

Sentrant™

Introducer Sheath

with Hydrophilic Coating

padengti hidrofiline danga;

THE PROVEN CHOICE FOR ACCESS

15 pirkimo dalis. Didelio diametro kraujagyslių introduuseriai struktūrinės
širdies ligos ir aortos procedūroms

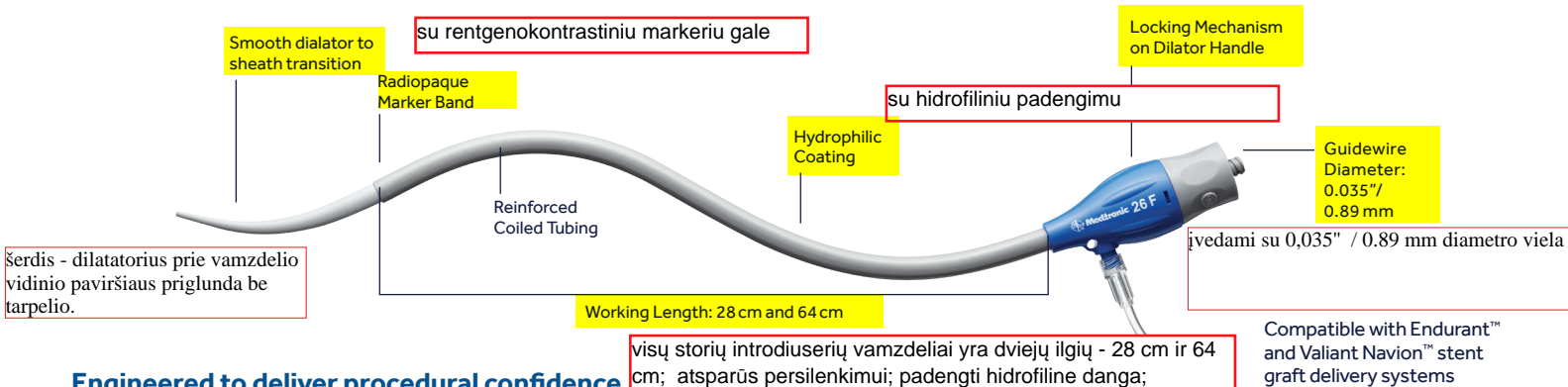
The choice for superior hemostasis†



Medtronic
Further. Together

SUPERIOR SEAL IN STRAIGHTFORWARD AND COMPLEX ANATOMIES†

Introdueriai sudaryti iš tuščiavidurio vamzdelio su šonine atšaka ir šerdies - dilatatoriaus, kuri turi stabilios fiksacijos vamzdyje mechanizmą;

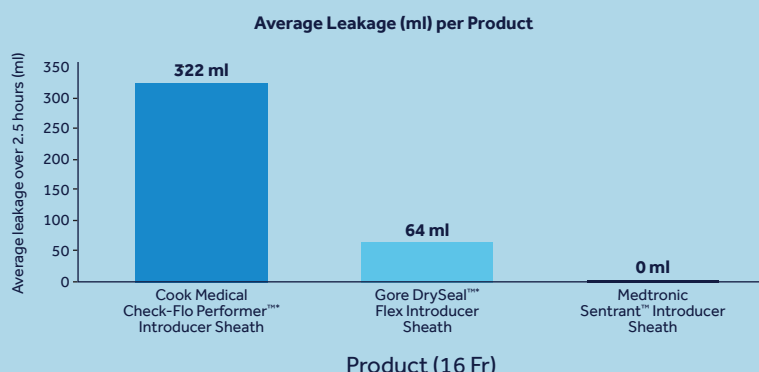


Engineered to deliver procedural confidence

- EnsureSeal Technology delivers superior leak resistance versus competitors†
- Coil-reinforced tubing for added stability and kink resistance
- Maintains lubricity after multiple insertions
- Radiopaque dilator shaft and sheath tip for accurate visualization and guidance
- 64 cm configuration launched to service a broader range of anatomies and procedures
- Compatible with a wide range of endovascular portfolios

su rentgenokonstrastiniu markeriu gale

Superior leak resistance versus Cook Check-Flo Performer™ introducer sheath and Gore DrySeal™ Flex introducer sheath†



introdueriaų storiai - 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, 22F, 24F, 26F

PRODUCT ORDERING INFORMATION

Catalog Number	Inner Diameter (Fr)	Usable Length (cm)
SENSH1228W	12	28
SENSH1428W	14	28
SENSH1628W	16	28
SENSH1828W	18	28
SENSH2028W	20	28
SENSH2228W	22	28
SENSH2428W	24	28
SENSH2628W	26	28
SENSH1264W	12	64
SENSH1464W	14	64
SENSH1664W	16	64
SENSH1864W	18	64
SENSH2064W	20	64
SENSH2264W	22	64
SENSH2464W	24	64
SENSH2664W	26	64

†Leak Resistance Bench Test Data on file at Medtronic. Test data not indicative of clinical performance. Bench Test compared Cook Check-Flo Performer™ 16 Fr and Gore DrySeal™ Flex 16 Fr to Sentrant™ 16 Fr. Graph shows average leakage over an extrapolated 2.5 hour procedure.

