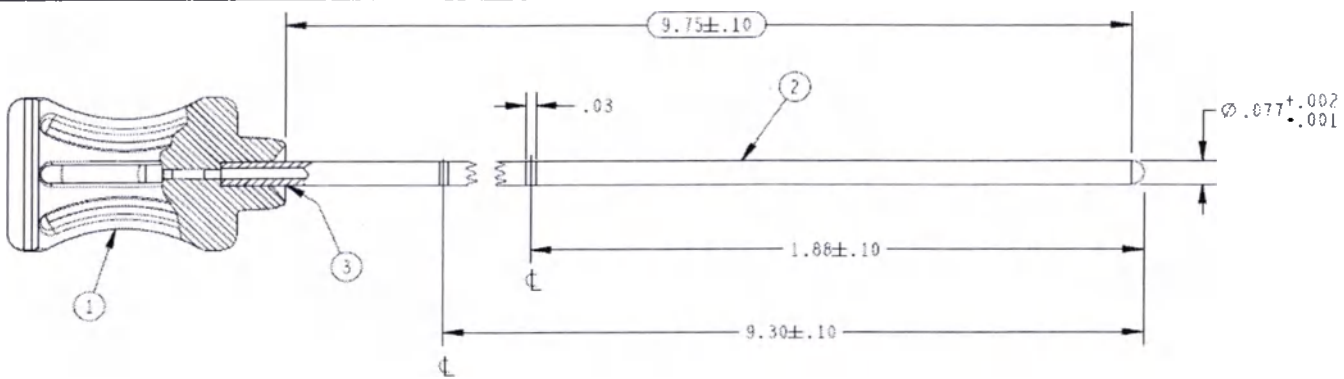
	– Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 14. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 15. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 16. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	– Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 14. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, composed of: – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 15. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, consisting of: – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual. 16. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, composed of: – Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, – The introducer with a solid conical tip, – Introducer, – Hemostatic cap, – Clamp for fixing the cannula, – Instruction manual.
	Пример спецификации медицинского изделия/Example of a medical device specification	

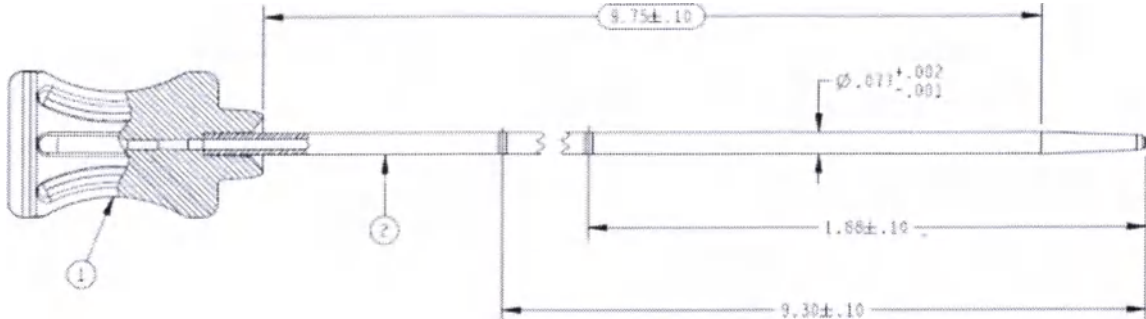


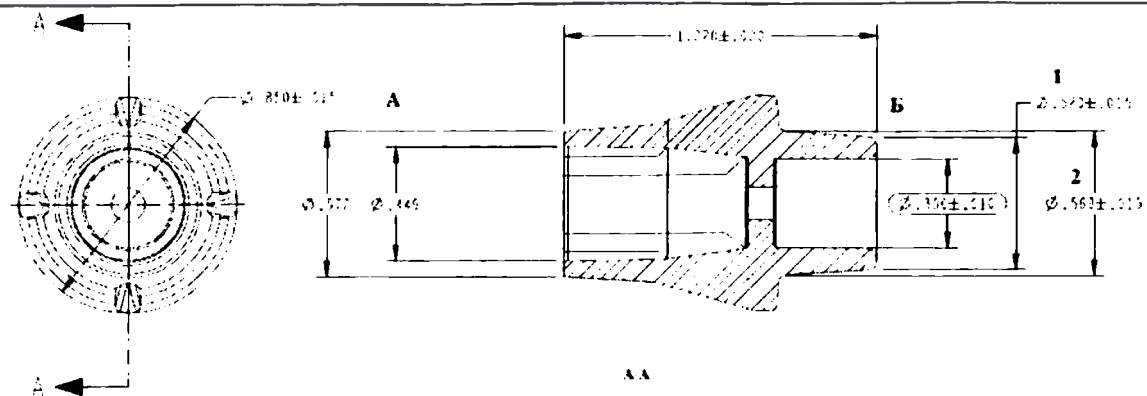
1	Канюля	Cannula
2	Соединитель/Connector	Connector
3	Клеящее вещество	Solvent
4	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо	Suture ring
Наружный диаметр (французская шкала), мм (Fr.)/ Outer diameter (French size), mm (Fr.)		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm		
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter, mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 3,3 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm		
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm		

Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 4,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm	4,5
Масса, г/Weight, g	
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm	13
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 3,3 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm	14
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm	14,5
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 4,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm	14,9
Длина трубки (эффективная длина) канюли, см/Cannula tube length, cm	
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm	10,0
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 3,3 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 3.3 mm	10,5
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.0 mm	11,0
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 4,7 мм/ Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 4.7 mm	11,5
Общая длина, см/Overall length, cm	
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 2,7 мм	22,9
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 3,3 мм	22,9
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры 4,0 мм	22,9
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, размеры, 4,7 мм	22,9
Толщина меток глубины, мм/ Thickness of depth marks, mm	0,1;0,5
На канюлях через каждый 0,5 - 1 см (0,2-0,4 дюйма) нанесены метки глубины, позволяющие следить за глубиной введения канюли/ On the cannula, each 0.5-1 cm (0.2-0.4 in) is marked with depth marks, allowing you to follow the depth of the cannula	

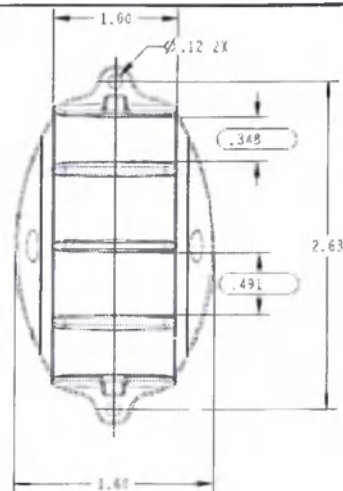
Расстояние от дистального конца канюли до первого отверстия/ Distance from the distal end of the cannula to the first opening	0,7 – 0,9 см/0,7-0,9 cm
Диаметр отверстия/Port diameter	0,070 – 0,086” (0,018 – 0,022 см)
Количество отверстий на одной стороне дистального конца канюли/ Number of openings on one side of the distal end of the cannula	2
Минимальное усилие на разрыв, Н/ Minimum breaking force, N	15
Утечка жидкости под давлением/Leakage of liquid under pressure	Отсутствует утечка жидкости в местах соединения узлов и трубки канюли под давлением 350 кПа/ There is no leakage of fluid at the junction of the nodes and the tube of the canula at a pressure of 350 kPa
Герметичность/Tightness	Отсутствует утечка воздуха в местах соединения узлов при нагрузке 700 кПа/ There is no air leakage at the junction points at a load of 700 kPa
Соединитель/Connector	¼ дюйм (0,64 см), без отвода/ ¼ “ (0,64 cm) non-vented
Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо/Adjustable radiopaque suture ring	
	
Масса, г/Weight, g	0,50 ± 0,05
Наружный диаметр, мм/Outer diameter, mm	7,00 ± 0,05
Внутренний диаметр, мм/Inner diameter	3,0 ± 0,2

Толщина, мм/Thickness, mm	3,0 ± 0,2
Рентгеноконтрастность/ radiocontrast	Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо рентгеноконтрастно/ Adjustable radiopaque suture ring radiopaque
Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus соответствует требованиям ISO 594-1 и ISO 594-2 (ISO 80369-7)/ Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus meets the requirements of ISO 594-1 and ISO 594-2 (ISO 80369-7).	
Изгибающий момент, Н·м / Bending moment, N m	<0,12
Медицинское изделие является рентгеноконтрастным/The medical device is radiopaque.	
Интродьюсер с цельным коническим кончиком / Introducer with solid tapered tip	
	
1 Коннектор	1 Hub
2 Интродьюсер с цельным коническим кончиком	2 Introducer with solid tapered tip
3 Клеящее вещество	3 Solvent
Длина трубки интродьюсера /Length of the introducer tube	27,50 ± 0,25 см / 27,50 ± 0,25 cm
Длина рабочей части интродьюсера с цельным коническим кончиком/Length of working part of introducer with solid tapered tip	9,75 ± 0,10'' (24,76 ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до первой метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the first depth marker	1,88 ± 0,10 '' (4,75 см ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до второй метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the second depth marker	9,30 ± 0,10 '' (23,60 см ± 0,25 см)
Толщина метки глубины, мм / Thickness of depth marks, mm	0,1;0,5
Наружный диаметр интродьюсера с цельным коническим кончиком/Diameter of	0,077'' (+0.002'', -0.001'') (1,956 мм (+0,051 мм, -0,025

introducer with solid tapered tip	мм))
Масса, г/Weight, g	15 ± 1
Интродьюсер/Introducer	
	