Important Information: Prior to use, refer to the Instructions for Use for indications, contraindications, suggested procedure, warnings, and precautions.

Indications for Use: The Medtronic Sentrant™ Introducer Sheaths with Hydrophilic Coating are intended to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature and to minimize blood loss associated with such insertions.

CAUTION: Federal (USA) law restricts these devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Aortic | Peripheral | Venous
3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403
USA

24-hour Technical Support
Toll free: +1.800.328.2518

Orders
Toll free: +1.877.526.7890
Fax: +1.800.838.3103

**CardioVascular LifeLine
Customer Support**
Tel: +1.763.526.7890
Toll free: +1.877.526.7890

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic.™ Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

medtronic.com/aortic

Sentrant™

Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline danga

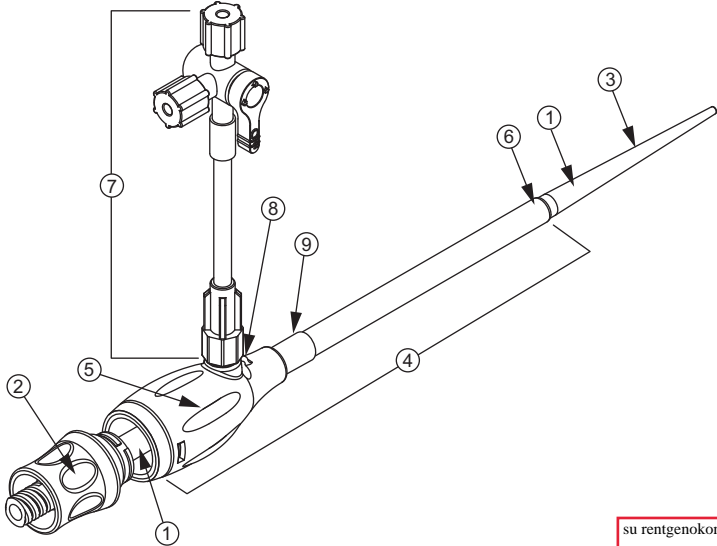
1. Prietaiso aprašymas

„Sentrant™“ įvedimo prietaiso mova (1 pav.) yra vienkartinis hidrofilinis kateteris, naudojamas kaip lankstus ir hemostatinis konduitas, per kurį įvedami vidiniai kraujagyslių įtaisai ir kuriuo iki minimumo sumažinamas kraujo praradimas atliekant kraujagyslių procedūras. Sistema sudaryta iš 2 dalių: plėtiklio ir įvedimo prietaiso movos, kurioje yra 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela.

įvedami su 0,035" ir 0,89 mm diametro viela;

Plėtiklis nepraleidžia rentgeno spindulių ir turi kūginį lankstų antgalį, todėl jį naudojant netraumuojamos kraujagyslės. Ant plėtiklio fiksatoriaus distalinio galo yra lizdinė Luerio tipo smailėjanti jungtis. Plėtiklio fiksatoriaus proksimalinis galas yra su sriegiais, todėl plėtiklį galima saugiai pritvirtinti prie movos korpuso.

Įvedimo prietaiso movą sudaro hidrofilinis, spirale sustiprintas kateteris, tvirtinamas prie standaus ir sandaraus korpuso, kuriame yra hemostatinis vožtuvas. Prie sandaraus korpuso visam laikui tvirtinamas papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu. Movos distaliniame gale yra rentgeno spinduliams nelaidi žymeklio juostelė. Prietaisas taip pat turi kilpą iš chirurginio siūlo, skirtą tvirtinti prie paciento, ir įtempimo mažinimo elementą, kad kateteris nesulinktų ties jungtimi su hermetišku korpusu.



su rentgenokontrastiniu markeriu gale;

1 pav.. Įvedimo prietaiso mova „Sentrant“

su hemostaziniu vožtuvu ir diliatoriumi.