1 Коннектор	1 Hub
2 Интродьюсер для использования с проводником	2 Introducer for use with guidewire
Длина трубки интродьюсера / Length of the introducer tube	27,50 ± 0,25 см / 27,50 ± 0,25 cm
Длина рабочей части интродьюсера / Length of working part of introducer with solid tapered tip	9,75 ± 0,10'' (24,76 ± 0,25 см)
Наружный диаметр интродьюсера / Outer diameter of introducer	0,077'' (+0.002'', -0.001'') (1,956 мм (+0,051 мм, -0,025 мм))
Внутренний диаметр интродьюсера / Inner diameter of introducer	1,67 мм (+0,05 мм, -0,02 мм)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до первой метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the first depth marker	1,88 ± 0,10 '' (4,75 см ± 0,25 см)
Расстояние от дистального конца интродьюсера до второй метки глубины / Distance from the distal end of the introducer to the second depth marker	9,30 ± 0,10 '' (23,60 см ± 0,25 см)
Толщина метки глубины, мм / Thickness of depth marks, mm	0,1; 0,5
Масса, г / Weight, g	15 ± 1
Утечка / Leakage	При использовании давления до 300 кПа утечек не обнаружено / If a pressure of up to 300 kPa is used, there are no leaks
Колпачок гемостатический / Hemostatic cap	



Длина/length	1.220±0.020" (3,099 ± 0,051 см)
Наружный диаметр (сторона А)/Outer diameter (side A)	0.572" (1,453 см)
Внутренний диаметр (сторона А)/inner diameter (side A)	0.449" (1,140 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (1)/Outer diameter (side B) (1)	0.520 ± 0,015" (1,321 ± 0,038 см)
Внутренний диаметр (сторона Б)/Inner diameter (side B)	0.350 ± 0,010" (0,889 ± 0,025 см)
Наружный диаметр (сторона Б) (2)/ Outer diameter (side B)	0,569 ± 0,015" (1,445 ± 0,038 см)
Габаритный диаметр/Dimension	0.850 ± 0.015 (2,159 ± 0,038 см)
Масса, г/Weight, g	7,0 ± 0,5
Зажим для фиксации канюли/ Cannula tubing retention clip	



Длина зажима/Clip length	2.63" (6,68 см)
Ширина зажима/Clip width	1.60" (4,06 см)
Размер одного зажима/Size of one clip	0.348" (0,884 см)
Расстояние между зажимами/Distance between clips	0.491" (1,247 см)
Ширина пластины зажимов/ Width of clamp plate	1.00" (2,54 см)
Диаметр отверстий/Hole diameter	0.12" (0,30 см)
Допуски по размерам/Tolerance	0.005" (0,013 см)
Масса, г/Weight, g	5,0 ± 0,2

6. Условия эксплуатации / Operating conditions	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура в помещении, °C	От +18 до + 42	Room temperature, °C	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
7. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Параметр	Значение	Parameter	Value
	Температура, не выше, °C	+ 40	Temperature, not more, °C	+ 40
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	from 5 to 95
	Относительное давление, кПа	От 50 до 106	Relative pressure, kPa	from 50 to 106

8. 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 submitted for registration (if applicable)	Канюли бедренные артериальные и венозные различных видов и размеров 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.	
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с	Наименование изделия: 1. Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм	Контакт с организмом человека - <i>Трубка канюли, Отметки глубины:</i> Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью - <i>Втулка, Зона зажима, Соединитель с отводом, Колпачок Люэра, Клеящее вещество:</i> Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	Материал - <i>Трубка канюли:</i> Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tecoflex EG-100A-B40, производства Lubrizol – 99%; - <i>Отметки глубины:</i> Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%,

организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)			краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.; Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd. - Втулка: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; Краситель 8538-E1 красный, производства AMERICHEM, Inc. - Зона зажима: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp. - Соединитель с отводом: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Колпачок Люэра: Гомополимер полипропилена Pro-fax PD626, производства Basell USA Inc.; Красящий концентрат полипропилена CH-01010 SP, производства FERRO Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls, - 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30 %
	2. Расширитель полиуретоновый, длиной 61 см, 99 см в составе «Канюли бедренной артериальной DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной артериальной DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр	Трубка полиуретанового расширителя, Отметки глубины: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью	- Трубка полиуретанового расширителя: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tescoflex EG-93A-B40, производства Lubrizol - 99% - Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.; Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.

	9,3 мм» 3. Канюля бедренная артериальная DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм	Трубка каюли, Отметки глубины: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Втулка, Зона зажима, Соединитель, Клеящее вещество: Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка каюли: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tecoflex EG-100A-B40, производства Lubrizol – 99%; - Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd. Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd. - Втулка: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; Краситель 8538-E1 красный, производства AMERICHEM, Inc. - Зона зажима: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp. - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Клеящее вещество: ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls- 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%
	4. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм	Трубка каюли, Отметки глубины: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Втулка, Зона зажима, Соединитель без отвода, Клеящее вещество: Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка каюли: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tecoflex EG-100A-B40, производства Lubrizol – 99%; - Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.; Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black

		27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd. - Втулка: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; Краситель 8533-E1 темно-синий, производства AMERICHEM, Inc. - Зона зажима: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp. - Соединитель без отвода: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls- 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%
5. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм	Трубка каюли, Отметки глубины: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Втулка, Зона соединения, Переходной фиттинг, Клеящее вещество: Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка каюли: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tecoflex EG-100A-B40, производства Lubrizol– 99%; - Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.; Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол - 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd. - Втулка: Поливинилхлорид 3006/1-85 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; Краситель 8533-E1 темно-синий, производства AMERICHEM, Inc. - Зона соединения: Полипропилен Pro-fax 6823, производства Basell Canada Inc. - Переходной фиттинг: Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls,- 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%

	6. Чехол в составе «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм»	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью	- Чехол: Силиконовая эмульсия, 360 Medical Fluid, 100 CST, производства DOW CORNING – 1%; Термопластичный полиуретан на основе алифатического полиэфира, Tescoflex EG-93A-B40, производства Lubrizol – 99% - Отметки глубины: Перманентные чернила, ширина метки 0,1 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол – 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.; Перманентные чернила, ширина метки 0,5 мм FinePoint System Pen «PFS» (2-метокси-этанол – 23,7%, метанол – 63,7%, кетонная смола – 7,3%, краситель черный Solvent Black 27 – 5,3 %), производства ITOYA of America, Ltd.
	7. Направитель проволоочный диаметром 0,1 см в составе «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм»	Корпус проволоочного направителя: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Оплетка, Зажим: Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Корпус проволоочного направителя: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%) Сополимер полипропилена Titanpro SM546, производства Titan Petchem - Оплетка: Полиэтилен Marlex, производства Phillips Chemical Company; - Зажим: Поливинилхлорид 3006-77 CLEAR 0003, производства AlphaGary Corp.; Краситель перманентный синий VF159, производства Nazdar Ltd.
	8. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм	Трубка канюли, Каркас канюли, Метки глубины, Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Соединитель, Колпачок Люэра, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91A, производства Lubrizol Corp.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A, производства NuSil

			Technology LLC – 50%; Силикон - MED-4860 Part B, производства NuSil Technology LLC- 50% Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария (CAS 7727-43-7)- 100%; - Колпачок Люэра: Полипропилен Pro-fax 6524, производства Basell Canada Inc. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls, – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%
	9. Интродьюсер в составе «Канюли бедренной артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина	Трубка интродьюсера, Метки глубины: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Коннектор, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка интродьюсера: Поливинилхлорид 9066M-RAD14, производства Colorite; - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - Коннектор: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола, производства Oxy Vinyls – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%

	105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»		
	10. Гемостатический колпачок в составе «Канюли бедренной артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм»	Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	Силикон LIM 6050-D2, производства Momentive Performance Materials LLC
	11. Гемостатический колпачок в составе «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus,	Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	Силикон LIM 6050-D2, производства Momentive Performance Materials LLC; Краситель 8533-E1 темносиний, производства AMERICHEM, Inc.

	эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»		
	12. Гемостатический колпачок в составе «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина	Не контактирует с организмом пациента (Медицинский персонал работает в перчатках)	Силикон LIM 6050-D2, производства Momenive Performance Materials LLC; Краситель 8538-E1 красный, производства AMERICHEM, Inc

	115 мм, наружный диаметр 4,7 мм» 13. Зажим для фиксации канюли в составе «Канюли бедренной артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-	Изделие не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия в стерильной упаковке при хранении и транспортировке). Медицинский персонал работает в перчатках.	Полиэтилен Marlex, производства Phillips Chemical Company
--	---	--	--

	Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»		
14. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм; Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм; Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм	Трубка канюли, Корпус канюли, Метки глубины, Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Соединитель, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, производства Lubrizol Corp.; - Корпус канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A, производства NuSil Technology LLC; Силикон - MED-4860 Part B, производства NuSil Technology LLC Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария - 100%; - Клеящее вещество: ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 30% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 30%	
15. Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см в	Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью	Поликарбонат - Makrolon 2558-550115	

	составе «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»		
	16. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм; Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм; Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм; Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм	Трубка канюли, Каркас канюли, Метки глубины, Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Соединитель, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, производства Lubrizol Corp.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Силикон - MED-4860 Part A, производства NuSil Technology LLC; Силикон - MED-4860 Part B, производства NuSil Technology LLC – 50% Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца: Сульфат бария - 100%; - Клеящее вещество: ПВХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 20% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 20%
	17. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм; Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм; Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм	Трубка канюли, Каркас канюли, Метки глубины, Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо: Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью Соединитель, Клеящее вещество: Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- Трубка канюли: Полиуретан - Пеллетан 5863-91А, производства Lubrizol Corp.; - Каркас канюли: Нержавеющая сталь, Тип 304 (Железо – 70%, хром – 18,5%, никель – 9%, марганец – 1%, кобальт – 0,2%, примеси – 1,3%); - Метки глубины: Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - Соединитель: Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp.