- | | |
|---|--|
| 1. Plėtiklis | 6. RO žymeklio juosta |
| 2. Plėtiklio fiksatorius | 7. Papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu |
| 3. Kūginis galiukas | 8. Kilpa iš chirurginio siūlo |
| 4. Įvedimo prietaiso mova | 9. Įtempimo mažinimo elementas |
| 5. Hermetiškas korpusas su hemostatinio vožtuvo sistema (movos įvorė) | |

Pastaba: Paveikslėlis neatitinka realaus dydžio.

Prietaiso sudėtyje nėra natūralaus kaučiukinio latekso; tačiau gamybos metu galėjo būti atsitiktinių kontaktų su lateksu.

2. Naudojimo indikacijos

Įvedimo prietaiso mova „Sentrant“ yra konduitas, per kurį į kraujagyslių sistemą įvedami diagnostiniai ir endovaskuliniai įtaisai ir kurį naudojant iki minimumo sumažinamas dėl tokio įvedimo galimas kraujo praradimas.

3. Kontraindikacijos

Nėra žinomų šio įtaiso kontraindikacijų. Jį galima naudoti tik taip, kaip nurodyta.

4. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PERSPĖJIMAS: Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Jei instrukcijas vykdysite netiksliai, nepaisysite įspėjimų ir nesiimsite atsargumo priemonių, pasekmės gali būti labai sunkios arba pacientas gali patirti sužalojimų.

- Draudžiama šį prietaisą perdirbti. Tai gali pakenkti jo funkcionalumui.
- Neįpjaukite ir nepradurkite kateterio. Dėl to pacientas gali netekti daug kraujo ir įvykti kraujagyslių trauma.
- Draudžiama naudoti, jei baigėsi etiketėje nurodytas („Naudoti iki“) galiojimo laikas.
- Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba jį gali ištikti mirtis.
- Panaudotą įtaisą utilizuokite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nustatytas taisykles.
- Šis kateteris naudojamas tik su 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamąja viela.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar atitinka movos, įtaiso, kateterio ir papildomų dalių matmenys. Turi būti nustatytas įvedamo instrumento ar kateterio maksimalus skersmuo ir ilgis, kad jį būtų galima perkšti per movą.
Pastaba: Į darbinį movos ilgį neįeina kateterio įtempimo mažinimo elemento ilgis.
- Jei audiniuose yra randų, gali tecti atlikti išankstinį praplėtimą.
- Kad movą būtų galima įvesti į kraujagyslę, reikia parinkti tinkamą įvedimo į kraujagyslę vietą. Kad mova būtų sėkmingai įvesta, o vėliau sėkmingai pašalinta, būtina tiksliai įvertinti kraujagyslės matmenis, anatomiją, susisukimą ir pažeidimus (taip pat užkalkėjimą, plokštelių sankaupas ir trombus). Jei įvedimui pasirenkama netinkama kraujagyslė, galima sukelti kraujavimą, pažeisti kraujagyslę, smarkiai sužaloti pacientą ir jį dėl to gali ištikti mirtis. Jei kraujagyslė yra siauresnė nei išorinis movos skersmuo, galima sukelti kraujavimą, pažeisti kraujagyslę arba smarkiai sužaloti pacientą ir jį dėl to gali ištikti mirtis.
- Prietaisą įvedant, juo manipuliuojant ar jį ištraukiant per movą, mova visuomet turi būti toje patioje vietoje.
- Balionėlis gali būti pripūstas tik tuomet, jei jis yra visiškai išlindęs iš „Sentrant“ prietaiso.
- Kai punktuojate, siuvate ar pjaunate prie movos esančius audinius, darykite tai atsargiai, kad nepažeistumėte movos.

- Nebandykite stumti ar traukti įvedimo prietaiso movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Prieš tęsdami procedūrą būtinai išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
- Jokių būdu nebandykite vienu metu į movą kišti kelių kateterių ar intervencinių įtaisų.
- Movą (jei plėtiklis yra įvestas iki galo ir užfiksuotas) leidžiama kišti ir traukti tik tuomet, jei procedūra yra stebima fluoroskopu.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

5. Šalutiniai poveikiai

5.1. Galimi šalutiniai poveikiai

Naudojant „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą galimi šie šalutiniai poveikiai ar komplikacijos (bet tuo neapsiribojama):

- alerginė reakcija dėl naudojamų medžiagų
- kraujo netekimas, kraujavimas arba hematoma
- embolizacija (mikro ar makro) su laikinąja ar ilgalaike išemija
- infekcija
- kraujagyslės trauma (pvz., perpjovimas, nutraukimas, pradūrimas ar įplėšimas)
- mirtis

6. Kaip pristatomas

6.1. Sterilumas

Kiekviena „Sentrant“ įvedimo prietaiso mova yra pakuojama atskirai. Ji būna sterili (sterilizuota naudojant elektronų spinduliuotę) ir tinkama naudoti tik vieną kartą.