	мм, наружный диаметр 4,0 мм; Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм		- <i>Регулируемое рентгеноконтрастное шовное кольцо:</i> Силикон - MED-4860 Part A, производства NuSil Technology LLC – 50%; Силикон - MED-4860 Part B, производства NuSil Technology LLC – 50% <i>Рентгеноконтрастная метка внутри регулируемого рентгеноконтрастного шовного кольца:</i> Сульфат бария - 100%; - <i>Клеящее вещество:</i> ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls, – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 20% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 20%
	18. Интродьюсер с цельным коническим кончиком в составе «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной	<i>Трубка интродьюсера, Метки глубины:</i> Кратковременный контакт с внутренней средой организма, кровью <i>Коннектор, Клеящее вещество:</i> Нет контакта с организмом человека (Медицинский персонал работает в перчатках)	- <i>Трубка интродьюсера:</i> Поливинилхлорид 9066M-RAD14, производства Colorite; - <i>Метки глубины:</i> Чернила L-219 (Метилэтилкетон (CAS 78-93-3) – 80%, Изопропиловый спирт (CAS 67-63-0) – 10%, Нитрат целлюлозы (CAS 9004-70-0) – 10%) - <i>Коннектор:</i> Поливинилхлорид 2212C2B/H-118 Clear 0003, производства AlphaGary Corp. - <i>Клеящее вещество:</i> ПБХ суспензионная смола Oxy Vinyls, производства Oxy Vinyls – 40% Тетрагидрофуран, производства Sigma-Aldrich – 20% Циклогексанон, производства Sigma-Aldrich – 20%

	педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»		
	19. Защитная трубка в составе «Канюли бедренной артериальной DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной артериальной DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм»; «Канюли бедренной артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, эффективная длина 60 см,	Изделие не контактирует с пациентом, (предназначено для сохранения целостности изделия в стерильной упаковке при хранении и транспортировке). Медицинский персонал работает в перчатках.	Полимер полипропилена P9G1Z-047, производства Flint hills Resources

наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм»								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>Contact with the human body</th><th>Materials</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Femoral arterial cannula DLP vented</td><td><i>Cannula tube, Depth markings:</i> Short-term contact with the internal</td><td><i>Cannula tube:</i> Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40,</td></tr> </tbody> </table>			Name	Contact with the human body	Materials	Femoral arterial cannula DLP vented	<i>Cannula tube, Depth markings:</i> Short-term contact with the internal	<i>Cannula tube:</i> Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40,
Name	Contact with the human body	Materials						
Femoral arterial cannula DLP vented	<i>Cannula tube, Depth markings:</i> Short-term contact with the internal	<i>Cannula tube:</i> Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40,						

	connection, sizes 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm	environment of the body, blood Collar, Clamp site, Vented connector, Luer Cap, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	manufactured by Lubrizol; Depth markings: Ink, Permanent, 0.1mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd.; Ink, Permanent, 0.5 mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd; Collar: PCV 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp.; Colorant 8538-E1 red, manufactured by AMERICHEM, Inc; Clamp site: PVC 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp. Vented connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. Luer Cap: Polypropylene homopolymer Pro-fax PD626, manufactured by Basell USA Inc.; Polypropylene Color Concentrate CH-01010 SP, manufactured by FERRO Corp. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Femoral arterial cannula DLP, sizes 5.7 mm, 7.0 mm	Cannula tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Collar, Clamp site, Connector, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Cannula tube: Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40, manufactured by Lubrizol; Depth markings: Ink, Permanent, 0.1mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd.; Ink, Permanent, 0.5 mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd; Collar: PCV 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp.; Colorant 8538-E1 red, manufactured by AMERICHEM, Inc ; Clamp site: PVC 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp. Connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich

	Femoral venous cannula DLP, sizes 5.7 mm, 7.0 mm	Cannula tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Collar, Clamp site, Connector, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Cannula tube: Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40, manufactured by Lubrizol; Depth markings: Ink, Permanent, 0.1mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd.; Ink, Permanent, 0.5 mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd; Collar: PCV 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp.; Colorant 8533-E1 dark blue, manufactured by AMERICHEM, Inc; Clamp site: PVC 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp. Non-vented connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Polyurethane dilator	Polyurethane dilator tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood	Polyurethane dilator tube: Liquid silicone, 360 Medical Fluid, 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic, Tecoflex EG-93A-B40, manufactured by Lubrizol Depth markings: Ink, Permanent, 0.1mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd. ; Ink, Permanent, 0.5 mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd

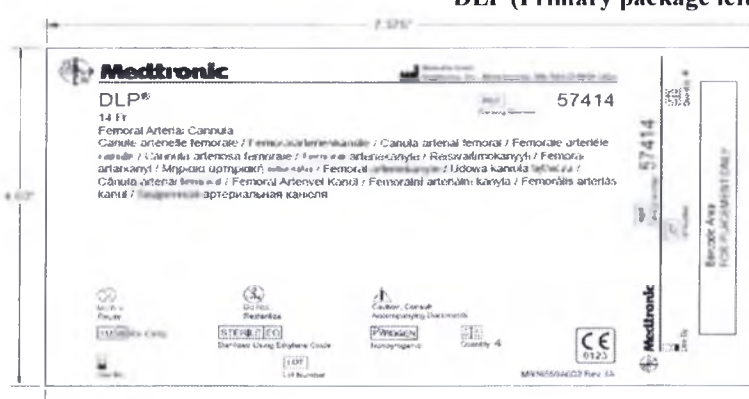
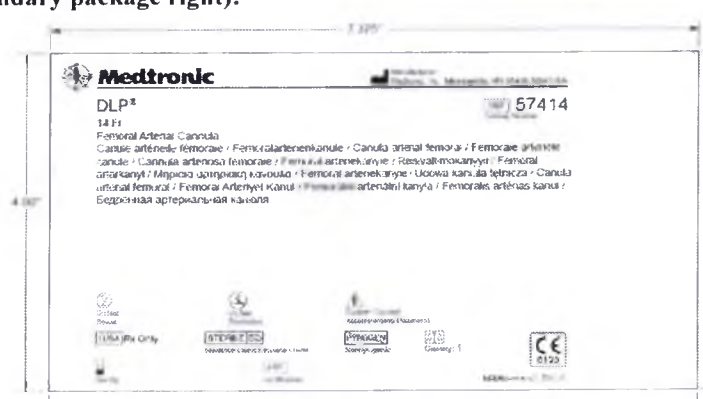
	Femoral venous cannula DLP, size 9.3 mm	Cannula tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Collar, Clamp site, Transition fitting, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Cannula tube: Liquid silicone 360 Medical Fluid 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic Tecoflex EG-100A-B40, manufactured by Lubrizol; Depth markings: Ink, Permanent, 0.1mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd.; Ink, Permanent, 0.5 mm FinePoint System Pen «PFS» (2-Methoxy ethanol - 23,7%, Methanol – 63,7%, Keton Resin – 7,3%, C.I. Solvent Black 27 – 5,3 %), manufactured by ITOYA of America, Ltd; Collar: PCV 3006/1-85 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp.; Colorant 8533-E1 dark blue, manufactured by AMERICHEM, Inc.; Clamp site: Polypropylene Pro-fax 6823, manufactured by Basell Canada Inc. - Transition fitting: PVC 3006-77 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Sheath for Femoral venous cannula DLP, size 9.3 mm	Short-term contact with the internal environment of the body, blood	Liquid silicone, 360 Medical Fluid, 100 CST, manufactured by DOW CORNING; Polyether aliphatic, Tecoflex EG-100A-B40, manufactured by Lubrizol

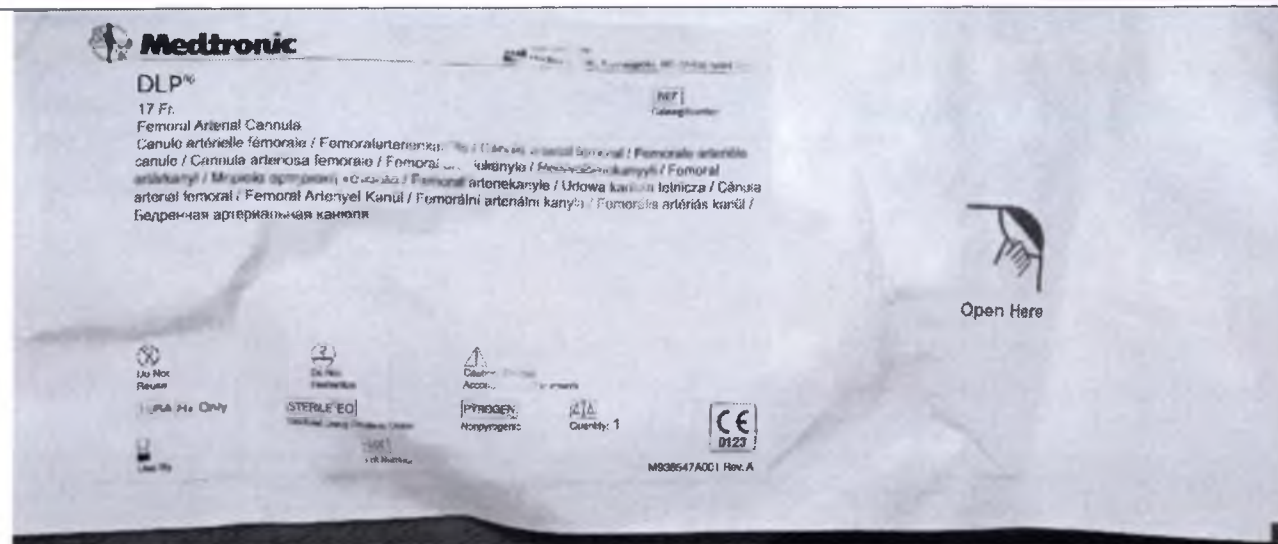
	Guidewire diameter 0.1 cm for Femoral venous cannula DLP, size 9.3 mm	Guidewire body: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Dispenser, Track clip: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Guidewire body: Stainless Steel Type 304 (iron – 70%, chromium - 18,5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0,2%, others – 1,3%); Copolymer Polypropylene Titanpro SM546, manufactured by Titan Petchem -Dispenser: Polyethylene Marlex, manufactured by Phillips Chemical Company; - Track clip: PVC 3006-77 CLEAR 0003, manufactured by AlphaGary Corp.; Colorant Brilliant Ultra Blue VF156, manufactured by Nazdar Ltd.; Colorant Permanent Blue VF159, manufactured by Nazdar Ltd.
	Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm	Cannula tube, Cannula body, Depth markings, Adjustable radiopaque suture ring: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Connector, Luer Cap, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	-Cannula tube: Polyurethane - Pellethane 5863-91A, manufactured by Lubrizol Corp.; - Cannula body: Stainless Steel Type 304 (iron – 70%, chromium - 18,5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0,2%, others – 1,3%); - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A, manufactured by NuSil Technology LLC; Silicone - MED-4860 Part B, manufactured by NuSil Technology LLC Radiopaque marking in adjustable radiopaque suture ring: Barium Sulfate - 100%; - Luer Cap: Polypropylene Pro-fax 6524, manufactured by Basell Canada Inc. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Introducer for Femoral arterial	Introducer tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood	- Introducer tube: PVC 9066M-RAD14, manufactured by Colorite; - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl

cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm	Hub, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Hub: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. - Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
Hemostatic Cap for Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm	Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Silicone LIM 6050-D2, manufactured by Momentive Performance Materials LLC
Cannula retention clip for Femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm	Device does not contact with the patient, it is the primary packaging (designed to fix the product during storage and transportation). Medical staff works in gloves.	Polyethylene Marlex, manufactured by Phillips Chemical Company
Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm	Cannula tube, Canula body, Depth markings, Adjustable radiopaque suture ring: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Connector, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	- Cannula tube: Polyurethane - Pellethane 5863-91A, manufactured by Lubrizol Corp.; - Cannula body: Stainless Steel Type 304 (iron – 70%, chromium - 18,5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0,2%, others – 1,3%) ; - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A, manufactured by NuSil Technology LLC; Silicone - MED-4860 Part B, manufactured by NuSil Technology LLC; Radiopaque marking in adjustable radiopaque suture ring: Barium Sulfate - 100% ; - Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl

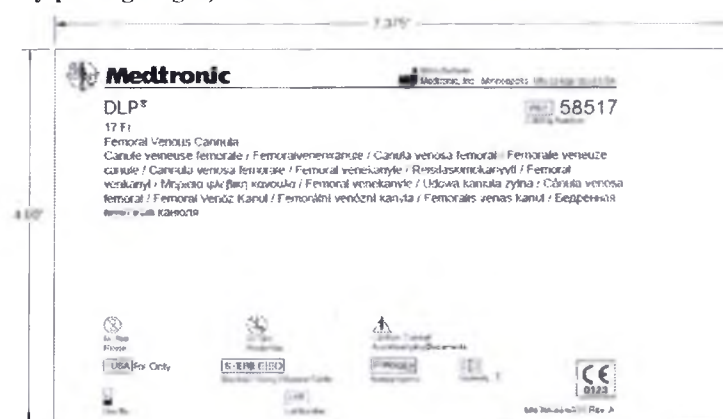
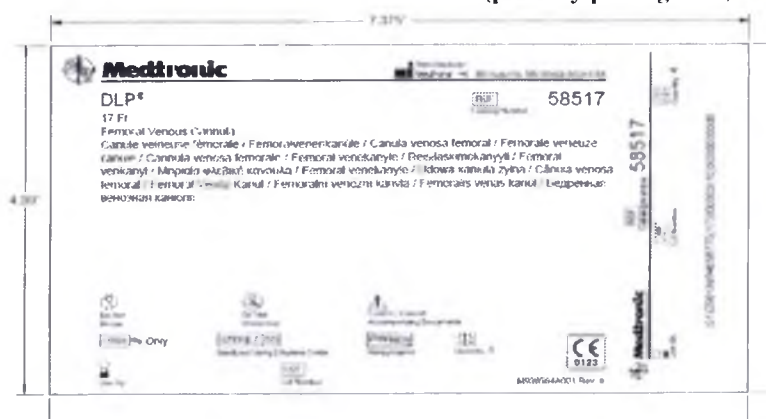
			Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Introducer for Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm	Introducer tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Hub, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	- Introducer tube: PVC 9066M-RAD14, manufactured by Colorite; - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Hub: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. - Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
	Hemostatic Cap for Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm	Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	Silicone LIM 6050-D2, manufactured by Momenive Performance Materials LLC; Colorant 8533-E1 dark blue, manufactured by AMERICHEM, Inc
	Cannula retention clip for Femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm	The product does not contact with the patient, (designed to fix the product during storage and transportation). Medical staff works in gloves.	Polyethylene Marlex, manufactured by Phillips Chemical Company

Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm	Cannula tube, Cannula body, Depth markings, Adjustable radiopaque suture ring: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Connector, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	- Cannula tube: Polyurethane - Pellethane 5863-91A, manufactured by Lubrizol Corp.); - Cannula body: Stainless Steel Type 304 (iron – 70%, chromium - 18,5%, nickel - 9%, manganese - 1%, cobalt - 0,2%, others – 1,3%) ; - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Connector: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. - Adjustable radiopaque suture ring: Silicone - MED-4860 Part A, manufactured by NuSil Technology LLC; Silicone - MED-4860 Part B, manufactured by NuSil Technology LLC Radiopaque marking in adjustable radiopaque suture ring: Barium Sulfate - 100%; -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
Introducer with solid tapered tip for Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm; Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm	Introducer tube, Depth markings: Short-term contact with the internal environment of the body, blood Hub, Solvent: Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	- Introducer tube: PVC 9066M-RAD14, manufactured by Colorite; - Depth markings: L-219 Ink (Methyl Ethyl Ketone – 80%, Isopropyl Alcohol – 10%, Cellulose Nitrate – 10%) - Hub: PVC 2212C2B/H-118 Clear 0003, manufactured by AlphaGary Corp. -Solvent: PVC Homopolymer Suspension Resin, manufactured by Oxy Vinyl Tetrahydrofuran, manufactured by Sigma-Aldrich Cyclohexanone, manufactured by Sigma-Aldrich
Hemostatic Cap for Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm; Pediatric femoral	Device does not contact with the patient (Medical staff works in gloves).	For Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus: Silicone LIM 6050-D2, manufactured by Momentive Performance Materials LLC; Colorant 8538-E1 red, manufactured by AMERICHEM, Inc For Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus: Silicone LIM 6050-D2, manufactured by Momentive Performance Materials LLC ; Colorant 8533-E1 dark blue, manufactured by

	venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm		AMERICHEM, Inc
	Cannula retention clip for Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm; Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus, sizes 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm	The product does not contact with the patient, (designed to fix the product during storage and transportation). Medical staff works in gloves.	Polyethylene Marlex, manufactured by Phillips Chemical Company
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Для канюль бедренных артериальных DLP (первичная упаковка – слева, вторичная упаковка - справа) Femoral arterial cannula DLP (Primary package left, secondary package right):  		



Для канюль бедренных венозных DLP (первичная упаковка— слева, вторичная упаковка - справа)/ Femoral venous cannula DLP (primary package left, secondary package right):



Для канюль бедренных артериальных Bio-Medicus (первичная упаковка, вторичная упаковка)*1/ Femoral arterial cannula Bio-Medicus (Primary, secondary package)

Предоставляется по требованию/ Available upon request



Bio-Medicus™

16 Fr (5.0 mm) x 12.5 in (31.8 cm)

Adult Cannula and Introducer / Cănuță și introducător pentru adulți / Kanüle und Einführer für Erwachsene / Canula e introduzătoare pentru adulți / Kanüle voor volwassenen en introducer / Canula e introduzatore per adulti / Kanyle og indfører for voksne / Adultes Kanülen und Einführer / Kanyle og indfører for voksne / Kanüle e introduzator dla dorosłych / Canula e introduzator para adultos / Yuzakın Kanülü ve İntroduktörü / Kanyle og indfører for voksne / Kanüle e introduzator dla dorosłych / Канюля для взрослых и интродуктор / Канюля для взрослых и интродуктор

REF 36570-115

2012-12-12

2016-06-24

211514822



Для канюль бедренных венозных Bio-Medicus (первичная упаковка, вторичная упаковка)*² /Femoral venous cannula Bio-Medicus (Primary, secondary package)