- Draudžiama naudoti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Jei prietaisas yra apgadintas arba yra pažeistas jo sterilizacijos barjero vientisumas, jo nenaudokite ir susisiekite su „Medtronic“ atstovu, kad išsiaiškintumėte, kaip prietaisą grąžinti.

6.2. Pakuotės turinys

- vienas „Sentrant“ įvedimo prietaisas su plėtikliu
- viena naudojimo instrukcijų kopija

6.3. Laikymas

„Sentrant“ įvedimo prietaiso movą laikykite kambario temperatūroje tamsioje, sausoje vietoje, saugokite jį nuo šviesos ir drėgmės.

7. Informacija apie klinikinį naudojimą

7.1. Gydytojų mokymo reikalavimai

PERSPĖJIMAS: „Sentrant“ įvedimo prietaiso movą gali naudoti tik su kraujagyslių intervencijos metodais ir šio prietaiso naudojimu susipažinę gydytojai ir personalas.

7.2. Prietaiso apžiūra

Prieš naudodami prietaisą ir jo pakuotę atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jis neapgadintas, nėra kitų pažeidimų. Jei baigėsi galiojimo laikas („Naudoti iki“), jis yra apgadintas arba jo sterilumo baržas yra pažeistas, prietaiso nenaudokite; susisiekite su „Medtronic“ atstovu ir išsiaiškinkite, kaip prietaisą grąžinti.

7.3. Rekomenduojama papildoma įranga

- 0,035 colio (0,89 mm) kreipiamoji viela
- heparinizuotas fiziologinis tirpalas

8. Naudojimo instrukcijos

1. Išimkite prietaisą iš pakuotės ir įsitikinkite, kad vidinis movos skersmuo (ID) atitinka maksimalų instrumento ar kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
2. Patikrinkite kraujagyslės skersmenį ir susisukimą, kad į ją galėtumėte įstatyti įvedimo prietaiso movą.
3. Atidarykite ant papildomo šoninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
4. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant pagalbino šoninio vamzdelio, ir movą praplaukite (lengvai baksnodami įvedimo prietaiso movą, kad iš jos išeitų oro burbuliukai).
5. Uždarykite ant papildomo šoninio vamzdelio esantį 3 krypčių vožtuvą.
6. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant plėtiklio, ir plėtiklį praplaukite.
7. Plėtiklį įstumkite į prietaiso įvedimo movą iki galo ir sukdami plėtiklio fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę (maždaug ¼ rato) jį užfiksuokite.
8. Vadovaudamiesi įprasta medicinine praktika pasirinkite kraujagyslę, į kurią įstatykite kreipiamąją vielą.
9. Norėdami suaktyvinti hidrofilinę dangą, išorinį movos paviršių sudrėkinkite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
Pastaba: Siekiant geriausių rezultatų prietaisas turi būti drėgnas visą įvedimo laiką.
10. Stebėdami fluoroskopu movą su plėtikliu stumkite pirmyn į norimą vietą kartu su kreipiamąja viela. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
11. Kai plėtiklį norėsite atsukti ir išimti, mova ir kreipiamoji viela turi likti ten, kur buvo, kol plėtiklio visiškai neištrauksite iš movos.
12. Kad išsaugotumėte kreipiamosios vielos padėtį, pasirinktajį intervencinį įtaisą stumkite pirmyn virš kreipiamosios vielos, tuomet per vožtuvą ir į movą. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
13. Jei būtina, intervencinius įtaisus galima sukeisti.
14. Ištraukus movą, būtina imtis atsargumo priemonių, padėsiančių išvengti kraujavimo, apsaugoti kraujagysles nuo sužeidimų ar kitų sunkių sužalojimų. Jei prieš ištraukdami movą į ją įkišite plėtiklį, ją bus lengviau ištraukti iš kraujagyslės.

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „SENTRANT“ ĮVEDIMO PRIETAISO MOVA YRA PAGAMINTA LAIKANTIS GRIEŽTŲ SĄLYGŲ, „MEDTRONIC, INC.“, „MEDTRONIC VASCULAR, INC.“ IR JŲ FILIALAI (KARTU VADINAMI „MEDTRONIC“) NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJĄ DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININES IŠLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSTITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JOKS ASMŲ NETURI TEISĖS PRISKIRTI „MEDTRONIC“ ATSAKOMYBĘ AR GARANTIJOS TEIKIMO PRIEVOLE.

Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujancia galiojantiems įstatymams, kitos šio atsisakymo suteikti garantiją dalys išliktų galiojančios, o visos teisės ir įsipareigojimai

būtų aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.