16 Fr (5.0 mm) x 30.0 in (76.2 cm)

Adult Venous Cannula and Introducer / Cănuță venoasă și introducător pentru adulți / Venöse Kanüle und Einführer für Erwachsene / Canula e venoasă introduzătoare pentru adulți / Venöse cannula voor volwassenen en introducer / Canula e venoasă introduzatore per adulti / Venöse kanyle og indfører for voksne / Adultes Venöse Kanülen und Einführer / Venöse Kanyle og indfører for voksne / Canula e venoasă introduzator dla dorosłych / Canula e venoasă introduzator para adultos / Venöse Kanül ve İntroduktörü / Venöse Kanyle og indfører for voksne / Canula e venoasă introduzator dla dorosłych / Канюля для взрослых и интродуктор / Канюля для взрослых и интродуктор

REF 36570-115

2012-12-12

2016-06-24

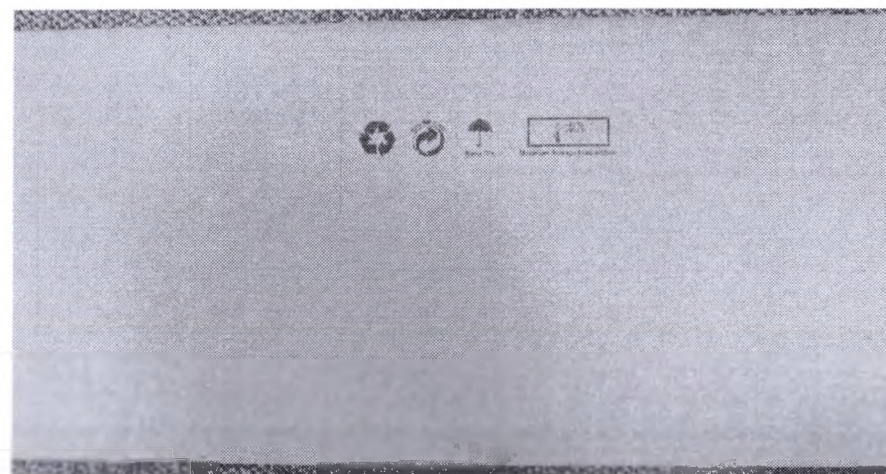
211514822



*1 Распространяется на канюли бедренные педиатрические артериальные Bio-Medicus/ Distributed by Pediatric femoral arterial cannula Bio-Medicus

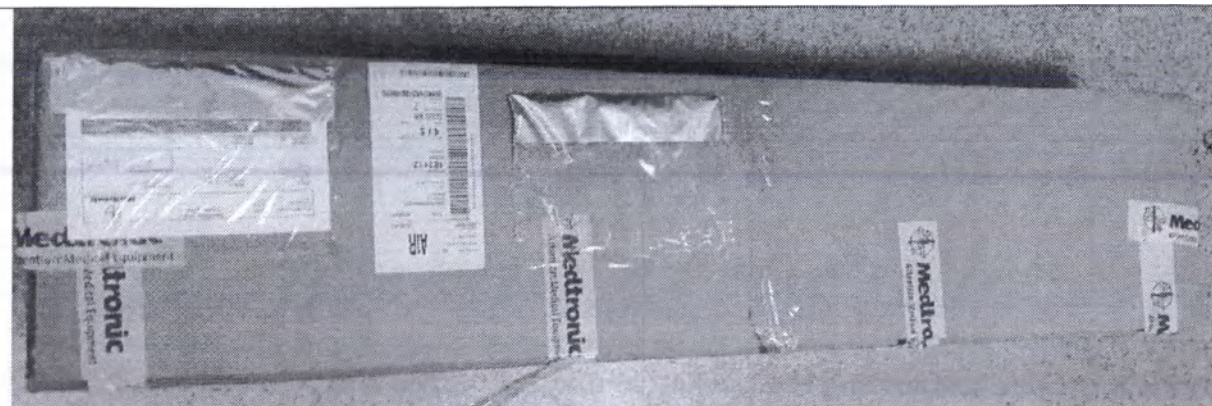
*2 Распространяется на канюли бедренные педиатрические/Distributed by Bio-Medicus Pediatric femoral venous cannula Bio-Medicus

Пример вторичной упаковки/An example of secondary packaging



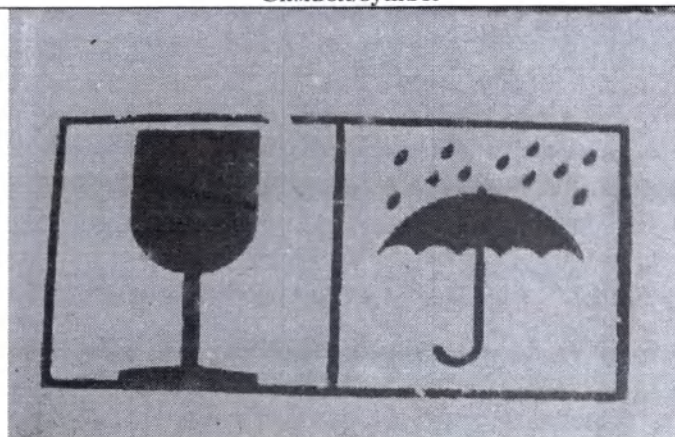
Пример транспортировочной упаковки/ An example of a shipping package:

Предоставляется по требованию/ Available upon request



Маркировка транспортировочной упаковки:

Символ/symbol



Материалы упаковки		Packaging materials	
Защитная трубка	Полимер полипропилена P9GIZ-047	Polypropylene Tube	Полимер полипропилена P9GIZ-047
Пакет с пленкой - первичная стерильная упаковка «Канюли бедренной артериальной DLP с отводом, размеры 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной артериальной DLP, размеры 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, размеры 5,7 мм, 7,0 мм»; «Канюли бедренной венозной DLP, размер 9,3 мм»; «Канюли бедренной артериальной Bio-Medicus, размер 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм»; «Канюли бедренной венозной Bio-Medicus, размер 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической артериальной Bio-Medicus, размеры 2,7 мм, 3,3 мм, 4,0 мм, 4,7 мм»; «Канюли бедренной педиатрической венозной Bio-Medicus, размеры 2,7 мм, 3,3 мм, 4,0 мм, 4,7 мм»	- Пакет TPT-0260/TPF-0524A - Нейлон/ Пленка Tyvek 1073B покрытый/ Линейный полиэтилен низкой плотности - Этикетка – Крафт-бумага Raflacoat RP51 - Клей акриловый RP51 Raflatac - Чернила – черные C70	Package with film - the primary sterile package "Cannulas of femoral arterial DLP with tap, dimensions 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm"; "Cannulas of the femoral arterial DLP, dimensions 5.7 mm, 7.0 mm"; "Cannulas of the femoral venous DLP, dimensions 5.7 mm, 7.0 mm"; "Cannulas of the femoral venous DLP, size 9.3 mm"; "Cannulas of the femoral arterial Bio-Medicus, size 5.0 mm; 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm"; "Cannulas of the femoral venous Bio-Medicus, the size of 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm"; "Cannulas of the femoral pediatric arterial Bio-Medicus, dimensions 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm"; "Cannulas of femoral pediatric venous Bio-Medicus, dimensions 2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm"	- Tyvek TPT-0260/TPF-0524A - Nylon / Film Tyvek 1073B Coated / Linear Low-density Polyethylene - Label - Kraft paper Raflacoat RP51 - Acryl adhesive RP51 Raflatac - Ink - black C70
Габаритные размеры упаковки медицинского изделия*		Overall dimensions of medical product packaging *	
1.Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм в составе:	4,7 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм 5,7 мм:	1.Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7	4.7 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm

	- Канюля бедренная артериальная DLP с отводом, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 4,7 мм, 5,7 мм, 7,0 мм, - Расширитель полиуретановый длиной 61 см, - Инструкция по эксплуатации.	Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм 7,0 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм Масса: Первичная упаковка: Для всех размеров: 14 г	mm, 7.0 mm composed of: Cannula femoral arterial DLP with tap, effective length 18 cm, outer diameter: 4.7 mm, 5.7 mm, 7.0 mm, Polyurethane extender length 61 cm, Instruction manual.	5.7 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm 7.0 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm
	2. Канюля бедренная артериальная DLP, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе: - Канюля бедренная артериальная DLP без отвода, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, - Расширитель полиуретановый длиной 61 см, - Инструкция по эксплуатации.	5,7 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм 7,0 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм Масса: Первичная упаковка: Для всех размеров: 14 г	2. Cannula femoral arterial DLP, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm composed of: Cannula femoral arterial DLP without tap, effective length 18 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, Polyurethane extender length 61 cm, Instruction manual.	5.7 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm 7.0 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm
	3. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм в составе: - Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 53 см, наружный диаметр: 5,7 мм, 7,0 мм, - Расширитель полиуретановый длиной 99 см, - Инструкция по эксплуатации.	5,7 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм 7,0 мм: Д x Ш : 80,5 см x 12 см Толщина 0,2 мм 9,3 мм: Д x Ш : 118 см x 12,5 см Толщина 0,3 мм Масса: Первичная упаковка: Для всех размеров: 14 г	3. Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm consisting of: Cannula femoral venous DLP, effective length 53 cm, outer diameter: 5.7 mm, 7.0 mm, Polyurethane extender length 99 cm, Instruction manual.	5.7 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm 7.0 mm: L x W : 80.5 cm x 12 cm Thickness 0.2 mm 9.3 mm: L x W : 118 cm x 12.5 cm Thickness 0.3 mm
	4. Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см, наружный диаметр 9,3 мм в составе: Канюля бедренная венозная DLP, эффективная длина 65 см,	9,3 мм: Первичная: Д x Ш : 118 см x 14,5 см Толщина 0,3 мм Вторичная: Д x Ш x Г: 110,7 см x 16 см x 4,5 см Масса:	4. Cannula femoral venous DLP, effective length 65 cm, external diameter 9.3 mm composed of: Cannula femoral venous DLP, effective? length 65 cm, outer diameter 9.3 mm, Polyurethane extender length	9.3 mm: Primary: L x W : 118 cm x 14.5 cm Thickness 0.3 mm Secondary: L x W x D: 110.7 cm x 16 cm x 4,5 cm

	наружный диаметр 9,3 мм, – Расширитель полиуретановый длиной 99 см, – Чехол, – Направитель проволочный диаметром 0,1 см, – Инструкция по эксплуатации.	Первичная упаковка: 17 г Вторичная упаковка: 410 г	99 cm, Cover, Guide wire 0.1 cm in diameter, Instruction manual.	
	5. Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм в составе: – Канюля бедренная артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 18 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм: Первичная: Д x Ш: 108,5 см x 14,5 см Толщина 0,2 мм Вторичная: Д x Ш x Г: 110,5 см x 16 см x 4,5 см Масса: Первичная упаковка: 30 г Вторичная упаковка: 310 г	5. Cannula femoral arterial Bio-Medicus, effective length 18 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm consisting of: Cannula femoral arterial Bio-Medicus, effective length 18 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual.	5.0 mm, 5.7 mm, 6.3 mm, 7.0 mm, 7.7 mm, 8.3 mm: Primary: L x W: 108.5 cm x 14.5 cm Thickness 0.2 mm Secondary: L x W x D: 110.5 cm x 16 cm x 4.5 cm
	6. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 50 см, наружный диаметр: 5,0 мм, 5,7 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 7. Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0	5,0 мм, 5,7 мм, 6,3 мм, 7,0 мм, 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм: Первичная: Д x Ш: 108,5 см x 14,5 см Толщина 0,2 мм Вторичная: Д x Ш x Г: 110,5 см x 16 см x 4,5 см Масса: Первичная упаковка: 30 г Вторичная упаковка: 310 г	6. Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, composed of: Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 50 cm, outer diameter: 5.0 mm, 5.7 mm, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 7. Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55 cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, composed of: Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 55	5,0 мм: 5,7 мм: 6,3 мм: 7,0 мм: 7,7 мм: 8,3 мм: 9,0 мм: 9,7 мм: Primary: L x W: 108,5 cm x 14,5 cm Thickness: 0,2 mm Secondary: L x W x D: 110,5 cm x 16 cm x 4,5 cm

	мм, в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 55 см, наружный диаметр: 6,3 мм, 7,0 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 8.Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм в составе: – Канюля бедренная венозная Bio-Medicus, эффективная длина 60 см, наружный диаметр: 7,7 мм, 8,3 мм, 9,0 мм, 9,7 мм, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Переходник трубчатый с диаметра 1,27 см на 0,95 см – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации.	2,7 мм, 3,3 мм, 4,0 мм, 4,7 мм: Первичная: Д x Ш : 43 см x 12,5 см Толщина 0,2 мм Вторичная: Д x Ш x Г: 45 см x 14,4 см x 2,3 см Масса: Первичная упаковка: Для всех размеров: 10 г Вторичная упаковка: Для всех рамеров: 90 г	cm, outer diameter: 6.3 mm, 7.0 mm, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 8.Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm consisting of: Cannula femoral venous Bio-Medicus, effective length 60 cm, outer diameter: 7.7 mm, 8.3 mm, 9.0 mm, 9.7 mm, Introducer, Hemostatic cap, Adapter tubular with a diameter of 1.27 cm to 0.95 cm Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 9.Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of: Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 10. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective	2.7 mm, 3.3 mm, 4.0 mm, 4.7 mm: Primary: L x W : 43 cm x 12.5 cm Thickness 0.2 mm Secondary: L x W x D: 45 cm x 14.4 cm x 2.3 cm
--	--	---	--	---

	– Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 10. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 11. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 110 мм, наружный диаметр 4,0 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 12. Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, в составе:		length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, composed of: Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 11. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, composed of: Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 12. Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, external diameter 4.7 mm, composed of: Cannula femoral pediatric arterial Bio-Medicus, effective length 115 mm, outer diameter 4.7 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap,	
--	--	--	---	--

	– Канюля бедренная педиатрическая артериальная Bio-Medicus, эффективная длина 115 мм, наружный диаметр 4,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, - Инструкция по эксплуатации.		Clamp for fixing the cannula, User's manual.	
	13. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 100 мм, наружный диаметр 2,7 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер, – Колпачок гемостатический, – Зажим для фиксации канюли, – Инструкция по эксплуатации. 14. Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, в составе: – Канюля бедренная педиатрическая венозная Bio-Medicus, эффективная длина 105 мм, наружный диаметр 3,3 мм, – Интродьюсер с цельным коническим кончиком, – Интродьюсер,	2,7 мм, 3,3 мм, 4,0 мм, 4,7 мм: Первичная: Д x Ш : 43 см x 12,5 см Толщина 0,2 мм Вторичная: Д x Ш x Г: 45 см x 14,4 см x 2,3 см Масса: Первичная упаковка: Для всех размеров: 10 г Вторичная упаковка: Для всех рамеров: 90 г	13. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 100 mm, external diameter 2.7 mm, composed of: Cannula femoral pediatric venous? Bio-Medicus, effective length 100 mm, outer diameter 2.7 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 14. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 105 mm, external diameter 3.3 mm, composed of: Cannula femoral pediatric venous? Bio-Medicus, effective length 105 mm, outer diameter 3.3 mm, The introducer with a solid conical tip, Introducer, Hemostatic cap, Clamp for fixing the cannula, Instruction manual. 15. Cannula femoral pediatric venous Bio-Medicus, effective length 110 mm, outer diameter 4.0 mm, consisting of: Cannula femoral pediatric	2.7 mm, 3.3 mm , 4.0 mm, 4.7 mm: Primary: L x W : 43 cm x 12.5 cm Thickness 0.2 mm Secondary: L x W x D: 45 cm x 14.4 cm x 2.3 cm::

	составляется $\pm 5\%$. Технические характеристики согласно ISO 11607-1/ISO 11607-2 <u>Микробный барьер:</u> -Максимально возможная проницаемость субстрата: 2 % Р_{макс} <u>2. Токсикологические свойства:</u> Смотрите материалы упаковки пункт 9. <u>3. Физические и химические свойства:</u> Габаритные размеры, смотрите пункт 9 Толщина пленки: 0,25 мм $\pm$ 0,05 мм Плотность: 1,7 г/см³ Степень блеска: 108 единиц блеска (гloss), под углом 45° Напряжение в точке текучести: 52 МПа Модуль Юнга: 1720 МПа Коэффициент трения: >1 Коэффициент передачи водяного пара: 6 г/м² <u>3.1 Характеристики волокнистого материала Tyvek:</u> Воздухопроницаемость по Бендтсену: 572 мл/мин Скорость проницаемости водяных паров: 1615 г/м² Высота гидростатического давления: 1442 Па Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 203 Н Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н Относительное удлинение в продольном направлении: 20 % Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 % Испытание на разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 3,3 Н Испытание на разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 3,5 Н Сопротивление на разрыв по Мюллелу: 1213 кПа Ударная вязкость по Спенсеру: 8756 Дж/м² Толщина: 165 мкм <u>4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:</u> Методы стерилизации: - Этиленоксид <u>5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:</u> Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена	Density: 1.7 g / cm³ Gloss level: 108 gloss units, at an angle of 45° Stress at the yield point: 52 MPa Young's modulus: 1720 MPa Coefficient of friction: > 1 Coefficient of transmission of water vapor: 6 g / m² <u>3.1 Characteristics of Tyvek fibrous material:</u> Bendtsen air permeability: 572 ml / min Permeability rate of water vapor: 1615 g / m² Height of hydrostatic pressure: 1442 Pa Tensile strength in the longitudinal direction: 203 N Tensile strength in transverse direction: 200 N Relative elongation in the longitudinal direction: 20% Elongation in the transverse direction: 24% Elmendorf fracture test in the longitudinal direction: 3.3 N Elmendorf fracture test in the transverse direction: 3.5 N Resistance to tearing along the Mullen: 1213 kPa Impact strength according to Spencer: 8756 J / m² Thickness: 165 micron <u>4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:</u> Methods of sterilization: - Ethylene oxide <u>5. Compatibility with the formation and gluing processes:</u> Termoskleivaetsya with a large number of thermoplastics, as PVC, styrene, PETG (PETG), HIPS: with polyethylene some kinds of polypropylene <u>6. Shelf life after sterilization:</u> For cannula of femoral arterial / venous DLP - 3 years maximum. For cannula of femoral arterial / venous and arterial / venous pediatric Bio-Medicus - 4 years maximum. <u>7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.</u> <u>8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and refinements in the materials.</u> <u>9. Density: 1.75 g / cm³</u> <u>10. The level of purity of the material: acceptable.</u> <u>11. Specific and minimum physical characteristics:</u> Tensile strength (tear resistance): 2. 4 H $\pm$ 0.1 N Tensile load (tensile strength): 50 MPa
--	---	--

	6. <u>Срок годности после стерилизации:</u> Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP - 3 года максимально. Для канюль бедренных артериальных/венозных и артериальных/венозных педиатрических Bio-Medicus – 4 года максимально. 7. <u>Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.</u> 8. <u>В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений</u> 9. <u>Плотность:</u> 1,75 г/см³ 10. <u>Уровень чистоты материала:</u> приемлемый. 11. <u>Удельные и минимальные физические характеристики:</u> Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): 2,4 Н ± 0,1 Н Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа Отклонение по толщине: ± 0,05 мм Воздухопроницаемость: - для CO₂: 20 см²/с-кгс/см² - для O₂: 8 см²/с-кгс/см² - для N₂: 3 см²/с-кгс/см² - Сопротивление удару (прочность на продавливание): При 23°C: 725 г ± 30 г При -29 °C: 550 г ± 25 г 12. <u>Величина pH:</u> Материал Tyvek имеет нейтральный показатель pH=7 13. <u>Адгезивные характеристики:</u> Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): 8,53 Н-22,14 Н Масса адгезивного слоя: 4,5 кг ± 0,7 кг/279 м² Адгезионный перенос: >75 % Плотность нанесения клея: >1,03 (г/см³) 14. <u>Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.</u> 15. <u>Ширина клеевого слоя:</u> 7 мм ± 0,5 мм 16. <u>Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деламинирования/ разрыва материала.</u> 17. <u>Используемые красители:</u> Смотрите материалы упаковки пункт 9.	<u>Thickness deviation:</u> ± 0.05 mm <u>Breathability:</u> - for CO₂: 20 cm² / s-kgs / cm² - for O₂: 8 cm² / s-kgs / cm² - for N₂: 3 cm² / s-kgs / cm² <u>- Impact resistance (bursting strength):</u> At 23 ° C: 725 g ± 30 g At -29 ° C: 550 g ± 25 g 12. <u>pH: Tyvek has a neutral pH of 7</u> 13. <u>Adhesive characteristics:</u> <u>Peel strength (strength of the adhesive layer): 8.53 H-22.14 H</u> <u>Weight of the adhesive layer: 4.5 kg ± 0.7 kg / 279 m²</u> <u>Adhesion transfer:> 75%</u> <u>Density of glue application:> 1.03 (g / cm³)</u> 14. <u>Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.</u> 15. <u>Width of the adhesive layer: 7 mm ± 0.5 mm</u> 16. <u>The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.</u> 17. <u>Used dyes:</u> See packaging materials item 9.
Канюли бедренные артериальные и венозные различных видов и размеров поставляются с защитной трубкой, размер и масса		

Предоставляется по:

А

upon request

		защитной трубки зависят от размера канюли/ Hemoral arterial and venous cannulas of various types and sizes are supplied with a protective tube, the size and weight of the protective tube depends on the size of the cannula		
				
Масса, г /Weight, g		5 – 14		
Длина, см/ Length, cm		21,5 – 57,0		
Наружный диаметр, см/ Outer diameter, cm		1,1 ± 0,1		
Внутренний диаметр, см/ Inner diameter,cm		0,90 ± 0,05		
Направитель проволоочный поставляется в оболочке с зажимами. На конце оболочки находится конус Люэра (смотрите пункт 7)/ The wire guide is supplied in a sheath with clamps. At the end of the shell is the Luer cone (see item 7)				
Масса зажимов, г/Weight of clamps, g		3,0 ± 0,2		
Размеры зажимов (Д x Ш x Т), см, Dimensions of clamps (L x W x T), cm		1,5 x 0,8 x 2 мм/1,5 x 0,8 x 2 mm		
Диаметр оболочки, мм/ Shell diameter, mm		5,0 ± 0,2		
Длина оболочки, см/ Sheath length, cm		200,0 ± 0,2		
Масса оболочки, г/ Sheath weight, g		9,0 ± 0,2		
Конус Люэра соответствует требованиям ISO 594-1,ISO 594-2/The Luer Cone meets the requirements of ISO 594-1,ISO 594-2				
Обозначения символов/ Symbols	Символ	Расшифровка	Symbol	Description
		Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.		Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC.
		Апирогенно		Nonpyrogenic
				
	Нетоксично	Нетоксично	Non-toxic	Non-toxic
		Стерилизовано этиленоксидом		Sterilized Using Ethylene Oxide
		Не использовать повторно		Do Not Reuse
		Использовать до		Use By
		Не стерилизовать повторно		Do Not Resterilize

	Номер партии
	Количество
	Открывать здесь
	Чтобы открыть, потяните за язычок
	Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для США
	Хранить в сухом месте
	Температура не выше
	Хрупкое, при обращении соблюдайте осторожность
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	Содержит фталат (ДЭГФ)
	Не использовать, если повреждена упаковка
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

	Lot Number
	Quantity
	Open Here
	Pull Tab to Open
	Caution, Consult Accompanying Documents
	Consult Instructions for Use
	For US Audiences Only
	Keep Dry
	Upper Limit of Temperature
	Fragile, Handle with Care
	Catalog Number
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Contains Phthalate DEHP
	Do Not Use if Package is Damaged
	Authorized Representative in the European Community
	Manufactured In

Предоставляется по требованию

Upon request

		Произведено в		Информирует о возможности повторной переработки продукции и упаковки
		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

Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Знак соответствия в России; • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Образец стикера	<table><tr><td rowspan="5"> Non-toxic DEHP EC REP</td><td colspan="2">Название медицинского изделия Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus, варианты исполнения</td></tr><tr><td>Производитель: «Медтроник Инк.»</td><td>Код UPN</td></tr><tr><td>Страна происхождения: США</td><td>Код CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td></tr></table>	 Non-toxic DEHP EC REP	Название медицинского изделия Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus, варианты исполнения		Производитель: «Медтроник Инк.»	Код UPN	Страна происхождения: США	Код CFN	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
 Non-toxic DEHP EC REP	Название медицинского изделия Канюли бедренные артериальные и венозные DLP и Bio-Medicus, варианты исполнения											
	Производитель: «Медтроник Инк.»		Код UPN									
	Страна происхождения: США		Код CFN									
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»											
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____											

Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Sign of conformity in Russia; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker	<table><tr><td rowspan="5"> Non-toxic DEHP EC REP</td><td colspan="2">Name of medical device Cannulas of femoral arterial and venous DLP and Bio-Medicus, variants of execution</td></tr><tr><td>Manufacturer: Medtronic Inc.</td><td>Code UPN</td></tr><tr><td>Country of origin: USA</td><td>Code CFN</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»</td></tr><tr><td colspan="2">Regestretion Certificate № ____ от ____</td></tr></table>	 Non-toxic DEHP EC REP	Name of medical device Cannulas of femoral arterial and venous DLP and Bio-Medicus, variants of execution		Manufacturer: Medtronic Inc.	Code UPN	Country of origin: USA	Code CFN	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»		Regestretion Certificate № ____ от ____	
 Non-toxic DEHP EC REP	Name of medical device Cannulas of femoral arterial and venous DLP and Bio-Medicus, variants of execution											
	Manufacturer: Medtronic Inc.		Code UPN									
	Country of origin: USA		Code CFN									
	Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»											
	Regestretion Certificate № ____ от ____											

	Date of	See IFU
--	---------	---------

		Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке	manuf./Lot/UBD: See on pack	See packaging symbols																																																										
10. Описание метода стерилизации, сведения методах валидации отношении процесса стерилизации, валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation Sterile devices	о в о	Стерилизация этиленоксидом. Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP Была проведена оценка остаточного содержания ЭО в бедренной венозной канюле. Стерилизация была проведена с использованием худшего случая максимальной полной загрузки. Три (3) изделия были испытаны после однократного (1) и двукратного (2) воздействия ЭО. Результаты испытания показали, что остаточное содержание этиленоксида и этиленхлоргидрина соответствует требованиям стандарта ISO 10993-7:2008. Краткое содержание данных приведено в таблице 1. Таблица 1. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Воздействие ЭО</th><th rowspan="2">Идентификационный номер образца</th><th colspan="2">Этиленоксид</th><th colspan="2">Этиленхлоргидрин</th></tr> <tr> <th>ЭО (мг/изделие)</th><th>Предел ЭО / изделие</th><th>ЭХГ (мг/изделие)</th><th>Предел ЭХГ / изделие</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Однократное</td><td>1</td><td>1,50</td><td>20</td><td><0,60</td><td>9</td></tr> <tr> <td>2</td><td>1,53</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>1,61</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td>Среднее значение</td><td>1,55</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">Двукратное</td><td>1</td><td>1,31</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>1,56</td><td></td><td>0,64</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>1,61</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td>Среднее значение</td><td>1,50</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> <tr> <td>Нет</td><td>Контрольный</td><td>< 0,60</td><td></td><td><0,60</td><td></td></tr> </tbody> </table> Заключение: В соответствии с протоколом, должны быть соблюдены все параметры цикла. Во время проведения двух (2) циклов отклонений от протокола не было. Критерий приемлемости				Воздействие ЭО	Идентификационный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин		ЭО (мг/изделие)	Предел ЭО / изделие	ЭХГ (мг/изделие)	Предел ЭХГ / изделие	Однократное	1	1,50	20	<0,60	9	2	1,53		<0,60		3	1,61		<0,60		Среднее значение	1,55		<0,60		Двукратное	1	1,31		<0,60		2	1,56		0,64		3	1,61		<0,60		Среднее значение	1,50		<0,60		Нет	Контрольный	< 0,60		<0,60	
Воздействие ЭО	Идентификационный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин																																																											
		ЭО (мг/изделие)	Предел ЭО / изделие	ЭХГ (мг/изделие)	Предел ЭХГ / изделие																																																										
Однократное	1	1,50	20	<0,60	9																																																										
	2	1,53		<0,60																																																											
	3	1,61		<0,60																																																											
	Среднее значение	1,55		<0,60																																																											
Двукратное	1	1,31		<0,60																																																											
	2	1,56		0,64																																																											
	3	1,61		<0,60																																																											
	Среднее значение	1,50		<0,60																																																											
Нет	Контрольный	< 0,60		<0,60																																																											
Femoral Arterial and Venous Cannula DLP An assessment of the EO residuals on the Femoral Venous Cannula was conducted. Sterilization was conducted using the maximum fully-loaded worst-case load. Three (3) devices were tested after one (1) and two (2) EO exposures. Results of testing demonstrated the Ethylene oxide and Ethylene chlorohydrin (ECH) residuals met requirements of ISO 10993-7:2008. Data are summarized in Table 1. Table 1 Summary of EO Residuals <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">EO Exposure</th><th rowspan="2">Sample ID</th><th colspan="2">Ethylene Oxide</th><th colspan="2">Ethylene Chlorohydrin</th></tr> <tr> <th>EO (mg/device)</th><th>EO Limit / device</th><th>ECH (mg/device)</th><th>ECH Limit/device</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">1X</td><td>1</td><td>1.50</td><td>20</td><td><0.60</td><td>9</td></tr> <tr> <td>2</td><td>1.53</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>1.61</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td>Average</td><td>1.55</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">2X</td><td>1</td><td>1.31</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td>2</td><td>1.56</td><td></td><td>0.64</td><td></td></tr> <tr> <td>3</td><td>1.61</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td>Average</td><td>1.50</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> <tr> <td>None</td><td>Control</td><td>< 0.60</td><td></td><td><0.60</td><td></td></tr> </tbody> </table> In accordance with the protocol, all cycle parameters for Cycle must be met. There were no deviations during execution of the two (2) cycles. This acceptance criterion was met. In accordance with the protocol, the Femoral Cannula p/n 96428 shall meet the ISO 10993-7:2008 (Reference 5.5) for special category cardiopulmonary devices at 20 mg/device for EO and 9 mg/device for ECH. This requirement was met with an average EO of 1.50 and average ECH of < 0.60. For cannula of femoral arterial / venous Bio-Medicus / For cannula of femoral pediatric arterial / venous Bio-Medicus						EO Exposure	Sample ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorohydrin		EO (mg/device)	EO Limit / device	ECH (mg/device)	ECH Limit/device	1X	1	1.50	20	<0.60	9	2	1.53		<0.60		3	1.61		<0.60		Average	1.55		<0.60		2X	1	1.31		<0.60		2	1.56		0.64		3	1.61		<0.60		Average	1.50		<0.60		None	Control	< 0.60		<0.60	
EO Exposure	Sample ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorohydrin																																																											
		EO (mg/device)	EO Limit / device	ECH (mg/device)	ECH Limit/device																																																										
1X	1	1.50	20	<0.60	9																																																										
	2	1.53		<0.60																																																											
	3	1.61		<0.60																																																											
	Average	1.55		<0.60																																																											
2X	1	1.31		<0.60																																																											
	2	1.56		0.64																																																											
	3	1.61		<0.60																																																											
	Average	1.50		<0.60																																																											
None	Control	< 0.60		<0.60																																																											

был соблюден.

В соответствии с протоколом, бедренная канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял 1,50, а средний показатель ЭХГ был <0,60.

Для канюль бедренных артериальных/венозных Bio-Medicus/Для канюль бедренных педиатрических артериальных/венозных Bio-Medicus

Таблица 2. Краткая информация по остаточному содержанию ЭО

Воздействие ЭО	Идентификационный номер образца	Этиленоксид		Этиленхлоргидрин	
		ЭО (мг/изделие)	Предел ЭО / изделие	ЭХГ (мг/изделие)	Предел ЭХГ / изделие
Однократное	1	<0,56	20	<0,56	9
	2	<0,56		<0,56	
	3	<0,56		<0,56	
	Среднее значение	<0,56		<0,56	

Заключение: гарантированный уровень стерильности: 10⁻⁶.

Критерий приемлемости был соблюден.

В соответствии с протоколом, бедренная канюля должна соответствовать ISO 10993-7:2008 для специальных кардиопульмональных устройств (20 мг/устройство для ЭО и 9 мг/устройство для ЭХГ). Данное требование было выполнено: средний показатель содержания ЭО составлял <0,56, а средний показатель ЭХГ был <0,56.

Table 2. Summary of EO Residuals

EO Exposure	Sample ID	Ethylene Oxide		Ethylene Chlorhydrin	
		EO (mg/device)	EO Limit / device	ECH (mg/device)	ECH Limit/device
1X	1	<0,56	20	<0,56	9
	2	<0,56		<0,56	
	3	<0,56		<0,56	
	Average	<0,56		<0,56	

Conclusion: guaranteed level of sterility: 10⁻⁶.

The criterion of acceptability was met.

According to the protocol, the femoral cannula must comply with ISO 10993-7: 2008 for special cardiopulmonary devices (20 mg / device for EO and 9 mg / EHG device). This requirement was fulfilled: the average EO content was <0.56, and the average ECH index was <0.56.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP Утилизируйте продукты должным образом в соответствии с процедурой, установленной в медицинском учреждении, вместе с остальными загрязненными кровью продуктами. Для канюль бедренных артериальных/венозных Bio-Medicus 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. Для канюль бедренных педиатрических артериальных/венозных Bio-Medicus 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.		Femoral Arterial and Venous Cannula DLP Dispose of products properly according to hospital policy with the other blood contaminated products. Adult Cannula and Introducer Bio-Medicus 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. Pediatric Cannula and Introducers Bio-Medicus After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations. Discard after use. Hazard class of medical waste: Class A - without interaction with the patient; Class B - after interaction with the patient.	
12. Классификация медицинского изделия Classification of medical device	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия Стерильность Кратность применения Классификация медицинских отходов	3 B Стерильное медицинское изделие Медицинское изделие однократного применения Класс Б – после	The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclatural classification of medical devices Classification, depending on the possible consequences of failure in the use of a medical device Sterility Multiplicity of application Classification of medical waste	3 C Sterile medical device Medical device is a single use Class B - after interaction with patients Class A - without

		взаимодействия с пациентов Класс А – без взаимодействия с пациентом		interaction with the patient
13. Срок годности / Shelf life	Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP - 3 года максимально. Для канюль бедренных артериальных/венозных и артери- альных/венозных педиатрических Bio-Medicus – 4 года макси-мально		For cannula of femoral arterial / venous DLP - 3 years maximum. For cannula of femoral arterial / venous and arterial / venous pediatric Bio-Medicus - 4 years maximal	
14. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.		Not applicable. The medical device is single use.	
15. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантированный срок эксплуатации – не применимо, так как изделие одноразовое. Гарантийный срок хранения: Для канюль бедренных артериальных/венозных DLP - 3 года максимально. Для канюль бедренных артериальных/венозных и артери- альных/венозных педиатрических Bio-Medicus – 4 года максимально. Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США. Отказ от гарантии НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО КАНЮЛЯ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ИНТРОДЮСЕР, ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ КАНЮЛЯ И ИНТРОДЮСЕР, БЕДРЕННАЯ АРТЕРИАЛЬНАЯ И ВЕНОЗНАЯ КАНЮЛЯ, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО СБОЯ В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА 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		The warranty service life - not applicable, the medical device is single use. The warranty period of storage: Warranty period of storage: For cannula of femoral arterial / venous DLP - 3 years maximum. For cannula of femoral arterial / venous and arterial / venous pediatric Bio-Medicus - 4 years at most. The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States: Disclaimer of Warranty ALTHOUGH THE ADULT CANNULA AND INTRODUCER, PEDIATRIC CANNULA AND OBTURATOR, FEMORAL ARTERIAL AND VENOUS CANNULA, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT" HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH	

	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 НА ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими каким-либо применяемым правовым нормам, оставшая 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.	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.																				
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/станд артов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standa rds, 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) <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 :2012</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 сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.</td><td>Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices.</td></tr><tr><td>EN ISO 14971</td><td>2012</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к</td><td>Medical Devices – Application of Risk</td></tr></table>		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 :2012	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	Medical Devices – Application of Risk
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 :2012	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	Medical Devices – Application of Risk																			

			медицинским изделиям.	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.
ISO 10555-1	2011		Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements.
ISO 11070	2010		Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний	Sterile single-use intravascular catheter introducers. Technical requirements and test methods.
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 10993-4	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 <i>in vitro</i> .	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for <i>in vitro</i> 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 Devices – 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 11607-1	2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
	EN ISO 11607-2	2006	Накопление для неизлечимо стерилизовавших медицинских устройств - Часть 2: требования Проверки для формирования, изолирования и сборочных процессов.	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes.
	EN ISO 11135-1	2007	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.
	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.
17. 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» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 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, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

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 прилагаемый документ:

1. Дополнение к инструкциям по эксплуатации – 107 страниц;

является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Майкл Грин
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования
«Медтроник, Инк.»

06 февраля 2018 г.

Дата

[Штамп:

Худа Юсуф
Нотариус штата Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

/подпись/

06 февраля 2018 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к инструкциям по эксплуатации. Бедренная артериальная и венозная канюля/Комплекты для установки DLP. Канюля для взрослых и интродьюсер Bio-Medicus. Педиатрическая канюля и интродьюсеры Bio-Medicus», представленного на русском и английском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 18-5590

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

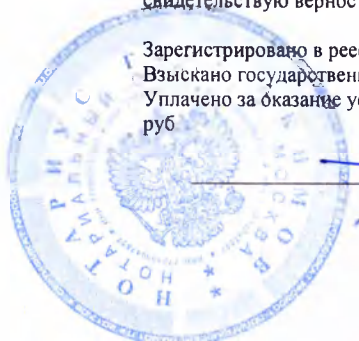
Двадцать седьмого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 18-5591

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5500 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 56 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов