

# Medtronic

## Sentrant™

Introducer Sheath with Hydrophilic Coating  
Интродьюсерно дезиле с хидрофилно покритие  
Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou  
Indføringsheath med hydrofil belægning  
Schleuse mit hydrophiler Beschichtung  
Θηκάρι εισαγωγής με υδρόφιλη επίστρωση  
Introductor con revestimiento hidrófilo  
Hüdrofiilse kattedga sisestuskanüül  
Sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite  
Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile  
Uvodnica s hidofilnim premazom  
Hidofil bevonattal ellátott bevezetőhüvely  
Selubung Pengantar dengan Pelapis Hidrofilik  
Introduttore con rivestimento idrofilo  
Гидрофильдик қабат бар интродьюсер қабықшасы  
친수 코팅된 인트로듀서 쉬스  
Įvedimo prietaiso mova su hidrofiline dangą  
Ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu  
Обвивка за воведување со хидрофилен слој  
Introducersheath met hydrofiele coating  
Innføringshylse med hydrofilt belegg  
Koszulka naczyniowa z powłoką hydrofilną  
Bainha introdutora com revestimento hidrofílico  
Teacă de introducere cu strat hidofil  
Интродьюсер с гидрофильным покрытием  
Zavádzacie puzdro s hydrofilnou vrstvou  
Uvajalni tulec s hidofilno prevleko  
Omotáč uvodníka sa hidofilnom oblogom  
Införingshylsa med hydrofil beläggning  
Hidrofilik Kaplamalı İntrodüser Kılıf  
Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям  
Ống dẫn có lớp phủ ưa nước

غمد إدخال ذو غلاف مسترطب

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης •  
Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk  
Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība •  
Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de  
utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning •  
Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

إرشادات الاستخدام

CE  
2797  
UK  
CA  
0086

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajien omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logo a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표("TM")는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipų ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmceļušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица ("TM") им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

تعد Medtronic وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بشركة Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية ("TM") ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

Sentrant™

**EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING • ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА • VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU • FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER • ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBSCHRIFTUNG • ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ • EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO • TOOTE MÄRGISTUSEL OLEVATE SÜMBOLITE TÄHENDUS • TUOTE-ETIKETIN SYMBOLIEN SELITYKSET • EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT • OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PROIZVODU • A TERMÉKCSÍMKÉKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE • PENJELASAN SIMPOL PADA PELABELAN PRODUK • SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO • ΘΗΜ ЖАПСЫРМАСЫНДА БОЛУЫ МҮМКІН ТАҢБАЛАРДЫҢ СИПАТТАМАСЫ • 제품 라벨 기호 설명 • ETIKETĚSE ESANČIŮ SIMBOLIŮ REIKŠMĚS • UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA ATTĒLOTO SIMBOLU SKAIDROJUMS • ОБЈАСНУВАЊЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ • VĚRKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS • FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEBALLASJEN • OBJAŠNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA • EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO • EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA PRODUSULUI • ОБЈАСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА • VYSVETLIVKY K SYMBOLOM NA OZNAČENÍ VALENIA • RAZLAGA SIMBOLOV NA OVOJNINI • OBJAŠNJENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA • FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKT MÄRKNINGEN • ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI • ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЩО МІСТЯТЬСЯ В МАРКУВАННІ ВИРОБУ • GIẢI THÍCH VỀ CÁC KÝ HIỆU TRÊN NHÃN SẴN PHẨM**

توضیح الرموز الموجودة على ملصق المنتج

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои симболи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatóak. • Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін құрылғы жапсырмасын қараңыз. • 이 제품에 적용되는 기호를 보려면 장치 라벨을 참조하십시오. • Norédami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. в маркировке изделия, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу. • Tham khảo nhãn mác thiết bị để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

راجع ملصق الجهاز لمعرفة الرموز التي تنطبق على هذا المنتج.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu  
الندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Οценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelőes értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA (영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (vertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) aktus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОН/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важечките прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbol betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (England, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrob jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluate a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğu Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için yürürlükte olan yasalara uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосованих директив Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

UKCA (تم تقييم الامتثال لمتطلبات المملكة المتحدة), يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق مع القوانين المعمول بها في بريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، وإسكتلندا).

**UK REP**

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isonsa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia) • Үлыбританиядагы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға • 영국 (잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingas asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) • Отговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска) • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția) • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии) • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko) • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska) • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland) • Büyük Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії) • Ngruòrì chju trách nhiệ̀m ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland)

الشخص المسؤول في بريطانيا العظمى (إنجلترا، وويلز، واسكتلندا)

Consult instructions for use at this website • Видте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөнүндөгү нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • 이 웹사이트의 사용 지침 참고 • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instrucções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này

راجع تعليمات الاستخدام في هذا الموقع الإلكتروني

**LOT**

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Sõ lõ

رقم التشغيلة

**REF**

Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Sõ danh mục

رقم الكatalog



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Naudoti iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Использовать до • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do” • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

تاريخ انتهاء الصلاحية



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbicante • Өндүрүшү • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

جهة التصنيع



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장에 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja ierakoјums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать при повреждении упаковки • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht zur Wiederverwendung • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Екінші қайтара пайдалануға болмайды • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívejte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

لا تقم بإعادة الاستخدام



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidadom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Етилен оксиднің көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocí etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез облъчване • Sterilizováno zářením • Steriliseret ved brug af stråling • Sterilisiert mittels Strahlung • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado mediante irradiación • Steriliseeritud kiirgusega • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Sterilizirano zračenjem • Besugárzással sterilizálva • Disterilkan menggunakan penyinaran • Sterilizzato con radiazioni ionizzanti • Сәулелендіру арқылы зарарсыздандырылған • 방사선을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota radioaktyvia spinduliuote • Sterilizēts apstarojot • Стерилизирано со зрачєње • Gesteriliseerd met straling • Steriliseret med stråling • Sterylizowano przez napromieniowanie • Esterilizado por irradiação • Sterilizat prin iradiere • Радиационная стерилизация • Sterilizované žiarením • Sterilizirano s sevanjem • Sterilisano korišćenjem zračenja • Steriliserad med strålning • Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням випромінювання • Được khử trùng bằng chiếu xạ

معقم باستخدام الإشعاع



Nonpyrogenic • Непирогенно • Neryrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mitterpögeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaļjivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogeny • Não pirogénico • Апироген • Апирогенно • Neryrogenne • Апирогено • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апирогенно • Không sinh nhiệt

غير مؤد للحمى





Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

الكمية



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндүрүлгөн ел • 제조 국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

مكان التصنيع



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičoho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodičice • A vezetődíró legnagyoobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica przewodnika • Diámetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kilavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa

أقصى قطر لسلك التوجيه



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндүрүлгөн күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

تاريخ التصنيع



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • 미국 내 사용자만 해당 • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre použivateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

للاستخدام بواسطة جماهير الولايات المتحدة فقط



Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilis barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • System jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

نظام حائل معقم مفرد



Importer • Вносител • Dovožce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importör • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Импортёр • Nhà nhập khẩu

المستورد

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos prietaisas • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tibbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

جهاز طبي

# Contents

<b>1 Device description</b>	<b>12</b>
<b>2 Intended use</b>	<b>12</b>
2.1 Intended users	12
2.2 Indications for use	12
2.3 Contraindications	13
2.4 Clinical benefits	13
2.5 Intended patient population	13
2.6 Device performance characteristics	13
<b>3 Warnings and precautions</b>	<b>13</b>
<b>4 Adverse events</b>	<b>13</b>
4.1 Potential adverse events	13
<b>5 How supplied</b>	<b>14</b>
5.1 Sterility	14
5.2 Contents	14
5.3 Storage	14
5.4 Device disposal	14
<b>6 Clinical use information</b>	<b>14</b>
6.1 Physician training requirements	14
6.2 Device inspection	14
6.3 Additional recommended equipment (not included with this device)	14
<b>7 Instructions for use</b>	<b>14</b>
<b>8 Disclaimer of warranty</b>	<b>16</b>

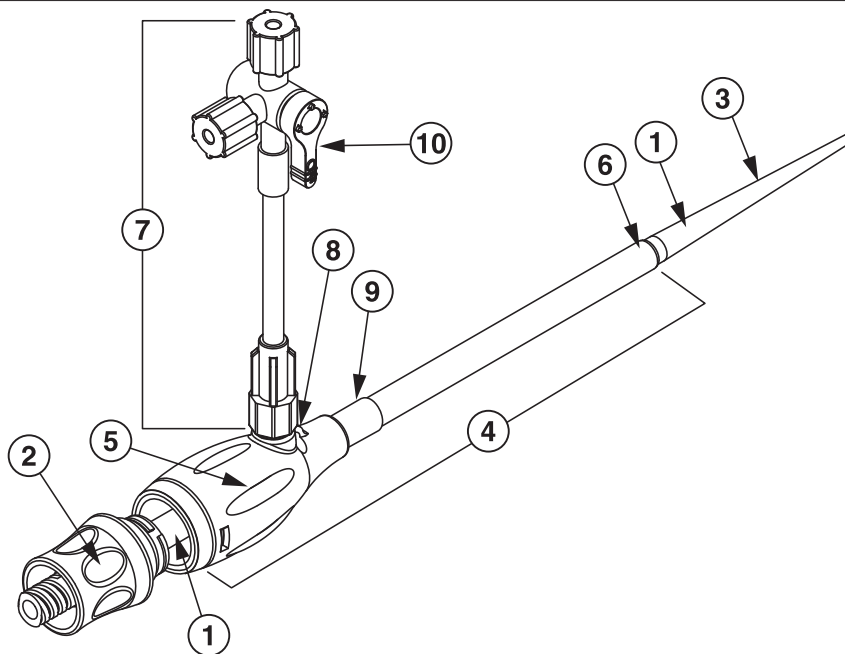
## 1 Device description

The Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating (*Figure 1*) is a single-use, disposable, hydrophilic catheter that provides a flexible and hemostatic conduit for the insertion of endovascular devices and to minimize blood loss associated with vascular procedures. The system is comprised of 2 components: a dilator and an introducer sheath, which accommodate a 0.035 in (0.89 mm) guidewire.

The dilator is radiopaque and has a tapered, flexible tip that facilitates atraumatic tracking through the vasculature. A female Luer taper fitting is located on the proximal end of the dilator grip. The distal end of the dilator grip is threaded to allow the dilator to be secured to the sheath seal housing.

The introducer sheath is comprised of a hydrophilic, coil-reinforced catheter that is attached to a rigid seal housing containing the hemostatic valve assembly. A sideport extension with a 3-way valve is permanently attached to the seal housing. A radiopaque markerband is located at the distal tip of the sheath. The device also has a suture loop for attaching it to the patient and a strain relief to prevent kinking of the catheter where it joins to the seal housing.

**Figure 1.** Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating



- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 1 Dilator  | 6 RO marker band                      |
| 2 Dilator grip   | 7 Sideport extension with 3-way valve |
| 3 Tapered tip  | 8 Suture loop                         |
| 4 Introducer sheath  | 9 Strain relief                       |
| 5 Seal housing with hemostatic valve assembly (sheath hub) | 10 3-way valve handle                 |

**Note:** Graphical representation not drawn to scale.

This device does not contain natural rubber latex; however, during the manufacturing process, it may have incidental contact with latex.

## 2 Intended use

The intended use of the Sentrant introducer sheath is to provide a conduit for the insertion of diagnostic or endovascular devices into the vasculature.

### 2.1 Intended users

The Sentrant introducer sheath should only be used by physicians and teams trained in vasculature interventional techniques.

This device should only be used in a clinical setting in a sterile environment.

### 2.2 Indications for use

The Sentrant introducer sheath with hydrophilic coating is 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.

## 2.3 Contraindications

There are no known contraindications with this device. It is not intended for use except as indicated.

## 2.4 Clinical benefits

This device can minimize blood loss associated with the insertion of endovascular devices or diagnostics.

**Note:** After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> using the Basic UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Intended patient population

The intended patient population for the Sentrant introducer sheath is any patient undergoing a vascular procedure in which an endovascular device or diagnostic will be inserted.

This device has not been tested on a pediatric population.

## 2.6 Device performance characteristics

The Sentrant introducer sheath is a flexible hemostatic conduit to a patient's vasculature. The product is introduced to the body using a dilator with a tapered tip which is passed over a 0.035 in (0.89 mm) guidewire. Once in the desired position, the dilator is removed through the Sentrant introducer sheath allowing for the introduction of endovascular stent graft delivery systems and complementary accessories.

## 3 Warnings and precautions

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

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not alter this device. Alterations may impair device function.
- Do not cut or puncture the catheter. This could result in major blood loss and vessel trauma.
- Do not use after the Use-by date printed on the label.
- Do not use if the device is damaged.
- After use, dispose of the device in accordance with hospital, administrative, or government policies.
- The catheter is only compatible with a 0.89 mm (0.035 in) guidewire.
- Verify the size compatibility of the sheath, device, catheter, and accessory components prior to use. The maximum diameter and length of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its passage through the sheath.  
**Note:** The working length of the sheath does not include the strain relief feature on the catheter.
- If scar tissue is present, predilatation may be required.
- Adequate vessel access is required to introduce the sheath into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy, tortuosity, and disease state (including calcification, plaque and thrombus) is required to ensure successful sheath introduction and subsequent withdrawal. If the vessel is not adequate for access or the vessel size is smaller than the introducer sheath's outer diameter, major bleeding, vessel damage, serious injury, or death may result.
- When inserting, manipulating, or withdrawing a device through the sheath, always maintain sheath position.
- When inflating a balloon, ensure the balloon is completely outside of the Sentrant device.
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, use caution to avoid damaging the sheath.
- Do not attempt to insert or withdraw the introducer sheath if resistance is felt. The cause of the resistance must be determined before proceeding.
- Do not attempt to simultaneously insert multiple catheters or interventional devices into the sheath.
- Advance and withdraw the sheath (with the dilator fully inserted and locked in) only under fluoroscopic guidance.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variation.

## 4 Adverse events

### 4.1 Potential adverse events

Adverse events or complications associated with use of the Sentrant introducer sheath include, but are not limited to:

- Allergic reaction
- Blood loss, bleeding, or hematoma

- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Infection
- Vascular trauma (eg, dissection, rupture, perforation, or tear)
- Death

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

## 5 How supplied

### 5.1 Sterility

The Sentrant introducer sheath is individually packaged. It is supplied sterile (via ethylene oxide or electron beam) for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact your Medtronic representative for return information.

### 5.2 Contents

- One Sentrant introducer sheath with dilator
- One web reference leaflet

### 5.3 Storage

Store the Sentrant introducer sheath at room temperature in a dark, dry place to avoid extended exposure to light and moisture.

### 5.4 Device disposal

Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

## 6 Clinical use information

### 6.1 Physician training requirements

**Caution:** The Sentrant introducer sheath should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques.

### 6.2 Device inspection

Carefully inspect the device and packaging for damage or defects prior to use. If the Use-by date has elapsed, the device is damaged, or the sterilization barrier has been compromised, do not use the device; contact a Medtronic representative for return or replacement.

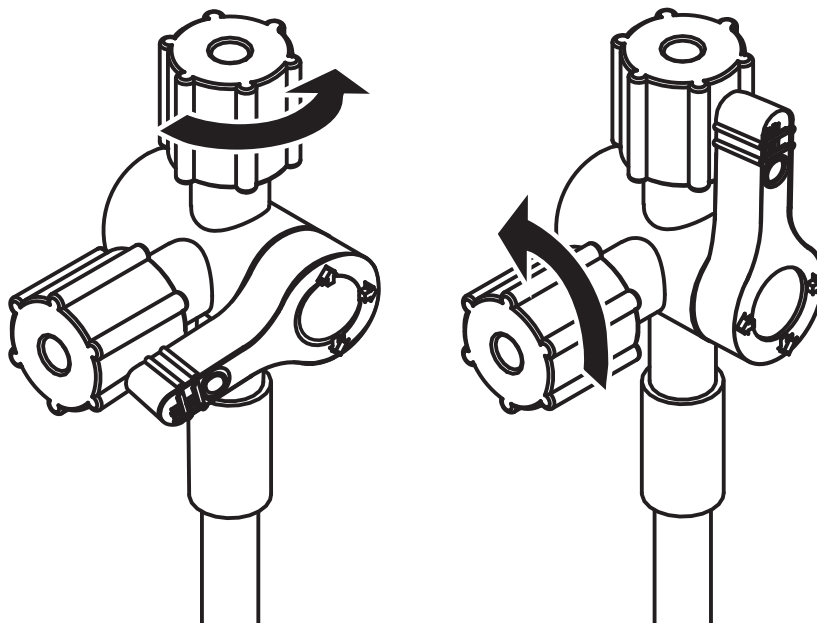
### 6.3 Additional recommended equipment (not included with this device)

- 0.035 in (0.89 mm) exchange guidewire
- Heparinized saline solution

## 7 Instructions for use

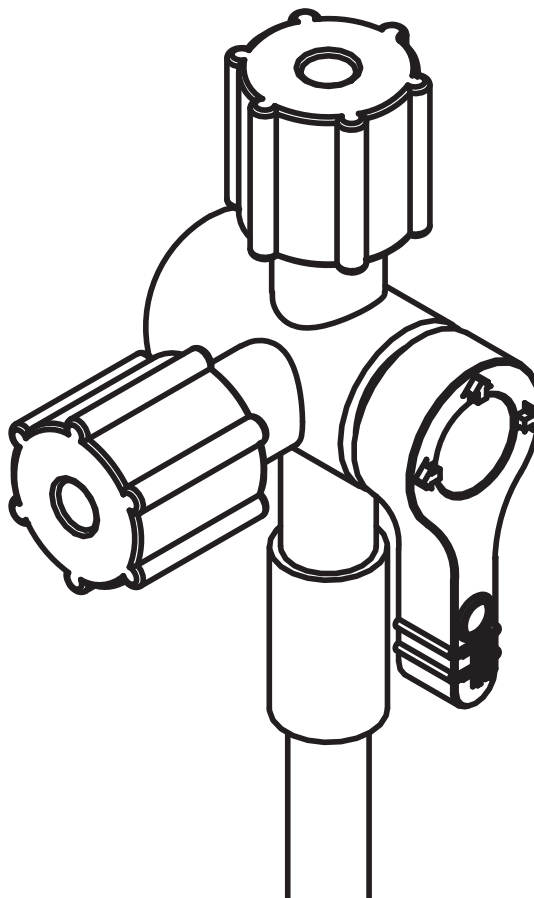
1. Remove the device from the package and ensure that the inner diameter (ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
2. Verify that the vessel is of adequate diameter and the tortuosity is not too severe to accommodate the introducer sheath.
3. Prepare the sheath for flushing and ensure that the 3-way valve is open. There are two options to do this. See *Figure 2*.

**Figure 2.** 3-way valve in open positions



4. Remove the cap from the open port on the 3-way valve.
5. Connect a syringe of heparinized saline solution to the open port and flush the sheath (tapping the introducer sheath to aid in releasing air bubbles).
6. Close the 3-way valve. See *Figure 3*.

**Figure 3.** 3-way valve in closed position



7. Connect a syringe of heparinized saline solution to the Luer fitting on the dilator and flush the dilator.

8. Insert the dilator completely into the introducer sheath and secure it by rotating the dilator grip clockwise, approximately ¼ turn.
9. Follow accepted clinical practice for vessel access and guidewire insertion.
10. Activate the hydrophilic coating by wetting the outer surface of the sheath with heparinized saline.  
**Note:** For best results, ensure the device remains wet during placement.
11. Under fluoroscopic guidance, advance the sheath and dilator as a unit over the guidewire to the desired location. Stop advancement if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
12. While holding the sheath steady and maintaining guidewire position, unlock and withdraw the dilator from the sheath until the dilator is completely removed from the sheath and guidewire.
13. While maintaining guidewire position, advance the selected interventional device over the guidewire, through the valve, and into the sheath. Stop advancing the interventional device if there is resistance and investigate the cause of the resistance before proceeding.
14. Interventional devices can be interchanged as necessary.
15. Upon removal of the sheath, take care to prevent bleeding, vessel damage, or other serious injury. Advancing the dilator into the sheath prior to withdrawing the sheath may ease withdrawal from the vasculature.

## 8 Disclaimer of warranty

**Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.**

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the 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.



# Съдържание

<b>1 Описание на устройството</b>	<b>18</b>
<b>2 Предназначение</b>	<b>18</b>
2.1 Потенциални потребители	18
2.2 Показания за употреба	19
2.3 Противопоказания	19
2.4 Клинични ползи	19
2.5 Целева група пациенти	19
2.6 Работни характеристики на устройството	19
<b>3 Предупреждения и предпазни мерки</b>	<b>19</b>
<b>4 Нежелани реакции</b>	<b>20</b>
4.1 Възможни нежелани реакции	20
<b>5 Начин на доставяне</b>	<b>20</b>
5.1 Стерилност	20
5.2 Съдържание	20
5.3 Съхранение	20
5.4 Изхвърляне на устройството	20
<b>6 Информация за клинично използване</b>	<b>20</b>
6.1 Изисквания за обучение на лекарите	20
6.2 Проверка на устройството	20
6.3 Допълнително препоръчително оборудване (не е включено с това устройство)	20
<b>7 Инструкции за употреба</b>	<b>21</b>
<b>8 Отказ от гаранции</b>	<b>22</b>

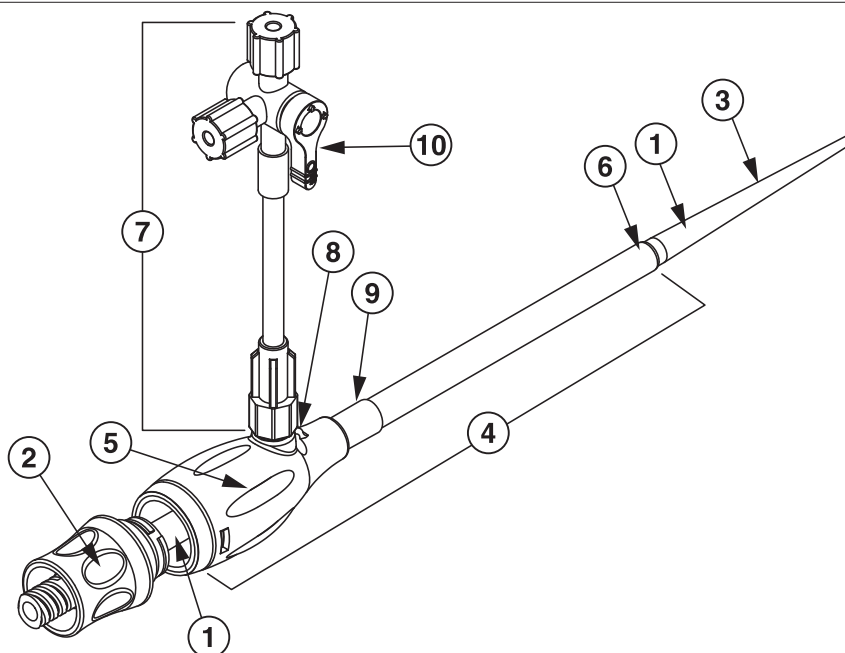
## 1 Описание на устройството

Интродюсерното дезиле с хидрофилно покритие Sentrant (Фиг. 1) е хидрофилен катетър за еднократна употреба, предназначен за предоставяне на хемостатичен канал за поставяне на ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при васкуларни процедури. Системата се състои от 2 компонента: дилататор и интродюсерно дезиле, които са съвместими с водач с размер 0,035 in (0,89 mm).

Дилататорът е рентгеноконтрастен и разполага с конусовиден, гъвкав накрайник, който улеснява атравматичното проследяване през васкулатурата. В проксималния край на захващащия механизъм на дилататора е разположен женски луер конусовиден накрайник. Дисталният край на захващащия механизъм на дилататора е резбован, за да се даде възможност на дилататора да се закрепва към уплътнения корпус на интродюсера.

Интродюсерното дезиле се състои от хидрофилен катетър с подсилена намотка, който е прикрепен към неподвижно закрепения уплътнен корпус, съдържащ сглобения хемостатичен клапан. Страничен удължител с 3-пътен клапан е трайно прикрепен към уплътнения корпус. В дисталния край на интродюсера е поставена рентгеноконтрастна маркираща лента. Устройството също така разполага с ухо за пришиване с цел прикрепяне към пациента, както и с компонент за компенсация на опъна с цел предотвратяване деформиране на катетъра на мястото на свързване с уплътнения корпус.

**Фигура 1.** Интродюсерно дезиле с хидрофилно покритие Sentrant



- |   |  |
|---|--|
| 1 Дилататор   | 6 RO маркираща лента                   |
| 2 Захващащ механизъм на дилататора  | 7 Страничен удължител с 3-пътен клапан |
| 3 Конусовиден накрайник   | 8 Халка за зашиване                    |
| 4 Интродюсерно дезиле   | 9 Компонент за компенсация на опъна    |
| 5 Уплътнен корпус със сглобен хемостатичен клапан (център на интродюсера) | 10 Дръжка за 3-пътен клапан            |

**Забележка:** Графично представяне без мащаб.

Устройството не съдържа латекс от естествен каучук; въпреки това, по време на производствения процес е възможно да е имало инцидентен контакт с латекс.

## 2 Предназначение

Предназначението на интродюсерното дезиле Sentrant е да осигури канал за поставяне на диагностични или ендоваскуларни устройства във васкулатурата.

### 2.1 Потенциални потребители

Интродюсерното дезиле Sentrant трябва да се използва само от лекари и екипи, обучени във васкуларни техники на интервенция.

Това устройство трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

## 2.2 Показания за употреба

Интродюсерното дезиле с хидрофилно покритие Sentrant е предназначено за осигуряване на канал за поставяне на диагностични и ендоваскуларни устройства с минимална кръвозагуба при подобни вкарвания.

## 2.3 Противопоказания

Не са известни противопоказания за това устройство. Това устройство не е предназначено за различна от посочената употреба.

## 2.4 Клинични ползи

Това устройство може да сведе до минимум загубата на кръв, свързана с поставянето на ендоваскуларни или диагностични устройства.

**Забележка:** След стартирането на уебсайта на EUDAMED резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> с помощта на основния UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Целева група пациенти

Целевата група пациенти за интродюсерното дезиле Sentrant е всеки пациент, подложен на васкуларна процедура, при която ще бъде поставено ендоваскуларно или диагностично устройство.

Това изделие не е тествано при деца.

## 2.6 Работни характеристики на устройството

Интродюсерното дезиле Sentrant представлява гъвкав хемостатичен канал към васкулатурата на пациента. Продуктът се въвежда в тялото с помощта на дилататор с конусовиден накрайник, който се прокарава през водач с размер 0,035 in (0,89 mm). След като е в желаното положение, дилататорът се отстранява през интродюсерното дезиле Sentrant, позволявайки въвеждането на носещите системи на ендоваскуларен стент графт и допълнителни аксесоари.

## 3 Предупреждения и предпазни мерки

**Внимание:** Внимателно прочетете инструкциите. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност може да доведе до сериозни последици или травмиране на пациента.

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не променяйте устройството. Измененията по устройството може да нарушат неговата работа.
- Не режете и не пробивайте катетъра. Това може да причини сериозна кръвозагуба и травма на кръвоносен съд.
- Не използвайте след крайната дата за използване, указана на етикетата.
- Ако устройството е повредено, не го използвайте.
- След употреба изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната или правителствената политика.
- Катетърът е съвместим само с водач с размер 0,89 mm (0,035 in).
- Проверете съвместимостта на размера на интродюсера, устройството, катетъра и компонентите на аксесоарите преди употреба. Максималният диаметър и максималната дължина на инструмента или катетъра за поставяне трябва да се определят така, че да се гарантира неговото преминаване през интродюсера.  
**Забележка:** Работната дължина на интродюсера не включва компонента за компенсация на опъна на катетъра.
- Ако има съединителна тъкан, може да е необходима предилатация.
- Изисква се подходящ достъп до кръвоносния съд, за да се въведе интродюсерът във васкулатурата. Необходима е внимателна оценка на размера на кръвоносния съд, анатомията, усукаността и състоянието на болестта (включително наличието на калцификати, плака и тромби), за да се гарантира успешното въвеждане на дезилето и последващото му извеждане. Ако кръвоносният съд не е подходящ за достъп или размерът на кръвоносния съд е по-малък от външния диаметър на интродюсерното дезиле, това може да доведе до масивен кръвоизлив, увреждане на кръвоносния съд, сериозно нараняване или смърт.
- При въвеждане, манипулиране или извеждане на устройството през интродюсера, винаги поддържайте позицията на интродюсера.
- При надуване на балон се уверете, че балонът е изцяло извън устройството Sentrant.
- При пробиване, зашиване или срязване на тъканта в близост до интродюсера внимавайте, за да не повредите интродюсера.

- Не опитвайте да въведете или изведете интродюсерното дезиле, ако се усеща съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи, преди да продължите.
- Не опитвайте едновременно да въвеждате много катетри или устройства за интервенция в интродюсера.
- Въведете и изведете интродюсера (с напълно въведен и заключен дилататор) само под флуороскопски контрол.
- Индивидуалната анатомия на пациента и техниката на лекаря може да изискват вариация на процедурите.

## 4 Нежелани реакции

### 4.1 Възможни нежелани реакции

Нежеланите лекарствени реакции или усложнения, свързани с използването на интродюсерното дезиле Sentrant, включват, без ограничение:

- Алергична реакция
- Кръвозагуба, кръвене или хематом
- Емболизация (микро или макро) с преходна или постоянна исхемия или инфарктиране
- Инфекция
- Травма на кръвоносен съд (напр. дисекция, руптура, перфорация или скъсване)
- Смърт

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

## 5 Начин на доставяне

### 5.1 Стерилност

Интродюсерното дезиле Sentrant е опаковано отделно. Доставка се стерилизирано (чрез етиленов оксид или електронен лъч) само за еднократна употреба.

- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При повреда на устройството, на неговата цялост или при нарушаване на стерилната бариера не използвайте продукта, а се свържете с представител на Medtronic за информация за връщането му.

### 5.2 Съдържание

- Едно интродюсерно дезиле Sentrant с дилататор
- Една брошура с информация за уеб справка

### 5.3 Съхранение

Съхранявайте интродюсерното дезиле Sentrant на стайна температура, на тъмно и сухо място, за да се избегне продължително излагане на светлина и влага.

### 5.4 Изхвърляне на устройството

Изхвърлете устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

## 6 Информация за клинично използване

### 6.1 Изисквания за обучение на лекарите

**Внимание:** Интродюсерното дезиле Sentrant трябва да се използва само от лекари и екипи, обучени във васкуларни техники на интервенция.

### 6.2 Проверка на устройството

Преди употреба внимателно проверете дали устройството или опаковката не са повредени и дали нямат дефекти. Ако датата „Използвайте до“ е изтекла, устройството е повредено или стерилната бариера е била нарушена, не използвайте устройството; свържете се с представител на Medtronic за информация за връщане или замяна.

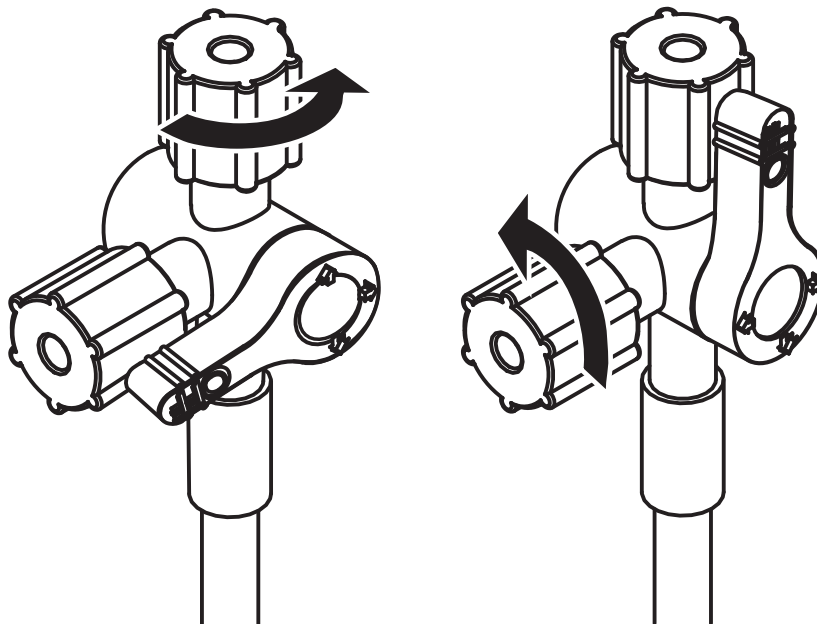
### 6.3 Допълнително препоръчително оборудване (не е включено с това устройство)

- Сменяем водач с размер 0,035 in (0,89 mm)
- Хепаринизиран физиологичен разтвор

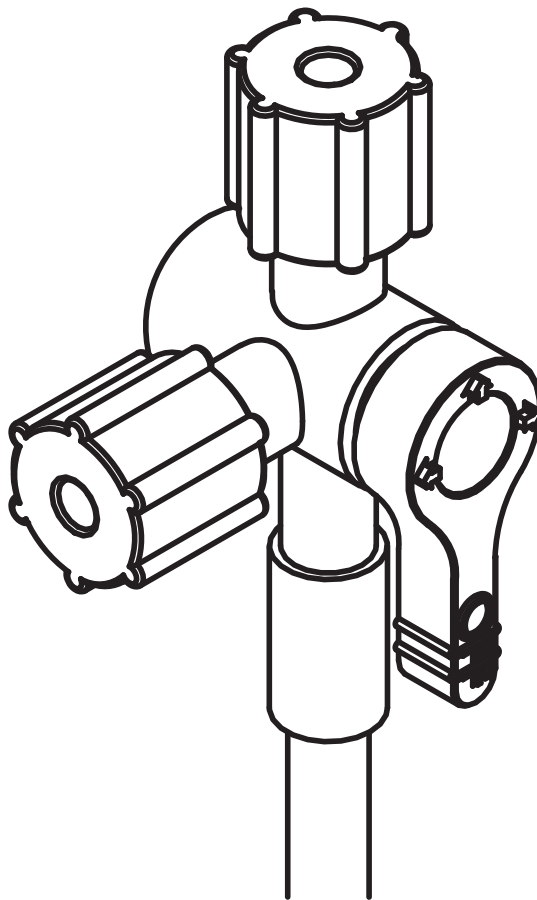
## 7 Инструкции за употреба

1. Извадете устройството от опаковката и се уверете, че вътрешният диаметър (ID) на интродюсера е подходящ за максималния диаметър на инструмента или катетъра за въвеждане.
2. Проверете дали кръвоносният съд е с подходящ диаметър и дали усукаността не е твърде тежка, за да побере интродюсерното дезиле.
3. Подгответе интродюсера за промиване и се уверете, че 3-пътният клапан е отворен. Има две опции да направите това. Разгледайте *Фиг. 2*.

**Фигура 2.** 3-пътен клапан в отворено положение



4. Отстранете капачката от отворения порт на 3-пътния клапан.
5. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към отворения порт и промийте интродюсера (като натиснете интродюсерното дезиле, за да съдействате в освобождаването на въздушните мехурчета).
6. Затворете 3-пътния клапан. Разгледайте *Фиг. 3*.



7. Свържете спринцовка с хепаринизиран физиологичен разтвор към луер накрайника на дилататора и промийте дилататора.
8. Въведете дилататора докрай в интродюсерното дезиле и го закрепете, като завъртите захващащия механизъм на дилататора по посока на часовниковата стрелка с приблизително  $\frac{1}{4}$  завъртане.
9. Следвайте приетата клинична практика за достъп до кръвоносни съдове и въвеждане на водач.
10. Активирайте хидрофилното покритие, като навлажните външната повърхност на дезилето с хепаринизиран разтвор.  
**Забележка:** За най-добри резултати се уверете, че устройството остава влажно по време на поставянето.
11. Под флуороскопски контрол въведете интродюсера и дилататора като едно цяло по водача до желаното местоположение. Спрете въвеждането, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
12. Като държите интродюсера стабилно и поддържате позицията на водача, отключете и изтеглете дилататора от интродюсера, докато дилататорът бъде напълно изведен от интродюсера и водача.
13. Докато поддържате позицията на водача, въведете избраното устройство за интервенция по водача и през клапана в интродюсера. Спрете въвеждането на устройството за интервенция, ако се усеща съпротивление, и потърсете причината за съпротивлението, преди да продължите.
14. При необходимост устройствата за интервенция могат да се заменят.
15. При извеждане на интродюсера вземете мерки, за да се предотврати кръвоизлив, увреждане на кръвоносния съд или друго сериозно нараняване. Въвеждането на дилататора в интродюсера преди извеждане на катетъра може да улесни извеждането от васкулатурата.

## 8 Отказ от гаранции

**Забележка:** Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, предоставят по-подробна информация и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща

гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, изпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

# Obsah

<b>1 Popis zařízení</b>	<b>25</b>
<b>2 Použití</b>	<b>25</b>
2.1 Určení uživatelé	25
2.2 Indikace k použití	26
2.3 Kontraindikace	26
2.4 Klinické přínosy	26
2.5 Cílová populace pacientů	26
2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení	26
<b>3 Varování a zvláštní upozornění</b>	<b>26</b>
<b>4 Nežádoucí účinky</b>	<b>27</b>
4.1 Možné nežádoucí účinky	27
<b>5 Způsob dodání</b>	<b>27</b>
5.1 Sterilita	27
5.2 Obsah	27
5.3 Skladování	27
5.4 Likvidace zařízení	27
<b>6 Informace o klinickém použití</b>	<b>27</b>
6.1 Požadavky na školení lékařů	27
6.2 Kontrola prostředku	27
6.3 Další doporučené vybavení (není součástí balení prostředku)	27
<b>7 Návod k použití</b>	<b>27</b>
<b>8 Odmítnutí záruky</b>	<b>29</b>



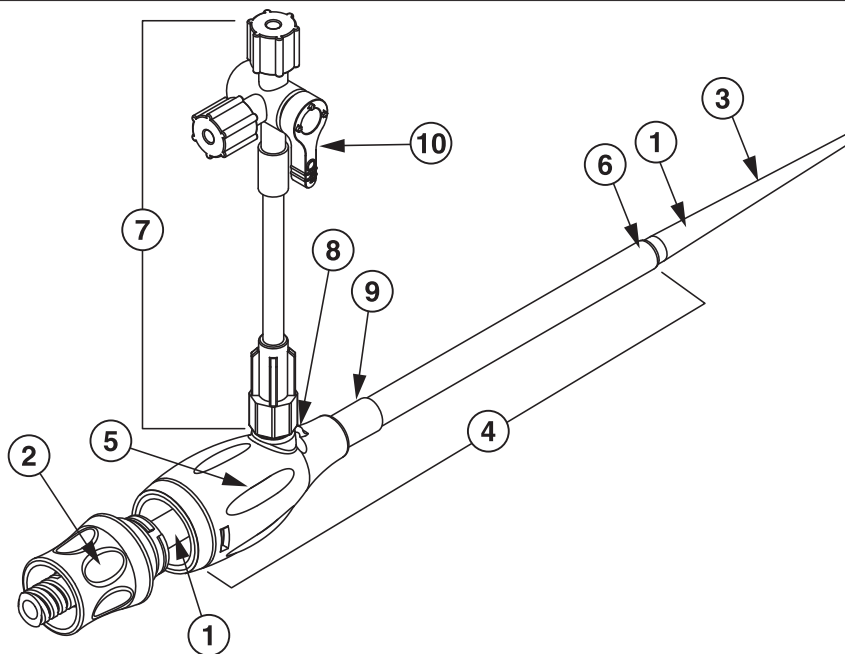
## 1 Popis zařízení

Zaváděcí pouzdro s hydrofilní vrstvou Sentrant (viz *Obr. 1*) je jednorázový hydrofilní katétr na jedno použití, který vytváří flexibilní a hemostatický kanál pro zavedení endovaskulárních prostředků a minimalizuje krevní ztráty spojené s výkony v cévním systému. Systém se skládá ze 2 součástí: z dilatátoru a ze zaváděcího pouzdra, které je kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 in (0,89 mm).

Dilatátor je radiokontrastní a má kónický flexibilní hrot, který usnadňuje atraumatický průchod cévním systémem. Na proximálním konci rukojeti dilatátoru se nachází kónický konektor Luer s vnitřním závitem. Distální konec rukojeti dilatátoru je opatřen závitem, který umožňuje připevnění dilatátoru k těsnicímu krytu pouzdra.

Zaváděcí pouzdro se skládá z hydrofilního katétru vyztuženého spirálou, který je připojen k tuhému těsnicímu krytu obsahujícímu sestavu hemostatického ventilu. K těsnicímu krytu je trvale připojen prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem. Na distálním hrotu pouzdra je umístěna radiokontrastní pásková značka. Zařízení má také smyčku pro přišíť, kterou se fixuje k tělu pacienta, a prvek pro uvolnění napětí, který zabraňuje přehnutí katétru v místě, kde se připojuje k těsnicímu krytu.

**Obrázek 1.** Zaváděcí pouzdro Sentrant s hydrofilní vrstvou



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilatátor  | 6 Radiokontrastní pásková značka                     |
| 2 Rukojeť dilatátoru   | 7 Prodlužovací díl bočního portu s 3cestným ventilem |
| 3 Zúžený hrot  | 8 Smyčka pro přišíť                                  |
| 4 Zaváděcí pouzdro   | 9 Prvek pro uvolnění napětí                          |
| 5 Těsnicí kryt se sestavou hemostatického ventilu (ústí pouzdra) | 10 Rukojeť 3cestného ventilu                         |

**Poznámka:** Grafické znázornění neodpovídá měřítku.

Toto zařízení neobsahuje přírodní gumový latex; během výrobního procesu však mohlo dojít k náhodnému kontaktu zařízení s latexem.

## 2 Použití

Určeným účelem použití zaváděcího pouzdra Sentrant je zajištění kanálu pro zavedení diagnostických nebo endovaskulárních prostředků do cévního řečiště.

### 2.1 Určení uživatelé

Zaváděcí pouzdro Sentrant smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené na intervenční zákroky v cévním řečišti.

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

## 2.2 Indikace k použití

Zaváděcí pouzdro Sentrant s hydrofilní vrstvou je určeno k vytvoření kanálu pro zavedení diagnostických nebo endovaskulárních prostředků do cévního systému a k minimalizaci krevních ztrát spojených s tímto zavedením.

## 2.3 Kontraindikace

Žádné kontraindikace související s použitím tohoto zařízení nejsou známy. Zařízení není určeno k jinému použití, než je uvedeno.

## 2.4 Klinické přínosy

Tento prostředek dokáže minimalizovat krevní ztráty spojené se zaváděním endovaskulárních a diagnostických prostředků.

**Poznámka:** Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; při vyhledávání použijte základní identifikátor UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Cílová populace pacientů

Cílovou populací pacientů pro použití zaváděcího pouzdra Sentrant jsou všichni pacienti, kteří podstupují zákrok v cévním řečišti, během kterého bude nutné zavedení endovaskulárního nebo diagnostického prostředku.

Tento prostředek nebyl testován u pediatrické populace.

## 2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Zaváděcí pouzdro Sentrant představuje flexibilní hemostatický kanál do cévního řečiště pacienta. Výrobek se zavádí do těla pacienta za použití dilatátoru se zúženým hrotem, který se zasouvá po vodicím drátu o velikosti 0,035 in (0,89 mm). Jakmile je dilatátor zaveden na požadované místo, odstraní se skrz zaváděcí pouzdro Sentrant, což umožní zavedení zaváděcích systémů endovaskulárních stentgraftů a doplňkového příslušenství.

## 3 Varování a zvláštní upozornění

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

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Toto zařízení nemodifikujte. Modifikace mohou narušit funkčnost zařízení.
- Katétr se nesmí řezat ani propichovat. Mohlo by dojít k velké ztrátě krve a k poranění cévy.
- Zařízení nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti vytištěného na štítku.
- Pokud je zařízení poškozené, nepoužívejte je.
- Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními nebo jinými státními předpisy.
- Katétr je kompatibilní pouze s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 in).
- Před použitím ověřte kompatibilitu velikostí pouzdra, zařízení, katétru a součástí příslušenství. Je nutno stanovit maximální průměr a délku nástroje nebo katétru, který se bude zavádět, aby se zajistil jeho průchod pouzdrem.  
**Poznámka:** Pracovní délka pouzdra nezahrnuje prvek pro uvolnění napětí na katétru.
- V případě zjizvené tkáně může být zapotřebí provést predilataci.
- Pro zavedení pouzdra do cévního systému je zapotřebí vhodný cévní přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vyjmutí pouzdra je zapotřebí pečlivě vyhodnotit velikost, anatomické poměry, vinutost a stav onemocnění cévy (včetně kalcifikace, plaku a trombu). Není-li céva dostatečná pro přístup nebo je-li velikost cévy menší než vnější průměr zaváděcího pouzdra, může dojít k velkému krvácení, k poškození cévy, k vážnému poranění či smrti pacienta.
- Během zavádění a vyjímání zařízení skrz pouzdro a během manipulace se zařízením uvnitř pouzdra vždy udržuje pouzdro ve stejné poloze.
- Během plnění balónku musí být balónek zcela vysunutý ze zařízení Sentrant.
- Při propichování a šití tkáně v blízkosti pouzdra nebo při vytváření incize v této tkáni dávejte pozor, abyste pouzdro nepoškodili.
- Pociťujete-li odpor, nepokoušejte se zaváděcí pouzdro zavádět ani vyjímát. Než budete pokračovat, musíte zjistit příčinu odporu.
- Nepokoušejte se do pouzdra zasouvat více katétrů nebo intervenčních prostředků současně.
- Pouzdro zavádějte a vyjímejte (se zcela zasunutým a aretovaným dilatátorem) pouze pod fluoroskopickým naváděním.
- Individuální anatomické poměry pacienta a technika lékaře mohou vyžadovat změnu operačního postupu.

## 4 Nežádoucí účinky

### 4.1 Možné nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky nebo komplikace související s použitím zaváděcího pouzdra Sentrant patří mimo jiné následující:

- Alergická reakce
- Ztráta krve, krvácení nebo hematom
- Embolizace (mikro- a makro-) s tranzientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Infekce
- Poranění cévy (např. disekce, ruptura, perforace nebo protržení)
- Úmrtí

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

## 5 Způsob dodání

### 5.1 Sterilita

Zaváděcí pouzdro Sentrant je baleno jednotlivě. Je dodáváno sterilní (sterilizované ethylenoxidem nebo elektronovým paprskem) a je určeno pouze k jednorázovému použití.

- Nepoužívejte výrobek opakovaně a nepokoušejte se o jeho resterilizaci.
- Pokud je prostředek poškozen nebo byla porušena integrita sterilní bariéry, výrobek nepoužívejte a požádejte zástupce společnosti Medtronic o informace o vrácení výrobku.

### 5.2 Obsah

- Jedno zaváděcí pouzdro Sentrant s dilatátorem
- Jeden příbalový leták s pokyny pro přístup k dokumentaci online

### 5.3 Skladování

Zaváděcí pouzdro Sentrant skladujte při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě, aby nebylo vystaveno dlouhodobému působení světla a vlhkosti.

### 5.4 Likvidace zařízení

Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

## 6 Informace o klinickém použití

### 6.1 Požadavky na školení lékařů

**Upozornění:** Zaváděcí pouzdro Sentrant smí používat pouze lékaři a týmy vyškolené na intervenční zákroky v cévním systému.

### 6.2 Kontrola prostředku

Před použitím pečlivě prohlédněte prostředek i obal a ověřte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Pokud uplynulo datum použitelnosti, prostředek je poškozen nebo byla porušena sterilní bariéra, prostředek nepoužívejte a kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a požádejte o možnost vrácení nebo o výměnu.

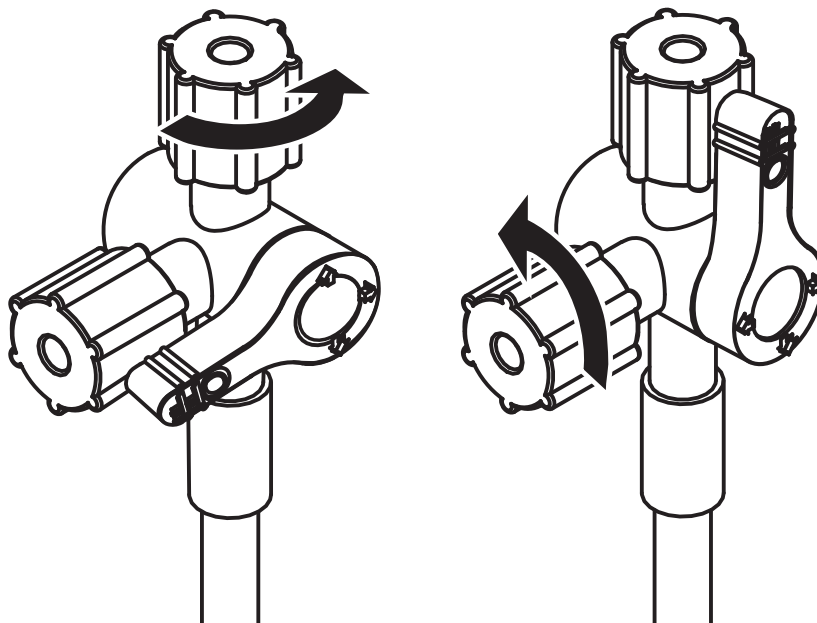
### 6.3 Další doporučené vybavení (není součástí balení prostředku)

- Výměnný vodící drát o průměru 0,035 in (0,89 mm)
- Heparinizovaný fyziologický roztok

## 7 Návod k použití

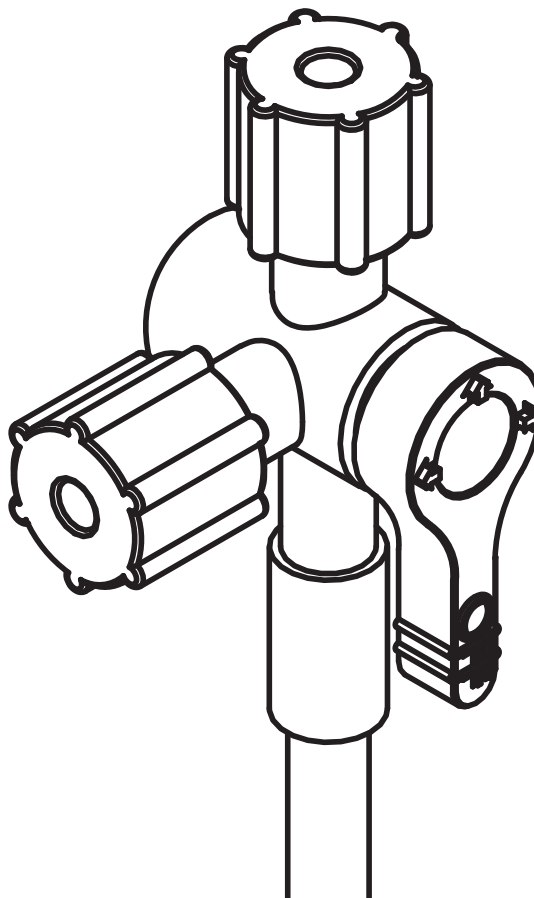
1. Vyjměte zařízení z obalu a zkontrolujte, zda je vnitřní průměr (ID) pouzdra vhodný vzhledem k maximálnímu průměru nástroje nebo katétru, který se má zavést.
2. Ověřte, zda má céva vhodný průměr pro zavedení zaváděcího pouzdra a není nadměrně vinutá.
3. Připravte pouzdro k propláchnutí a ujistěte se, že je 3cestný ventil otevřený. To lze provést dvěma způsoby. Viz *Obr. 2*.

**Obrázek 2.** 3cestný ventil v otevřených pozicích



4. Odstraňte uzávěr z otevřeného portu na 3cestném ventilu.
5. K otevřenému portu připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem a propláchněte pouzdro (poklepejte na zaváděcí pouzdro, aby se snáze uvolnily vzduchové bublinky).
6. Zavřete 3cestný ventil. Viz Obr. 3.

**Obrázek 3.** 3cestný ventil v zavřené pozici



7. Připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer na dilatátoru a propláchněte dilatátor.

8. Celý dilatátor zasuněte do zaváděcího pouzdra a zajistěte jej otočením rukojetí dilatátoru po směru hodinových ručiček (přibližně o ¼ otáčky).
9. Dodržujte schválené lékařské postupy pro vytvoření přístupu do cévy a zavedení vodicího drátu.
10. Aktivujte hydrofilní povlak navlhčením vnějšího povrchu pouzdra heparinizovaným fyziologickým roztokem.  
**Poznámka:** Za účelem dosažení co nejlepších výsledků udržujte zařízení během umístování navlhčené.
11. Pouzdro a dilatátor posunujte po vodicím drátu pod fluoroskopickým naváděním jako jeden celek na požadované místo. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
12. Podržte pouzdro ve stabilní pozici a zachovejte polohu vodicího drátu, přitom odemkněte dilatátor a vytahujte jej z pouzdra, dokud nebude zcela odstraněn z pouzdra a vodicího drátu.
13. Udržujte polohu vodicího drátu a současně posouvajte vybraný intervenční prostředek po vodicím drátu skrz ventil do pouzdra. Pokud narazíte na odpor, zastavte posun intervenčního prostředku, zjistěte příčinu odporu a teprve potom pokračujte.
14. Intervenční prostředky lze podle potřeby zaměňovat.
15. Dbejte, aby po vyjmutí pouzdra nedošlo ke krvácení, poškození cévy nebo jinému vážnému poranění. Zasunutí dilatátoru do pouzdra před vytažením pouzdra může usnadnit vytahování pouzdra z cévního systému.

## 8 Odmítnutí záruky

**Poznámka: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.**

Varování uvedená v dokumentaci k výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

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

# Indhold

<b>1 Beskrivelse af enheden</b>	<b>31</b>
<b>2 Tilsigtet anvendelse</b>	<b>31</b>
2.1 Tilsigtede brugere	31
2.2 Indikationer for brug	32
2.3 Kontraindikationer	32
2.4 Kliniske fordele	32
2.5 Tilsigtet patientgruppe	32
2.6 Præstationskarakteristika for enheden	32
<b>3 Advarsler og forholdsregler</b>	<b>32</b>
<b>4 Komplikationer</b>	<b>33</b>
4.1 Mulige bivirkninger	33
<b>5 Sådan leveres produktet</b>	<b>33</b>
5.1 Sterilitet	33
5.2 Indhold	33
5.3 Opbevaring	33
5.4 Bortskaffelse af enheden	33
<b>6 Information om klinisk anvendelse</b>	<b>33</b>
6.1 Krav til oplæring af læger	33
6.2 Inspektion af enheden	33
6.3 Yderligere anbefalet ekstraudstyr (følger ikke med enheden)	33
<b>7 Brugsanvisning</b>	<b>33</b>
<b>8 Ansvarsfraskrivelse</b>	<b>35</b>

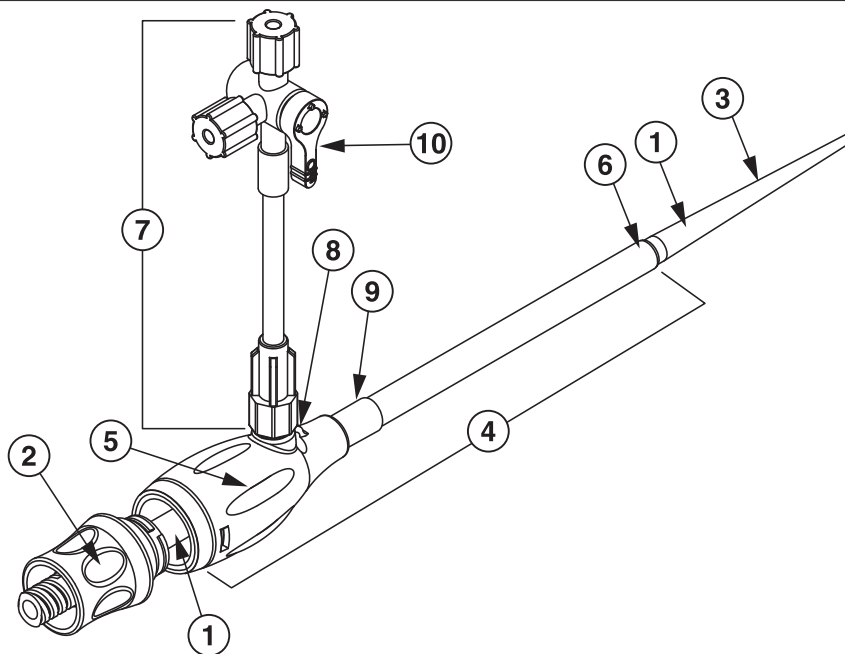
## 1 Beskrivelse af enheden

Sentrant-indføringsssheathen med hydrofil belægning (*Figur 1*) er et hydrofilt kateter til éngangsbrug hos en enkelt patient, som giver en fleksibel og hæmostatisk conduit til indføring af endovaskulære enheder samt til at minimere blodtab i forbindelse med vaskulære procedurer. Systemet består af 2 komponenter: en dilatator og en indføringsssheath, som passer til en guidewire på 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatoren er røntgenfast og har en konisk fleksibel spids, som letter atraumatisk føring gennem vaskulaturen. Der findes en konisk hun-luerfitting i dilatatorhåndtagets proksimale ende. Dilatatorhåndtagets distale ende har gevind, så dilatatoren kan fastgøres til sheathens forseglingshus.

Indføringsssheathen består af et hydrofilt, spiralforstærket kateter, der er fastgjort på et stift forseglingshus, som indeholder den hæmostatiske ventilenhed. På forseglingshuset sidder der en permanent fastgjort sideportsforlænger med en 3-vejs ventil. Der er anbragt et røntgenfast markeringsbånd ved sheathens distale spids. Enheden har desuden en suturløkke til fastgørelse af enheden til patienten samt en trækaflastning for at undgå kinking af katetret, dér hvor det er forbundet med forseglingshuset.

**Figur 1.** Sentrant indføringsssheath med hydrofil belægning



- |   |  |
|---|--|
| 1 Dilatator   | 6 Røntgenfast markeringsbånd           |
| 2 Dilatatorens håndtag  | 7 Sideportsforlænger med 3-vejs ventil |
| 3 Konisk spids  | 8 Suturløkke                           |
| 4 Indføringsssheath   | 9 Trækaflastning                       |
| 5 Forseglingshus med hæmostatisk ventilsamling (sheath-muffe) | 10 3-vejsventilgreb                    |

**Bemærk:** Den grafiske gengivelse er ikke målestokstro.

Denne enhed indeholder ikke naturligt latexgummi; under fabrikationsprocessen kan enheden imidlertid have tilfældig kontakt med latex.

## 2 Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede anvendelse af Sentrant-indføringsssheathen er at tilvejebringe en conduit til indføring af diagnostiske eller endovaskulære enheder i vaskulaturen.

### 2.1 Tilsigtede brugere

Sentrant-indføringsssheathen må kun anvendes af læger og andet personale, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker.

Denne enhed må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

## 2.2 Indikationer for brug

Sentrant-indføringsssheathen med hydrofil belægning er beregnet til at give en conduit til indføring af diagnostiske eller endovaskulære enheder i vaskulaturen samt til at minimere blodtab i forbindelse med sådanne indføringer.

## 2.3 Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for denne enhed. Den er udelukkende beregnet til brug som beskrevet.

## 2.4 Kliniske fordele

Denne enhed kan minimere blodtab forbundet med indføring af endovaskulære eller diagnostiske enheder.

**Bemærk:** Efter lanceringen af EUDAMED-webstedet kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved søgning efter det grundlæggende UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Tilsigtet patientgruppe

Den tilsigtede patientpopulation for Sentrant-indføringsssheathen er enhver patient, der gennemgår en vaskulær procedure, hvor en endovaskulær eller diagnostisk enhed vil blive indsat.

Enheden er ikke blevet testet på en pædiatrisk population.

## 2.6 Præstationskarakteristika for enheden

Sentrant-indføringsssheathen er en fleksibel hæmostatisk conduit til indføring i patientens vaskulatur. Produktet indføres i kroppen ved hjælp af en dilatator med konisk spids, som føres over en guidewire på 0,89 mm (0,035 in). Når den ønskede position er opnået, fjernes dilatatoren gennem Sentrant-indføringsssheathen, hvilket muliggør indføring af endovaskulære stentgraft-fremføringsystemer og ekstraudstyr.

## 3 Advarsler og forholdsregler

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

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Enheden må ikke ændres. Ændringer kan påvirke enhedens funktion.
- Undlad at skære i eller punktere katetret. Dette kan medføre kraftigt blodtab og kartraume.
- Produktet må ikke anvendes efter den sidste anvendelsesdato, som er anført på mærkaten.
- Må ikke anvendes, hvis enheden er beskadiget.
- Efter brug skal enheden bortskaffes i henhold til hospitalets og andre lokale love og bestemmelser.
- Katetret er kun kompatibelt med en guidewire på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontrollér, at sheathens, enhedens, katetrets og tilbehørets komponenters størrelse er kompatible inden brug. Den maksimale diameter og længde for det instrument eller kateter, der skal indføres, skal fastslås for at sikre, at det kan passere gennem sheathen.  
**Bemærk:** Sheathens arbejds længde omfatter ikke trækaflastningsfunktionen på katetret.
- Hvis der forefindes arvæv, kan prædilatation være nødvendigt.
- Der kræves tilstrækkelig kar-adgang for indføring af sheathen i vaskulaturen. Der kræves omhyggelig vurdering af karstørrelse, anatomi, snoning samt lidelsens omfang (herunder forkalkning, plak og trombe) for at sikre vellykket indføring og efterfølgende tilbagetrækning af sheathen. Hvis karret ikke er velegnet til adgang, eller hvis karstørrelsen er mindre end indføringsssheathens udvendige diameter, kan dette føre til kraftig blødning, karskade, alvorlig personskade eller død.
- Sheathens position skal altid opretholdes under indføring, manipulering eller tilbagetrækning af en enhed gennem sheathen.
- Ved inflatering af en ballon skal det sikres, at ballonen befinder sig helt uden for Sentrant-enheden.
- Ved punktering, suturering eller incision af væv nær sheathen skal der udvises forsigtighed for at undgå at sheathen beskadiges.
- Undlad at forsøge at indføre eller tilbagetrække indføringsssheathen, hvis der føles modstand. Årsagen til modstanden skal først findes, inden der fortsættes.
- Undlad at forsøge samtidigt at indføre flere katetre eller interventionsenheder i sheathen.
- Sheathen må kun fremføres eller trækkes tilbage (med dilatatoren fuldstændigt indført og fastlåst) under anvendelse af fluoroskopi.
- Den enkelte patients anatomi og lægens teknik kan eventuelt kræve proceduremæssige variationer.



## 4 Komplikationer

### 4.1 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger eller komplikationer, der er forbundet med brug af Sentrant-indføringsssheathen, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Allergiske reaktioner
- Blodtab, blødning eller hæmatom
- Embolisering (mikro og makro) med forbigående eller permanent iskæmi eller infarkt
- Infektion
- Vaskulært traume (f.eks. dissektion, ruptur, perforering eller rift)
- Dødsfald

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

## 5 Sådan leveres produktet

### 5.1 Sterilitet

Sentrant-indføringsssheathen er individuelt emballeret. Den leveres steril (via etylenoxid eller elektronbestrålet) og er udelukkende til engangsbrug.

- Må ikke genbruges, og der må ikke gøres forsøg på resterilisering.
- Hvis enheden er beskadiget, eller den sterile barrieres integritet er blevet kompromitteret, må produktet ikke anvendes, og du bedes kontakte din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering af produktet.

### 5.2 Indhold

- Én Sentrant-indføringsssheath med dilatator
- Én Internet referencebrochure

### 5.3 Opbevaring

Opbevar Sentrant-indføringsssheathen ved stuetemperatur på et mørkt og tørt sted for at undgå længerevarende udsættelse for lys og fugt.

### 5.4 Bortskaffelse af enheden

Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

## 6 Information om klinisk anvendelse

### 6.1 Krav til oplæring af læger

**Forsigtig:** Sentrant-indføringsssheathen må kun anvendes af læger og andet personale, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker.

### 6.2 Inspektion af enheden

Undersøg omhyggeligt enheden og emballagen for skader eller fejl inden brug. Hvis datoen for sidste anvendelse er overskredet, enheden er beskadiget eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke anvendes; kontakt en Medtronic-repræsentant angående returnering eller udskiftning.

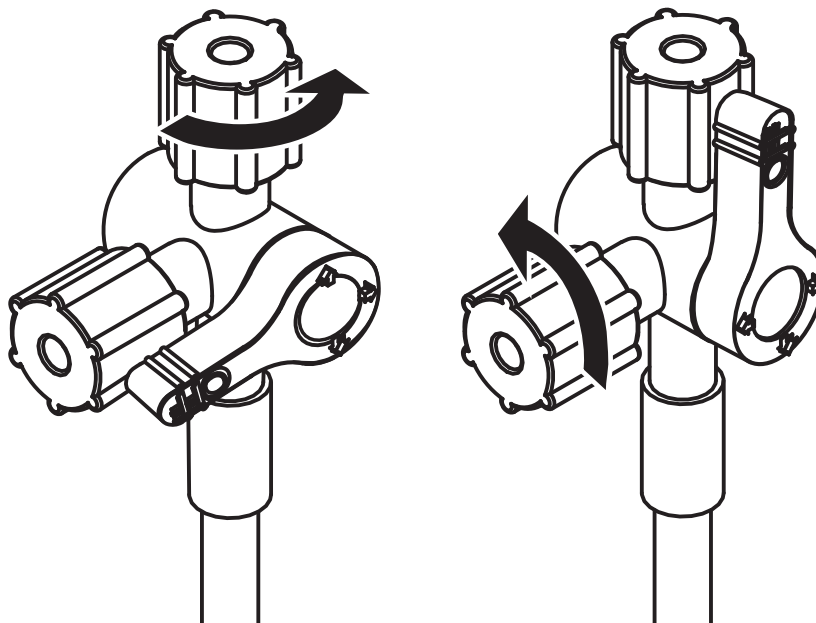
### 6.3 Yderligere anbefalet ekstraudstyr (følger ikke med enheden)

- 0,89 mm (0,035 in) udskiftningsguidewire
- Hepariniseret saltvandsopløsning

## 7 Brugsanvisning

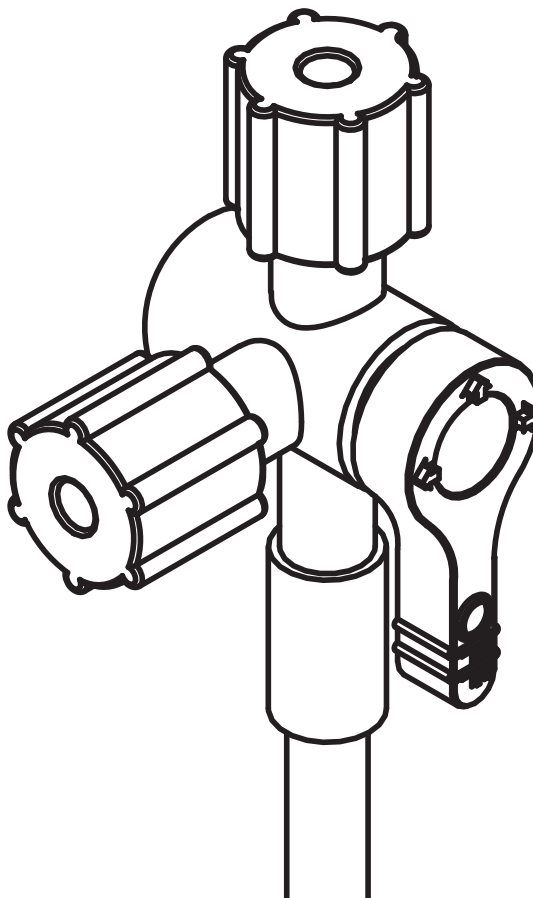
1. Tag enheden ud af emballagen, og kontrollér, at sheathens indvendige diameter (ID) er passende i forhold til den maksimale diameter på det instrument eller kateter, der skal indføres.
2. Kontrollér, at karrets diameter er velegnet, og at karret ikke er for slyngtet til at kunne rumme indføringsssheathen.
3. Klargør sheathen til skylning, og sørg for, at 3-vejsventilen er åben. Dette kan gøres på to måder. Se *Figur 2*.

**Figur 2.** 3-vejsventil i åbne positioner



4. Tag hættan af den åbne port på 3-vejsventilen.
5. Fastgør en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til den åbne port, og skyl sheathen (idet der knipses på indføringsheathen som hjælp til at fjerne luftbobler).
6. Luk 3-vejsventilen. Se *Figur 3*.

**Figur 3.** 3-vejsventilen i lukket position



7. Fastgør en sprøjte med hepariniseret saltvandsopløsning til luerfittingen på dilatatorens, og skyl dilatatorens.

8. Indfør dilatatoren helt i indførings-sheathen, og fastgør den ved at dreje dilatatorens håndtag med uret ca. ¼ omgang.
9. Følg gængs klinisk praksis for karadgang og indføring af guidewire.
10. Aktivér den hydrofile belægning ved at fugte sheathens ydre overflade med hepariniseret saltvand.  
**Bemærk:** For at opnå optimalt resultat, skal det sikres, at enheden forbliver fugtig under placeringen.
11. Før ved hjælp af fluoroskopi sheathen og dilatatoren som en enhed frem over guidewiren til det ønskede sted. Stop fremføringen, hvis der opstår modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
12. Hold sheathen rolig, og fasthold guidewirens position, mens dilatatoren låses op og trækkes tilbage fra sheathen, indtil dilatatoren er taget helt ud af sheathen og guidewiren.
13. Fasthold guidewirens position, og før den valgte interventionsenhed frem over guidewiren, gennem ventilen og ind i sheathen. Stop fremføringen af interventionsenheden, hvis der opstår modstand, og undersøg årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
14. Interventionsenheder kan udskiftes efter behov.
15. Ved fjernelsen af sheathen skal der udvises forsigtighed, så blødning, karskade eller anden alvorlig skade undgås. Fremføring af dilatatoren i sheathen før tilbagetrækning af sheathen kan gøre tilbagetrækning fra vaskulaturen lettere.

## 8 Ansvarsfraskrivelse

**Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.**

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

# Inhalt

<b>1 Produktbeschreibung</b>	<b>37</b>
<b>2 Vorgesehener Verwendungszweck</b>	<b>37</b>
2.1 Vorgesehene Anwender	37
2.2 Indikationen	38
2.3 Kontraindikationen	38
2.4 Klinischer Nutzen	38
2.5 Geeignete Patientengruppe	38
2.6 Leistungsmerkmale des Produkts	38
<b>3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</b>	<b>38</b>
<b>4 Unerwünschte Ereignisse</b>	<b>39</b>
4.1 Potenzielle unerwünschte Ereignisse	39
<b>5 Lieferumfang</b>	<b>39</b>
5.1 Sterilität	39
5.2 Inhalt	39
5.3 Lagerung	39
5.4 Entsorgung des Produkts	39
<b>6 Informationen zur klinischen Anwendung</b>	<b>39</b>
6.1 Anforderungen an die Ärzte-Schulung	39
6.2 Produktinspektion	39
6.3 Weiteres empfohlenes Zubehör (nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten)	39
<b>7 Gebrauchsanweisung</b>	<b>40</b>
<b>8 Haftungsausschluss</b>	<b>41</b>

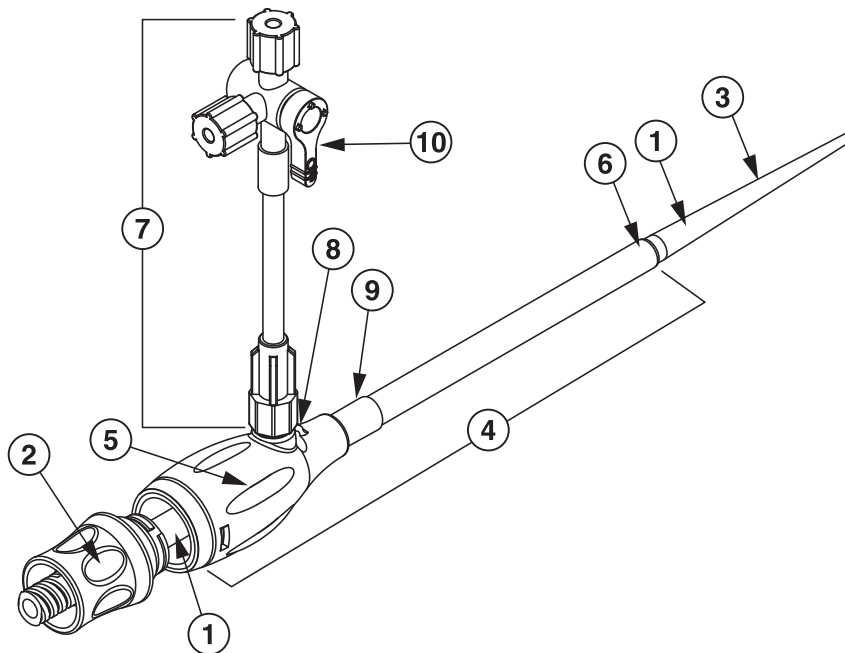
# 1 Produktbeschreibung

Die Sentrant Schleuse mit hydrophiler Beschichtung (*Abbildung 1*) ist ein hydrophiler Einwegkatheter für den Einmalgebrauch, der einen flexiblen und hämostatischen Zugang für die Einführung endovaskulärer Instrumente bereitstellt und den mit Gefäßeingriffen einhergehenden Blutverlust minimiert. Das System besteht aus zwei Komponenten: einem Dilatator und einer für die Aufnahme eines Führungsdrahts vom Durchmesser 0,89 mm (0,035 in) geeigneten Einführschleuse.

Der Dilatator ist röntgenkontrastgebend und besitzt eine flexible konische Spitze, die die atraumatische Passage durch das Gefäßsystem erleichtert. Am proximalen Ende des Dilatatorgriffs befindet sich ein Luer-Innenkegel. Das distale Ende des Dilatatorgriffs besitzt ein Gewinde, damit der Dilatator fest mit dem Dichtungsgehäuse der Schleuse verbunden werden kann.

Die Einführschleuse besteht aus einem hydrophilen, durch eine Spirale verstärkten Katheter, der an einem starren Dichtungsgehäuse angebracht ist, das die hämostatische Ventileinheit enthält. Eine Seitenanschlussverlängerung mit 3-Wege-Ventil ist fest mit dem Dichtungsgehäuse verbunden. An der distalen Spitze der Schleuse befindet sich ein röntgendichtes Markierungsband. Das Instrument ist außerdem mit einer Nahtöse versehen, um es am Patienten befestigen zu können, und mit einer Zugentlastung, um ein Knicken des Katheters an der Verbindungsstelle mit dem Dichtungsgehäuse zu verhindern.

**Abbildung 1.** Sentrant Schleuse mit hydrophiler Beschichtung



- |   |   |
|---|---|
| 1 Dilatator   | 6 Röntgendichtes Markierungsband                |
| 2 Dilatatorgriff  | 7 Seitenanschlussverlängerung mit 3-Wege-Ventil |
| 3 Konische Spitze   | 8 Nahtöse                                       |
| 4 Einführschleuse   | 9 Zugentlastung                                 |
| 5 Dichtungsgehäuse mit Hämostaseventileinheit (Schleusenansatz) | 10 3-Wege-Ventil-Griff                          |

**Hinweis:** Graphische Darstellung nicht maßstabsgetreu.

Dieses Instrument enthält kein Naturkautschuk, kann jedoch während des Fertigungsprozesses zufällig mit latexhaltigen Produkten in Berührung gekommen sein.

## 2 Vorgesehener Verwendungszweck

Der vorgesehene Verwendungszweck der Sentrant Schleuse ist es, einen Zugang für die Einführung diagnostischer oder endovaskulärer Instrumente in das Gefäßsystem bereitzustellen.

### 2.1 Vorgesehene Anwender

Die Sentrant Schleuse darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken ausgebildet sind.

Dieses Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

## 2.2 Indikationen

Die Sentrant Schleuse mit hydrophiler Beschichtung ist dafür vorgesehen, einen Zugang für die Einführung diagnostischer oder endovaskulärer Instrumente in das Gefäßsystem bereitzustellen und den mit derartigen Einführungsvorgängen einhergehenden Blutverlust zu minimieren.

## 2.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für dieses Instrument bekannt. Es ist ausschließlich für die genannte Verwendung bestimmt.

## 2.4 Klinischer Nutzen

Dieses Produkt kann den Blutverlust minimieren, der mit der Einführung diagnostischer und endovaskulärer Instrumente einhergeht.

**Hinweis:** Nach dem Start der EUDAMED-Webseite finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter Verwendung der Basis-UDI-DI 0763000B00007398C unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 2.5 Geeignete Patientengruppe

Die geeignete Patientengruppe für die Sentrant Schleuse sind Patienten, die endovaskulären Verfahren unterzogen werden, in denen diagnostische oder endovaskuläre Instrumente eingeführt werden.

Dieses Produkt wurde nicht an pädiatrischen Patientengruppen untersucht.

## 2.6 Leistungsmerkmale des Produkts

Die Sentrant Schleuse bildet einen flexiblen hämostatischen Zugang zum Gefäßsystem des Patienten. Das Produkt wird mithilfe eines Dilators mit konischer Spitze in den Körper eingeführt, der über einen Führungsdraht vom Durchmesser 0,89 mm (0,035 in) geschoben wird. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, wird der Dilator durch die Sentrant Schleuse zurückgezogen. Nun können endovaskuläre Gefäßprothesen-Trägersysteme und weiteres Zubehör eingeführt werden.

## 3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Keine Modifikationen am Instrument vornehmen. Änderungen können die Funktion des Instruments beeinträchtigen.
- Schneiden oder punktieren Sie den Katheter nicht. Andernfalls könnte es zu schweren Blutverlusten und Gefäßtraumata kommen.
- Nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwenden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist.
- Das Instrument nach Gebrauch unter Einhaltung der Vorschriften des Krankenhauses sowie der lokalen oder staatlichen Behörden entsorgen.
- Der Katheter ist nur für einen Führungsdraht vom Durchmesser 0,89 mm (0,035 in) ausgelegt.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass die Größen von Schleuse, Instrument, Katheter und allen Zubehörkomponenten miteinander kompatibel sind. Der maximale Durchmesser und die maximale Länge des einzuführenden Instruments oder Katheters sollten ermittelt werden, um die Passage durch die Schleuse zu gewährleisten.

**Hinweis:** Die nutzbare Länge der Schleuse umfasst nicht die Zugentlastungsfunktion am Katheter.

- Bei vorhandenem Narbengewebe kann eine Prädilatation erforderlich sein.
- Für die Einführung der Schleuse in das Gefäßsystem ist ein angemessener Gefäßzugang erforderlich. Eine sorgfältige Beurteilung der Gefäßgröße, Anatomie, Tortuosität und des Erkrankungsstadiums (einschließlich Kalzifizierung, Plaque und Thrombus) ist erforderlich, um eine erfolgreiche Einführung und anschließende Entfernung der Schleuse zu gewährleisten. Falls das Gefäß nicht für den Zugang geeignet oder die Gefäßgröße kleiner als der Außendurchmesser der Einführschleuse ist, können hieraus schwere Blutungen, Gefäßschädigungen oder schwerwiegende Verletzungen bis hin zum Tod resultieren.
- Die Position der Schleuse muss beim Einführen, Manipulieren oder Entfernen eines Instruments durch die Schleuse immer unverändert bleiben.
- Vergewissern Sie sich vor dem Inflatieren eines Ballons, dass der Ballon vollständig aus der Sentrant Schleuse herausgetreten ist.
- Vorsicht bei einer Punktierung, Nahtlegung oder Inzision des Gewebes in der Nähe der Schleuse, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.

- Bei spürbarem Widerstand nicht versuchen, die Schleuse einzuführen oder zu entfernen. Vor dem Fortfahren muss die Ursache des Widerstands ermittelt werden.
- Niemals gleichzeitig mehrere Katheter oder interventionelle Vorrichtungen in die Schleuse einführen.
- Die Schleuse darf nur unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben und zurückgezogen werden (bei vollständig eingeführtem und eingerastetem Dilatator).
- Die individuelle Anatomie des Patienten sowie die vom Arzt verwendete Methode kann eine Änderung der Vorgehensweise erforderlich machen.

## 4 Unerwünschte Ereignisse

### 4.1 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Beim Einsatz der Sentrant Schleuse kann es unter anderem zu den folgenden Nebenwirkungen oder Komplikationen kommen:

- Allergische Reaktion
- Blutverlust, Blutungen oder Hämatome
- (Mikro- und Makro-)Embolisierung mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarkt
- Infektion
- Gefäßtraumata (z. B. Dissektion, Ruptur, Perforation oder Riss)
- Tod

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

## 5 Lieferumfang

### 5.1 Sterilität

Die Sentrant Schleuse ist einzeln verpackt. Sie wird steril (Ethylenoxid oder Elektronenstrahl) zum einmaligen Gebrauch geliefert.

- Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
- Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

### 5.2 Inhalt

- Eine Sentrant Schleuse mit Dilatator
- ein Informationsblatt für den Abruf der Online-Gebrauchsanweisung

### 5.3 Lagerung

Lagern Sie die Sentrant Schleuse bei Raumtemperatur an einem dunklen, trockenen Ort, um eine längere Exposition gegenüber Licht und Feuchtigkeit zu vermeiden.

### 5.4 Entsorgung des Produkts

Das Produkt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

## 6 Informationen zur klinischen Anwendung

### 6.1 Anforderungen an die Ärzte-Schulung

**Vorsicht:** Die Sentrant Schleuse darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken ausgebildet sind.

### 6.2 Produktinspektion

Inspizieren Sie vor Verwendung das Produkt und die Verpackung sorgfältig auf etwaige Schäden. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen, das Produkt beschädigt oder die sterile Verpackung beeinträchtigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung oder eine Ersatzlieferung abzustimmen.

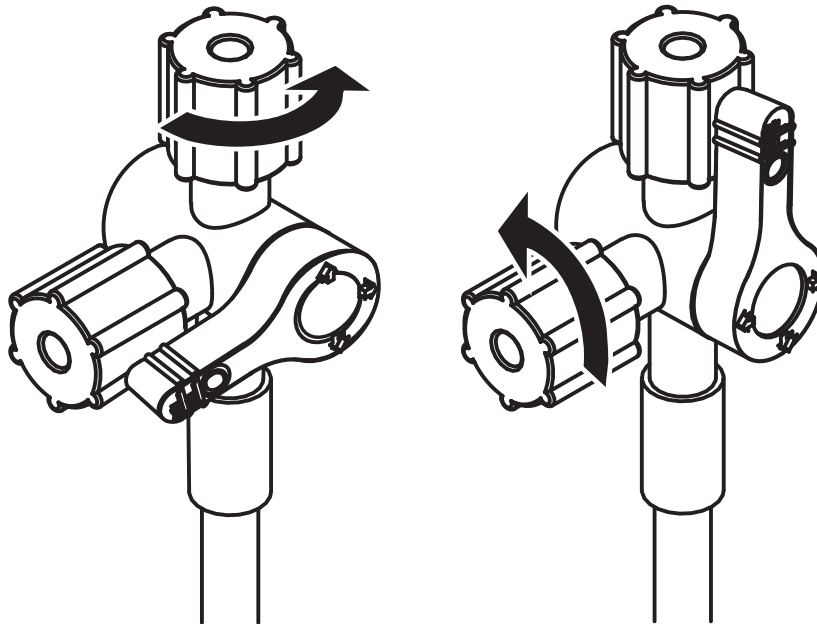
### 6.3 Weiteres empfohlenes Zubehör (nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten)

- Austauschführungsdraht 0,89 mm (0,035 in)
- Heparin-Kochsalzlösung

## 7 Gebrauchsanweisung

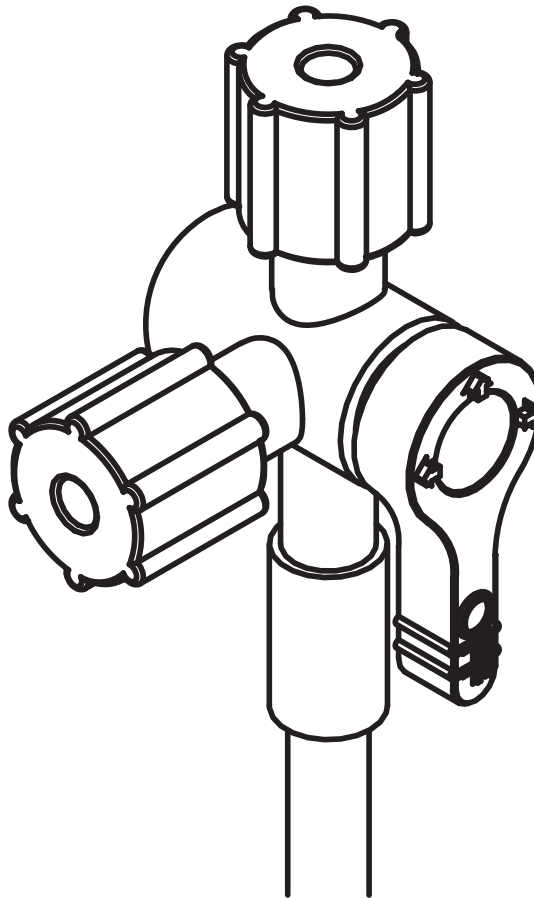
1. Entnehmen Sie das Instrument aus der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass der Innendurchmesser (ID) der Schleuse für den maximalen Durchmesser des einzuführenden Instruments oder Katheters geeignet ist.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Gefäßdurchmesser ausreicht, um die Einführschleuse aufzunehmen, und die Tortuosität des Gefäßes nicht so stark ausgeprägt ist, dass sie die Schleusenaufnahme beeinträchtigt.
3. Bereiten Sie die Schleuse für das Spülen vor und vergewissern Sie sich, dass das 3-Wege-Ventil geöffnet ist. Sie haben dafür zwei Möglichkeiten. Siehe *Abbildung 2*.

**Abbildung 2.** 3-Wege-Ventil in den geöffneten Positionen



4. Nehmen Sie die Kappe vom offenen Anschluss des 3-Wege-Ventils ab.
5. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung am geöffneten Anschluss an und spülen Sie die Schleuse (klopfen Sie auf die Einführschleuse, um das Entfernen von Luftblasen zu unterstützen).
6. Schließen Sie das 3-Wege-Ventil. Siehe *Abbildung 3*.





7. Schließen Sie eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Anschluss des Dilators an und spülen Sie den Dilator.
8. Führen Sie den Dilator vollständig in die Einführschleuse ein und sichern Sie ihn durch Drehen des Dilatorgriffs im Uhrzeigersinn um ungefähr  $\frac{1}{4}$  Umdrehung.
9. Verwenden Sie anerkannte klinische Verfahren für den Gefäßzugang und die Einführung des Führungsdrahts.
10. Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung durch Befeuchten der Außenoberfläche der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung.  
**Hinweis:** Für optimale Ergebnisse sollte gewährleistet sein, dass das Gerät während der Platzierung feucht bleibt.
11. Schieben Sie die Schleuse und den Dilator als Einheit unter Durchleuchtungskontrolle über den Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle vor. Falls Sie einen Widerstand verspüren, unterbrechen Sie das Vorschieben und ermitteln Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren.
12. Halten Sie die Schleuse ruhig und behalten Sie die Führungsdrahtposition bei, während Sie den Dilator lösen und aus der Schleuse herausziehen, bis der Dilator vollständig aus der Schleuse und vom Führungsdraht entfernt ist.
13. Führen Sie die ausgewählte interventionelle Vorrichtung unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition über den Führungsdraht durch das Ventil in die Schleuse ein. Falls Sie einen Widerstand verspüren, unterbrechen Sie das Vorschieben der interventionellen Vorrichtung und ermitteln Sie die Ursache des Widerstandes, bevor Sie fortfahren.
14. Interventionelle Vorrichtungen können nach Bedarf ausgetauscht werden.
15. Achten Sie beim Entfernen der Schleuse sorgfältig darauf, Blutungen, Gefäßschädigungen oder andere schwerwiegende Verletzungen zu vermeiden. Das Zurückziehen der Schleuse aus dem Gefäßsystem kann dadurch erleichtert werden, dass der Dilator vor dem Zurückziehen in die Schleuse eingeschoben wird.

## 8 Haftungsausschluss

**Hinweis: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.**

Die Warnhinweise in der Produktkennzeichnung enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche

oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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

## Περιεχόμενα

<b>1 Περιγραφή προϊόντος</b>	<b>44</b>
<b>2 Προοριζόμενη χρήση</b>	<b>44</b>
2.1 Προοριζόμενοι χρήστες	44
2.2 Ενδείξεις χρήσης	45
2.3 Αντενδείξεις	45
2.4 Κλινικά οφέλη	45
2.5 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται	45
2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος	45
<b>3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</b>	<b>45</b>
<b>4 Ανεπιθύμητα συμβάντα</b>	<b>46</b>
4.1 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα	46
<b>5 Τρόπος διάθεσης</b>	<b>46</b>
5.1 Στειρότητα	46
5.2 Περιεχόμενα	46
5.3 Αποθήκευση	46
5.4 Απόρριψη προϊόντος	46
<b>6 Πληροφορίες κλινικής χρήσης</b>	<b>46</b>
6.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού	46
6.2 Επιθεώρηση διάταξης	46
6.3 Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός (δεν συμπεριλαμβάνεται με αυτό το προϊόν)	47
<b>7 Οδηγίες χρήσης</b>	<b>47</b>
<b>8 Αποποιητική δήλωση εγγύησης</b>	<b>48</b>

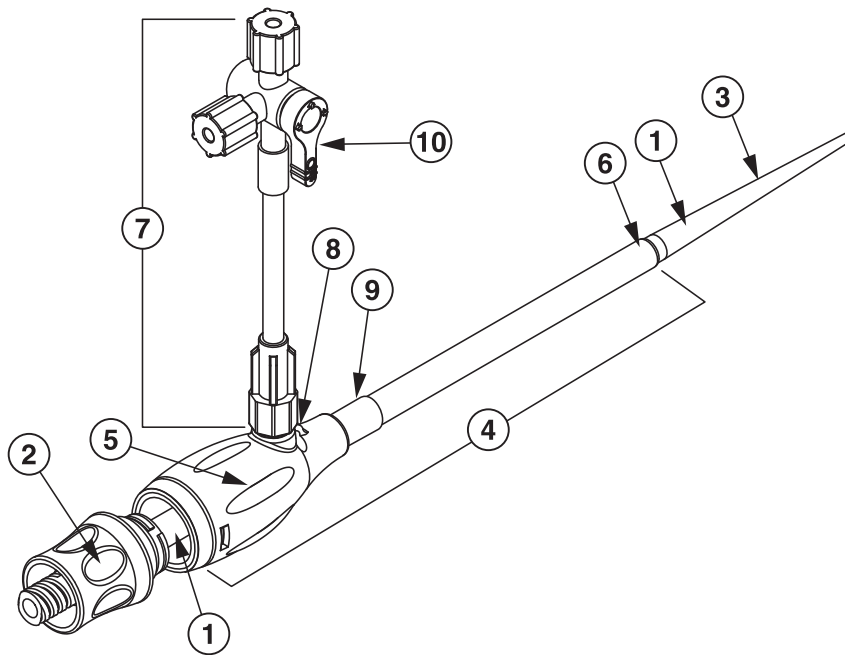
## 1 Περιγραφή προϊόντος

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant με υδρόφιλη επίστρωση (Εικ. 1) είναι ένας αναλώσιμος, υδρόφιλος καθετήρας μίας χρήσης, που παρέχει έναν εύκαμπτο και αιμοστατικό αγωγό για την εισαγωγή ενδαγγειακών διατάξεων και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αγγειακές επεμβάσεις. Το σύστημα αποτελείται από 2 εξαρτήματα: έναν διαστολέα και ένα θηκάρι εισαγωγής που δέχεται οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in).

Ο διαστολέας είναι ακτινοσκιερός και έχει κωνικό, εύκαμπτο άκρο που διευκολύνει την ατραυματική παρακολούθηση μέσω του αγγειακού συστήματος. Ένας θηλυκός, κωνικός σύνδεσμος luer βρίσκεται στο εγγύς άκρο της λαβής του διαστολέα. Το άνω άκρο της λαβής του διαστολέα είναι σπειροτομημένο, ώστε να επιτρέπει την ασφάλιση του διαστολέα στο περίβλημα στεγανοποίησης του θηκαριού.

Το θηκάρι εισαγωγής αποτελείται από έναν υδρόφιλο καθετήρα, ενισχυμένο με σπείρωμα, ο οποίος είναι προσαρτημένος σε ένα άκαμπτο περίβλημα στεγανοποίησης που περιέχει τη διάταξη της αιμοστατικής βαλβίδας. Μια προέκταση πλευρικής θύρας με τρίοδη βαλβίδα είναι μόνιμα προσαρτημένη στο περίβλημα στεγανοποίησης. Στο άνω άκρο του θηκαριού υπάρχει μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτης. Το προϊόν φέρει, επίσης, έναν βρόχο συρραφής για την προσάρτησή του στον ασθενή και μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης για την αποφυγή στρέβλωσης του καθετήρα στο σημείο όπου ενώνεται με το περίβλημα στεγανοποίησης.

**Εικόνα 1.** Θηκάρι εισαγωγής Sentrant με υδρόφιλη επίστρωση



- |  |   |
|--|---|
| 1 Διαστολέας   | 6 Ακτινοσκιερή (RO) ταινία-δείκτης            |
| 2 Λαβή διαστολέα   | 7 Προέκταση πλευρικής θύρας με τρίοδη βαλβίδα |
| 3 Κωνικό άκρο  | 8 Βρόχος συρραφής                             |
| 4 Θηκάρι εισαγωγής   | 9 Μηχανισμός εκτόνωσης καταπόνησης            |
| 5 Περίβλημα στεγανοποίησης με διάταξη αιμοστατικής βαλβίδας (ομφαλός θηκαριού) | 10 Λαβή τρίοδης βαλβίδας                      |

**Σημείωση:** Η γραφική αναπαράσταση δεν είναι σχεδιασμένη υπό κλίμακα.

Το παρόν προϊόν δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ, ωστόσο, κατά τη διάρκεια της κατασκευής του, μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με λατέξ.

## 2 Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση του θηκαριού εισαγωγής Sentrant είναι να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή διαγνωστικών ή ενδαγγειακών διατάξεων στο αγγειακό σύστημα.

### 2.1 Προοριζόμενοι χρήστες

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί στις τεχνικές παρέμβασης στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

## 2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant με υδρόφιλη επίστρωση προορίζεται να παρέχει έναν αγωγό για την εισαγωγή διαγνωστικών ή ενδαγγειακών διατάξεων στο αγγειακό σύστημα και για την ελαχιστοποίηση της απώλειας αίματος που σχετίζεται με αυτού του είδους τις εισαγωγές.

## 2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το παρόν προϊόν. Δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ενδεικνυόμενες.

## 2.4 Κλινικά οφέλη

Αυτή η διάταξη μπορεί να ελαχιστοποιήσει την απώλεια αίματος που σχετίζεται με την εισαγωγή ενδαγγειακών ή διαγνωστικών διατάξεων.

**Σημείωση:** Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Στον προοριζόμενο πληθυσμό ασθενών για το θηκάρι εισαγωγής Sentrant ανήκει οποιοσδήποτε ασθενής υποβάλλεται σε αγγειακή επέμβαση κατά την οποία θα εισαχθεί ενδαγγειακή ή διαγνωστική διάταξη.

Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

## 2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant είναι ένας εύκαμπτος αιμοστατικός αγωγός προς το αγγειακό σύστημα ενός ασθενούς. Το προϊόν εισάγεται στο σώμα με έναν διαστολέα με κωνικό άκρο ο οποίος περνάει επάνω από ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in). Μόλις βρεθεί στην επιθυμητή θέση, ο διαστολέας αφαιρείται μέσω του θηκαριού εισαγωγής Sentrant, επιτρέποντας την εισαγωγή συστημάτων τοποθέτησης ενδαγγειακών μοσχευμάτων stent και συμπληρωματικών παρελκομένων.

## 3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην τροποποιείτε το παρόν προϊόν. Οι τροποποιήσεις ενδέχεται να υποβαθμίσουν τη λειτουργία του προϊόντος.
- Μην κόβετε και μην τρυπάτε τον καθετήρα. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει σημαντική απώλεια αίματος και τραύμα σε αγγείο.
- Μη το χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή κρατικές πολιτικές.
- Ο καθετήρας είναι συμβατός μόνο με οδηγό σύρμα 0,89 in (0,035 mm).
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε τη συμβατότητα του μεγέθους του θηκαριού, του προϊόντος, του καθετήρα και των παρελκομένων εξαρτημάτων. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος και το μήκος του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί, ώστε να διασφαλιστεί η διέλευσή του μέσω του θηκαριού.
- **Σημείωση:** Το ωφέλιμο μήκος του θηκαριού δεν περιλαμβάνει το μηχανισμό εκτόνωσης καταπόνησης στον καθετήρα.
- Εάν υπάρχει ουλώδης ιστός, μπορεί να απαιτείται προδιαστολή.
- Για την εισαγωγή του θηκαριού στο αγγειακό σύστημα απαιτείται επαρκής αγγειακή προσπέλαση. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της ελίκωσης του αγγείου, καθώς και της κατάστασης της νόσου (περιλαμβανομένων της αποτίτάνωσης, της πλάκας και του θρόμβου), προκειμένου να διασφαλιστεί η επιτυχή εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση του θηκαριού. Εάν το αγγείο δεν επαρκεί για προσπέλαση ή το μέγεθος του αγγείου είναι μικρότερο από την εξωτερική διάμετρο του θηκαριού εισαγωγής, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική αιμορραγία, βλάβη του αγγείου, σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.
- Κατά την εισαγωγή, τον χειρισμό ή την απόσυρση διάταξης μέσω του θηκαριού, να διατηρείτε πάντα τη θέση του θηκαριού.
- Κατά την πλήρωση ενός μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι βρίσκεται εντελώς έξω από τη διάταξη Sentrant.
- Κατά την κέντηση, τη συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, προσέξτε ώστε να αποφύγετε ζημιά στο θηκάρι.

- Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγέα. Η αιτία της αντίστασης πρέπει να προσδιοριστεί πριν συνεχίσετε.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ταυτόχρονα στο θηκάρι πολλαπλούς καθετήρες ή παρεμβατικές διατάξεις.
- Προωθήστε και αποσύρετε το θηκάρι (με τον διαστολέα πλήρως εισηγμένο και ασφαλισμένο) μόνο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Η ιδιαίτερη ανατομία του ασθενούς, καθώς και η τεχνική του ιατρού ενδέχεται να απαιτούν διαφοροποίηση της διαδικασίας.

## 4 Ανεπιθύμητα συμβάντα

### 4.1 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τις επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του θηκαριού εισαγωγής Sentrant περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων:

- Αλλεργική αντίδραση
- Απώλεια αίματος, αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Εμβολισμός (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα
- Λοίμωξη
- Αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός, ρήξη, διάτρηση ή σχίσσιμο)
- Θάνατος

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

## 5 Τρόπος διάθεσης

### 5.1 Στεριρότητα

Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant παρέχεται σε ατομική συσκευασία. Διατίθεται αποστειρωμένο (με αιθυλενοξείδιο ή δέσμη ηλεκτρονίων) για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε.
- Εάν η διάταξη έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

### 5.2 Περιεχόμενα

- Ένα θηκάρι εισαγωγής Sentrant με διαστολέα
- Ένα φυλλάδιο παραπομπής στον ιστότοπο

### 5.3 Αποθήκευση

Φυλάσσετε το θηκάρι εισαγωγής Sentrant σε θερμοκρασία δωματίου, σε σκοτεινό και στεγνό μέρος, ώστε να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στο φως και στην υγρασία.

### 5.4 Απόρριψη προϊόντος

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

## 6 Πληροφορίες κλινικής χρήσης

### 6.1 Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

**Προσοχή:** Το θηκάρι εισαγωγής Sentrant θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί στις αγγειακές τεχνικές παρέμβασης στο αγγειακό σύστημα.

### 6.2 Επιθεώρηση διάταξης

Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν και τη συσκευασία για ζημιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής ή αντικατάστασης.

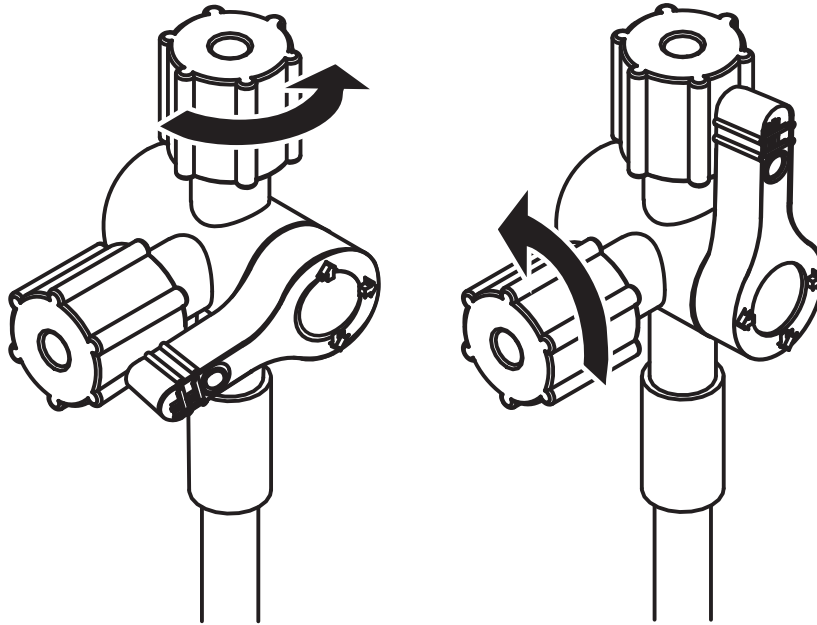
### 6.3 Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός (δεν συμπεριλαμβάνεται με αυτό το προϊόν)

- Οδηγό σύρμα εναλλαγής 0,89 mm (0,035 in)
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα

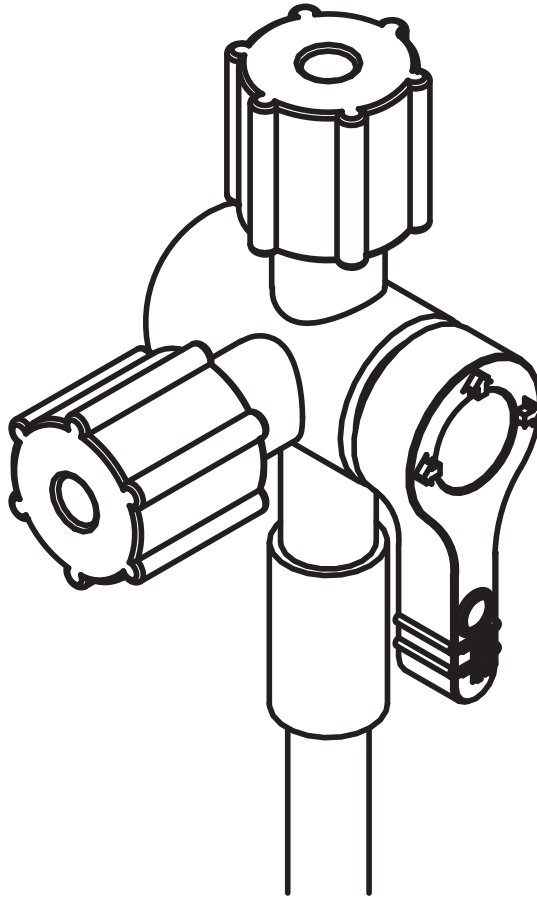
## 7 Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (inner diameter: ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο του εργαλείου ή του καθετήρα που θα εισαχθεί.
2. Επαληθεύστε ότι το αγγείο έχει επαρκή διάμετρο και ότι η ελίκωση δεν είναι τόσο σοβαρή ώστε να μην μπορεί να δεχτεί το θηκάρι εισαγωγής.
3. Προετοιμάστε το θηκάρι για έκπλυση και βεβαιωθείτε ότι η τρίοδη βαλβίδα είναι ανοικτή. Υπάρχουν δύο δυνατότητες για να το κάνετε αυτό. Βλ. *Εικ. 2*.

**Εικόνα 2.** Τρίοδη βαλβίδα σε ανοικτές θέσεις



4. Αφαιρέστε το πώμα από την ανοικτή θύρα στην τρίοδη βαλβίδα.
5. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην ανοικτή θύρα και εκπλύνετε το θηκάρι (κτυπώντας ελαφρά το θηκάρι εισαγωγής για να διευκολύνετε την απελευθέρωση των φυσαλίδων αέρα).
6. Κλείστε την τρίοδη βαλβίδα. Βλ. *Εικ. 3*.



7. Συνδέστε μια σύριγγα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στο σύνδεσμο luer του διαστολέα και εκπλύνετε το διαστολέα.
8. Εισαγάγετε το διαστολέα πλήρως μέσα στο θηκάρι εισαγωγής και ασφαλίστε τον περιστρέφοντας τη λαβή του διαστολέα δεξιόστροφα, περίπου κατά το  $\frac{1}{4}$  της στροφής.
9. Ακολουθήστε την αποδεκτή κλινική πρακτική για την προσπέλαση αγγείου και την εισαγωγή οδηγού σύρματος.
10. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση υγραίνοντας την εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.  
**Σημείωση:** Για βέλτιστα αποτελέσματα, διασφαλίστε ότι το προϊόν παραμένει υγρό κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
11. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το θηκάρι και το διαστολέα ως μονάδα επάνω από το οδηγό σύρμα προς την επιθυμητή θέση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
12. Κρατώντας το θηκάρι σταθερό και διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος, απασφαλίστε και αποσύρετε το διαστολέα από το θηκάρι, έως ότου ο διαστολέας αφαιρεθεί πλήρως από το θηκάρι και το οδηγό σύρμα.
13. Ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος, προωθήστε την επιλεγμένη παρεμβατική συσκευή πάνω από το οδηγό σύρμα, μέσω της βαλβίδας και μέσα στο θηκάρι. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την προώθηση της παρεμβατικής συσκευής και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε.
14. Οι παρεμβατικές διατάξεις μπορούν να εναλλαχθούν όπως απαιτείται.
15. Κατά την αφαίρεση από το θηκάρι, δείξτε προσοχή ώστε να αποτραπεί η αιμορραγία, η βλάβη σε αγγείο ή άλλος σοβαρός τραυματισμός. Η προώθηση του διαστολέα μέσα στο θηκάρι πριν την απόσυρση του θηκαριού μπορεί να διευκολύνει την απόσυρση από το αγγειακό σύστημα.

## 8 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

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

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν,



περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημιές προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

# Contenido

<b>1 Descripción del dispositivo</b>	<b>51</b>
<b>2 Uso previsto</b>	<b>51</b>
2.1 Usuarios previstos	51
2.2 Indicaciones de uso	52
2.3 Contraindicaciones	52
2.4 Beneficios clínicos	52
2.5 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo	52
2.6 Características de rendimiento del dispositivo	52
<b>3 Advertencias y medidas preventivas</b>	<b>52</b>
<b>4 Efectos adversos</b>	<b>53</b>
4.1 Posibles efectos adversos	53
<b>5 Presentación</b>	<b>53</b>
5.1 Esterilidad	53
5.2 Contenido	53
5.3 Almacenamiento	53
5.4 Eliminación del dispositivo	53
<b>6 Información sobre el uso clínico</b>	<b>53</b>
6.1 Requisitos relativos a la formación de los médicos	53
6.2 Inspección del dispositivo	53
6.3 Equipo recomendado adicional (no incluido con este dispositivo)	53
<b>7 Instrucciones de uso</b>	<b>53</b>
<b>8 Renuncia de responsabilidad</b>	<b>55</b>

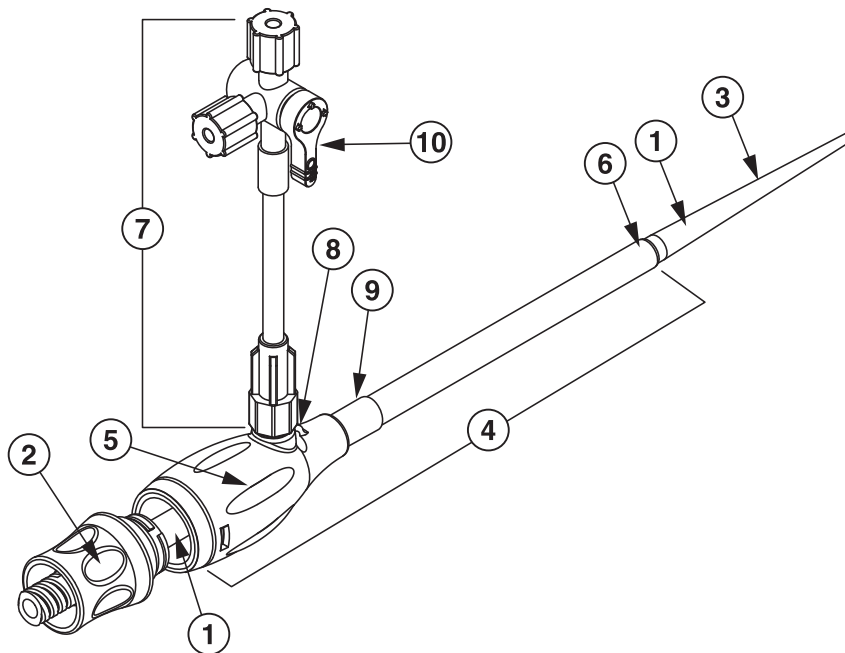
## 1 Descripción del dispositivo

El introductor con revestimiento hidrófilo Sentrant (*Figura 1*) es un catéter hidrófilo, desechable y válido para un solo uso que proporciona un conducto flexible y hemostático para la inserción de dispositivos endovasculares y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a los procedimientos vasculares. El sistema consta de 2 componentes: un dilatador y un introductor, que pueden alojar una guía de 0,89 mm (0,035 in).

El dilatador es radiopaco y tiene una punta cónica flexible que facilita el desplazamiento atraumático a través del sistema vascular. En el extremo proximal del mango del dilatador hay un adaptador Luer cónico hembra. El extremo distal del mango del dilatador es roscado para poder asegurar el dilatador al armazón de cierre del introductor.

El introductor está compuesto de un catéter hidrófilo reforzado con una espiral que se acopla a un armazón de cierre rígido que contiene el conjunto de válvula hemostática. El armazón de cierre tiene unida permanentemente una extensión de puerto lateral con una válvula de tres vías. En la punta distal del introductor hay una banda marcadora radiopaca. El dispositivo también dispone de un asa de sutura que se fija al paciente y una pieza de liberación de tensión para evitar el retorcimiento del catéter en el punto donde se acopla al armazón de cierre.

**Figura 1.** Introductor con revestimiento hidrófilo Sentrant



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilatador  | 6 Banda marcadora radiopaca                            |
| 2 Mango del dilatador  | 7 Extensión de puerto lateral con válvula de tres vías |
| 3 Punta cónica   | 8 Asa de sutura  |
| 4 Introductor  | 9 Pieza de liberación de tensión                       |
| 5 Armazón de cierre con conjunto de válvula hemostática (conector del introductor) | 10 Mango para válvula de tres vías                     |

**Nota:** La representación gráfica no está realizada a escala.

Este dispositivo no contiene látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

## 2 Uso previsto

El uso previsto del introductor Sentrant es proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular.

### 2.1 Usuarios previstos

El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares.

Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

## 2.2 Indicaciones de uso

El introductor con revestimiento hidrófilo Sentrant está indicado para proporcionar un conducto para la inserción de dispositivos diagnósticos o endovasculares en el sistema vascular y para reducir al mínimo la pérdida de sangre asociada a dichas inserciones.

## 2.3 Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación de este dispositivo. No debe utilizarse de un modo distinto al indicado.

## 2.4 Beneficios clínicos

Este dispositivo puede minimizar la pérdida de sangre asociada a la inserción de dispositivos endovasculares o diagnósticos.

**Nota:** Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando el identificador de producto básico (UDI-DI básico): 0763000B00007398C.

## 2.5 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

La población de pacientes a la que va destinado el introductor Sentrant son pacientes que se someten a un procedimiento vascular en el que se insertará un dispositivo endovascular o diagnóstico.

Este dispositivo no se ha probado en una población pediátrica.

## 2.6 Características de rendimiento del dispositivo

El introductor Sentrant es un conducto hemostático flexible que llega hasta el sistema vascular del paciente. El producto se introduce en el cuerpo por medio de un dilatador con punta cónica que se pasa a través de una guía de 0,89 mm (0,035 in). Una vez colocado el introductor en la posición deseada, el dilatador se retira a través del introductor Sentrant, lo que permite la introducción de sistemas de colocación de endoprótesis endovasculares y accesorios complementarios.

## 3 Advertencias y medidas preventivas

**Precaución:** Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
  - No altere este dispositivo. Las alteraciones pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.
  - No corte ni perforo el catéter. Esto podría causar una pérdida importante de sangre y un traumatismo vascular.
  - No utilice el producto después de la fecha "No utilizar después de" impresa en la etiqueta.
  - Si el dispositivo está dañado, no lo use.
  - Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, de la administración o del gobierno correspondiente.
  - El catéter es compatible únicamente con una guía de 0,89 in (0,035 mm).
  - Compruebe la compatibilidad del tamaño del introductor, del dispositivo, del catéter y de los componentes accesorios antes de usarlos. Deben determinarse el diámetro y la longitud máximos del instrumento o catéter que se vaya a introducir para garantizar su paso a través del introductor.
- Nota:** La longitud de trabajo del introductor no incluye la función de liberación de tensión del catéter.
- Si hay tejido cicatricial, puede ser necesaria una predilatación.
  - Se requiere un acceso vascular adecuado para introducir el introductor en el sistema vascular. Se requiere una evaluación meticulosa del tamaño, la anatomía, la tortuosidad y el estado (incluida la presencia de calcificación, placa y trombos) del vaso para garantizar el éxito de la inserción del introductor y de su posterior retirada. Si el vaso no es adecuado para el acceso o el tamaño del vaso es inferior al diámetro exterior del introductor, puede producirse una hemorragia importante, daño vascular, lesión grave o incluso la muerte.
  - Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través del introductor.
  - Al inflar un balón, asegúrese de que está completamente fuera del dispositivo Sentrant.
  - Al realizar una punción, sutura o incisión en el tejido próximo al introductor, tenga cuidado de no dañar el introductor.
  - No intente insertar o retirar el introductor si encuentra resistencia. Debe determinarse la causa de la resistencia antes de continuar.
  - No intente insertar al mismo tiempo varios catéteres o dispositivos intervencionistas en el introductor.
  - Haga avanzar y retire el introductor (con el dilatador completamente insertado y bloqueado) únicamente bajo fluoroscopia.
  - Las características anatómicas del paciente y la técnica del médico pueden hacer necesario modificar el procedimiento.

## 4 Efectos adversos

### 4.1 Posibles efectos adversos

Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso del introductor Sentrant son, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica
- Pérdida de sangre, hemorragia o hematoma
- Embolia (microembolia y macroembolia) con infarto o isquemia transitoria o permanente.
- Infección
- Traumatismo vascular (p. ej., disección, rotura, perforación o desgarro)
- Muerte.

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

## 5 Presentación

### 5.1 Esterilidad

El introductor Sentrant se envasa de forma individual. Se suministra esterilizado (mediante óxido de etileno o haz de electrones) y es válido para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril, no utilice el producto y póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

### 5.2 Contenido

- Un introductor Sentrant con dilatador
- Un folleto de referencia web

### 5.3 Almacenamiento

Conserve el introductor Sentrant a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco para evitar una exposición prolongada a la luz y a la humedad.

### 5.4 Eliminación del dispositivo

Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

## 6 Información sobre el uso clínico

### 6.1 Requisitos relativos a la formación de los médicos

**Precaución:** El introductor Sentrant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos con formación en técnicas intervencionistas vasculares.

### 6.2 Inspección del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo, examine cuidadosamente el dispositivo y el envase en busca de daños o defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la barrera de esterilización, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

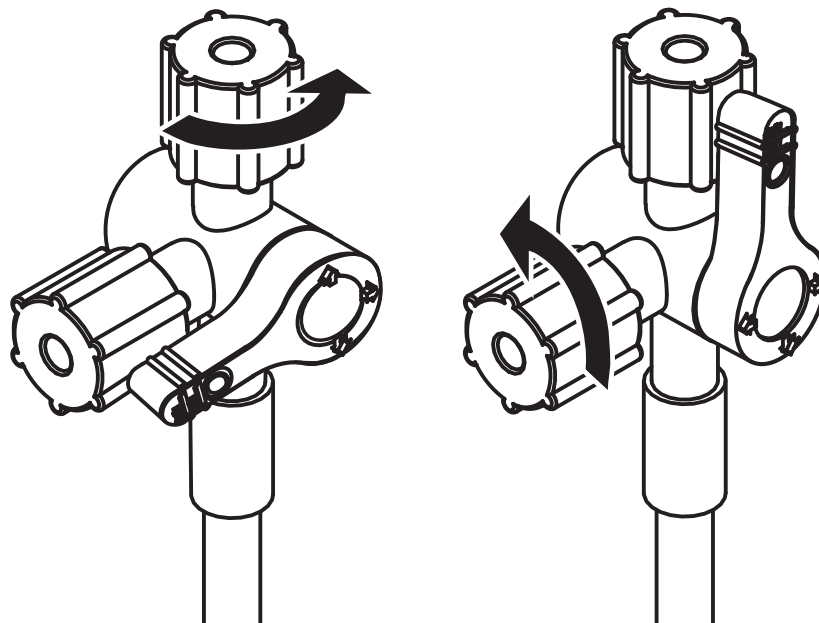
### 6.3 Equipo recomendado adicional (no incluido con este dispositivo)

- Guía de intercambio de 0,89 mm (0,035 in)
- Solución salina heparinizada.

## 7 Instrucciones de uso

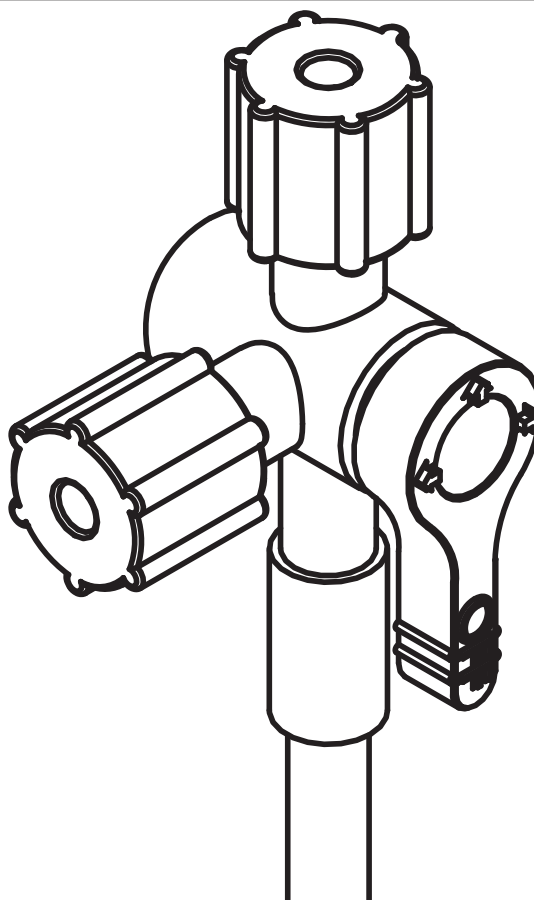
1. Extraiga el dispositivo del envase y asegúrese de que el diámetro interior (DI) del introductor es apropiado para el diámetro máximo del instrumento o catéter que se va a introducir.
2. Compruebe que el diámetro del vaso es adecuado y que la tortuosidad no es tan acusada que impida alojar el introductor.
3. Prepare el introductor para la irrigación y asegúrese de que la válvula de tres vías esté abierta. Para hacer esto hay dos opciones. Consulte la *Figura 2*.

**Figura 2.** Válvula de tres vías en posiciones abiertas



4. Retire el tapón del puerto abierto de la válvula de tres vías.
5. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al puerto abierto e irrigue el introductor (dando golpecitos al introductor para facilitar la liberación de burbujas de aire).
6. Cierre la válvula de tres vías. Consulte la *Figura 3*.

**Figura 3.** Válvula de tres vías en posición cerrada



7. Conecte una jeringuilla con solución salina heparinizada al conector Luer del dilatador e irrigue el dilatador.

8. Inserte completamente el dilatador en el introductor y asegúrelo girando el mango del dilatador en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente  $\frac{1}{4}$  de vuelta.
9. Siga la práctica clínica aceptada para el acceso vascular y la inserción de la guía.
10. Active el revestimiento hidrófilo humedeciendo la superficie externa del introductor con solución salina heparinizada.  
**Nota:** Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el dispositivo permanezca húmedo durante su colocación.
11. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el introductor y el dilatador en bloque sobre la guía hasta la posición deseada. Detenga el avance si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
12. Mientras sujeta firmemente el introductor y mantiene la posición de la guía, desbloquee y retire el dilatador del introductor hasta que haya extraído completamente el dilatador del introductor y de la guía.
13. Mientras mantiene la posición de la guía, haga avanzar el dispositivo intervencionista seleccionado sobre la guía, a través de la válvula, hasta el interior del introductor. Detenga el avance del dispositivo intervencionista si encuentra resistencia e investigue la causa de la resistencia antes de continuar.
14. Pueden intercambiarse los dispositivos intervencionistas en caso necesario.
15. Al retirar el introductor, tenga cuidado para evitar una hemorragia, una lesión vascular u otras lesiones graves. Puede facilitarse la retirada del sistema vascular si se hace avanzar el dilatador dentro del introductor antes de retirar el introductor.

## 8 Renuncia de responsabilidad

**Nota: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.**

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

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

# Sisukord

<b>1 Seadme kirjeldus</b>	<b>57</b>
<b>2 Sihtotstarve</b>	<b>57</b>
2.1 Kavandatud kasutajad	57
2.2 Kasutusnäidustused	57
2.3 Vastunäidustused	57
2.4 Kliinilised eelised	58
2.5 Kavandatud patsiendipopulatsioon	58
2.6 Seadme toimivusnäitajad	58
<b>3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud</b>	<b>58</b>
<b>4 Kõrvaltoimed</b>	<b>58</b>
4.1 Võimalikud kõrvaltoimed	58
<b>5 Tarnimine</b>	<b>59</b>
5.1 Steriilsus	59
5.2 Sisu	59
5.3 Hoiustamine	59
5.4 Seadme kõrvaldamine	59
<b>6 Kliinilise kasutuse teave</b>	<b>59</b>
6.1 Arsti koolituse nõuded	59
6.2 Seadme kontrollimine	59
6.3 Soovitavad lisaseadmed (ei ole seadmega kaasas)	59
<b>7 Kasutusjuhised</b>	<b>59</b>
<b>8 Garantiist lahtiütlemine</b>	<b>61</b>



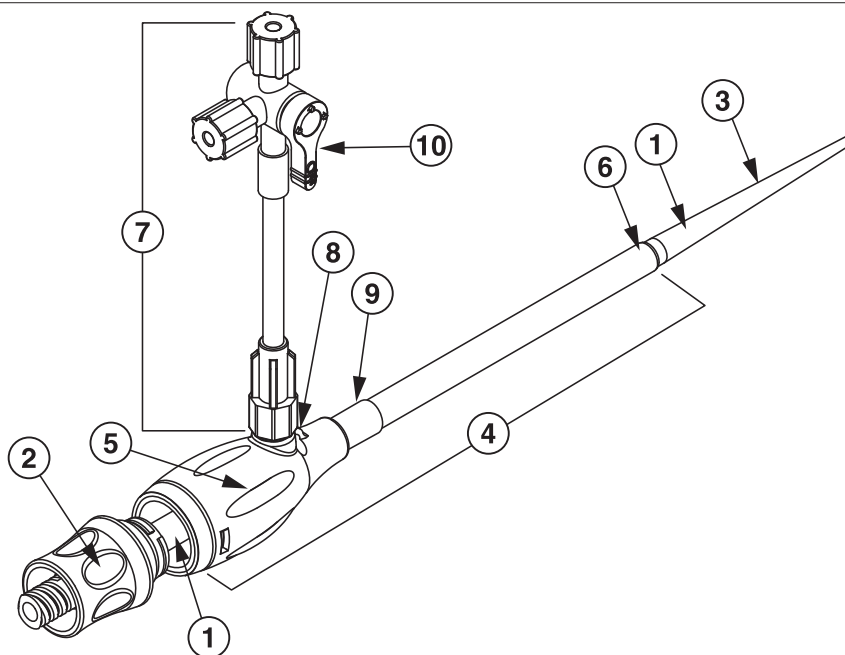
## 1 Seadme kirjeldus

Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant (joonis 1) on ühekordselt kasutatav hüdrofiilne kateeter, mis tagab elastse ja hemostaatilise juhttee endovaskulaarsete seadmete sisestamiseks ning vaskulaarsete protseduuridega seotud verekaotuse vähendamiseks. Süsteem koosneb 2 komponendist: dilataatorist ja sisestuskanüulist, millesse mahub 0,89 mm (0,035 in) juhtetraat.

Dilataator on röntgenkontrastne ja sellel on koonusjas elastne ots, mis hõlbustab atraumaatilist liigutamist läbi veresoonestiku. Dilataatori käepideme proksimaalses otsas asub süvendiga koonusjas luer-liitmik. Dilataatori käepideme distaalne ots on keermestatud, et võimaldada dilataatori kinnitamist kanüüli tihendi korpusesse.

Sisestuskanüül koosneb hüdrofiilsest spiraaliga tugevdatud kateetrist, mis on kinnitatud jäiga tihendi korpuse külge, mis sisaldab hemostaatilise klapi koostu. Tihendi korpuse külge on püsivalt kinnitatud 3-suunalise klapi külgpordi pikendus. Kanüüli distaalses otsas paikneb röntgenkontrastne markerriba. Seadmel on ka õmblussilmus seadme kinnitamiseks patsiendi külge ning tõmbetõkis kateetri keerumise ennetamiseks kohas, kus kateeter ja tihendi korpus ühinevad.

**Joonis 1.** Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilataator   | 6 Röntgenkontrastne markerriba         |
| 2 Dilataatori käepide  | 7 3-suunalise klapi külgpordi pikendus |
| 3 Koonusjas ots  | 8 Õmblussilmus                         |
| 4 Sisestuskanüül   | 9 Tõmbetõkis                           |
| 5 Tihendi korpus hemostaatilise klapi koostuga (kanüüli liitmik) | 10 3-suunalise klapi käepide           |

**Märkus.** Joonised pole õiges mõõtkavas.

See seade ei sisalda looduslikku kummilateksit; siiski võib see olla tootmisprotsessi ajal juhuslikult lateksiga kokku puutunud.

## 2 Sihtotstarve

Sisestuskanüül Sentrant on mõeldud juhteteeks diagnostiliste või endovaskulaarsete seadmete veresoonestikku sisestamisel.

### 2.1 Kavandatud kasutajad

Sisestuskanüüli Sentrant võivad kasutada ainult vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate alal koolitatud arstid ja meeskonnad. Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

### 2.2 Kasutusnäidustused

Hüdrofiilse kattega sisestuskanüül Sentrant on mõeldud juhteteeks diagnostiliste või endovaskulaarsete seadmete veresoonestikku sisestamiseks ja sisestamisega seotud verekaotuse vähendamiseks.

### 2.3 Vastunäidustused

Seadmel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi. See pole mõeldud kasutamiseks muul kui näidustatud viisil.

## 2.4 Kliinilised eelised

Seade võib vähendada endovaskulaarsete või diagnostiliste seadmete sisestamisega seotud verekaotust.

**Märkus.** Pärast EUDAMED-i veebisaidi käikulaskmist on ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) leitav aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kasutades põhi-UDI-DI-d 0763000B00007398C.

## 2.5 Kavandatud patsiendipopulatsioon

Sisestuskanüüli Sentrant ettenähtud patsiendirühma moodustavad kõik patsiendid, kellele tehakse vaskulaarseid protseduure, mille käigus tuleb sisestada endovaskulaarne või diagnostiline seade.

Seadme kasutamist lastel pole uuritud.

## 2.6 Seadme toimivusnäitajad

Sisestuskanüül Sentrant on painduv hemostaatiline juhttee patsiendi veresoonestikku. Toode viiakse kehasse kitseneva otsaga dilataatori abil, mida juhitakse edasi üle 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadi. Soovitud kohta jõudmisel eemaldatakse dilataator sisestuskanüüli Sentrant kaudu, mis võimaldab sisestada endovaskulaarse stentsiiriku paigaldamise süsteeme ja nendega seotud tarvikuid.

## 3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

**Ettevaatust!** Lugege kõiki juhiseid hoolikalt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude ebaõige järgimine võib viia raskete tagajärgede või patsiendi vigastuseni.

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
  - Ärge modifitseerige seda seadet. Modifitseerimine võib mõjutada seadme toimivust.
  - Ärge lõigake ega punkteerige kateetrit. See võib tekitada tõsise verekaotuse ja veresoone trauma.
  - Ärge kasutage toodet pärast sildil toodud kõlblikkusaja möödumist.
  - Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud.
  - Pärast kasutamist kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse või riiklike eeskirjade kohaselt.
  - Kateeter sobib kasutamiseks vaid 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadiga.
  - Enne kasutamist kontrollige kanüüli, seadme, kateetri ja tarvikute suuruste ühilduvust. Sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalne läbimõõt ja pikkus tuleb kindlaks määrata, et tagada nende vaba liikumine läbi kanüüli.
- Märkus.** Kanüüli tööpikkuse hulka ei kuulu kateetri tõmbetõkis.
- Armkoe esinemise korral võib olla vajalik eellaiendamine.
  - Kanüüli veresoonestikku sisestamiseks on vajalik piisav ligipääs veresoonele. Kanüüli eduka sisestamise ja hilisema eemaldamise tagamiseks tuleb hoolikalt hinnata veresoone suurust, anatoomiat, looklevust ning haigusseisundit (k.a kaltsifikatsioonid, naastud ja trombid). Kui veresoone ei ole ligipääsuks sobiv või veresoone on väiksem kui sisestuskanüüli välisläbimõõt, võib tekkida tõsine verejooks, veresoone kahjustus või patsiendi tõsine vigastus või surm.
  - Seadme kanüüli kaudu sisestamisel, selle liigutamisel ja kanüülist välja tõmbamisel säilitage alati kanüüli asend.
  - Ballooni täites veenduge, et balloon oleks seadmest Sentrant täielikult väljas.
  - Kanüüli lähedal oleva koe punkteerimisel, õmblemisel või lõikamisel olge ettevaatlik, et vältida kanüüli kahjustamist.
  - Ärge üritage takistuse tundmise korral sisestuskanüüli sisestada ega välja tõmmata. Enne jätkamist tuleb tuvastada takistuse põhjus.
  - Ärge üritage ühte kanüüli korraga mitut kateetrit või interventsionaalset instrumenti sisestada.
  - Liigutage kanüüli edasi ja tagasi (täielikult sisestatud ja lukustatud dilataatoriga) ainult fluoroskoopilise juhtimise abil.
  - Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti tehnikad võivad viia protseduuri muutmise vajaduseni.

## 4 Kõrvaltoimed

### 4.1 Võimalikud kõrvaltoimed

Sisestuskanüüli Sentrant kasutamise seotud võimalikud kõrvaltoimed või tüsistused võivad olla muu hulgas järgmised.

- Allergiline reaktsioon
- Verekaotus, verejooks või hematoom
- embolisatsioon (mikro- või makro-) mööduva või püsiva isheemia või infarktiga;
- Infektsioon

- Veresoone trauma (nt dissektsioon, ruptuur, perforatsioon või rebend)
- surm;

Seadmega seotud tõsise insidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

## 5 Tarnimine

### 5.1 Steriilsus

Sisestuskanüül Sentrant on pakendatud eraldi. See tarnitakse steriilsena (steriliseeritud etüleenoksiidiga või elektronkiirtega) ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

- Ärge kasutage korduvalt ega resteriiliseerige.
- Kui seade on kahjustatud või steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, ärge toodet kasutage ja võtke tagastamise kohta teabe saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

### 5.2 Sisu

- Üks sisestuskanüül Sentrant koos dilataatoriga
- Üks veebi viiteleht

### 5.3 Hoiustamine

Hoiustage sisestuskanüüli Sentrant toatemperatuuril pimedas kuivas kohas, et vältida pikaajalist kokkupuudet valguse ja niiskusega.

### 5.4 Seadme kõrvaldamine

Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

## 6 Kliinilise kasutuse teave

### 6.1 Arsti koolituse nõuded

**Ettevaatust!** Sisestuskanüüli Sentrant võivad kasutada ainult vaskulaarsete interventsionaalsete tehnikate alal koolitatud arstid ja meeskonnad.

### 6.2 Seadme kontrollimine

Enne kasutamist kontrollige seadet ja pakendit hoolikalt kahjustuste ning defektide suhtes. Kui kõlblikkusaja kuupäev on möödunud, seade on kahjustatud või steriilse barjääri terviklikkus on rikutud, ärge seadet kasutage; võtke tagastamiseks või asendamiseks ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

### 6.3 Soovitavad lisaseadmed (ei ole seadmega kaasas)

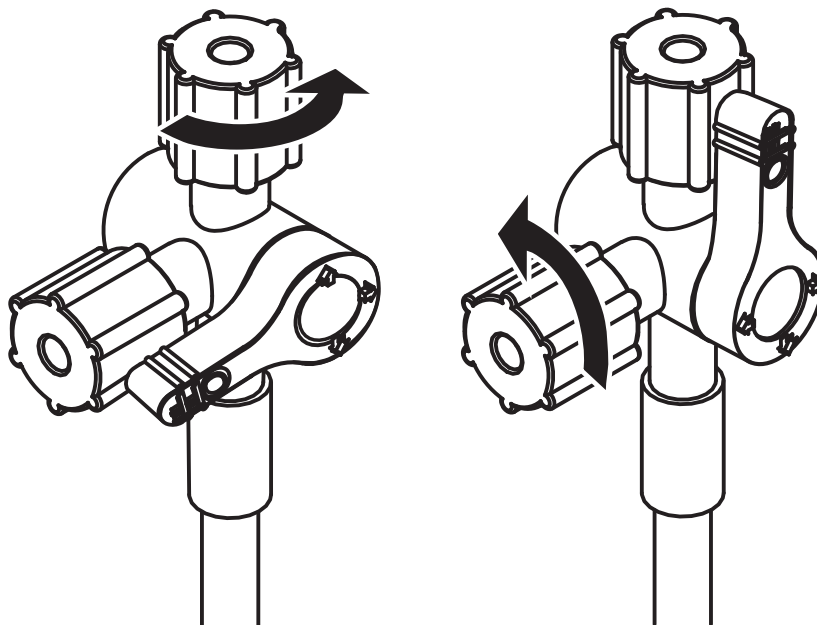
- 0,89 mm (0,035 in) vahetusjuhtetraat
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus

## 7 Kasutusjuhised

1. Eemaldage seade pakendist ja veenduge, et kanüüli siseläbimõõt (ID) oleks sisestatava instrumendi või kateetri maksimaalse läbimõõdu jaoks sobiv.
2. Veenduge, et veresoon oleks sisestuskanüüli mahutamiseks sobiva läbimõõduga ega oleks liiga looklev.
3. Valmistage kanüül loputamiseks ette ja veenduge, et 3-suunaline klapp oleks avatud. Selleks on kaks võimalust. Vt *joonis 2*.

**Joonis 2.** 3-suunalise klapi avatud asendid

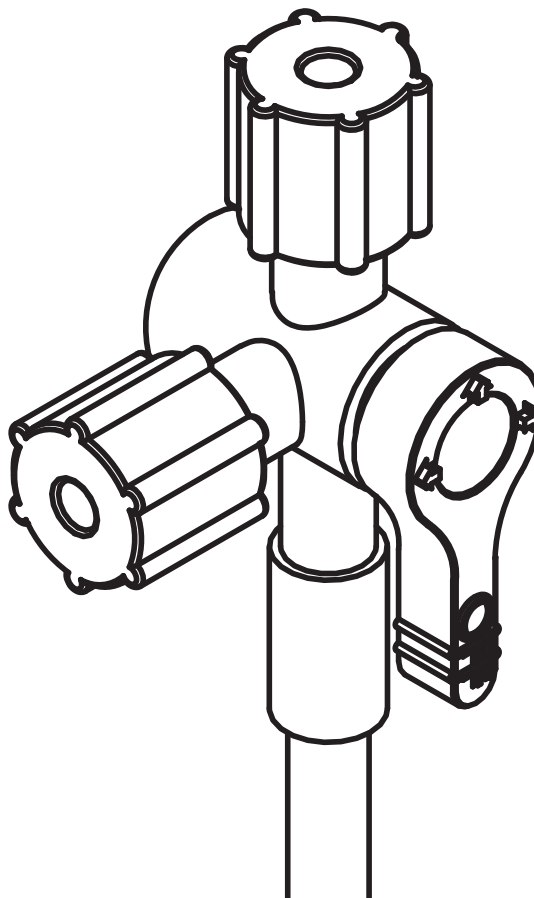
---



- 
4. Eemaldage 3-suunalise klapi avatud pordilt kork.
  5. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal avatud pordi külge ja loputage kanüüli (koputades sisestuskanüüli, et hõlbustada õhumullide väljumist).
  6. Sulgege 3-suunaline klapp. Vt *joonis 3*.

**Joonis 3.** 3-suunaline klapp suletud asendis

---



- 
7. Ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal dilataatoril oleva luer-liitmikuga ja loputage dilataatorit.

8. Sisestage dilataator täielikult sisestuskanüüli ja kinnitage see, pöörates dilataatori käepidet päripäeva ligikaudu ¼ pööret.
9. Järgige veresoone sisenemise ja juhtetraadi sisestamise heakskiidetud kliinilisi tavasid.
10. Aktiveerige hüdrofiilne pinnakate, niisutades hülsi välispinda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

**Märkus.** Parimate tulemuste saavutamiseks tagage, et seade jääks paigaldamise ajaks märjaks.

11. Liigutage kanüül tervikuna koos dilataatoriga fluoroskoopilise juhtimise abil üle juhtetraadi soovitud asukohta. Takistuse ilmnemise korral lõpetage liigutamine ja tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
12. Hoides kanüüli paigal ja säilitades juhtetraadi asendit, eraldage dilataator kanüüli küljest ja tõmmake dilataator välja, kuni see on kanüülist ja juhtetraadist täielikult eemaldatud.
13. Säilitades juhtetraadi asendit, liigutage valitud interventsionaalne instrument üle juhtetraadi, läbi klapi ja kanüüli sisse. Takistuse ilmnemise korral lõpetage interventsionaalse seadme edasi liigutamine ja tuvastage enne jätkamist takistuse põhjus.
14. Interventsionaalseid seadmeid võib vajaduse korral vahetada.
15. Kanüüli eemaldamisel olge hoolikas, et vältida veritsust, veresoone kahjustusi ja muid tõsiseid vigastusi. Dilataatori sisestamine kanüüli enne kanüüli väljatõmbamist võib hõlbustada veresoonestikust eemaldamist.

## 8 Garantiist lahtiütlemine

**Märkus.** See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

Toote märgistusel toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ja neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seetõttu ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

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

# Sisällys

<b>1 Laitteen kuvaus</b>	<b>63</b>
<b>2 Käyttötarkoitus</b>	<b>63</b>
2.1 Tarkoitettut käyttäjät	63
2.2 Käyttöaiheet	63
2.3 Vasta-aiheet	64
2.4 Kliiniset hyödyt	64
2.5 Kohdepotilasryhmä	64
2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet	64
<b>3 Varoitukset ja varotoimet</b>	<b>64</b>
<b>4 Haittatapahtumat</b>	<b>64</b>
4.1 Mahdolliset haittatapahtumat	64
<b>5 Toimitustapa</b>	<b>65</b>
5.1 Steriiliys	65
5.2 Sisältö	65
5.3 Säilyttäminen	65
5.4 Laitteen hävittäminen	65
<b>6 Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja</b>	<b>65</b>
6.1 Lääkäreiden koulutusvaatimukset	65
6.2 Laitteen tarkistaminen	65
6.3 Suositellut lisävalineet (ei toimiteta tämän laitteen mukana)	65
<b>7 Käyttöohjeet</b>	<b>65</b>
<b>8 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke</b>	<b>67</b>

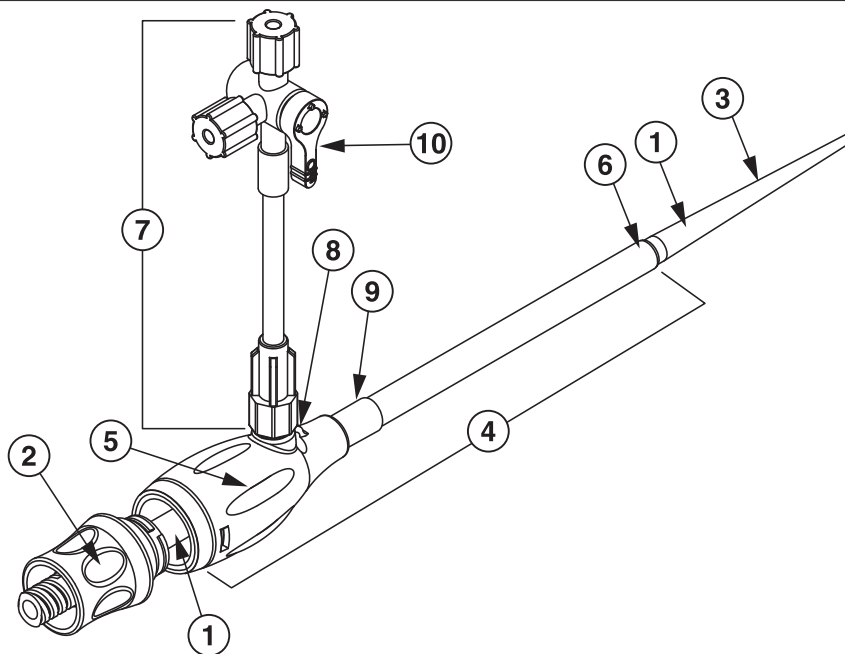
## 1 Laitteen kuvaus

Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite (Kuva 1), on kertakäyttöinen, hävitettävä hydrofiilinen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäisten välineiden taipuisana ja hemostaattisena sisäänvientikanavana ja verisuonitoimenpiteisiin liittyvän verenhukan minimointiin. Järjestelmässä on kaksi osaa: laajennin ja sisäänvientiholkki, joihin sopii 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeri.

Laajennin on röntgenpositiivinen, ja siinä on suippo, taipuisa kärki, joka helpottaa sen atraumaattista kuljettamista verisuoniston läpi. Laajentimen kädensijan proksimaalisessa päässä on suippo luer-naarasliitin. Laajentimen kädensijan distaalinen pää on kierteitetty, jotta laajennin voidaan kiinnittää holkin tiivistyskoteloon.

Sisäänvientiholkki on hydrofiilinen, spiraalivahvisteinen katetri, joka on kiinnitetty hemostaasiventtiilikokoonpanon sisältävään jäykkään tiivistyskoteloon. Tiivistyskoteloon on kiinnitetty pysyvästi sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili. Holkin distaaliosassa kärjessä on röntgenpositiivinen merkkirengas. Laitteessa on myös ommellenkki, jonka avulla se kiinnitetään potilaaseen, sekä vedonpoistin, joka estää katetrin taittumisen kohdassa, jossa se kiinnittyy tiivistyskoteloon.

**Kuva 1.** Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite



- |  |   |
|--|---|
| 1 Laajennin  | 6 Röntgenpositiivinen merkkirengas            |
| 2 Laajentimen kädensija  | 7 Sivuporttijatke, jossa on kolmitieventtiili |
| 3 Suippo kärki   | 8 Ommellenkki                                 |
| 4 Sisäänvientiholkki   | 9 Vedonpoistin                                |
| 5 Tiivistyskotelo, jossa on hemostaasiventtiilikokoonpano (holkin kanta) | 10 Kolmitieventtiilin kahva                   |

**Huomautus:** Graafista esitystä ei ole piirretty mittakaavassa.

Laitte ei sisällä luonnonkumilateksia, mutta se saattaa kuitenkin satunnaisesti koskettaa lateksia valmistuksen aikana.

## 2 Käyttötarkoitus

Sentrant-sisäänvientiholkin käyttötarkoitus on toimia kanavana, jonka kautta viedään diagnostisia tai suonensisäisiä välineitä verisuonistoon.

### 2.1 Tarkoitettut käyttäjät

Sentrant-sisäänvientiholkkia saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus verisuoniston toimenpidemenetelmiin.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

### 2.2 Käyttöaiheet

Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on hydrofiilinen pinnoite, on tarkoitettu kanavaksi, jonka kautta viedään diagnostisia tai suonensisäisiä välineitä verisuonistoon, ja tällaisiin sisäänvienteihin liittyvän verenhukan minimointiin.

## 2.3 Vasta-aiheet

Laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita. Sitä ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.

## 2.4 Kliiniset hyödyt

Laitteella voidaan minimoida verenhukka, joka liittyy suonensisäisten tai diagnostisten välineiden sisäänvientiin.

**Huomautus:** Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on haettavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 0763000B00007398C.

## 2.5 Kohdepotilasryhmä

Sentrant-sisäänvientiholkin kohdepotilasryhmä on potilaat, joille tehdään verisuonitoimenpide, jossa kehoon viedään suonensisäinen tai diagnostinen väline.

Laitetta ei ole testattu lapsipotilailla.

## 2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Sentrant-sisäänvientiholkki on taipuisa hemostaattinen kanava potilaan verisuonistoon. Tuote viedään kehoon suippokärkisellä laajentimella 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijeria pitkin. Kun Sentrant-sisäänvientiholkki on halutussa paikassa, laajennin poistetaan sisäänvientiholkin läpi, jotta endovaskulaarisen stenttisierteen sisäänviejäjärjestelmiä ja täydentäviä lisävarusteita voidaan viedä sisään.

## 3 Varoitukset ja varotoimet

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

- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä muuta laitetta. Muutokset voivat heikentää laitteen toimintaa.
- Älä leikkaa tai puhkaise katetria. Se voi johtaa suureen verenhukkaan ja verisuonivaurioihin.
- Älä käytä laitetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut.
- Hävitä laite käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten tai lakisääteisten käytäntöjen mukaisesti.
- Katetri on yhteensopiva vain 0,89 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkista holkin, laitteen, katetrin ja lisävarusteosien kokojen yhteensopivuus ennen käyttöä. Sisäänvietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitta ja -pituus on määritettävä, jotta voidaan varmistaa, että se mahtuu holkin läpi.  
**Huomautus:** Holkin työskentelypituus ei sisällä katetrin vedonpoistinta.
- Jos potilaalla on arpikudosta, esilaajennus saattaa olla tarpeen.
- Verisuoniyhteyden on oltava riittävä, jotta holkki pystytään viemään verisuonistoon. Verisuonen koko, anatomia, mutkaisuus ja sairaustila (mukaan lukien kalkkeutuminen, plakki ja trombi) on arvioitava huolellisesti, jotta holkki saadaan vietyä suoneen ja sitten poistettua onnistuneesti. Jos verisuoni ei sovellu sisäänvientiin tai verisuonen koko pienempi kuin sisäänvientiholkin ulkoläpimitta, seurauksena voi olla suuri verenvuoto, verisuonivaurioita, vakava vamma tai kuolema.
- Kun viet laitetta sisään tai käsittelet sitä tai poistat sen holkin läpi, pidä holkki aina paikallaan.
- Kun täytät palloa, varmista, että pallo on kokonaan Sentrant-laitteen ulkopuolella.
- Kun punktoit, ompelet tai viillät kudosta holkin läheltä, ole varovainen, jotta holkki ei vaurioidu.
- Älä yritä työntää tai vetää sisäänvientiholkkia, jos siinä tuntuu vastusta. Vastuksen syy on määritettävä ennen jatkamista.
- Älä yritä viedä holkkiin samanaikaisesti useita katetreja tai toimenpidevälineitä.
- Työnnä ja vedä holkkia (laajentimen ollessa kokonaan sisäänvietynä ja lukittuna) aina röntgenlöpivalaisuhjauksessa.
- Toimenpidettä on ehkä muunneltava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän menetelmän mukaan.

## 4 Haittatapahtumat

### 4.1 Mahdolliset haittatapahtumat

Sentrant-sisäänvientiholkin käyttöön liittyviä haittatapahtumia tai komplikaatiota ovat muun muassa seuraavat:

- allerginen reaktio
- verenhukka, verenvuoto tai hematooma
- embolisaatio (mikro- ja makroembolisaatio), johon liittyy ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti



- infektio
- verisuonivaurio (esimerkiksi dissekoituma, ruptuura, perforaatio tai repeämä)
- kuolema

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

## 5 Toimitustapa

### 5.1 Steriiliys

Sentrant-sisäänvientiholkki on yksittäispakattu. Se toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla) ja on kertakäyttöinen.

- Älä käytä tai yritä steriloida laitetta uudelleen.
- Jos laite on vaurioitunut tai sen steriili suoja on rikkoutunut, älä käytä tuotetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

### 5.2 Sisältö

- Yksi Sentrant-sisäänvientiholkki, jossa on laajennin
- Yksi lehtinen, jossa on tietoja verkko- ja paperioppaista

### 5.3 Säilyttäminen

Säilytä Sentrant-sisäänvientiholkki huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa, jotta se ei altistu pitkään valolle ja kosteudelle.

### 5.4 Laitteen hävittäminen

Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## 6 Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja

### 6.1 Lääkäreiden koulutusvaatimukset

**Huomio:** Sentrant-sisäänvientiholkkia saavat käyttää vain lääkärit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaarisiin toimenpidemenetelmiin.

### 6.2 Laitteen tarkistaminen

Tarkista laite ja pakkaus huolellisesti vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laite on vaurioitunut tai sen steriili suoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta tai vaihtoa koskevat tiedot.

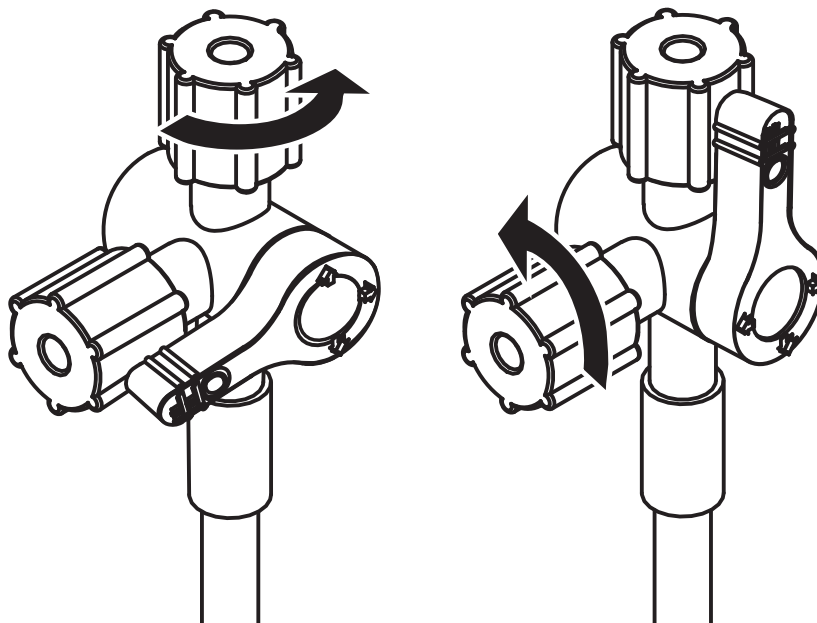
### 6.3 Suositellut lisävälineet (ei toimiteta tämän laitteen mukana)

- 0,89 mm:n (0,035 in) vaihto-ohjainvaijeri
- heparinisoitua keittosuolaliuosta

## 7 Käyttöohjeet

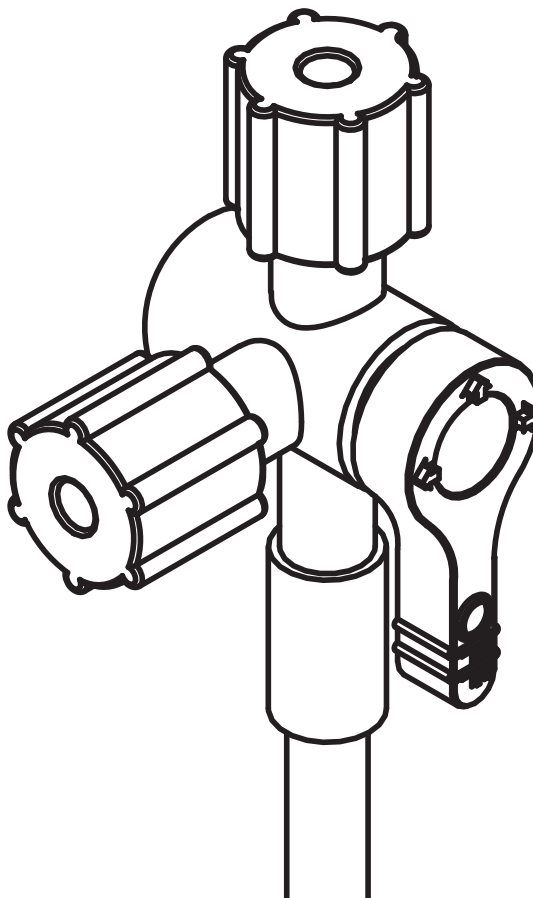
1. Poista laite pakkauksesta ja varmista, että holkin sisäläpimitta soveltuu holkkiin vietävän instrumentin tai katetrin enimmäisläpimitalle.
2. Varmista, että verisuonen läpimitta on riittävä eikä se ole liian mutkainen, jotta sisäänvientiholkki pystytään viemään siihen.
3. Valmistele holkki huuhtelua varten ja varmista, että kolmitieventtiili on auki. Tämä voidaan tehdä kahdella tavalla. Katso *Kuva 2*.

**Kuva 2.** Kolmitieventtiili avoimissa asennoissa



4. Irrota kolmitieventtiilin avoimen portin suojus.
5. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku avoimeen porttiin ja huuhtele holkki (taputa samalla sisäänvientiholkkia, jotta ilmakuplat irtoavat helpommin).
6. Sulje kolmitieventtiili. Katso *Kuva 3*.

**Kuva 3.** Kolmitieventtiili suljetussa asennossa



7. Liitä heparinisoitua keittosuolaliuosta sisältävä ruisku laajentimen luer-liittimeen ja huuhtele laajennin.

8. Vie laajennin kokonaan sisäänvientiholkkiin ja kiinnitä se kiertämällä laajentimen kädensijaa myötäpäivään noin ¼ kierros.
9. Avaa verisuoniyhteys ja vie ohjainvaijeri sisään hyväksytyyn kliiniseen käytännön mukaisesti.
10. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kostuttamalla holkin ulkopinta heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.  
**Huomautus:** Varmista parhaat tulokset huolehtimalla, että laite pysyy märkänä asetuksen aikana.
11. Työnnä holkki ja laajennin yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin haluttuun paikkaan röntgenlöpivalaisuhjauksessa. Lopeta työntäminen, jos sen aikana tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
12. Pidä holkki vakaana ja ohjainvaijeria paikallaan ja avaa laajentimen lukitus ja vedä laajenninta holkista, kunnes se on poistettu kokonaan holkista ja ohjainvaijerista.
13. Pidä ohjainvaijeria paikallaan ja työnnä valittu toimenpideväline ohjainvaijeria pitkin venttiin läpi holkin sisään. Lopeta toimenpidevälineen työntäminen, jos siinä tuntuu vastusta, ja tutki vastuksen syy ennen jatkamista.
14. Toimenpidevälineitä voidaan tarvittaessa vaihtaa.
15. Kun poistat holkin, estä verenvuoto, verisuonivauriot tai muut vakavat vammat toimimalla huolellisesti. Laajentimen työntäminen holkkiin ennen holkin vetämistä pois voi helpottaa holkin poistamista verisuonistosta.

## 8 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

**Huomautus: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.**

Tuotetodokumentaatioissa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

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

## Table des matières

<b>1 Description de l'appareil</b>	<b>69</b>
<b>2 Indications</b>	<b>69</b>
2.1 Utilisateurs prévus	69
2.2 Indications d'utilisation	70
2.3 Contre-indications	70
2.4 Bénéfices cliniques	70
2.5 Population de patients visée	70
2.6 Caractéristiques des performances du dispositif	70
<b>3 Avertissements et précautions</b>	<b>70</b>
<b>4 Effets indésirables</b>	<b>71</b>
4.1 Effets indésirables potentiels	71
<b>5 Présentation</b>	<b>71</b>
5.1 Stérilité	71
5.2 Contenu	71
5.3 Stockage	71
5.4 Élimination du dispositif	71
<b>6 Informations relatives à l'utilisation clinique</b>	<b>71</b>
6.1 Exigences relatives à la formation du médecin	71
6.2 Inspection du dispositif	71
6.3 Équipement recommandé supplémentaire (non inclus avec ce dispositif)	71
<b>7 Mode d'emploi</b>	<b>71</b>
<b>8 Limitation de garantie</b>	<b>73</b>

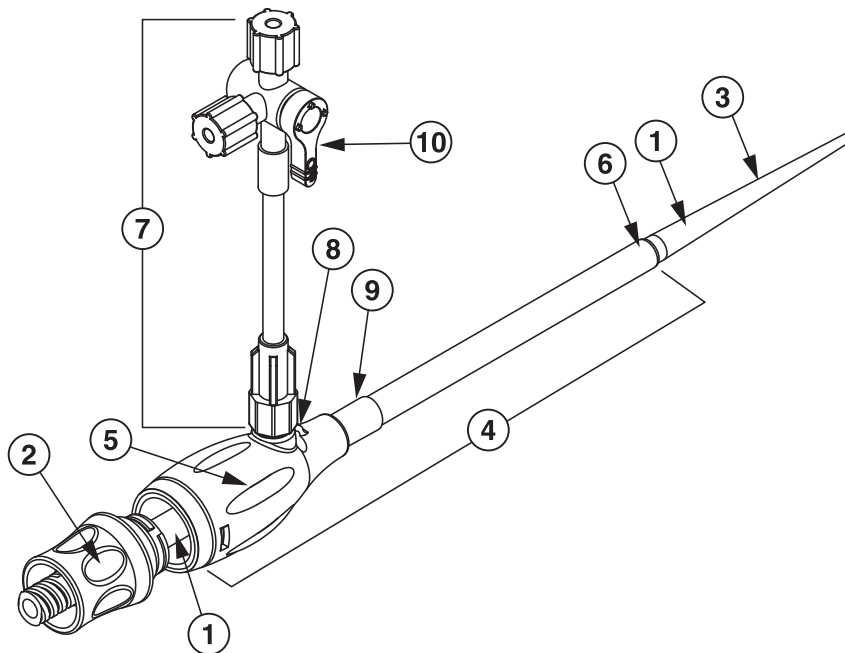
## 1 Description de l'appareil

La gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant (*Figure 1*) est un cathéter hydrophile jetable à usage unique qui fournit un conduit hémostatique flexible pour l'insertion de dispositifs endovasculaires et pour réduire au maximum la perte de sang associée aux procédures vasculaires. Le système comprend 2 composants : un dilateur et une gaine d'introducteur accueillant un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in).

Le dilateur est radio-opaque et est équipé d'une extrémité conique flexible qui facilite le passage atraumatique dans le système vasculaire. Un raccord conique Luer femelle se trouve à l'extrémité proximale de la prise du dilateur. L'extrémité distale de la prise du dilateur est filetée pour permettre au dilateur d'être fixé au compartiment hermétique de la gaine.

La gaine d'introducteur est composée d'un cathéter hydrophile renforcé par des spirales qui est fixé à un compartiment hermétique rigide contenant l'ensemble de valve hémostatique. Une extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies est fixée de manière permanente au compartiment hermétique. Un marqueur radio-opaque se trouve à l'extrémité distale de la gaine. Le dispositif dispose également d'une boucle de suture pour être fixé au patient et d'un réducteur de tension pour empêcher le cathéter de se plier au niveau de sa jonction avec le compartiment hermétique.

**Figure 1.** Gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilateur   | 6 Marqueur radio-opaque                                    |
| 2 Prise de dilateur  | 7 Extension de port latéral pourvue d'un robinet à 3 voies |
| 3 Extrémité conique  | 8 Boucle de suture   |
| 4 Gaine d'introducteur   | 9 Réducteur de tension                                     |
| 5 Compartiment hermétique avec ensemble de valve hémostatique (embase de la gaine) | 10 Manche pour robinet à 3 voies                           |

**Remarque :** Représentation graphique non à l'échelle.

Ce dispositif ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication, il peut y avoir un contact accidentel avec du latex.

## 2 Indications

L'utilisation prévue de la gaine d'introducteur Sentrant est de fournir un conduit pour l'insertion de dispositifs diagnostiques ou endovasculaires dans le système vasculaire.

### 2.1 Utilisateurs prévus

La gaine d'introducteur Sentrant doit uniquement être utilisée par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé dans un milieu clinique dans un environnement stérile.

## 2.2 Indications d'utilisation

La gaine d'introducteur avec revêtement hydrophile Sentrant est conçue pour fournir un conduit pour l'insertion de dispositifs diagnostiques ou endovasculaires dans le système vasculaire et pour réduire au maximum la perte de sang associée à ces insertions.

## 2.3 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à ce dispositif. Il est conçu pour être utilisé exclusivement pour les indications susmentionnées.

## 2.4 Bénéfices cliniques

Ce dispositif peut réduire au maximum la perte de sang associée à l'insertion de dispositifs endovasculaires ou diagnostiques.

**Remarque :** Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figurera sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sous l'UID-ID de base : 0763000B00007398C.

## 2.5 Population de patients visée

La population de patients prévue pour la gaine d'introducteur Sentrant comprend tout patient subissant une procédure vasculaire au cours de laquelle un dispositif endovasculaire ou diagnostique est inséré.

Ce dispositif n'a pas été testé sur une population pédiatrique.

## 2.6 Caractéristiques des performances du dispositif

La gaine d'introducteur Sentrant est un conduit hémostatique flexible menant au système vasculaire d'un patient. Le produit est introduit dans le corps à l'aide d'un dilateur doté d'une extrémité effilée qui est passé au-dessus d'un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in). Une fois dans la position souhaitée, le dilateur est retiré à travers la gaine d'introducteur Sentrant, permettant l'introduction de systèmes de pose d'endoprothèses endovasculaires et d'accessoires complémentaires.

## 3 Avertissements et précautions

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

- Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas modifier ce dispositif. Des altérations peuvent affecter le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas couper ni perforer le cathéter. Ceci pourrait entraîner des pertes de sang importantes ainsi qu'un traumatisme vasculaire.
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Si le dispositif est endommagé, ne pas l'utiliser.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives ou gouvernementales.
- Le cathéter est uniquement compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 in).
- Vérifier la compatibilité dimensionnelle de la gaine, du dispositif, du cathéter et des accessoires avant utilisation. Le diamètre et la longueur maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire doivent être déterminés pour assurer son passage dans la gaine.  
**Remarque :** La longueur utile de la gaine n'inclut pas le réducteur de tension présent sur le cathéter.
- En cas de présence de tissus cicatriciels, une pré-dilatation peut être requise.
- Un accès adéquat au vaisseau est requis pour introduire la gaine dans le système vasculaire. Une évaluation minutieuse de la taille, de l'anatomie, de la tortuosité et de l'état pathologique (y compris calcification, plaque ou thrombus) du vaisseau est requise afin d'assurer une introduction réussie de la gaine et son retrait ultérieur. Un vaisseau dont l'accès n'est pas adéquat ou dont la taille est inférieure au diamètre externe de la gaine d'introducteur peut entraîner un saignement important, une lésion vasculaire, de graves blessures ou le décès.
- Lors de l'insertion, de la manipulation ou du retrait du dispositif par la gaine, toujours maintenir la gaine en position.
- Lors du gonflage d'un ballonnet, vérifier que le ballonnet est complètement hors du dispositif Sentrant.
- Lors de la perforation, de la suture ou de l'incision des tissus proches de la gaine, veiller à éviter tout endommagement de la gaine.
- Ne pas tenter d'introduire ou de retirer la gaine d'introducteur en cas de résistance. L'origine de la résistance doit être déterminée avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'insérer simultanément plusieurs cathéters ou dispositifs interventionnels dans la gaine.
- Avancer et retirer la gaine (avec le dilateur bien inséré et verrouillé) uniquement sous guidage radioscopique.
- L'anatomie de chaque patient et la technique de chaque médecin peuvent nécessiter une modification de la procédure.

## 4 Effets indésirables

### 4.1 Effets indésirables potentiels

Les événements indésirables ou les complications associés à l'utilisation de la gaine d'introducteur Sentrant comprennent, de manière non exhaustive :

- Réaction allergique
- Perte de sang, saignement ou hématome
- Embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente ou infarctus
- Infection
- Traumatisme vasculaire (par exemple, dissection, rupture, perforation ou déchirure)
- Décès

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

## 5 Présentation

### 5.1 Stérilité

La gaine d'introducteur Sentrant est conditionnée individuellement. Elle est fournie stérile (par oxyde d'éthylène ou par faisceau d'électrons) pour un usage unique exclusivement.

- Ne pas réutiliser ni tenter de restériliser.
- Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant de Medtronic pour les instructions de retour.

### 5.2 Contenu

- Une gaine d'introducteur Sentrant avec dilateur
- Une notice de référence Web

### 5.3 Stockage

Stocker la gaine d'introducteur Sentrant à température ambiante dans un endroit sec et sombre pour éviter toute exposition prolongée à la lumière et à l'humidité.

### 5.4 Élimination du dispositif

Mettre au rebut le dispositif conformément à la législation, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

## 6 Informations relatives à l'utilisation clinique

### 6.1 Exigences relatives à la formation du médecin

**Attention :** La gaine d'introducteur Sentrant doit uniquement être utilisée par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires.

### 6.2 Inspection du dispositif

Inspecter soigneusement le dispositif et l'emballage pour détecter tout dommage ou défaut avant utilisation. Si la date de péremption est dépassée, si le dispositif est endommagé ou si la barrière de stérilisation a été compromise, ne pas utiliser le dispositif ; contacter un représentant de Medtronic pour procéder au retour ou au remplacement.

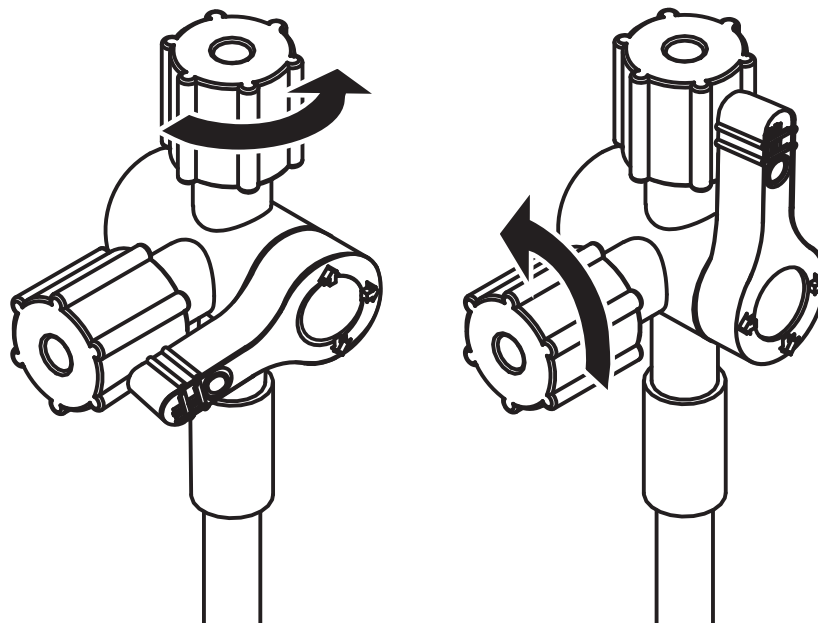
### 6.3 Équipement recommandé supplémentaire (non inclus avec ce dispositif)

- Fil-guide d'échange de 0,89 mm (0,035 in)
- Solution saline héparinée

## 7 Mode d'emploi

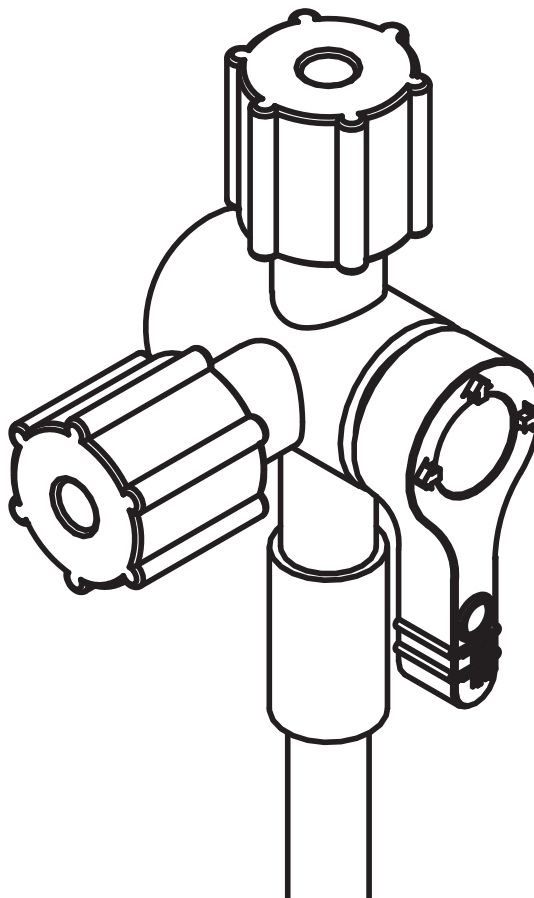
1. Retirer le dispositif de l'emballage et vérifier que le diamètre interne (DI) de la gaine est adapté au diamètre maximum de l'instrument ou du cathéter à introduire.
2. Vérifier que le diamètre du vaisseau est adéquat et que la tortuosité n'est pas trop prononcée pour la gaine d'introducteur.
3. Préparer la gaine pour le rinçage et s'assurer que le robinet à 3 voies est ouvert. Il existe deux options pour cela. Voir la *Figure 2*.

**Figure 2.** Robinet à 3 voies en positions ouvertes



4. Retirer le capuchon du port ouvert sur le robinet à 3 voies.
5. Connecter une seringue contenant une solution saline héparinée au port ouvert et rincer la gaine (en tapotant la gaine d'introducteur pour faciliter la libération des bulles d'air).
6. Fermer le robinet à 3 voies. Voir la *Figure 3*.

**Figure 3.** Robinet à 3 voies en position fermée



7. Connecter une seringue contenant une solution saline héparinée au raccord Luer du dilateur et rincer le dilateur.



8. Insérer complètement le dilateur dans la gaine d'introducteur et le fixer en tournant la prise de dilateur dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ ¼ de tour.
9. Suivre la pratique clinique établie d'accès au vaisseau et d'insertion de fil-guide.
10. Activer le revêtement hydrophile en humidifiant la surface externe de la gaine avec la solution saline héparinée.  
**Remarque :** Pour de meilleurs résultats, s'assurer que le dispositif reste humide durant la mise en place.
11. Sous guidage radioscopique, avancer la gaine et le dilateur d'un seul tenant au-dessus du fil-guide jusqu'à l'emplacement souhaité. En cas de résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
12. Tout en tenant la gaine immobile et en maintenant la position du fil-guide, déverrouiller et retirer le dilateur de la gaine jusqu'au retrait complet du dilateur hors de la gaine et du fil-guide.
13. Tout en maintenant la position du fil-guide, avancer le dispositif interventionnel sélectionné au-dessus du fil-guide, à travers la valve et dans la gaine. En cas de résistance, arrêter la progression du dispositif interventionnel et rechercher l'origine de la résistance avant de poursuivre.
14. Les dispositifs d'intervention peuvent être échangés, si nécessaire.
15. Lors du retrait de la gaine, veiller à éviter tout saignement, lésion du vaisseau ou autre blessure grave. Avancer le dilateur dans la gaine avant de retirer la gaine peut faciliter le retrait hors du système vasculaire.

## 8 Limitation de garantie

**Remarque :** Cette exclusion de garantie ne s'applique pas en Australie.

Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défauts, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

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

# Sadržaj

<b>1 Opis proizvoda</b>	<b>75</b>
<b>2 Namjena</b>	<b>75</b>
2.1 Predviđeni korisnici	75
2.2 Indikacije za upotrebu	75
2.3 Kontraindikacije	76
2.4 Kliničke koristi	76
2.5 Predviđena populacija bolesnika	76
2.6 Radne značajke proizvoda	76
<b>3 Upozorenja i mjere opreza</b>	<b>76</b>
<b>4 Nuspojave</b>	<b>76</b>
4.1 Moguće nuspojave	76
<b>5 Način isporuke</b>	<b>77</b>
5.1 Sterilnost	77
5.2 Sadržaj	77
5.3 Skladištenje	77
5.4 Odlaganje proizvoda u otpad	77
<b>6 Informacije o kliničkoj primjeni</b>	<b>77</b>
6.1 Zahtjevi za edukaciju liječnika	77
6.2 Pregled uređaja	77
6.3 Dodatna preporučena oprema (ne isporučuje se uz ovaj uređaj)	77
<b>7 Upute za upotrebu</b>	<b>77</b>
<b>8 Isključenje jamstva</b>	<b>79</b>

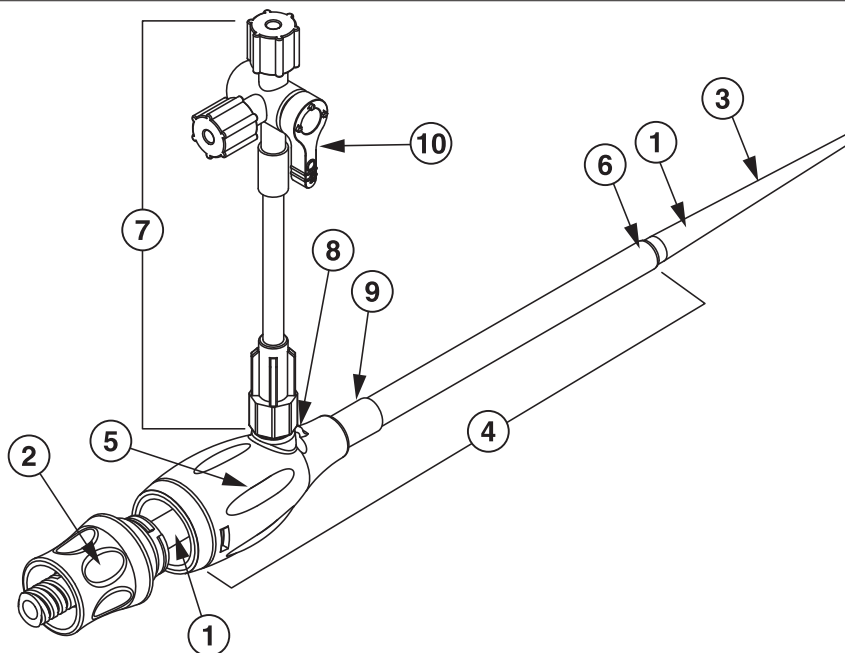
## 1 Opis proizvoda

Uvodnica Sentrant s hidrofilnim premazom (sl. 1) jednokratna je, hidrofilan kateter predviđen za jednu upotrebu koji pruža fleksibilan i hemostatski provodnik za uvođenje endovaskularnih uređaja te omogućuje smanjivanje gubitka krvi povezano s vaskularnim postupcima. Sustav se sastoji od 2 komponente: dilatatora i uvodnice prikladne za žicu vodilicu debljine 0,035 in (0,89 mm).

Dilatator je neproziran za x-zrake, a odlikuje se suženim, fleksibilnim vrhom koji pospješuje atraumatsko kretanje kroz vaskulaturu. Na proksimalnom hvatištu dilatatora nalazi se ženski luerski konusni priključak. Distalni kraj hvatišta dilatatora ima navoj, što omogućuje pričvršćivanje dilatatora za zatvoreno kućište uvodnice.

Uvodnica se sastoji od hidrofilnog, zavojnicom ojačanog katetera pričvršćenog na čvrsto zatvoreno kućište koje sadrži sklop hemostatskog ventila. Na zatvoreno kućište trajno je pričvršćen nastavak bočnog priključka s 3-smjernim ventilom. Na distalnom vrhu uvodnice nalazi se traka s oznakom koja je neprozirna za x-zrake. Na proizvodu postoji petlja šava koja služi za pričvršćivanje za bolesnika i dio za smanjenje napetosti koji sprječava uvijanje katetera na mjestu gdje se spaja s kućištem.

Sl. 1. Uvodnica Sentrant s hidrofilnim premazom



- |   |  |
|---|--|
| 1 Dilator   | 6 Trakica markera neprozirnog za rendgenske zrake  |
| 2 Hvatilšte dilatatora  | 7 Nastavak bočnog priključka s 3-smjernim ventilom |
| 3 Suženi vrh  | 8 Petlja šava                                      |
| 4 Uvodnica  | 9 Obujmica za smanjenje napetosti                  |
| 5 Zatvoreno kućište sa sklopom hemostatskog ventila (čvorište uvodnice) | 10 3-smjerna ručka zaliska                         |

**Napomena:** Grafički prikaz ne odgovara stvarnim mjerama.

Uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, no tijekom proizvodnog procesa može slučajno doći u dodir s lateksom.

## 2 Namjena

Predviđeno je da uvodnica Sentrant služi kao provodnik za uvođenje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu.

### 2.1 Predviđeni korisnici

Uvodnicu Sentrant smiju upotrebljavati samo liječnici i timovi obučeni za vaskularne intervencijske tehnike.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

### 2.2 Indikacije za upotrebu

Uvodnica Sentrant s hidrofilnim premazom služi kao provodnik za uvođenje dijagnostičkih ili endovaskularnih uređaja u vaskulaturu te smanjuje gubitak krvi povezan s takvim uvođenjem.

## 2.3 Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija povezanih s upotrebom ovog proizvoda. Proizvod je namijenjen samo prethodno navedenoj svrsi.

## 2.4 Kliničke koristi

Ovaj uređaj može minimizirati gubitak krvi povezan s uvođenjem endovaskularnih uređaja ili dijagnostikom.

**Napomena:** nakon pokretanja web-stranice EUDAMED, Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti moći ćete pronaći na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomoću osnovne oznake UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Predviđena populacija bolesnika

Predviđena populacija bolesnika za uvodnicu Sentrant obuhvaća sve bolesnike koji se podvrgavaju vaskularnom postupku u kojem će se uvoditi endovaskularni uređaj ili dijagnostika.

Ovaj proizvod nije ispitan u pedijatrijskoj populaciji.

## 2.6 Radne značajke proizvoda

Uvodnica Sentrant fleksibilan je hemostatski provodnik do bolesnikove vaskulature. Ovaj proizvod uvodi se u tijelo s pomoću dilatora s konusnim vrhom koji se dovodi preko žice vodilice debljine 0,89 mm (0,035 in). Ako ste postigli željeni položaj, dilator uklonite kroz uvodnicu Sentrant kako biste omogućili uvođenje sustava za postavljanje endovaskularnog stent-grafta i dopunskih pomagala.

## 3 Upozorenja i mjere opreza

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

- ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Nemojte mijenjati ovaj uređaj. Promjene mogu utjecati na funkciju uređaja.
- Nemojte rezati ni bušiti kateter. To može uzrokovati velik gubitak krvi i traumu krvnih žila.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka roka trajanja otisnutog na naljepnici.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je oštećen.
- Nakon upotrebe proizvod odložite u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i zakonskim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa žicom vodilicom debljine 0,89 mm (0,035 in).
- Prije upotrebe provjerite kompatibilnost veličine uvodnice, uređaja, katetera i dodataka. Morate utvrditi maksimalni promjer i duljinu instrumenta ili katetera za uvođenje da biste zajamčili prolaz kroz uvodnicu.
- **Napomena:** Radna duljina uvodnice ne obuhvaća dio za smanjenje napetosti katetera.
- Ako je prisutno ožiljkasto tkivo, možda će biti potrebno izvršiti prethodno proširivanje.
- Za uvođenje uvodnice u vaskulaturu nužan je primjereni pristup krvnoj žili. Kako bi se zajamčilo uspješno uvođenje i naknadno izvlačenje uvodnice potrebno je oprezno ocijeniti veličinu, anatomiju, uvijenost i stanje bolesti žile (uključujući kalcifikaciju, naslage i ugruške). Ako krvna žila nije primjerena za pristup ili je veličina žile manja od vanjskog promjera uvodnice, mogući su jače krvarenje, oštećenje žile ili ozbiljna ozljeda bolesnika ili smrt.
- Pri umetanju ili izvlačenju uređaja ili upravljanju njime kroz uvodnicu uvijek održavajte položaj uvodnice.
- Prilikom napuhavanja balona provjerite nalazi li se balon potpuno izvan uređaja Sentrant.
- Budite oprezni pri bušenju, zašivanju ili rezanju tkiva blizu uvodnice kako je ne biste oštetili.
- Nemojte pokušavati umetnuti ni izvući uvodnicu ako osjetite otpor. Prije no što nastavite morate utvrditi uzrok otpora.
- Nemojte pokušavati istodobno umetnuti više katetera ili intervencijskih uređaja u uvodnicu.
- Uvodnicu uvodite i izvlačite (kada je dilator umetnut do kraja i zaključan) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Zbog individualne anatomije bolesnika i tehnike liječnika mogu biti potrebne varijacije u postupku.

## 4 Nuspojave

### 4.1 Moguće nuspojave

Nuspojave ili komplikacije povezane s upotrebom uvodnice Sentrant između ostaloga su:

- alergijska reakcija
- gubitak krvi, krvarenje ili hematoma
- embolija (mikro i makro) s prolaznom ili stalnom ishemijom ili infarktom

- infekcija
- vaskularna trauma (npr. disekcija, ruptura, perforacija ili poderotina)
- smrt

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

## 5 Način isporuke

### 5.1 Sterilnost

Uvodnica Sentrant je zasebno zapakirana. Isporučuje se sterilna (sterilizirana etilen-oksikom ili elektronskim snopom) samo za jednokratnu upotrebu.

- Nemojte ga upotrebljavati ni sterilizirati više puta.
- Ako je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere ili je uređaj oštećen, nemojte upotrebljavati proizvod. Informacije o povratu zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic.

### 5.2 Sadržaj

- Jedna uvodnica Sentrant s dilatorom
- Brošura o vodičima na Internetu

### 5.3 Skladištenje

Čuvajte uvodnicu Sentrant na sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu da biste izbjegli dulje izlaganje svjetlosti i vlazi.

### 5.4 Odlaganje proizvoda u otpad

Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

## 6 Informacije o kliničkoj primjeni

### 6.1 Zahtjevi za edukaciju liječnika

**Opres:** Uvodnicu Sentrant smiju upotrebljavati samo liječnici i timovi obučeni za vaskularne intervencijske tehnike.

### 6.2 Pregled uređaja

Prije upotrebe pažljivo pregledajte jesu li uređaj i pakiranje oštećeni ili neispravni. Ako je rok upotrebe istekao, ako je uređaj oštećen ili je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere, nemojte upotrebljavati uređaj. Zatražite informacije o povratu ili zamjeni od predstavnika društva Medtronic.

### 6.3 Dodatna preporučena oprema (ne isporučuje se uz ovaj uređaj)

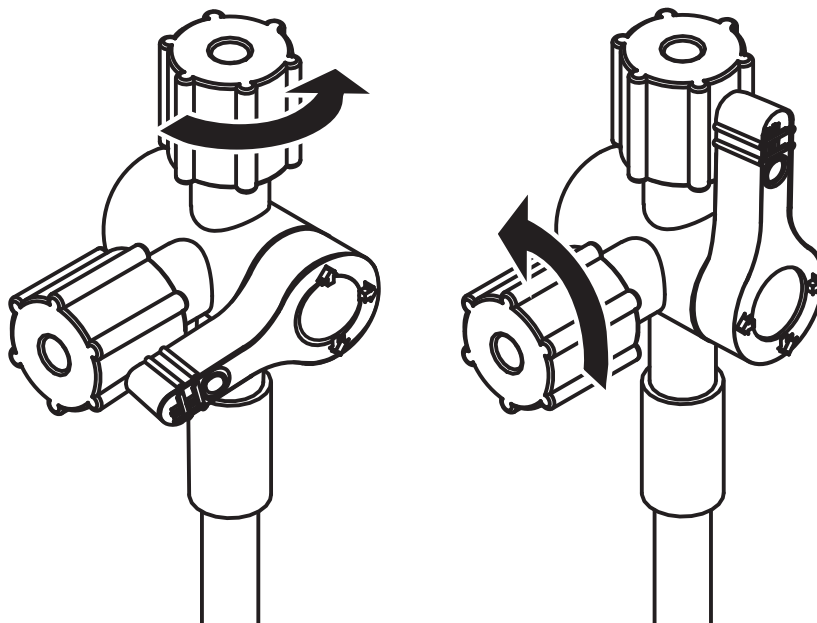
- Žica vodilica za izmjenu promjera 0,035 in (0,89 mm)
- Heparinizirana fiziološka otopina

## 7 Upute za upotrebu

1. Izvadite proizvod iz pakiranja i provjerite je li unutarnji promjer uvodnice prikladan za maksimalni promjer instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Provjerite je li krvna žila odgovarajućeg promjera te da zakrivljenost žile nije prevelika kako bi se mogla smjestiti uvodnica.
3. Pripremite uvodnicu za ispiranje i provjerite je li 3-smjerni ventil otvoren. Dvije su mogućnosti za to. Pogledajte *sl. 2*.

**Sl. 2.** 3-smjerni ventil u otvorenim položajima

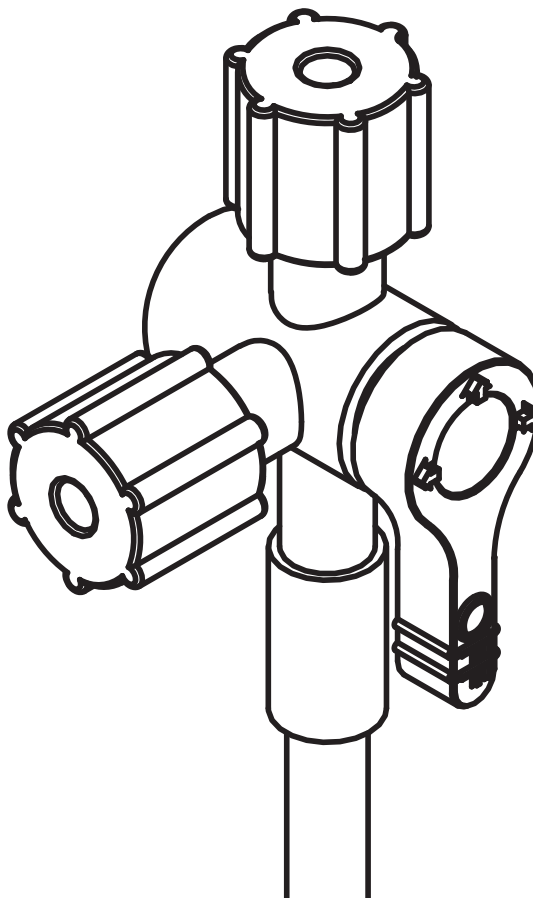
---



4. Skinite kapicu s otvorenog priključka na 3-smjernom ventilu.
5. Priključite štrcaljku heparinizirane fiziološke otopine na otvoreni priključak pa isperite uvodnicu lupkajući je kako bi se oslobodili mješurici zraka.
6. Zatvorite 3-smjerni ventil. Pogledajte *sl. 3*.

**Sl. 3.** 3-smjerni ventil u zatvorenom položaju

---



7. Priključite štrcaljku s hepariniziranom fiziološkom otopinom na luer-priključak na dilatoru i isperite dilatator.

8. Umetnite dilatator do kraja u uvodnicu i učvrstite ga zakrećući njegovo hvatište u smjeru kretanja kazaljke na satu za otprilike četvrt okreta.
9. Slijedite prihvaćenu kliničku praksu kako biste pristupili žili i umetnuli žicu vodilicu.
10. Aktivirajte hidrofilni premaz tako da vanjsku površinu ovojnice navlažite hepariniziranom fiziološkom otopinom.  
**Napomena:** Kako biste postigli najbolje rezultate, pazite da proizvod tijekom postavljanja ostane vlažan.
11. Uz fluoroskopski nadzor uvedite uvodnicu i dilatator kao jednu cjelinu putem žice vodilice na željeno mjesto. Stanite ako osjetite otpor. Prije nastavka provjerite uzrok otpora.
12. Mirno držite uvodnicu i održavajte položaj žice vodilice dok otključavate i izvlačite dilatator iz uvodnice sve dok ga potpuno ne izvadite iz uvodnice i žice vodilice.
13. Dok održavate položaj žice vodilice, uvedite odabrani intervencijski uređaj putem žice vodilice, kroz ventil i u uvodnicu. Prekinite uvođenje intervencijskog uređaja ako osjetite otpor te prije nastavka provjerite uzrok otpora.
14. Moguće je po potrebi upotrijebiti drugi intervencijski proizvod.
15. Nakon vađenja uvodnice poduzmite mjere zaštite od krvarenja, oštećenja žila i drugih ozbiljnih ozljeda. Uvođenje dilatatora u uvodnicu prije izvlačenja uvodnice može olakšati izvlačenje iz vaskulature.

## 8 Isključenje jamstva

**Napomena: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.**

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran nijednoj fizičkoj ni pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedne štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

# Tartalom

<b>1 Az eszköz leírása</b>	<b>81</b>
<b>2 Rendeltetés</b>	<b>81</b>
2.1 Rendeltetés szerinti felhasználók	81
2.2 Alkalmazási terület	81
2.3 Ellenjavallatok	82
2.4 Klinikai előnyök	82
2.5 Betegek célpopulációja	82
2.6 Az eszköz működési tulajdonságai	82
<b>3 Figyelmeztetések és előírások</b>	<b>82</b>
<b>4 Szövődmények</b>	<b>83</b>
4.1 Lehetséges szövődmények	83
<b>5 Kiszereelés</b>	<b>83</b>
5.1 Sterilitás	83
5.2 Tartalom	83
5.3 Tárolás	83
5.4 Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása	83
<b>6 Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz</b>	<b>83</b>
6.1 Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények	83
6.2 Az eszköz átvizsgálása	83
6.3 További ajánlott eszközök (az eszköz nem tartalmazza)	83
<b>7 Használati útmutató</b>	<b>83</b>
<b>8 Szavatossági nyilatkozat</b>	<b>85</b>



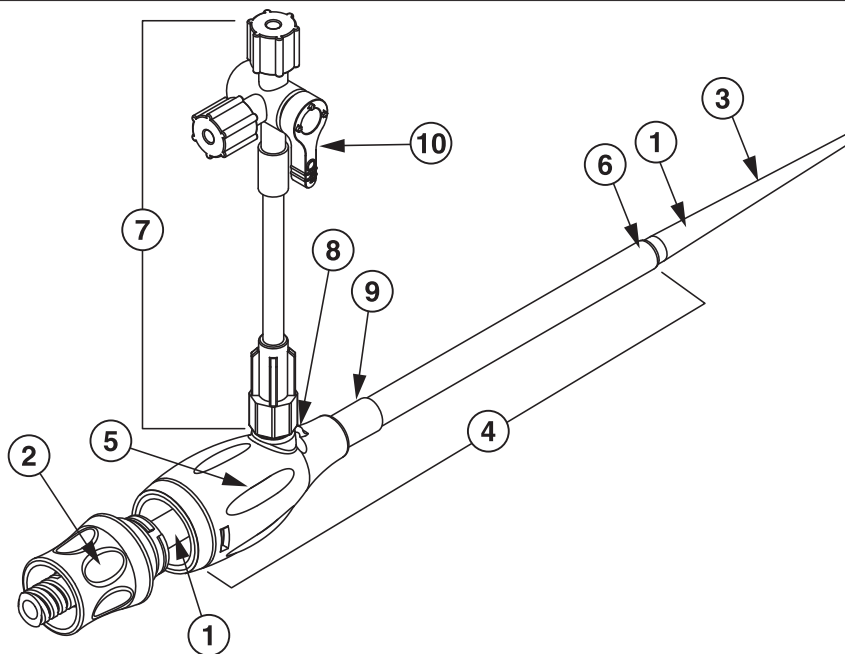
## 1 Az eszköz leírása

A hidrofil bevonattal ellátott, Sentrant bevezetőhüvely (1. ábra) egy olyan, egyszer használatos, eldobható, hidrofil katéter, amely hajlékony és vérzéscsillapító hatású conduitként szolgál az endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez, és minimálisan csökkenti a vaszkuláris eljárásokkal kapcsolatos vérvesztést. A rendszer 2 összetevőből áll: egy tágitóból és egy bevezetőhüvelyből, amely 0,035 in (0,89 mm) méretű vezetődróttal használható.

A tágitó sugárfogó, és kúpos, hajlékony csúccsal rendelkezik, amely elősegíti az atraumás előrehaladást az érrendszeren keresztül. A tágitó markolatának proximális végén anyaluer kúpos csatlakozó található. A tágitó markolatának disztális vége menetes, ami lehetővé teszi a tágitó rögzítését a hüvely záróburkolatához.

A bevezetőhüvely egy hidrofil, huzallal megerősített katéterből áll, amely a vérzéscsillapító szelepet tartalmazó merev záróburkolathoz rögzül. A záróburkolathoz tartósan egy háromirányú szeleppel ellátott oldalsó toldalék kapcsolódik. A hüvely disztális végén sugárfogó markersáv helyezkedik el. Az eszköz a beteghez való rögzítésére szolgáló füllel, valamint egy, a katéter záróburkolathoz csatlakozó részének megtörését megakadályozó feszülésmentesítővel rendelkezik.

1. ábra. Hidrofil bevonattal ellátott Sentrant bevezetőhüvely



- |  |  |
|--|--|
| 1 tágitó   | 6 Sugárfogó markersáv                    |
| 2 Tágitó markolata   | 7 Oldalsó toldalék háromirányú szeleppel |
| 3 Elvékonyodó hegy   | 8 Fül                                    |
| 4 Bevezetőhüvely   | 9 Feszülésmentesítő                      |
| 5 Záróburkolat vérzésgátló szeleppel (hüvely csatlakozója) | 10 Háromállású billentyűnyél             |

**Megjegyzés:** A rajz nem méretarányos.

Az eszköz nem tartalmaz természetes latexgumit, azonban a gyártási folyamat során véletlenül érintkezhet latexszel.

## 2 Rendeltetés

A Sentrant bevezetőhüvely conduitként szolgál diagnosztikus vagy endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez az érrendszerbe.

### 2.1 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Sentrant bevezetőhüvelyt csak olyan orvosok és munkacsoportok használhatják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciók technikákban.

Ez az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

### 2.2 Alkalmazási terület

A hidrofil bevonattal ellátott, Sentrant bevezetőhüvely conduitként szolgál diagnosztikai vagy endovaszkuláris eszközök bevezetéséhez az érrendszerbe, és minimálisan csökkenti az ilyen beavatkozásokkal kapcsolatos vérvesztést.

## 2.3 Ellenjavallatok

Az eszköz használatára vonatkozóan nincs ismert ellenjavallat. A megadottól eltérő célra nem használható.

## 2.4 Klinikai előnyök

Az eszköz segítségével minimálisra lehet csökkenteni az endovaszkuláris vagy diagnosztikai eszközök bevezetésével összefüggő vérvesztéseket.

**Megjegyzés:** Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) az alapvető UDI-DI 0763000B00007398C használatával a következő helyen találja:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 2.5 Betegek célpopulációja

A Sentrant bevezetőhüvely rendeltetése szerint olyan betegpopulációnál alkalmazható, ahol a betegek endovaszkuláris vagy diagnosztikai eszközök bevezetésével járó érsebészeti eljáráson esnek át.

Az eszközt gyermekgyógyászati populációban nem vizsgáltuk.

## 2.6 Az eszköz működési tulajdonságai

A Sentrant bevezetőhüvely egy hajlékony, vérzéscsillapító hatású conduit, amely a beteg érhálózatában alkalmazható. A terméket a testbe egy olyan kúpos hegygel rendelkező tágító segítségével vezetik be, amelyet egy 0,035 in (0,89 mm) méretű vezetődrót felett vezetnek el. A kívánt hely elérését követően a tágító a Sentrant bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításra kerül, ami lehetővé teszi az endovaszkuláris sztentgraft bevezető rendszerek és kiegészítő tartozékok bevezetését.

## 3 Figyelmeztetések és előírások

**Figyelem!** Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételt felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Ne módosítsa az eszközt. A módosítások hátrányosan befolyásolhatják az eszköz működését.
- Ne vágja el és ne lyukassza ki a katétert. Ennek eredményeképp súlyos vérvesztés és érsérülés léphet fel.
- Ne használja fel a csomagoláson feltüntetett lejáratú idő után.
- Ha az eszköz sérült, ne használja.
- Használat után az eszközt a kórházi gyakorlat és az egészségügyi jogszabályok szerint kell ártalmatlanítani.
- A katéter csak 0,89 mm (0,035 in) méretű vezetődróttal kompatibilis.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a hüvely, az eszköz, a katéter és a tartozékok a méretüket tekintve kompatibilisek-e. Meg kell határozni a bevezetésre kerülő eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjét és hosszát, hogy biztosan átjusson a hüvelyen.
- **Megjegyzés:** A hüvely hasznos hossza nem foglalja magában a katéter feszülésmentesítő alkotóelemét.
- Hegszövet jelenléte esetén előtágításra lehet szükség.
- A hüvely érrendszerbe való bevezetéséhez megfelelő érhozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának, tekervényességének és a betegség állapotának (beleértve a meszesedést, a plakkot és a thrombust) gondos értékelése szükséges a hüvely sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosítása érdekében. Ha az ér mérete nem megfelelő a bevezetéshez, illetve, ha az ér mérete kisebb, mint a bevezetőhüvely külső átmérője, súlyos vérzés, érsérülés, illetve a beteg súlyos sérülése vagy halála következhet be.
- Mindig tartsa meg a hüvely helyzetét, miközben eszközt vezet be, mozgat vagy húz vissza a hüvelyen keresztül.
- A ballon felfújásakor ügyeljen arra, hogy a ballon teljes terjedelmével a Sentrant eszközön kívül helyezkedjen el.
- A hüvely közelében lévő szövet szúrásakor, varrásakor vagy vágásakor óvatosan járjon el, hogy a hüvely sérülését elkerülje.
- Ha ellenállást érez, ne próbálja meg bevezetni vagy visszahúzni a bevezetőhüvelyt. A folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne próbáljon egyszerre több katétert vagy intervenciós eszközt bevezetni a hüvelybe.
- A hüvelyt (teljesen betölt és rögzített tágítóval) csak röntgenátvilágítás mellett tolja előre vagy húzza vissza.
- A betegek különböző anatómiája és az eltérő orvosi technikák következtében szükség lehet változtatásokra a beavatkozás során.

## 4 Szövődmények

### 4.1 Lehetséges szövődmények

A Sentrant bevezetőhüvely alkalmazásával kapcsolatban többek között, de nem kizárólagosan az alábbi nemkívánatos események vagy szövődmények léphetnek fel:

- Allergiás reakciók
- vérvesztés, vérzés vagy haematoma
- embolizáció (mikro- és makro-) tranzienst vagy állandó ischaemiával vagy infarktussal
- fertőzés
- érsérülés (például disszekció, repedés, perforáció vagy szakadás)
- halál

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

## 5 Kiszzerelés

### 5.1 Sterilitás

A Sentrant bevezetőhüvely egyenként van becsomagolva. Ez az eszköz sterilen (etilén-oxid vagy elektronsugárzás) kerül forgalomba, és csak egyszer használatos.

- Nem újrafelhasználható és nem újrasztilizálható.
- Ha az eszköz sérült, vagy a sterilitást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

### 5.2 Tartalom

- egy Sentrant bevezetőhüvely tágitóval
- 1 db tájékoztató elektronikus használati útmutató eléréséhez

### 5.3 Tárolás

A Sentrant bevezetőhüvelyt szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolja, és ne tegye ki hosszú ideig fénynek és nedvességnek.

### 5.4 Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása

Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikrobás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

## 6 Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz

### 6.1 Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények

**Figyelem!** A Sentrant bevezetőhüvelyt csak olyan orvosok és munkacsoportok használhatják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciós technikákban.

### 6.2 Az eszköz átvizsgálása

Használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz és a csomagolása mentes-e a sérülésektől és hibáktól. Ha a felhasználási időkorlát már elmúlt, illetve az eszköz károsodott, vagy a sterilitást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel vagy az eszköz cseréjével kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

### 6.3 További ajánlott eszközök (az eszköz nem tartalmazza)

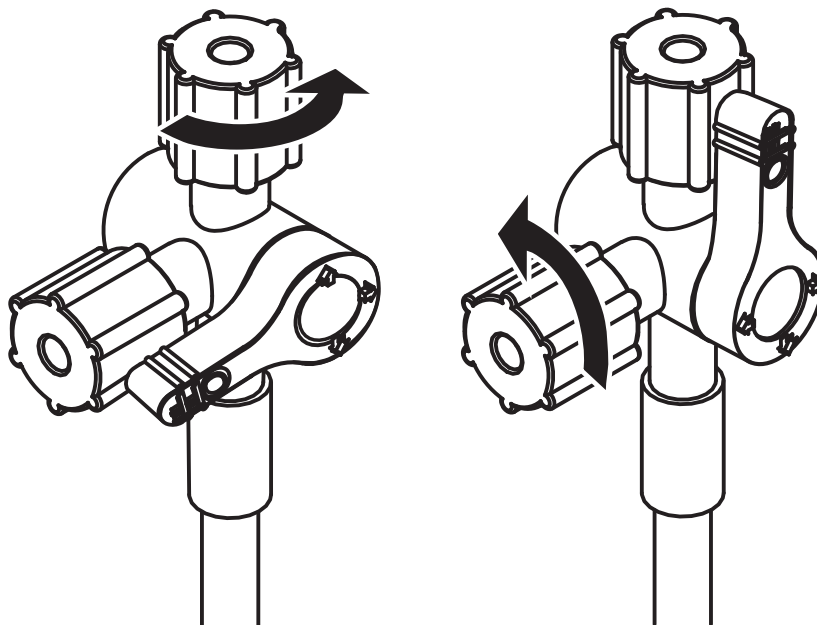
- 0,035 in (0,89 mm) méretű cserevezetődrót
- heparinos sóoldat

## 7 Használati útmutató

1. Vegye ki az eszközt a csomagolásból, és győződjön meg arról, hogy a hüvely belső átmérője (ID) megfelelő-e a bevezetésre szánt eszköz vagy katéter legnagyobb átmérőjéhez viszonyítva.
2. Ellenőrizze, hogy az ér átmérője megfelelő-e és a tekervényessége nem túlzott mértékű-e a bevezetőhüvely befogadásához.
3. Készítse elő a bevezetőhüvelyt az átöblítéshez, és ügyeljen arra, hogy a háromállású szelep legyen nyitva. Ehhez két módszer áll rendelkezésre. Lásd: 2. ábra.

**2. ábra.** A háromállású szelep nyitott helyzetben

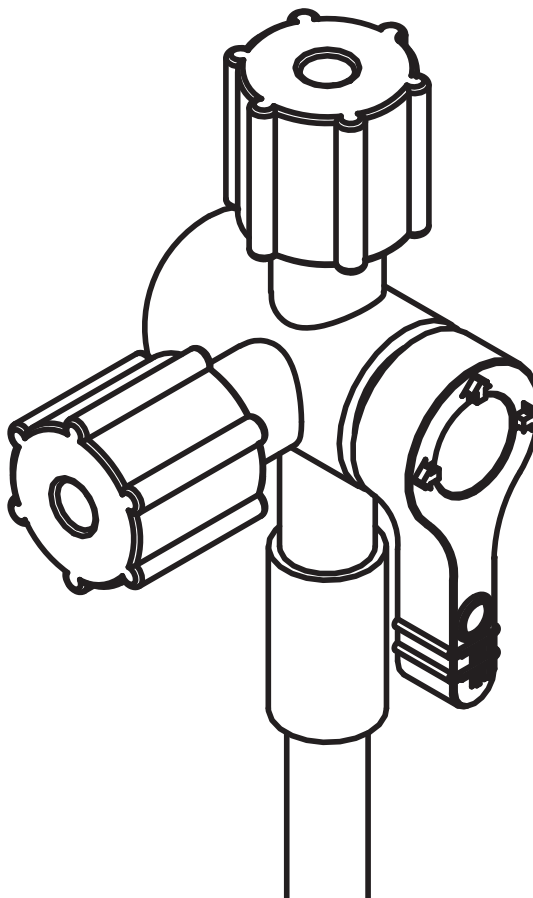
---



4. Vegye le a fedelet a háromállású szelep nyitott portjáról.
5. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendő a nyitott porthoz, és öblítse át a hüvelyt (a légbuborékok eltávolításához ütögesse a bevezetőhüvelyt).
6. Zárja el a háromállású szelepet. Lásd: 3. ábra.

**3. ábra.** A háromállású szelep zárt helyzetben

---



7. Csatlakoztasson egy heparinos sóoldatot tartalmazó fecskendő a tágító luercsatlakozójához, és öblítse át a tágítót.

8. Vezesse be teljesen a tágítót a bevezetőhüvelybe és rögzítse a tágító nyelének körülbelül egy negyed (1/4) fordulattal elfordításával az óramutató járásával megegyező irányban.
9. Kövesse az elfogadott klinikai gyakorlatot az érhozzáférréssel és a vezetődrót bevezetésével kapcsolatban.
10. A hidrofíll bevonat aktiválásához nedvesítse meg a hüvely külső felszínét heparinos sóoldattal.  
**Megjegyzés:** A lehető legjobb eredmény elérése érdekében biztosítsa, hogy az elhelyezés alatt az eszköz nedves maradjon.
11. Röntgenátvilágítás mellett együtt tolja előre a vezetődróton a hüvelyt és a tágítót a kívánt helyre. Ellenállás esetén ne haladjon tovább, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
12. Tartsa a hüvelyt mozdulatlan helyzetben, és tartsa meg a vezetődrót helyzetét, valamint, ezzel egyidejűleg oldja ki a tágítót és húzza vissza a hüvelyből addig, amíg a tágítót teljesen el nem távolította a hüvelyből és a vezetődrótról.
13. Miközben megtartja a vezetődrót helyzetét, tolja előre a kiválasztott intervencióeszközt a vezetődróton, a szelepen keresztül, a hüvelybe. Ellenállás esetén ne tolja tovább az intervencióeszközt, és a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát.
14. Az intervencionális eszközök szükség szerint felcserélhetők.
15. A hüvely eltávolításakor tartsa be az előírásokat a vérzés, érsérülés vagy egyéb súlyos sérülés elkerülése érdekében. A tágítónak a hüvely visszahúzását megelőző bevezetése a hüvelybe segítheti az érrendszerből való visszahúzást.

## 8 Szavatossági nyilatkozat

**Megjegyzés: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.**

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

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

## Isi

<b>1 Deskripsi perangkat</b>	<b>87</b>
<b>2 Tujuan penggunaan</b>	<b>87</b>
2.1 Sasaran Pengguna	87
2.2 Indikasi untuk penggunaan	88
2.3 Kontraindikasi	88
2.4 Manfaat klinis	88
2.5 Populasi pasien yang diharapkan	88
2.6 Karakteristik kinerja perangkat	88
<b>3 Peringatan dan tindakan pencegahan</b>	<b>88</b>
<b>4 Kejadian tidak diharapkan</b>	<b>89</b>
4.1 Potensi efek samping	89
<b>5 Cara penyediaan</b>	<b>89</b>
5.1 Kesterilan	89
5.2 Isi	89
5.3 Penyimpanan	89
5.4 Pembuangan perangkat	89
<b>6 Informasi penggunaan klinis</b>	<b>89</b>
6.1 Persyaratan pelatihan dokter	89
6.2 Pemeriksaan perangkat	89
6.3 Peralatan tambahan yang direkomendasikan (tidak disertakan bersama perangkat)	89
<b>7 Petunjuk penggunaan</b>	<b>89</b>
<b>8 Sanggahan Garansi</b>	<b>91</b>

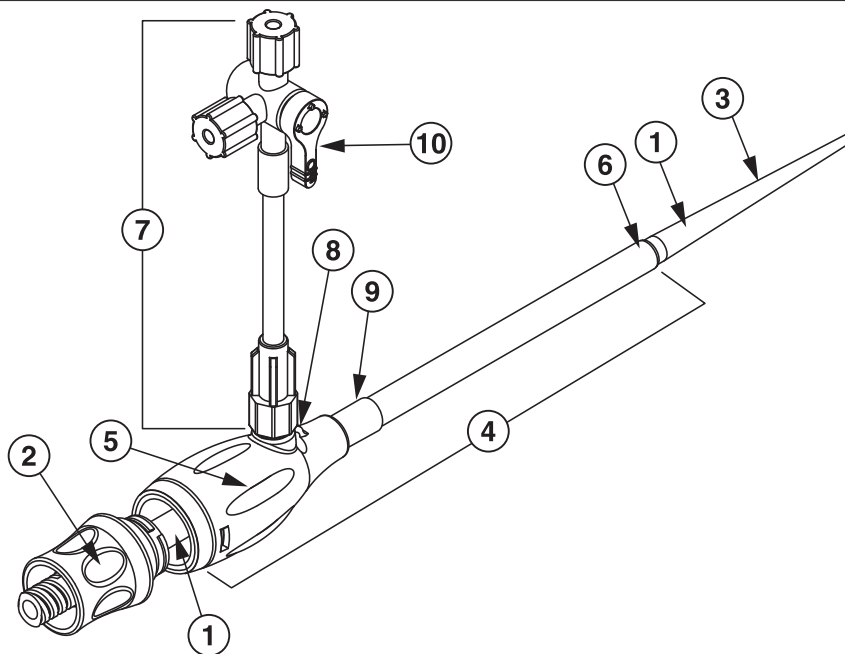
## 1 Deskripsi perangkat

Selubung pengantar Sentrant dengan pelapis hidrofilik (*Gambar 1*) merupakan kateter sekali pakai, disposabel, hidrofilik yang menyediakan saluran yang fleksibel dan hemostatik untuk penyisipan perangkat endovaskular dan untuk meminimalkan kehilangan darah yang berkaitan dengan prosedur vaskular. Sistem ini terdiri dari 2 komponen: dilator dan selubung pengantar, yang mengakomodasi kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm).

Dilator adalah ujung fleksibel meruncing dan radiopak yang memfasilitasi pelacakan atraumatik melalui vaskulatur. Fiting runcing Luer betina berada di ujung proksimal pegangan dilator. Ujung distal pegangan dilator memiliki ulir sehingga dilator dapat dikencangkan ke rumah segel selubung.

Selubung pengantar berupa selubung berlapis hidrofilik diperkuat koil yang dipasang ke rumah segel kaku yang memiliki rakitan katup hemostatik. Ekstensi port samping dengan katup 3 arah dipasang secara permanen ke rumah segel. Pita penanda radiopak berada di ujung distal selubung. Perangkat juga memiliki gelung jahitan untuk memasangnya ke pasien serta pelepas regangan untuk mencegah kerutan kateter di tempat selubung disatukan ke rumah segel.

**Gambar 1.** Selubung pengantar Sentrant dengan pelapis hidrofilik



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dilator  | 6 Pita penanda RO                           |
| 2 Pegangan dilator   | 7 Ekstensi port samping dengan katup 3 arah |
| 3 Ujung meruncing  | 8 Gelung jahitan                            |
| 4 Selubung pengantar   | 9 Pereda ketegangan                         |
| 5 Rumah segel dengan rakitan katup hemostatik (hub selubung) | 10 Gagang katup 3 arah                      |

**Catatan:** Representasi grafis tidak digambar sesuai skala.

Perangkat ini tidak mengandung lateks karet alam; namun, selama proses pembuatan, ada kemungkinan bersentuhan dengan lateks secara tidak sengaja.

## 2 Tujuan penggunaan

Penggunaan yang dimaksudkan untuk selubung pengantar Sentrant adalah menyediakan saluran untuk penyisipan perangkat endovaskular atau diagnostik ke dalam vaskulatur.

### 2.1 Sasaran Pengguna

Selubung pengantar Sentrant hanya boleh digunakan oleh dokter dan tim yang terlatih dalam teknik intervensi vaskulatur.

Perangkat ini hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

## 2.2 Indikasi untuk penggunaan

Selubung pengantar Sentrant dengan pelapis hidrofilik dimaksudkan untuk menyediakan saluran untuk penyisipan perangkat diagnostik atau endovaskular ke dalam vaskulatur dan untuk meminimalkan kehilangan darah yang berkaitan dengan penyisipan tersebut.

## 2.3 Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui dengan perangkat ini. Perangkat tidak dimaksudkan untuk penggunaan kecuali sesuai indikasi.

## 2.4 Manfaat klinis

Perangkat dapat meminimalkan kehilangan darah yang berkaitan dengan penyisipan perangkat endovaskular atau diagnostik.

**Catatan:** Setelah situs web EUDAMED diluncurkan, Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) dapat ditemukan di <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> menggunakan UDI-DI Dasar: 0763000B00007398C.

## 2.5 Populasi pasien yang diharapkan

Populasi yang dimaksudkan untuk selubung pengantar Sentrant adalah setiap pasien yang menjalani prosedur vaskular dengan perangkat endovaskular atau diagnostik dimasukkan.

Perangkat ini belum diuji untuk penggunaan pada anak-anak.

## 2.6 Karakteristik kinerja perangkat

Selubung pengantar Sentrant adalah saluran hemostatik fleksibel ke vaskulatur pasien. Produk ini dimasukkan ke tubuh menggunakan dilator dengan ujung meruncing yang dilewatkan melalui kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm). Setelah berada di posisi yang diinginkan, dilator dikeluarkan melalui selubung pengantar Sentrant sehingga memungkinkan dimasukkannya sistem penyaluran cangkok stent endovaskular dan aksesori pelengkap.

## 3 Peringatan dan tindakan pencegahan

**Perhatian:** Baca semua petunjuk dengan saksama. Kegagalan mengikuti petunjuk, peringatan, dan tindakan pencegahan dengan benar dapat menyebabkan konsekuensi serius atau cedera pada pasien.

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan mengubah perangkat ini. Perubahan dapat mengganggu fungsi perangkat.
- Jangan potong atau tusuk kateter. Tindakan ini dapat mengakibatkan perdarahan hebat dan trauma pembuluh.
- Jangan gunakan perangkat setelah tanggal "Gunakan paling lambat" yang tercetak di label.
- Jangan gunakan jika perangkat rusak.
- Setelah penggunaan, buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, atau pemerintah.
- Kateter ini hanya kompatibel digunakan bersama kawat pemandu 0,89 mm (0,035 in)
- Pastikan kompatibilitas ukuran selubung, perangkat, kateter, dan komponen aksesori sebelum penggunaan. Diameter dan panjang maksimum instrumen atau kateter yang akan dimasukkan harus ditentukan untuk menjamin laluannya melewati selubung.

**Catatan:** Panjang efektif selubung tidak mencakup fitur pelepas regangan pada kateter.

- Jika ada jaringan parut, pradilatasi mungkin diperlukan.
- Akses pembuluh yang memadai diperlukan untuk memasukkan pembuluh ke dalam vaskulatur. Evaluasi yang saksama terhadap ukuran pembuluh, anatomi, tortuositas, dan kondisi penyakit (termasuk kalsifikasi, plak, dan trombus) diperlukan untuk memastikan keberhasilan penyisipan selubung dan penarikan kembali setelahnya. Jika pembuluh tidak memadai untuk akses atau ukuran pembuluh lebih kecil daripada diameter bagian luar selubung pengantar, perdarahan hebat, kerusakan pembuluh, cedera serius, atau kematian dapat terjadi.
- Saat menyisipkan, memanipulasi, atau menarik perangkat melalui selubung, selalu pertahankan posisi selubung.
- Saat mengembungkan balon, pastikan bahwa balon sepenuhnya berada di luar perangkat Sentrant.
- Saat menusuk, menjahit, atau menyayat jaringan di dekat selubung, berhati-hatilah agar tidak merusak selubung.
- Jangan mencoba menyisipkan atau menarik selubung pengantar jika resistensi dirasakan. Penyebab resistensi harus ditentukan sebelum melanjutkan.
- Jangan mencoba menyisipkan beberapa kateter atau perangkat intervensi secara simultan ke dalam selubung.
- Majukan dan tarik selubung (dengan dilator sepenuhnya disisipkan dan terkunci) hanya dengan panduan fluoroskopi.
- Anatomi masing-masing pasien dan teknik dokter dapat memerlukan variasi prosedur.



## 4 Kejadian tidak diharapkan

### 4.1 Potensi efek samping

Efek samping atau komplikasi yang berkaitan dengan penggunaan selubung pengantar Sentrant mencakup, tetapi tidak terbatas pada:

- Reaksi alergi
- Kehilangan darah, perdarahan, atau hematoma
- Embolisasi (mikro dan makro) dengan iskemia sementara atau infark permanen
- Infeksi
- Trauma vaskular (misalnya, diseksi, ruptur, perforasi, atau sobek)
- Kematian

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

## 5 Cara penyediaan

### 5.1 Kesterilan

Selubung pengantar Sentrant dikemas tersendiri. Perangkat ini dipasok dalam kondisi steril (menggunakan etilena oksida atau sinar elektron) hanya untuk sekali pakai.

- Jangan menggunakan ulang atau mencoba mensterilkan ulang.
- Jika perangkat rusak atau integritas penghalang steril telah dikompromikan, jangan gunakan produk dan hubungi perwakilan Medtronic untuk informasi pengembalian.

### 5.2 Isi

- Satu selubung pengantar Sentrant dengan dilator
- Satu selebaran referensi web

### 5.3 Penyimpanan

Simpan selubung pengantar Sentrant di suhu ruangan di tempat gelap dan kering untuk menghindari paparan berkepanjangan terhadap cahaya dan lembap.

### 5.4 Pembuangan perangkat

Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologis, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

## 6 Informasi penggunaan klinis

### 6.1 Persyaratan pelatihan dokter

**Perhatian:** Selubung pengantar Sentrant hanya boleh digunakan oleh dokter dan tim yang terlatih dalam teknik intervensi vaskular.

### 6.2 Pemeriksaan perangkat

Periksa perangkat dan kemasan dengan hati-hati untuk mengetahui apakah ada kerusakan atau cacat sebelum digunakan. Jika tanggal "Gunakan paling lambat" sudah lewat, perangkat rusak, atau pembatas steril tidak utuh, jangan gunakan perangkat; hubungi perwakilan Medtronic untuk pengembalian atau penggantian.

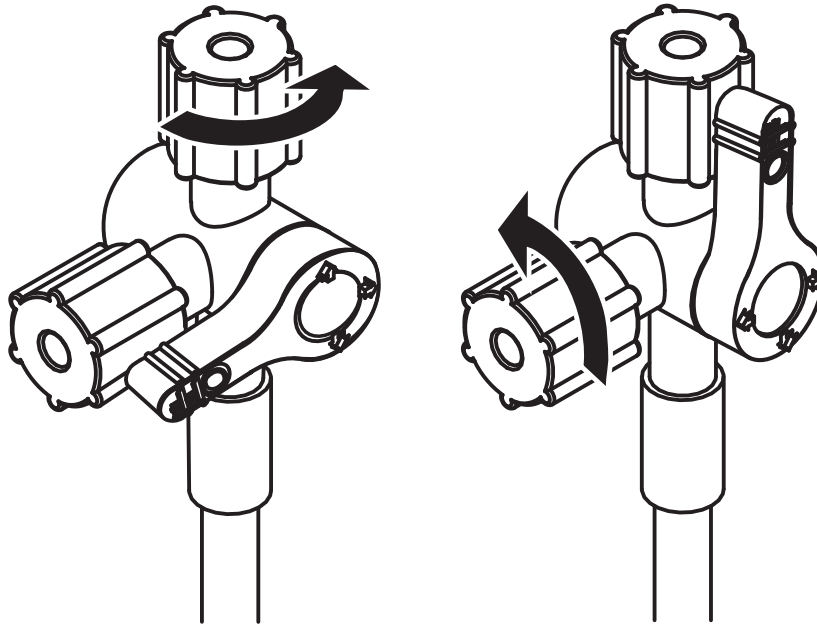
### 6.3 Peralatan tambahan yang direkomendasikan (tidak disertakan bersama perangkat)

- Kawat pemandu 0,035 in (0,89 mm)
- Larutan garam yang diheparinisasi

## 7 Petunjuk penggunaan

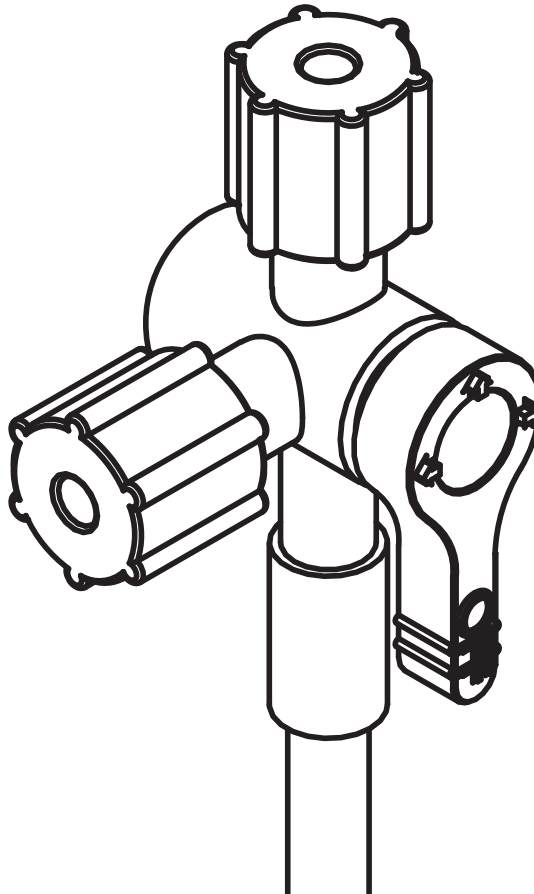
1. Keluarkan perangkat dari kemasan dan pastikan diameter bagian dalam (ID) selubung sesuai dengan diameter maksimum instrumen atau kateter yang akan dimasukkan.
2. Pastikan bahwa pembuluh memiliki diameter memadai dan tortuositas tidak terlalu berliku-liku untuk mengakomodasi selubung pengantar.
3. Persiapkan selubung untuk pembilasan dan pastikan bahwa katup 3 arah terbuka. Ada dua opsi untuk melakukannya. Lihat *Gambar 2*.

**Gambar 2.** katup 3 arah dalam posisi terbuka



4. Lepaskan tutup dari port terbuka pada katup 3 arah.
5. Sambungkan alat suntik larutan garam berheparin ke port terbuka dan bilas selubung (sambil mengetuk selubung pengantar untuk membantu mengeluarkan gelembung udara).
6. Tutup katup 3 arah. Lihat *Gambar 3*.

**Gambar 3.** katup 3 arah dalam posisi tertutup



7. Sambungkan alat suntik larutan garam berheparin ke fitting Luer di dilator dan bilas dilator.

8. Masukkan dilator sepenuhnya ke dalam selubung pengantar dan kencangkan dengan memutar pegangan dilator searah jarum jam, sekitar ¼ putaran.
9. Ikuti praktik klinis yang diterima untuk akses pembuluh dan penyisipan kawat pemandu.
10. Aktifkan lapisan hidrofilik dengan membasahi permukaan luar selubung dengan larutan garam berheparin.  
**Catatan:** Untuk hasil terbaik, pastikan bahwa perangkat tetap basah selama penempatan.
11. Dengan panduan fluoroskopi, majukan selubung bersama dilator sebagai satu unit melalui kawat pemandu ke lokasi yang diinginkan. Hentikan memajukan jika ada resistensi dan selidiki penyebab resistensi sebelum melanjutkan.
12. Sambil menahan selubung tetap stabil dan mempertahankan posisi kawat pemandu, buka kunci, dan tarik dilator dari selubung sampai dilator dilepaskan sepenuhnya dari selubung dan kawat pemandu.
13. Sambil mempertahankan posisi kawat pemandu, majukan perangkat intervensi yang dipilih melalui kawat pemandu, melewati katup, dan ke dalam selubung. Hentikan memajukan perangkat intervensi jika ada resistensi dan selidiki penyebab resistensi sebelum melanjutkan.
14. Perangkat intervensi dapat ditukar sesuai kebutuhan.
15. Setelah pengeluaran selubung, berhati-hatilah untuk mencegah perdarahan, kerusakan pembuluh, atau cedera serius lainnya. Memajukan dilator ke dalam selubung sebelum menarik selubung dapat memudahkan dalam penarikan dari vaskulatur.

## 8 Sanggahan Garansi

**Catatan: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.**

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

## Sommario

<b>1 Descrizione del dispositivo</b>	<b>93</b>
<b>2 Uso previsto</b>	<b>93</b>
2.1 Utenti previsti	93
2.2 Indicazioni d'uso	94
2.3 Controindicazioni	94
2.4 Benefici clinici	94
2.5 Tipologie di pazienti di destinazione	94
2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo	94
<b>3 Avvertenze e precauzioni</b>	<b>94</b>
<b>4 Effetti indesiderati</b>	<b>95</b>
4.1 Possibili effetti indesiderati	95
<b>5 Modalità di fornitura</b>	<b>95</b>
5.1 Sterilità	95
5.2 Contenuto	95
5.3 Conservazione	95
5.4 Smaltimento del dispositivo	95
<b>6 Informazioni per il medico</b>	<b>95</b>
6.1 Requisiti di formazione del personale medico	95
6.2 Ispezione del dispositivo	95
6.3 Dispositivi supplementari consigliati (non inclusi con questo dispositivo)	95
<b>7 Istruzioni per l'uso</b>	<b>95</b>
<b>8 Esclusione dalla garanzia</b>	<b>97</b>

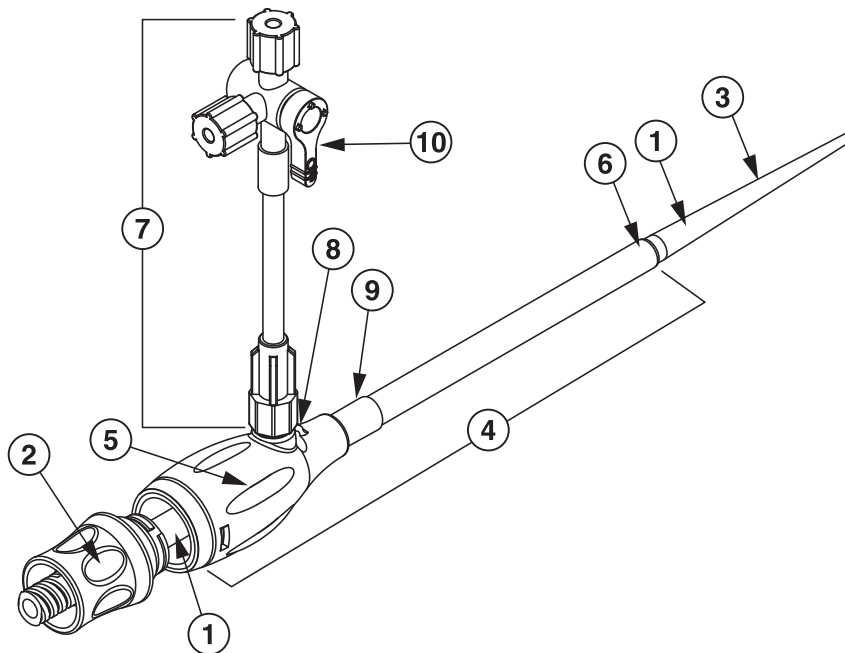
## 1 Descrizione del dispositivo

L'introduttore Sentrant con rivestimento idrofilo (*Figura 1*) è un catetere idrofilo monouso che fornisce un condotto flessibile ed emostatico per l'inserimento di dispositivi endovascolari e per ridurre al minimo la perdita ematica associata alle procedure vascolari. Il sistema è costituito da 2 componenti: un dilatatore e l'introduttore propriamente detto, che ospitano un filo guida da 0,89 mm (0,035 in).

Il dilatatore è radiopaco e presenta una punta conica flessibile che agevola il tracking atraumatico attraverso il sistema vascolare. All'estremità prossimale dell'impugnatura del dilatatore è presente un raccordo conico Luer femmina. L'estremità distale dell'impugnatura del dilatatore è filettata per consentire il fissaggio del dilatatore all'alloggiamento a tenuta dell'introduttore.

L'introduttore è costituito da un catetere idrofilo rinforzato a spirale fissato ad un alloggiamento a tenuta rigido contenente il gruppo valvole emostatiche. Un'estensione laterale con valvola a tre vie è collegata in modo permanente all'alloggiamento a tenuta. Sulla punta distale dell'introduttore è presente una banda radiopaca. Il dispositivo è inoltre dotato di un anello di sutura per essere fissato al paziente e di un manicotto antitensione per prevenire l'attorcigliamento del catetere quando viene attaccato all'alloggiamento a tenuta.

**Figura 1.** Introduttore Sentrant con rivestimento idrofilo



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dilatatore   | 6 Banda radiopaca                           |
| 2 Impugnatura del dilatatore   | 7 Estensione laterale con valvola a tre vie |
| 3 Punta conica   | 8 Anello per sutura                         |
| 4 Introduttore   | 9 Manicotto antitensione                    |
| 5 Alloggiamento a tenuta con gruppo valvole emostatiche (raccordo dell'introduttore) | 10 Manico per valvola a 3 vie               |

**Nota:** rappresentazione grafica non in scala.

Questo dispositivo non contiene lattice di gomma naturale; tuttavia, durante la fase di produzione può venire a contatto incidentalmente con lattice.

## 2 Uso previsto

L'uso previsto dell'introduttore Sentrant è fornire un condotto per l'inserimento di dispositivi diagnostici o endovascolari nel sistema vascolare.

### 2.1 Utenti previsti

L'introduttore Sentrant deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

## 2.2 Indicazioni d'uso

L'introduttore Sentrant con rivestimento idrofilo consente la realizzazione di un condotto per l'inserimento di dispositivi endovascolari o diagnostici nel sistema vascolare e consente di ridurre al minimo la perdita ematica associata a tale inserimento.

## 2.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato unicamente per gli scopi indicati.

## 2.4 Benefici clinici

Questo dispositivo può ridurre al minimo la perdita ematica associata all'inserimento di dispositivi endovascolari o diagnostici.

**Nota:** una volta attivato il sito EUDAMED, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI di base: 0763000B00007398C).

## 2.5 Tipologie di pazienti di destinazione

La tipologia di pazienti di destinazione dell'introduttore Sentrant comprende qualsiasi paziente sottoposto a una procedura vascolare che preveda l'inserimento di un dispositivo endovascolare o diagnostico.

L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica.

## 2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

L'introduttore Sentrant è un condotto emostatico flessibile che consente di attraversare il sistema vascolare del paziente. Il prodotto viene introdotto nel corpo mediante un dilatatore con punta conica, che viene fatto passare su un filo guida da 0,89 mm (0,035 in). Una volta nella posizione desiderata, il dilatatore viene rimosso attraverso l'introduttore Sentrant, consentendo l'introduzione di sistemi di rilascio per endoprotesi endovascolari e di accessori complementari.

## 3 Avvertenze e precauzioni

**Attenzione:** leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Non modificare il dispositivo. Le modifiche possono alterare il funzionamento del dispositivo stesso.
- Non tagliare o forare il catetere. Queste azioni possono determinare gravi perdite ematiche e lesioni vascolari.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative o statali vigenti.
- Il catetere è compatibile soltanto con un filo guida da 0,89 mm (0,035 in).
- Verificare la compatibilità delle dimensioni di introduttore, dispositivo, catetere e componenti accessori prima dell'uso. Il diametro massimo e la lunghezza dello strumento o del catetere da introdurre devono essere tali da consentirne il passaggio attraverso l'introduttore.  
**Nota:** la lunghezza operativa dell'introduttore non include il manicotto antitensione sul catetere.
- In presenza di tessuto cicatriziale, può essere necessaria una predilatazione.
- L'inserimento dell'introduttore nel sistema vascolare richiede un accesso adeguato al vaso. È necessario un attento esame delle dimensioni, dell'anatomia, della tortuosità e delle condizioni patologiche (inclusa la presenza di calcificazioni, placche e trombi) del vaso per garantire il corretto inserimento dell'introduttore e la successiva ritrazione. Se il vaso non è idoneo all'accesso o se presenta dimensioni inferiori al diametro esterno dell'introduttore, possono verificarsi gravi emorragie, danni vascolari, lesioni gravi o il decesso del paziente.
- Durante l'inserimento, la manipolazione o la ritrazione di un dispositivo attraverso l'introduttore, mantenere sempre ferma la posizione dell'introduttore.
- Durante il gonfiaggio di un palloncino, accertarsi che questo si trovi completamente all'esterno del dispositivo Sentrant.
- Durante la perforazione, la sutura o l'incisione del tessuto in prossimità dell'introduttore, prestare attenzione a non danneggiare l'introduttore.
- Non tentare di inserire o ritrarre l'introduttore se si percepisce una certa resistenza. Determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- Non tentare di inserire simultaneamente più cateteri o dispositivi per interventistica nell'introduttore.
- Fare avanzare e ritrarre l'introduttore (con dilatatore completamente inserito e bloccato) soltanto sotto guida fluoroscopica.
- L'anatomia specifica del paziente e la tecnica adottata dal medico possono richiedere variazioni procedurali.

## 4 Effetti indesiderati

### 4.1 Possibili effetti indesiderati

Tra gli effetti indesiderati o le complicanze associate all'uso dell'introduttore Sentrant figurano, tra l'altro:

- Reazioni allergiche
- Perdita ematica, emorragia o ematoma
- Micro e macro embolizzazione con ischemia transitoria o permanente o infarto
- Infezione
- Traumi vascolari (ad es., dissezione, rottura, perforazione o lacerazione)
- Decesso

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

## 5 Modalità di fornitura

### 5.1 Sterilità

L'introduttore Sentrant è disponibile in confezione singola. Viene fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene o fascio di elettroni) ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di risterilizzare.
- In caso di danni al dispositivo o di compromissione della barriera sterile, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante locale Medtronic per informazioni sulla restituzione.

### 5.2 Contenuto

- Un introduttore Sentrant con dilatatore
- Un foglietto illustrativo per scaricare la versione elettronica dei manuali

### 5.3 Conservazione

Conservare l'introduttore Sentrant a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce per evitare l'esposizione prolungata alla luce e all'umidità.

### 5.4 Smaltimento del dispositivo

smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

## 6 Informazioni per il medico

### 6.1 Requisiti di formazione del personale medico

**Attenzione:** l'introduttore Sentrant deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari.

### 6.2 Ispezione del dispositivo

Ispezionare accuratamente il dispositivo e la confezione al fine di escludere la presenza di danni o difetti prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata, né in caso di danni o se la barriera di sterilizzazione è stata compromessa. Contattare un rappresentante Medtronic per informazioni sulla sostituzione o la restituzione.

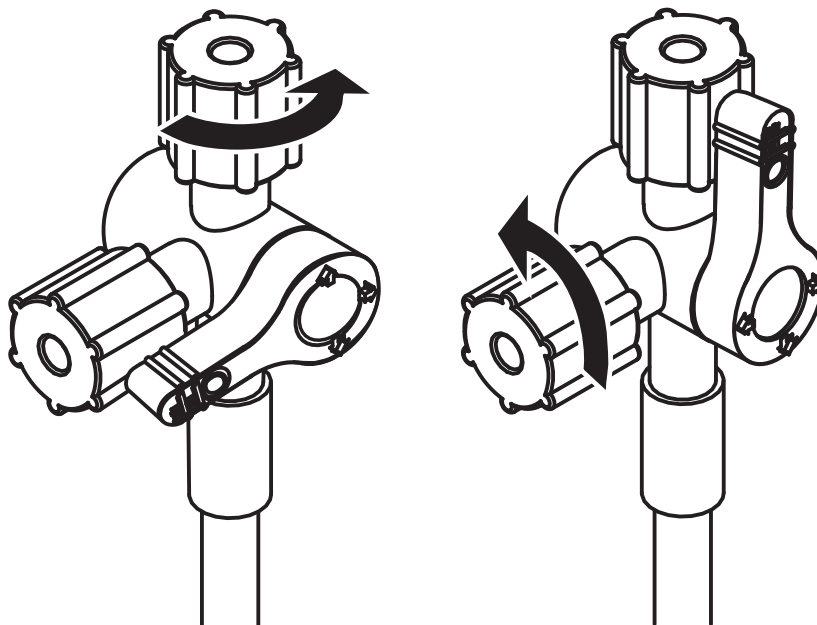
### 6.3 Dispositivi supplementari consigliati (non inclusi con questo dispositivo)

- Filo guida di scambio da 0,89 in (0,035 mm)
- Soluzione fisiologica eparinizzata

## 7 Istruzioni per l'uso

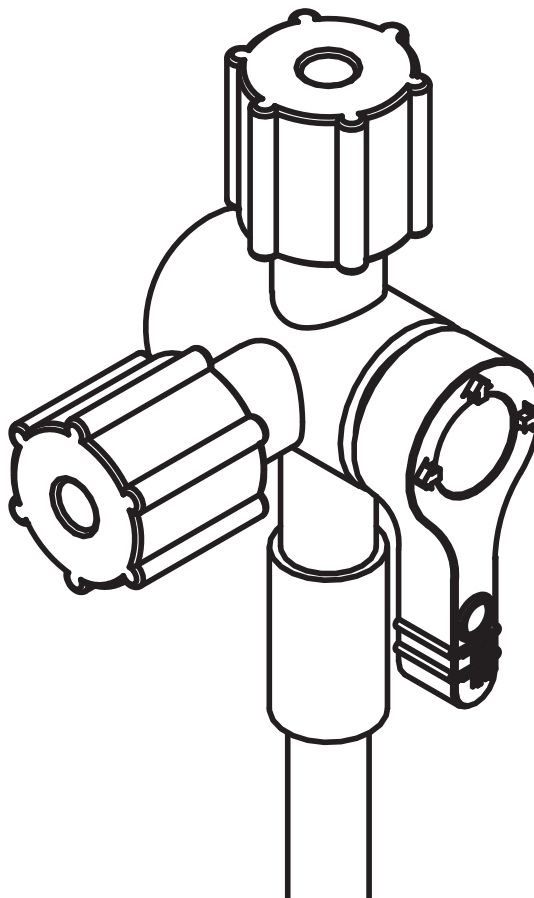
1. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e accertarsi che il diametro interno (DI) dell'introduttore sia adeguato al diametro massimo dello strumento o del catetere che si intende introdurre.
2. Verificare che il vaso presenti un diametro adeguato e una tortuosità non eccessiva per ospitare l'introduttore.
3. Preparare l'introduttore all'irrigazione e assicurarsi che la valvola a 3 vie sia aperta. A questo scopo, si può procedere in due modi. Vedere la *Figura 2*.

**Figura 2.** Valvola a 3 vie nelle posizioni di apertura



4. Rimuovere il tappo dalla porta aperta sulla valvola a 3 vie.
5. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata alla porta aperta e irrigare l'introduttore (picchiettando l'introduttore per agevolare la rimozione delle bolle d'aria).
6. Chiudere la valvola a 3 vie. Vedere la *Figura 3*.

**Figura 3.** Valvola a 3 vie nella posizione di chiusura



7. Collegare una siringa di soluzione salina eparinizzata al raccordo Luer del dilatatore e irrigare il dilatatore.



8. Inserire il dilatatore completamente nell'introduttore e fissarlo ruotando l'impugnatura del dilatatore in senso orario di circa ¼ di giro.
9. Attenersi alle pratiche cliniche approvate per l'esecuzione dell'accesso vascolare e l'inserimento del filo guida.
10. Attivare il rivestimento idrofilo inumidendo la superficie esterna dell'introduttore con soluzione salina eparinizzata.  
**Nota:** per ottenere risultati ottimali, accertarsi che il dispositivo rimanga umido durante il posizionamento.
11. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare l'introduttore e il dilatatore come unità sopra il filo guida fino alla posizione desiderata. Interrompere l'avanzamento se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
12. Tenendo saldamente l'introduttore e mantenendo ferma la posizione del filo guida, sbloccare e ritrarre il dilatatore dall'introduttore fino alla completa rimozione del dilatatore dall'introduttore e dal filo guida.
13. Mantenendo in posizione il filo guida, fare avanzare il dispositivo per interventistica selezionato sopra il filo guida, attraverso la valvola e all'interno dell'introduttore. Interrompere l'avanzamento del dispositivo per interventistica se si avverte resistenza e determinare la causa della resistenza prima di procedere.
14. I dispositivi per interventistica sono intercambiabili, se necessario.
15. Durante la rimozione dell'introduttore, adottare le necessarie misure per evitare emorragie, danni vascolari o altre gravi lesioni. Per agevolare la ritrazione dal sistema vascolare, può essere utile fare avanzare il dilatatore nell'introduttore prima di ritrarre l'introduttore.

## 8 Esclusione dalla garanzia

**Nota: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.**

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. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

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

## Мазмұны

<b>1 Құрылғы сипаттамасы</b>	<b>99</b>
<b>2 Пайдалану мақсаты</b>	<b>99</b>
2.1 Мақсатты пайдаланушылар	99
2.2 Пайдалануға көрсетілімдер	100
2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар	100
2.4 Клиникалық артықшылықтар	100
2.5 Мақсатты емделушілер тобы	100
2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары	100
<b>3 Ескертулер және сақтық шаралары</b>	<b>100</b>
<b>4 Жағымсыз әсерлер</b>	<b>101</b>
4.1 Ықтимал жағымсыз жағдайлар	101
<b>5 Қалай жеткізіледі</b>	<b>101</b>
5.1 Стерильділік	101
5.2 Құрамы	101
5.3 Сақтау	101
5.4 Құрылғыны утилизациялау	101
<b>6 Клиникалық пайдалану туралы ақпарат</b>	<b>101</b>
6.1 Дәрігерлерді оқытуға қойылатын талаптар	101
6.2 Құрылғыны тексеру	101
6.3 Қосымша ұсынылатын жабдық (осы құрылғы жиынтығына кірмейді)	102
<b>7 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар</b>	<b>102</b>
<b>8 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту</b>	<b>103</b>

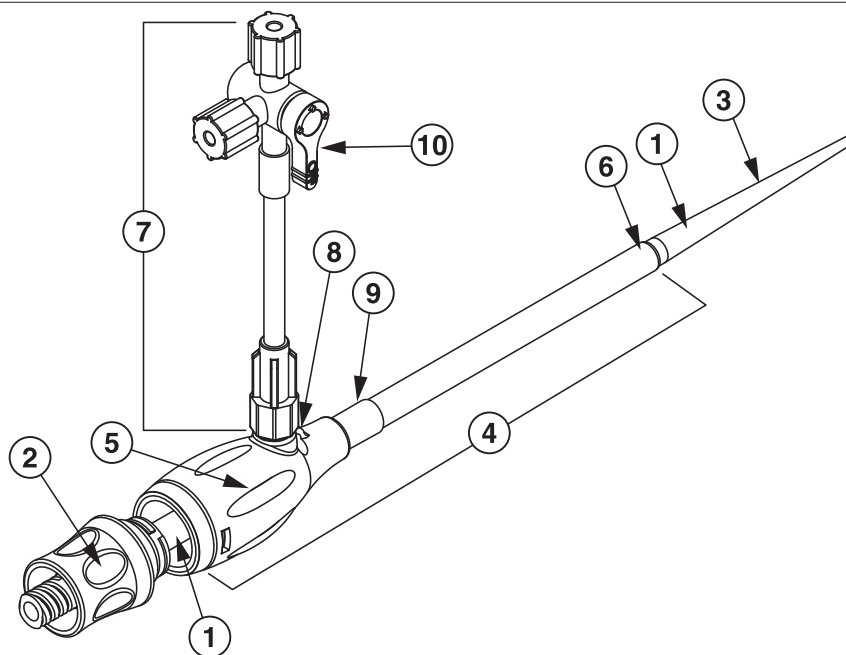
## 1 Құрылғы сипаттамасы

Гидрофильдік қабат бар Sentrant интродьюсер қабықшасы (Сурет 1) — эндоваскулярлық құрылғыларды енгізу және тамыр процедураларымен байланысты қан жоғалтуды барынша азайту үшін иілгіш және гемостатикалық арнаны қамтамасыз ететін бір рет пайдаланылатын гидрофильдік катетер. Жүйе 2 компоненттен тұрады: дилататор және диаметрі 0,035 in (0,89 мм) сым өткізгімен үйлесімді интродьюсер қабықшасы.

Дилататор рентгеноконтрасттық және тамыр желісі арқылы атравматикалық өткізуді жеңілдететін иілгіш конустық ұшқа ие. Дилататор тұтқасының проксимальды шетінде ішкі оймалы конустық Люэр фитингі орналасқан. Дилататор тұтқасының дистальды шеті дилататорды қабықша тығыздамасы корпусына бекіту мүмкіндігін беретін оймамен жабдықталған.

Интродьюсер қабықшасы гемостатикалық клапан бар қатты тығыздама корпусына тіркелетін гидрофильдік шиыршықпен күшейтілген катетерден құралады. 3 жүрісті клапан бар бүйірлік порт ұзартқышы тұрақты түрде тығыздама корпусына тіркелген. Қабықшаның дистальды шетінде рентгеноконтрасттық маркер жолағы орналасқан. Сондай-ақ құрылғыда емделушіге тіркелетін тігіс ілмегі және тығыздама корпусына жалғанатын жерде катетердің оралып қалуына жол бермейтін босату муфтасы бар.

**Сурет 1.** Гидрофильдік қабат бар Sentrant интродьюсер қабықшасы



- |   |  |
|---|--|
| 1 Дилататор   | 6 Рентгеноконтрасттық маркер жолағы            |
| 2 Дилататор тұтқасы   | 7 3 жүрісті клапан бар бүйірлік порт ұзартқышы |
| 3 Конустық ұш   | 8 Тігіс ілмегі                                 |
| 4 Интродьюсер қабықшасы   | 9 Керілуді босатқыш                            |
| 5 Гемостатикалық клапан бар тығыздама корпусы (қабықша төлкесі) | 10 3 жүрісті клапан тұтқасы                    |

**Ескертпе:** Сурет нақты масштабты көрсетпейді.

Бұл құрылғыда табиғи каучук латексі жоқ, дегенмен, өндіру процесінде оған байқаусызда латекс тиген болуы мүмкін.

## 2 Пайдалану мақсаты

Sentrant интродьюсер қабықшасын қолдану мақсаты — диагностикалық немесе эндоваскулярлық құрылғыларды тамыр желісіне енгізу арнасын қамтамасыз ету.

### 2.1 Мақсатты пайдаланушылар

Sentrant интродьюсер қабықшасын тамырдың интервенциялық әдістері бойынша оқудан өткен дәрігерлер мен топтар ғана пайдалануы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

## 2.2 Пайдалануға көрсетілімдер

Гидрофильдік қабат бар Sentrant интродьюсер қабықшасы диагностикалық немесе эндоваскулярлық құрылғыларды тамыр желісіне енгізу арнасын қамтамасыз етуге және осындай араласумен байланысты қанды жоғалтуды барынша азайтуға арналған.

## 2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл құрылғы пайдаланылмайтын белгілі жағдайлар жоқ. Ол тек мақсаты бойынша пайдаланылуы керек.

## 2.4 Клиникалық артықшылықтар

Бұл құрылғы эндоваскулярлық немесе диагностикалық құрылғыларды енгізумен байланысты қанды жоғалтуды барынша азайта алады.

**Ескертпе:** EUDAMED веб-сайтына кіргеннен кейін, Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер туралы қысқаша ақпаратты (SSCP) UDI-DI: 0763000B00007398C көмегімен <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> бөлімінде табуға болады.

## 2.5 Мақсатты емделушілер тобы

Sentrant интродьюсер қабықшасы қолданылатын емделуші тобына эндоваскулярлық немесе диагностикалық құрылғы енгізілетін тамыр процедурасынан өтетін кез келген емделуші жатады.

Бұл құрылғы балалар тобында сыналмаған.

## 2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары

Sentrant интродьюсер қабықшасы — пациенттің тамыр желісіне жүргізілген иілгіш гемостатикалық арна. Өнім 0,035 in (0,89 мм) сым өткізгі арқылы өткізілетін конустық ұшы бар кеңейткіш көмегімен денеге енгізіледі. Қажетті күйге келгеннен кейін кеңейткіш Sentrant интродьюсер қабықшасы арқылы шығарылады, бұл стент-графты жеткізудің эндоваскулярлық жүйелерін және қосымша керек-жарақтарды енгізуге мүмкіндік береді.

## 3 Ескертулер және сақтық шаралары

**Абайлаңыз:** Барлық нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқауларды, ескертулерді және сақтық шараларын тиісті түрде орындамау ауыр салдарға немесе емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Бұл құрылғыға өзгерістер енгізбеңіз. Өзгерістер құрылғы жұмысына кері әсер етуі мүмкін.
- Катетерді кеспеңіз не теспеңіз. Бұл ірі қан жоғалтуға және тамыр жарақатына әкелуі мүмкін.
- Жапсырмада көрсеметілген жарамдылық мерзімінен кейін пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған кезде құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Пайдаланғаннан кейін құрылғыны аурухана, әкімшілік ережелеріне немесе ағымдағы заңнамаға сәйкес утилизациялаңыз.
- Катетер тек диаметрі 0,89 мм (0,035 in) сым өткізгімен үйлесімді.
- Пайдалану алдында қабықша, құрылғы, катетер және керек-жарақтар компоненттері өлшемдерінің үйлесімділігін тексеріңіз. Қабықша арқылы өткізілуін қамтамасыз ету үшін енгізілетін құралдың немесе катетердің максимал диаметрі мен ұзындығын анықтау қажет.
- **Ескертпе:** Қабықшаның жұмыс ұзындығы катетерде босату муфтасы функциясының болуын қамтымайды.
- Егер тыртық тіні болса, бастапқы кеңейту қажет болуы мүмкін.
- Қабықшаны тамыр желісіне енгізу үшін тамырға жеткілікті кіру мүмкіндігі қажет болады. Қабықшаның сәтті енгізілуін және кейінгі шығарылуын қамтамасыз ету үшін тамыр өлшемін, анатомиялық ерекшеліктерін, қисықтығын және клиникалық жағдайын (соның ішінде кальцификация, түйіндер, тромбтар болуы) мұқият бағалау қажет. Егер тамыр кіру үшін жарамсыз немесе тамыр өлшемі интродьюсер қабықшасының сыртқы диаметрінен кішірек болса, нәтижесінде көп қансырау, тамыр зақымы, емделушінің ауыр жарақаты не өлімі болуы мүмкін.
- Құрылғыны қабықша арқылы енгізу, манипуляциялау немесе шығару кезінде үнемі қабықша орнын өзгеріссіз сақтаңыз.
- Баллонды үрлеген кезде баллонның Sentrant құрылғысынан толық шыққанына көз жеткізіңіз.
- Қабықша жанындағы тінді тескен, тіккен не керткен кезде қабықшаның зақымдалмауын қадағалаңыз.

- Егер кедергі сезілсе, интродьюсер қабықшасын енгізуге не шығаруға әрекет жасамаңыз. Жалғастырмас бұрын кедергі себебін анықтап алу керек.
- Қабықшаға бір уақытта бірнеше катетерді не интервенциялық құрылғыларды енгізуге әрекеттенбеңіз.
- Интродьюсерді (толық енгізілген және бекітілген дилататормен) тек рентгеноскопиялық бақылаумен жылжытыңыз және шығарыңыз.
- Емделушінің жеке анатомиялық ерекшеліктері және дәрігердің әдістемесі процедураны өзгертуді талап етуі мүмкін.

## 4 Жағымсыз әсерлер

### 4.1 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Sentrant интродьюсер қабықшасымен байланысты жағымсыз жағдайлар не асқынулар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Аллергиялық реакция
- Қан жоғалту, қансырау немесе гематома
- Өтпелі немесе тұрақты ишемия немесе инфаркт кезіндегі эмболизация (микро және макро)
- Инфекция
- Тамыр жарақаты (мысалы, кесілу, жарылу, перфорация немесе жыртылу)
- Өлім

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

## 5 Қалай жеткізіледі

### 5.1 Стерильділік

Sentrant интродьюсер қабықшасы жеке қаптамада жеткізіледі. Ол стерильді (этиленоксид немесе электрон сәулесі арқылы) күйде жеткізіледі және тек бір рет пайдалануға арналған.

- Қайта пайдаланбаңыз немесе қайта стерильдеуге әрекеттенбеңіз.
- Егер құрылғы зақымдалса немесе стерильді тосқауылдың тұтастығы бұзылған болса, өнімді пайдаланбаңыз және қайтару туралы ақпарат алу үшін Medtronic өкіліңізге хабарласыңыз.

### 5.2 Құрамы

- Дилататор бар бір Sentrant интродьюсер қабықшасы
- Интернеттегі бір ақпараттық буклет

### 5.3 Сақтау

Ұзақ жарық және ылғал әсерін болдырмау үшін Sentrant интродьюсер қабықшасын бөлме температурасында қараңғы, құрғақ жерде сақтаңыз.

### 5.4 Құрылғыны утилизациялау

Құрылғыны қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.

## 6 Клиникалық пайдалану туралы ақпарат

### 6.1 Дәрігерлерді оқытуға қойылатын талаптар

**Абайлаңыз:** Sentrant интродьюсер қабықшасын тамырдың интервенциялық әдістері бойынша оқудан өткен дәрігерлер мен топтар ғана пайдалануы қажет.

### 6.2 Құрылғыны тексеру

Пайдалану алдында құрылғыны мен қаптаманы мұқият тексеріңіз және зақымдар не ақаулар жоқтығына көз жеткізіңіз. Егер жарамдылық мерзімі аяқталған, құрылғы зақымдалған немесе стерильді қаптама тұтастығы бұзылған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз және қайтару немесе ауыстыру бойынша Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

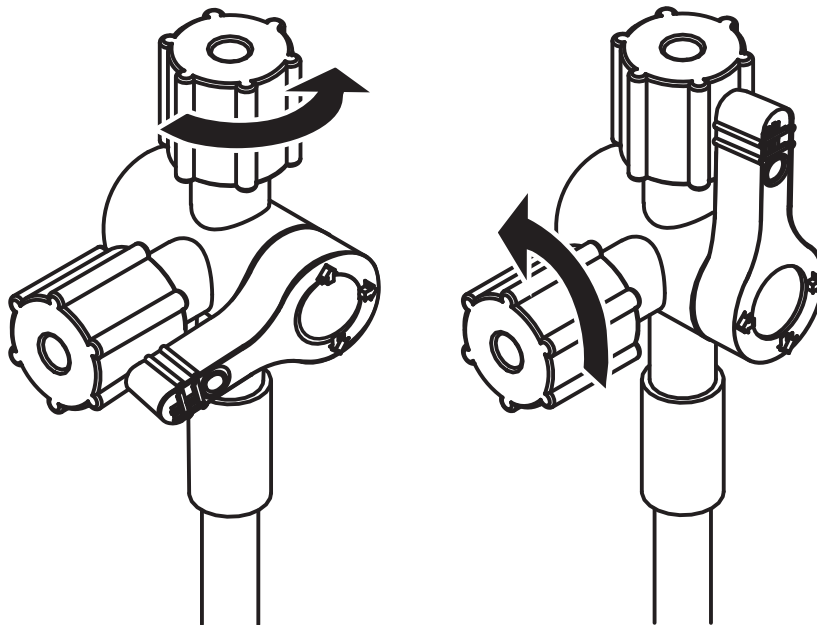
### 6.3 Қосымша ұсынылатын жабдық (осы құрылғы жиынтығына кірмейді)

- 0,035 in (0,89 мм) ауыстырмалы сым өткізгі
- Гепаринделген тұзды ерітінді

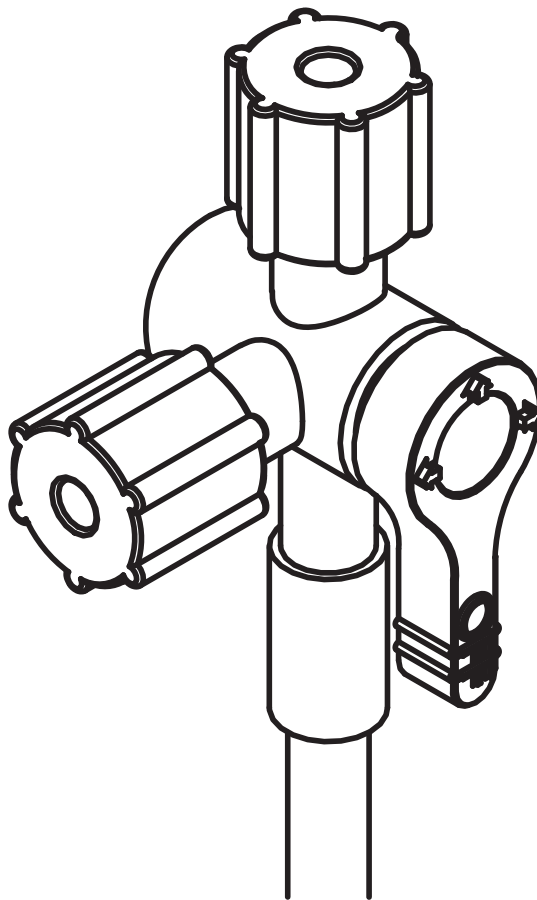
## 7 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

1. Құрылғыны қаптамадан шығарыңыз және қабықшаның ішкі диаметрінің енгізілетін құралдың не катетердің максимал диаметріне сәйкестігін тексеріңіз.
2. Тамырдың интродьюсер қабықшасының диаметрі және қисықтығы бойынша сәйкес екенін тексеріңіз.
3. Қабықшаны шаюға дайындаңыз және 3 жүрісті клапанның ашық екеніне көз жеткізіңіз. Бұны орындаудың екі жолы бар. *Сурет 2* қараңыз.

**Сурет 2.** Ашық күйлердегі 3 жүрісті клапан



4. 3 жүрісті клапандағы ашық порттан қақпақты шешіңіз.
5. Гепаринделген физиологиялық ерітінді бар піскекті ашық портқа жалғаңыз және қабықшаны шайыңыз (ауа көпіршіктерін шығару үшін интродьюсер қабықшасын түрту арқылы).
6. 3 жүрісті клапанды жабыңыз. *Сурет 3* қараңыз.



7. Гепаринделген физиологиялық ерітінді бар піскекті дилататордағы Люэр фитингісіне жалғаңыз және дилататорды шайыңыз.
8. Дилататорды интродьюсер қабықшасына толық енгізіңіз және дилататор тұтқасын сағат тілі бағытымен шамамен  $\frac{1}{4}$  айналым бұрып бекітіңіз.
9. Тамырға кіру және өткізгішті енгізу кезінде қабылданған клиникалық тәжірибені орындаңыз.
10. Қабықшаның сыртқы бетін гепаринделген физиологиялық ерітіндімен ылғалдап, гидрофильдік қабатты іске қосыңыз.  
**Ескертпе:** Үздік нәтижелерге қол жеткізу үшін орналастыру кезінде құрылғының ылғал күйде қалатынына көз жеткізіңіз.
11. Рентгеноскопиялық бақылаумен қабықша мен дилататорды жиынтық ретінде сым өткізгі арқылы қажетті орнына дейін жылжытыңыз. Егер кедергі сезілсе, жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмас бұрын кедергі себебін анықтаңыз.
12. Қабықшаны қозғалтпай ұстап және сым өткізгінің орнын өзгертпей, дилататор қабықша мен сым өткізгіден толық шыққанша дилататор құлпын ашыңыз және қабықшадан шығарыңыз.
13. Сым өткізгінің орнын өзгеріссіз сақтап, таңдалған интервенциялық құрылғыны сым өткізгі бойымен клапан арқылы қабықшаға жылжытыңыз. Егер кедергі сезілсе, интервенциялық құрылғыны жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмас бұрын кедергі себебін анықтаңыз.
14. Интервенциялық құрылғыларды қажет болған кезде өзара ауыстыруға болады.
15. Қабықшаны шығарғаннан кейін қансырау, тамыр зақымы немесе басқа ауыр жарақат алдын алу үшін сақтық шараларын орындаңыз. Қабықшаны шығармас бұрын дилататорды қабықшаға жылжыту оның тамыр желісінен шығарылуын жеңілдетуі мүмкін.

## 8 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

**Ескертпе:** осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic

компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.



## 목차

1 장치 설명	106
2 사용 목적	106
2.1 대상 사용자	106
2.2 사용목적	106
2.3 금기사항	106
2.4 임상적 유의성	107
2.5 대상 환자군	107
2.6 장치 성능 특성	107
3 경고 및 주의사항	107
4 이상사례	107
4.1 발생 가능한 이상사례	107
5 제품 공급 방식	108
5.1 멸균	108
5.2 내용물	108
5.3 보관	108
5.4 장치 폐기	108
6 임상적 사용 정보	108
6.1 의료진 교육 요건	108
6.2 장치 점검	108
6.3 추가 권장 장비(본 장치와 함께 제공되지 않음)	108
7 사용 지침	108
8 보증 책임의 제한	110

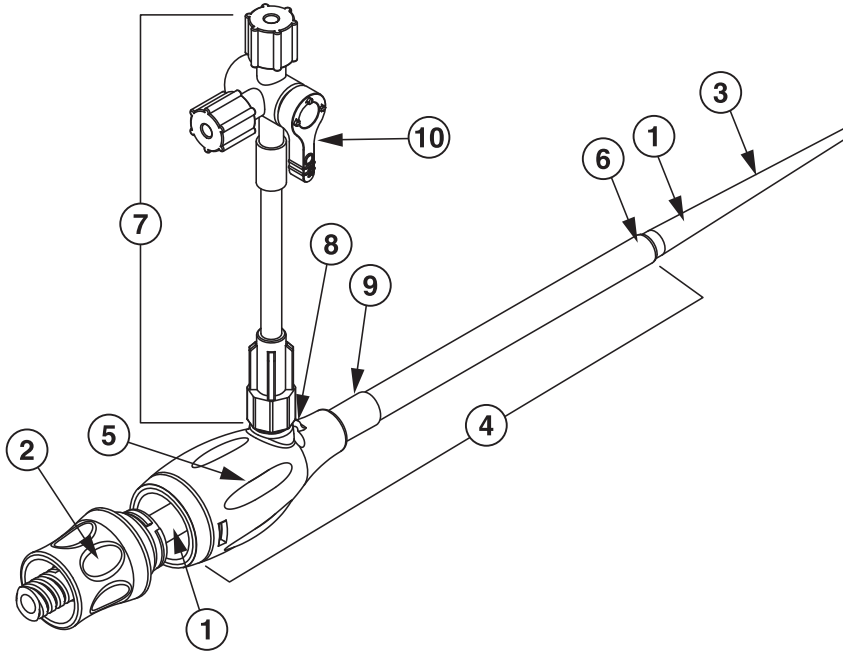
## 1 장치 설명

친수 코팅된 Sentrant 인트로듀서 쉬스(그림 1)는 유연한 지혈 통로를 제공하여 혈관 내 장치 삽입 및 혈관 시술 시 혈액 손실을 최소화 해주는 일회용 친수성 카테터입니다. 이 시스템은 확장 장치와 인트로듀서 쉬스의 2개 요소로 구성되어 있으며 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어를 수용합니다.

확장 장치는 방사선 불투과성이며 유연한 침형 팁으로 이루어져 있어 혈관 내 진행 시 외상을 방지합니다. 확장 장치의 손잡이 근위단에는 암루어 침형 연결부가 있습니다. 확장 장치의 손잡이 원위단은 나선형으로 되어있어 확장 장치를 덮개의 밀폐 케이스에 단단히 고정할 수 있습니다.

인트로듀서 쉬스는 지혈 밸브 조립체가 들어있는 견고한 밀폐 케이스에 부착된 친수성 코일강화 카테터로 구성됩니다. 밀폐 케이스에는 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부가 영구적으로 부착되어 있습니다. 덮개의 원위 팁에는 방사선 불투과성 마커밴드가 있습니다. 또한, 장치에는 장치를 환자에게 부착하기 위한 봉합 루프 및 밀폐 케이스와 결합되는 카테터 부분이 비틀어지는 것을 방지하기 위한 압력 완화 기능도 포함되어 있습니다.

그림 1. 친수 코팅된 Sentrant 인트로듀서 쉬스



- |                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| 1 확장 장치                         | 6 RO 마커밴드              |
| 2 확장 장치 손잡이                     | 7 3방향 밸브가 달린 측면 포트 연장부 |
| 3 침형 팁                          | 8 봉합 루프                |
| 4 인트로듀서 쉬스                      | 9 압력 완화 기능             |
| 5 지혈 밸브 조립체가 들어있는 밀폐 케이스(덮개 허브) | 10 3방향 밸브 손잡이          |

참고:그림에 나온 장치는 실제 크기가 아닙니다.

이 장치에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않았으나, 제조과정에서 우발적으로 라텍스와 접촉했을 수 있습니다.

## 2 사용 목적

Sentrant 인트로듀서 쉬스의 사용 용도는 진단용 또는 혈관용 기기의 혈관 내 삽입을 위한 통로를 제공하기 위한 것입니다.

### 2.1 대상 사용자

혈관 중재술을 교육받은 의사 및 의료진만 Sentrant 인트로듀서 쉬스를 사용해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

### 2.2 사용목적

친수 코팅된 Sentrant 인트로듀서 쉬스는 진단용 또는 혈관용 기기의 혈관 내 삽입을 위한 통로를 제공하고 삽입으로 인한 혈액 손실을 최소화하도록 고안되었습니다.

### 2.3 금기사항

이 장치에 관련하여 알려진 금기사항은 없습니다. 명시되지 않은 다른 용도로 사용하지 마십시오.

## 2.4 임상적 유의성

이 장치는 혈관용 또는 진단용 기기의 혈관 내 삽입과 관련된 혈액 손실을 최소화할 수 있습니다.

참고: 안전성 및 임상 성능 요약(SSCP)은 EUDAMED 웹사이트가 게시된 후 Basic UDI-DI: 0763000B00007398C를 사용해 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>에서 확인할 수 있습니다.

## 2.5 대상 환자군

Sentrant 인트로듀서 쉬스의 대상 환자군은 혈관용 또는 진단용 기기가 삽입되는 혈관 시술을 받는 모든 환자입니다.

이 장치는 소아 집단을 대상으로 시험을 거치지 않았습니다.

## 2.6 장치 성능 특성

Sentrant 인트로듀서 쉬스는 환자의 혈관구조에 대한 유연한 지혈 통로입니다. 이 제품은 0.035in(0.89mm) 가이드 와이어 위로 통과하는 테이퍼드 팁이 있는 확장 장치를 사용해 신체에 삽입합니다. 원하는 위치에 도달하면 Sentrant 인트로듀서 쉬스를 통해 확장 장치를 제거하여 혈관 내 스텐트 그라프트 전달 시스템과 보조 부속품을 삽입할 수 있습니다.

## 3 경고 및 주의사항

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

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재활균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재활균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 이 장치를 개조하지 마십시오. 개조 시 장치 기능이 훼손될 수 있습니다.
- 카테터에 구멍을 내거나 자르지 마십시오. 심각한 혈액 손실 및 혈관 외상을 초래할 수 있습니다.
- 라벨에 명시된 사용 기한 이후에는 사용하지 마십시오.
- 장치가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 사용 후에는 병원 방침, 행정 방침 또는 정부 방침에 따라 장치를 폐기하십시오.
- 이 카테터에는 0.89mm(0.035in) 가이드 와이어만 사용할 수 있습니다.
- 사용 전에 덮개, 장치, 카테터 및 부속품의 크기 호환성을 확인하십시오. 삽입 기구 또는 카테터의 최대 직경 및 길이는 덮개를 통과하기에 충분해야 합니다.  
참고: 덮개의 유효 길이에는 카테터의 압력 완화 기능이 포함되지 않습니다.
- 흉터 조직이 있는 경우, 사전 확장이 필요할 수 있습니다.
- 혈관에 덮개를 삽입하려면 혈관으로의 적절한 접근이 필요합니다. 성공적인 덮개 삽입 및 이후 제거가 용이하도록 혈관 크기, 해부구조, 구부러짐 정도, 질병 상태(석화, 플라크 및 혈전 포함)를 면밀히 평가해야 합니다. 혈관이 접근에 적합하지 않거나 혈관 크기가 인트로듀서 쉬스의 외부 직경보다 작은 경우 심각한 출혈, 혈관 손상, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 덮개를 통해 장치를 삽입, 조작 또는 제거할 때 항상 덮개 위치를 일정하게 유지해야 합니다.
- 풍선 확장 시에는 Sentrant 장치에서 풍선이 완전히 벗어나 있는지 확인하십시오.
- 덮개 주변의 조직에 구멍을 내거나 봉합 또는 절개할 때 덮개가 손상되지 않도록 주의하십시오.
- 저항이 느껴지는 경우 인트로듀서 쉬스를 삽입하거나 제거하려고 하지 마십시오. 저항의 원인을 먼저 확인하고 진행해야 합니다.
- 한 번에 여러 개의 카테터 또는 중재 장치를 덮개 속으로 삽입하지 마십시오.
- 반드시 형광 투시법의 유도에 따라 덮개(확장 장치가 완전히 삽입되어 고정된 상태)를 진행하고 제거하십시오.
- 환자의 신체 구조 및 의사의 기량에 따라 절차적 조정이 필요할 수 있습니다.

## 4 이상사례

### 4.1 발생 가능한 이상사례

Sentrant 인트로듀서 쉬스 사용과 관련된 부작용이나 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 알러지 반응
- 혈액 손실, 출혈 또는 혈중
- 일과성 또는 만성 허혈 혹은 경색을 동반한 색전 형성(국소 또는 전신)
- 감염
- 혈관 외상(예: 박리, 파열, 천공 또는 열상)
- 사망

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

## 5 제품 공급 방식

### 5.1 멸균

Sentrant 인트로듀서 쉬스는 개별 포장됩니다. 이 장치는 일회용으로, (산화 에틸렌 또는 전자 빔을 사용해) 멸균된 상태로 공급됩니다.

- 재사용하거나 재멸균하지 마십시오.
- 장치가 손상되거나 멸균 장벽이 파손된 경우 제품을 사용하지 말고 Medtronic 대리점에 반품 정보를 문의하십시오.

### 5.2 내용물

- 확장 장치가 포함된 Sentrant 인트로듀서 쉬스 1개
- 웹 참조 안내 인쇄물 1개

### 5.3 보관

Sentrant 인트로듀서 쉬스는 햇빛과 습기가 없는 어둡고 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.

### 5.4 장치 폐기

장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

## 6 임상적 사용 정보

### 6.1 의료진 교육 요건

주의:혈관 중재술을 교육받은 의사 및 의료진만 Sentrant 인트로듀서 쉬스를 사용해야 합니다.

### 6.2 장치 점검

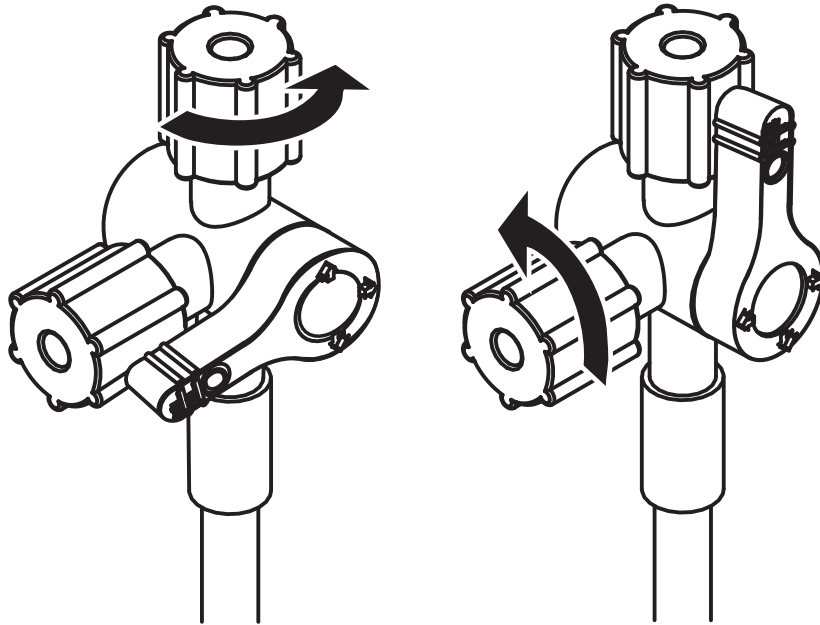
사용 전에 장치 및 포장의 손상 또는 결함 여부를 주의 깊게 살핍니다. 사용 기한이 지났거나 장치가 손상된 경우 또는 멸균 장벽이 훼손된 경우, 사용하지 말고 Medtronic 담당자에게 반품이나 교체를 문의하시기 바랍니다.

### 6.3 추가 권장 장비(본 장치와 함께 제공되지 않음)

- 0.035in(0.89mm) 교환 가이드 와이어
- 헤파린 첨가 식염수

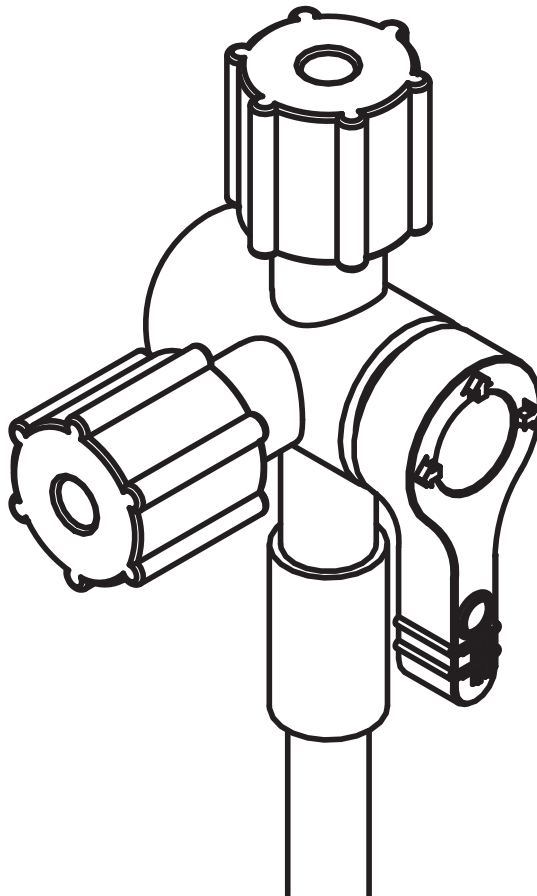
## 7 사용 지침

1. 장치의 포장을 제거하고 덮개의 내부 직경(ID)이 삽입할 기구 또는 카테터의 최대 직경에 적합한지 확인합니다.
2. 혈관이 인트로듀서 쉬스를 수용하기에 적합한 직경이고 너무 심하게 구부러지지 않았는지 확인합니다.
3. 덮개의 세척을 준비하고 3방향 밸브가 열려있는지 확인합니다. 이 작업에는 두 가지 옵션이 있습니다. 그림 2를 참조하십시오.



4. 3방향 밸브의 열려 있는 포트에서 캡을 제거합니다.
5. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 열린 포트에 연결하고 덮개를 세척합니다(인트로듀서 스위스를 두드려 기포 제거).
6. 3방향 밸브를 닫습니다. 그림 3을 참조하십시오.

그림 3. 닫힌 위치의 3방향 밸브



7. 헤파린 생리 식염수가 든 주사기를 확장 장치의 루어 연결부에 연결하여 루어를 세척합니다.
8. 확장 장치를 인트로듀서 스위스에 완전히 삽입하고 확장 장치 손잡이를 시계 방향으로 ¼ 정도 돌려 단단히 고정시킵니다.

9. 혈관 접근 및 가이드 와이어 삽입은 승인받은 임상 절차를 따릅니다.
10. 덮개의 외부를 헤파린 생리 식염수로 적셔 친수성 코팅을 활성화합니다.  
참고:최적의 결과를 위해 배치하는 동안 장치를 계속 젖은 상태로 유지시킵니다.
11. 형광 투시 유도에 따라 덮개와 확장 장치를 함께 가이드 와이어 위쪽으로 원하는 위치까지 진행시킵니다. 저항이 느껴지는 경우 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
12. 덮개가 움직이지 않도록 잡고 가이드 와이어의 위치를 유지하면서, 확장 장치를 해제하고 확장 장치가 덮개 및 가이드 와이어에서 완전히 분리될 때까지 덮개에서 빼냅니다.
13. 가이드 와이어의 위치를 유지하면서 선택한 중재 장치를 가이드 와이어 위로 밸브를 통과하여 덮개 속으로 진행합니다. 저항이 느껴지는 경우 중재 장치의 진행을 멈추고 계속하기 전에 먼저 저항의 원인을 확인합니다.
14. 중재 장치는 필요에 따라 서로 교차시킬 수 있습니다.
15. 덮개 제거 시 출혈, 혈관 손상 또는 다른 심각한 부상을 방지하도록 주의를 기울입니다. 덮개를 빼내기 전에 덮개 속으로 확장 장치를 진행시키면 혈관에서의 제거가 용이해질 수 있습니다.

## 8 보증 책임의 제한

참고: 본 보증 책임의 제한은 호주에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

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

## Turinys

<b>1 Priemonės aprašymas</b>	<b>112</b>
<b>2 Naudojimo paskirtis</b>	<b>112</b>
2.1 Numatytieji naudotojai	112
2.2 Naudojimo indikacijos	112
2.3 Kontraindikacijos	113
2.4 Klinikinė nauda	113
2.5 Numatoma pacientų populiacija	113
2.6 Priemonės veikimo charakteristikos	113
<b>3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės</b>	<b>113</b>
<b>4 Nepageidaujami reiškiniai</b>	<b>113</b>
4.1 Galimi nepageidaujami reiškiniai	113
<b>5 Tiekimas</b>	<b>114</b>
5.1 Sterilumas	114
5.2 Pakuotės turinys	114
5.3 Laikymas	114
5.4 Priemonės išmetimas	114
<b>6 Informacija apie klinikinį naudojimą</b>	<b>114</b>
6.1 Reikalavimai gydytojų mokymams	114
6.2 Prietaiso apžiūra	114
6.3 Papildoma rekomenduojama įranga (nėra priemonės komplekte)	114
<b>7 Naudojimo instrukcija</b>	<b>114</b>
<b>8 Atsisakymas suteikti garantiją</b>	<b>116</b>

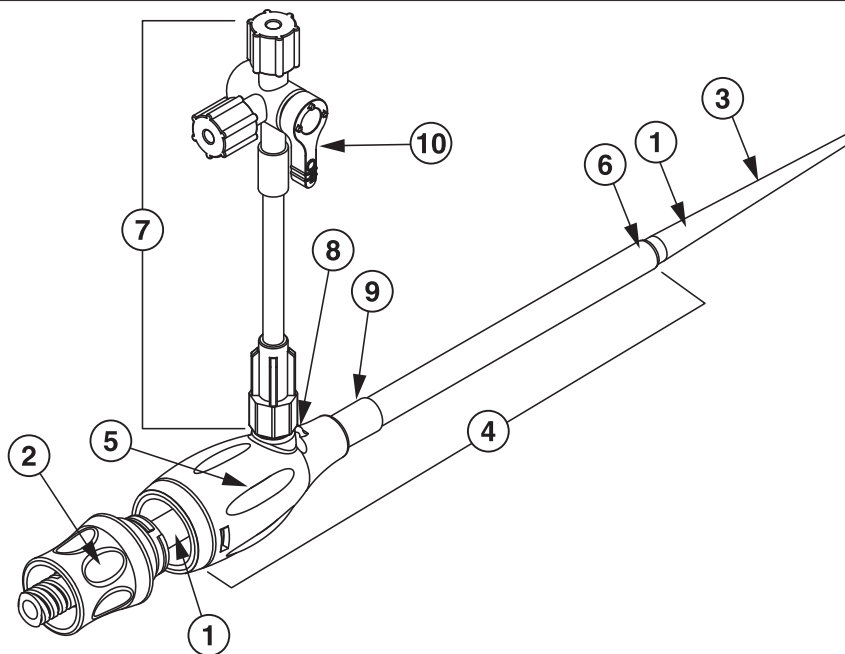
## 1 Priemonės aprašymas

„Sentrant“ įstūmimo priemonės mova su hidrofiline danga (1 Pav.) yra vienkartinis hidrofilinis kateteris, kuris suteikia lankstų ir hemostatinį kanalą endovaskulinėms priemonėms įterpti bei kuriuo iki minimumo sumažinamas kraujo praradimas atliekant kraujagyslių procedūras. Sistemą sudaro 2 komponentai: plėtiklis ir įstūmimo priemonės mova, kurioje yra 0,89 mm (0,035 in) kreipiamoji viela.

Plėtiklis nepraleidžia rentgeno spindulių ir turi kūgio formos lankstų galą, todėl jį naudojant nepažeidžiamos kraujagyslės. Ant plėtiklio fiksatoriaus proksimalinio galo yra lizdinė Luerio tipo smailėjanti jungtis. Plėtiklio fiksatoriaus distalinis galas yra su sriegiais, kad plėtiklį būtų galima saugiai pritvirtinti prie movos korpuso.

Įvedimo prietaiso movą sudaro hidrofilinis, spirale sustiprintas kateteris, tvirtinamas prie standaus ir sandaraus korpuso, kuriame yra hemostatinio vožtuvo sistema. Prie sandaraus korpuso 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.

### 1 Paveikslėlis „Sentrant“ įstūmimo priemonės mova su hidrofiline danga



- |   |   |
|---|---|
| 1 Plėtiklis   | 6 Rentgeno žymeklio juosta                          |
| 2 Plėtiklio fiksatorius   | 7 Papildomas šoninis vamzdelis su 3 padėčių vožtuvu |
| 3 Kūginis galiukas  | 8 Kilpa iš chirurginio siūlo                        |
| 4 Įvedimo mova  | 9 Įtempimo mažinimo elementas                       |
| 5 Sandarus korpusas su hemostatinio vožtuvo sistema (movos įvorė) | 10 3 krypčių vožtuvo rankena                        |

**Pastaba.** Paveikslėlis neatitinka realaus dydžio.

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

## 2 Naudojimo paskirtis

Numatyta „Sentrant“ įstūmimo priemonės movos paskirtis yra suteikti kanalą diagnostikos arba endovaskulinėms priemonėms į kraujagysles įterpti.

### 2.1 Numatytieji naudotojai

„Sentrant“ įstūmimo priemonės movą gali naudoti tik gydytojai ir darbuotojai, išmokyti taikyti kraujagyslių intervencijos metodus. Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

### 2.2 Naudojimo indikacijos

„Sentrant“ įstūmimo priemonės movos su hidrofiline danga paskirtis yra suteikti kanalą diagnostikos arba endovaskulinėms priemonėms į kraujagysles įterpti ir su įtempimu susijusiam kraujo praradimui iki minimumo sumažinti.



## 2.3 Kontraindikacijos

Nėra žinomų šios priemonės kontraindikacijų. Ją galima naudoti tik taip, kaip nurodyta.

## 2.4 Klinikinė nauda

Ši priemonė gali iki minimumo sumažinti kraujo praradimą, susijusį su endovaskulinių arba diagnostikos priemonių įterpimu.

**Pastaba.** Nuo tada, kai buvo paleista EUDAMED svetainė, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, naudojant bazinį UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Numatoma pacientų populiacija

„Sentrant“ įstūmimo priemonės movos numatyta pacientų populiacija yra pacientai, kuriems atliekama procedūra su kraujagyslėmis, per kurią bus įterpta endovaskulinė arba diagnostikos priemonė.

Priemonė neišbandyta su vaikais.

## 2.6 Priemonės veikimo charakteristikos

„Sentrant“ įstūmimo priemonės mova yra lankstus hemostatinis kanalas, skirtas paciento kraujagyslėms. Gaminys į kūną įstumiamas naudojant plėtiklį kūginiu galiuku, kuris užmaunamas ant 0,89 mm (0,035 in) kreipiamosios vielos. Pasiėkus reikiamą padėtį, plėtiklis ištraukiamas per „Sentrant“ įstūmimo priemonės movą, kad būtų galima įstumti endovaskulines stentinio protezo įterpimo sistemas ir papildomus priedus.

## 3 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.

- prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Prietaiso nemodifikuokite. Priešingu atveju prietaisas gali neveikti.
- Neįpjaukite ir nepradurkite kateterio. Dėl to pacientas gali netekti daug kraujo ir įvykti kraujagyslių trauma.
- Nenaudokite, jei baigėsi etiketėje nurodytas galiojimo laikas.
- Nenaudoti, jei įtaisas pažeistas.
- Panaudotą priemonę išmeskite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) kitų valstybinių institucijų nustatytas taisykles.
- Šis kateteris suderintas tik su 0,035 in (0,89 mm) kreipiamąja viela.
- Prieš naudodami patikrinkite movos, įtaiso, kateterio ir papildomų dalių dydžio suderinamumą. 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 tekti 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 kraujagyslė netinkama prieigai arba yra siauresnė nei išorinis įstūmimo priemonės movos skersmuo, galima sukelti stiprų kraujavimą, pažeisti kraujagyslę, sunkiai arba mirtinai sužaloti.
- Prietaisą įvedant, jį valdant ir ištraukiant per movą, jį visuomet turi išlikti toje pačioje padėtyje.
- Pripildant balionėlį jis turi būti visiškai išlindęs iš „Sentrant“ priemonės.
- Punktuojant, siuvant ar pjaunant prie movos esančius audinius, būkite labai atsargūs, kad nepažeistumėte movos.
- Nebandykite stumti ar traukti įvedimo prietaiso movos, jei jaučiate pasipriešinimą. Prieš tęsdami procedūrą būtina išsiaiškinti pasipriešinimo priežastį.
- Jokiu būdu nebandykite vienu metu į movą kišti kelių kateterių ar intervencinių įtaisų.
- Movą (jei plėtiklis yra įvestas iki galo ir užfiksuotas) leidžiama įkišti ir traukti tik tuomet, jei procedūra yra stebima fluoroskopu.
- Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

## 4 Nepageidaujami reiškiniai

### 4.1 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su „Sentrant“ įstūmimo priemonės movos naudojimu susiję nepageidaujami įvykiai arba komplikacijos (sąrašas nebaigtinis):

- Alerginė reakcija
- Kraujo netekimas, kraujavimas arba hematoma

- embolija (mikro ar makro) su laikinąja ar ilgalaikė išemija ar infarktu
- Infekcija
- Kraujagyslės trauma (pvz., atsiluoksniavimas, plyšimas, pradūrimas ar įplėšimas)
- mirtis

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

## 5 Tiekimas

### 5.1 Sterilumas

Kiekviena „Sentrant“ įstūmimo priemonės mova supakuota atskirai. Ji tiekama sterili (sterilizuota etileno oksidu arba elektronų pluoštu) tik vienkartiniam naudojimui.

- Draudžiama naudoti ar sterilizuoti pakartotinai.
- Jei priemonė yra sugadinta arba jei pažeistas jos sterilumo barjeras, gaminio nenaudokite ir susisiekite su „Medtronic“ atstovu, kad išsiaiškintumėte, kaip priemonę grąžinti.

### 5.2 Pakuotės turinys

- Viena „Sentrant“ įstūmimo priemonės mova su plėtikliu
- Vienas informacinis lapelis internete

### 5.3 Laikymas

„Sentrant“ įstūmimo priemonės movą laikykite kambario temperatūroje tamsioje, sausoje vietoje, saugokite ją nuo ilgalaikio šviesos ir drėgmės poveikio.

### 5.4 Priemonės išmetimas

priemonę išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

## 6 Informacija apie klinikinį naudojimą

### 6.1 Reikalavimai gydytojų mokymams

**Perspėjimas:** „Sentrant“ įstūmimo priemonės movą gali naudoti tik gydytojai ir darbuotojai, išmokyti taikyti kraujagyslių intervencijos metodus.

### 6.2 Prietaiso apžiūra

Prieš naudodami prietaisą ir jo pakuotę atidžiai apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jis neapgadintas ir nėra kitų pažeidimų. Jei praėjo priemonės galiojimo pabaigos data, ji apgadinta arba jos sterilumo barjeras pažeistas, jos nenaudokite; susisiekite su „Medtronic“ atstovu ir sužinokite, kaip priemonę grąžinti arba pakeisti.

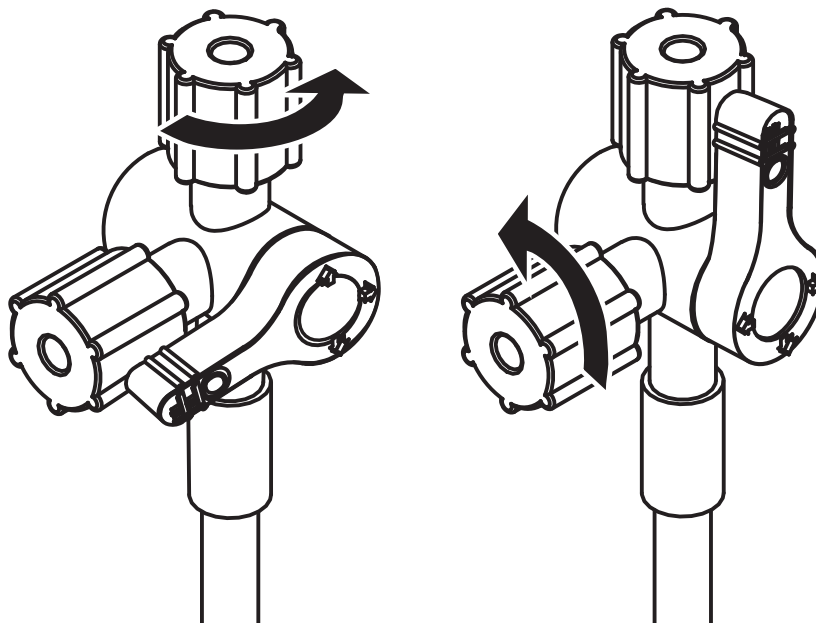
### 6.3 Papildoma rekomenduojama įranga (nėra priemonės komplekte)

- 0,89 in (0,035 mm) keičiamoji kreipiamoji viela
- Heparinu papildytas fiziologinis tirpalas

## 7 Naudojimo instrukcija

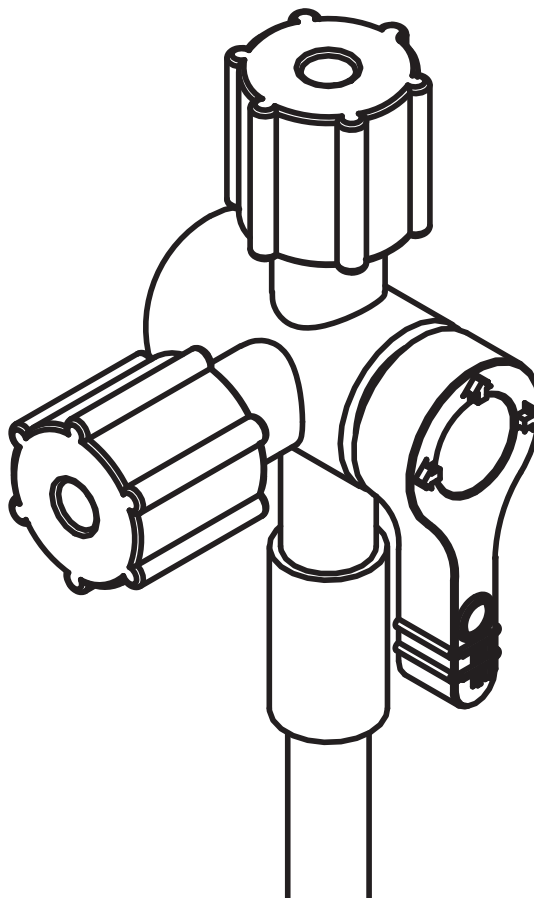
1. Išimkite prietaisą iš pakuotės ir įsitikinkite, kad vidinis movos skersmuo (ID) atitinka maksimalų instrumento ar kateterio, kurį reikia įvesti, skersmenį.
2. Patikrinkite, ar kraujagyslė yra tinkamo skersmens ir ar vingiuotumas nėra per didelis, kad tilptų įvedimo prietaiso mova.
3. Movą paruoškite plovimui ir įsitikinkite, ar atidarytas 3 krypčių vožtuvas. Tai galima padaryti dviem būdais. Žr. 2 Pav.

## 2 **Paveikslėlis** 3 krypčių vožtuvas atidarytoje padėtyje



4. Nuo 3 krypčių vožtuvo atidaryto prievado nuimkite dangtelį.
5. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu skysčiu prijunkite prie atidaryto prievado ir movą praplaukite (lengvai baksnodami įvedimo prietaiso movą, kad iš jos išeitų oro burbuliukai).
6. Uždarykite 3 krypčių vožtuvą. Žr. 3 Pav.

## 3 **Paveikslėlis** 3 krypčių vožtuvas uždarytoje padėtyje



7. Švirkštą su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu pritvirtinkite prie Luerio jungties, esančios ant plėtiklio, ir plėtiklį praplaukite.

8. Plėtiklį įstumkite į prietaiso įvedimo movą iki galo ir sukdami plėtiklio fiksatorių pagal laikrodžio rodyklę (maždaug ¼ rato) jį užfiksukite.
9. Vadovaukitės įprasta prieigos per kraujagyslę ir kreipiamosios vielos įterpimo klinicine praktika.
10. Sudrėkindami išorinį movos paviršių heparinu papildytu fiziologiniu tirpalu suaktyvinkite hidrofilinę dangą.  
**Pastaba.** Geriausių rezultatų pasieksite, jei įterpiančią priemonę visada bus drėgna.
11. Stebėdami fluoroskopu movą ir plėtiklį kartu stumkite pirmyn į norimą vietą kreipiamąja viela. Jei pajusite pasipriešinimą, sustokite ir prieš tęsdami procedūrą išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
12. Movą laikydami nejudindami ir kreipiamąją vielą palikdami savo vietoje, plėtiklį atlaisvinkite ir traukite iš movos, kol plėtiklis bus visiškai ištrauktas iš movos ir kreipiamosios vielos.
13. Kad išsaugotumėte kreipiamosios vielos padėtį, pasirinktąjį intervencinį įtaisą stumkite pirmyn virš kreipiamosios vielos, tuomet per vožtuvą ir į movą. Jei pajusite pasipriešinimą, nustokite vesti intervencinį prietaisą ir, prieš tęsdami procedūrą, išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį.
14. Prireikus intervencines priemones galima sukeisti.
15. Ištraukę movą būkite atsargūs, kad išvengtumėte kraujavimo, apsaugotumėte kraujagysles nuo sužeidimų ar kitų sunkių sužalojimų. Jei prieš ištraukdami movą į ją įkišite plėtiklį, ją bus lengviau ištraukti iš kraujagyslės.

## 8 Atsisakymas suteikti garantiją

**Pastaba.** Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Anksčiau išdėstytos išimties bei apribojimai nėra ir netaikytini prieštaraujantais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojanti paskelbtos dalies arba sąlygos.

## Saturs

<b>1 Ierīces apraksts</b>	<b>118</b>
<b>2 Paredzētā lietošana</b>	<b>118</b>
2.1 Paredzētie lietotāji	118
2.2 Lietošanas indikācijas	118
2.3 Kontrindikācijas	119
2.4 Klīniskie ieguvumi	119
2.5 Paredzētā pacientu populācija	119
2.6 Ierīces veiktspējas raksturojums	119
<b>3 Bīdīnājumi un piesardzības pasākumi</b>	<b>119</b>
<b>4 Nevēlamas blakusparādības</b>	<b>119</b>
4.1 Iespējamie nevēlamie notikumi	119
<b>5 Piegādes informācija</b>	<b>120</b>
5.1 Sterilitāte	120
5.2 Iepakojuma saturs	120
5.3 Uzglabāšana	120
5.4 Atbrīvošanās no ierīces	120
<b>6 Informācija par klīnisko lietojumu</b>	<b>120</b>
6.1 Prasības ārstu apmācībai	120
6.2 Ierīces apskate	120
6.3 Ieteicamais papildaprīkojums (nav iekļauts šīs ierīces komplektācijā)	120
<b>7 Lietošanas pamācība</b>	<b>120</b>
<b>8 Garantijas atruna</b>	<b>122</b>

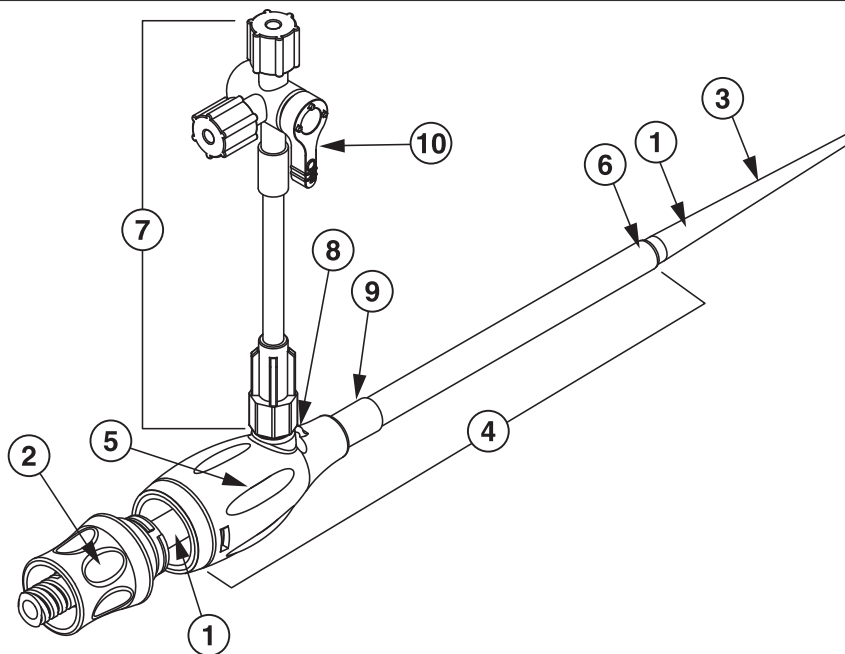
## 1 Ierīces apraksts

Sentrant ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu (1. att.) ir vienreizējas lietošanas hidrofilis katetrs, kas nodrošina elastīga un hemostatiska ceļa veidošanu endovaskulāru ierīču ievadīšanai un asins zudumu samazināšanai vaskulāru procedūru laikā. Sistēmu veido 2 sastāvdaļas: dilatators un ievadslūžas, kurās izvietota 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīga.

Dilatators ir rentgenstarojumu necaurīdīgs, un tam ir konusveidīgs, lokans gals, kas nodrošina netraumatisku ierīces vadīšanu cauri asinsvadu sistēmai. Ārējais luera konusveida savienojums atrodas uz dilatatora roktura proksimālā gala. Dilatatora roktura distālajā galā ir iestrādāta vītne, kas nodrošina dilatatora nostiprināšanu pie ievadslūžu hermētiskā korpusa.

Ievadslūžas sastāv no hidrofila, ar spoli pastiprināta katetra, kas pievienots nekustīgam hermētiskam korpusam, kurā atrodas hemostatisku vārstu komplekts. Sānu pieslēgvietas pagarinājums ar trīskanālu vārstu ir pastāvīgi savienots ar hermētisko korpusu. Rentgenkontrastējošā marķiera josla atrodas pie ievadslūžu distālā gala. Ierīce ir aprīkota arī ar šuves cilpu, kas nodrošina tās piestiprināšanu pie pacienta ādas, un spriegojuma kompensatoru, kas nepieļauj katetra samezģlošanos vietā, kur tas savienojas ar hermētisko korpusu.

### 1. Attēls Sentrant ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilatators   | 6 Rentgenkontrastējošā marķiera josla                  |
| 2 Dilatatora rokturis  | 7 Sānu pieslēgvietas pagarinājums ar trīskanālu vārstu |
| 3 Konusveida gals  | 8 Šuves cilpa  |
| 4 Ievadslūžas  | 9 Spriegojuma kompensators                             |
| 5 Hermētisks korpus ar hemostatiskā vārsta konstrukciju (ievadslūžu centrmezģls) | 10 Trīskanālu vārsta rokturis                          |

**Piezīme.** Grafiskais zīmējums nav attēlots mērogā.

Ierīce nesatur dabiskā kaučuka lateksu, taču pastāv iespēja, ka ražošanas procesā bijusi nejauša saskare ar lateksu.

## 2 Paredzētā lietošana

Paredzētais Sentrant ievadslūžu lietojums ir nodrošināt kanālu diagnostisko vai endovaskulāro ierīču ievietošanai asinsvadu sistēmā.

### 2.1 Paredzētie lietotāji

Sentrant ievadslūžas drīkst lietot tikai ārsti un darbinieki, kuri ir apmācīti asinsvadu sistēmas invazīvās ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

### 2.2 Lietošanas indikācijas

Sentrant ievadslūžas ar hidrofilu pārklājumu ir paredzēts izmantot, lai veidotu kanālu diagnostisko vai endovaskulāro ierīču ievadīšanai asinsritē un samazinātu asins zudumus, kas saistīti ar šādu ievadīšanu.

## 2.3 Kontrindikācijas

Nav zināmas ar šīs ierīces lietošanu saistītas kontrindikācijas. To ir paredzēts lietot tikai norādītajiem mērķiem.

## 2.4 Klīniskie ieguvumi

Šī ierīce var samazināt asins zudumus, kas saistīti ar endovaskulāro ierīču ievietošanu vai diagnostiku.

**Piezīme.** Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas Drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI): 0763000B00007398C.

## 2.5 Paredzētā pacientu populācija

Sentrant ievadslūžu paredzētā pacientu populācija ir visi pacienti, kuriem tiek veikta kāda vaskulārā procedūra, kuras laikā tiks ievietota endovaskulāra ierīce vai diagnostisks līdzeklis.

Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai bērnu populācijā.

## 2.6 Ierīces veiktspējas raksturojums

Sentrant ievadslūžas ir elastīgs hemostāzes kanāls pacienta asinsvadu sistēmā. Šī ierīce tiek ievadīta ķermenī, izmantojot dilatatoru ar konisku galu, kas tiek virzīts pār 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu. Kad dilatators ir vēlamajā pozīcijā, to izņem caur Sentrant ievadslūžām, lai varētu ievietot endovaskulāro stentprotēžu ievadīšanas sistēmas un papildu piederumus.

## 3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Šo ierīci nedrīkst pārveidot. Ierīces pārveidošana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces funkcionalitāti.
- Nesagrieziet vai nepārduriet katetru. Tas var būt par iemeslu lielam asins zudumam vai asinsvadu traumai.
- Neizmantojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to.
- Pēc lietošanas atbrīvojieties no ierīces atbilstoši slimnīcas, administratīvajiem vai valsts noteikumiem.
- Katetrs ir saderīgs tikai ar 0,89 mm (0,035 in) vadītājstīgu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ievadslūžu, ierīces, katetra un piederumu sastāvdaļu izmēri ir saderīgi. Lai nodrošinātu ievietojamā instrumenta vai katetra kustību cauri ievadslūžām, ir jānosaka tā maksimālais diametrs un garums.  
**Piezīme.** Ievadslūžu darba garums nav aprēķināts, ņemot vērā katetrā iestrādāto spriegojuma kompensatoru.
- Ja ir rētaudi, var būt nepieciešama predilatācija.
- Lai ievadītu ievadslūžas asinsvadā, ir jāizveido piemērota pieeja asinsvadam. Lai nodrošinātu veiksmīgu ievadslūžu ievadīšanu un pēc tam to izņemšanu, ir rūpīgi jāizvērtē asinsvada lielums, anatomiskā forma, izliekumi un slimības stadija (tostarp kalcifikācija, iekaisumi un trombi). Ja nav piemērota pieeja asinsvadam vai asinsvads ir mazāks par ievadslūžu ārējo diametru, var rasties stipra asiņošana, asinsvada bojājumi, smaga trauma vai iestāties nāve.
- Ievadot ierīci, veicot ar to manipulācijas vai izvelkot to no slūžām, vienmēr jānodrošina ievadslūžu nekustīgums.
- Uzpildot balonu, nodrošiniet, ka tas pilnībā atrodas ārpus Sentrant ierīces.
- Ja audos ievadslūžu tuvumā tiek veikta punkcija vai griezumus vai uzliktas šuves, jāievēro piesardzība, lai neradītu ievadslūžu bojājumus.
- Ja jūtama pretestība, nemēģiniet ievietot vai izņemt ievadslūžas. Pirms procedūras turpināšanas ir jānoskaidro pretestības cēlonis.
- Nemēģiniet ievadslūžās vienlaicīgi ievietot vairākus katetrus vai invazīvas ierīces.
- Ievadslūžu virzīšanu uz priekšu un izvilkšanu (ar pilnībā ievietotu un fiksētu dilatatoru) veiciet tikai fluoroskopijas kontrolē.
- Konkrētā pacienta anatomiskās īpašības un ārsta lietotā metode var būt par iemeslu procedūras variācijām.

## 4 Nevēlamas blakusparādības

### 4.1 Iespējamie nevēlamie notikumi

Nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas, kas saistītas ar Sentrant ievadslūžu lietošanu, var būt šādas (bet ne tikai):

- Alerģiska reakcija
- Asins zudums, asiņošana vai hematoma

- embolizācija (mikro vai makro) ar pārejošu vai paliekošu išēmiju vai infarktu;
- infekcija;
- Asinsvada trauma (piemēram, atslāņošanās, pārrāvums, perforācija vai plīsums)
- nāve;

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

## 5 Piegādes informācija

### 5.1 Sterilitāte

Sentrant ievadslūžas ir iepakotas atsevišķi. Tās tiek piegādātas sterilas (sterilizētas ar etilēnoksīdu vai elektronstaru kūli) un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

- To nedrīkst atkārtoti lietot vai mēģināt atkārtoti sterilizēt.
- Ja ierīce ir bojāta vai tās sterilās barjeras integritāte ir bojāta, neizmantojiet izstrādājumu un sazinieties ar Medtronic pārstāvi, lai saņemtu informāciju par atgriešanu.

### 5.2 Iepakojuma saturs

- Vienas Sentrant ievadslūžas ar dilatatoru
- Viena tīmekļa atsauces bošūra

### 5.3 Uzglabāšana

Uzglabājiet Sentrant ievadslūžas istabas temperatūrā tumšā un sausā vietā, nepieļaujot ilgstošu gaismas un mitruma iedarbību.

### 5.4 Atbrīvošanās no ierīces

Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp ar noteikumiem, kuri attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

## 6 Informācija par klīnisko lietojumu

### 6.1 Prasības ārstu apmācībai

**Uzmanību!** Sentrant ievadslūžas drīkst lietot tikai ārsti un darbinieki, kuri ir apmācīti asinsvadu sistēmas invazīvās ārstēšanas metožu izmantošanā.

### 6.2 Ierīces apskate

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai ierīcei un iepakojumam nav bojājumu vai defektu. Nelietojiet ierīci, ja ir beidzies tās derīguma termiņš, ja ierīce ir bojāta vai ir bojāta sterilitātes barjera; lai saņemtu informāciju par ierīces atdošanu atpakaļ vai aizstāšanu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

### 6.3 Ieteicamais papildaprīkojums (nav iekļauts šīs ierīces komplektācijā)

- 0,89 mm (0,035 in) apmaiņas vadītājstīga
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums

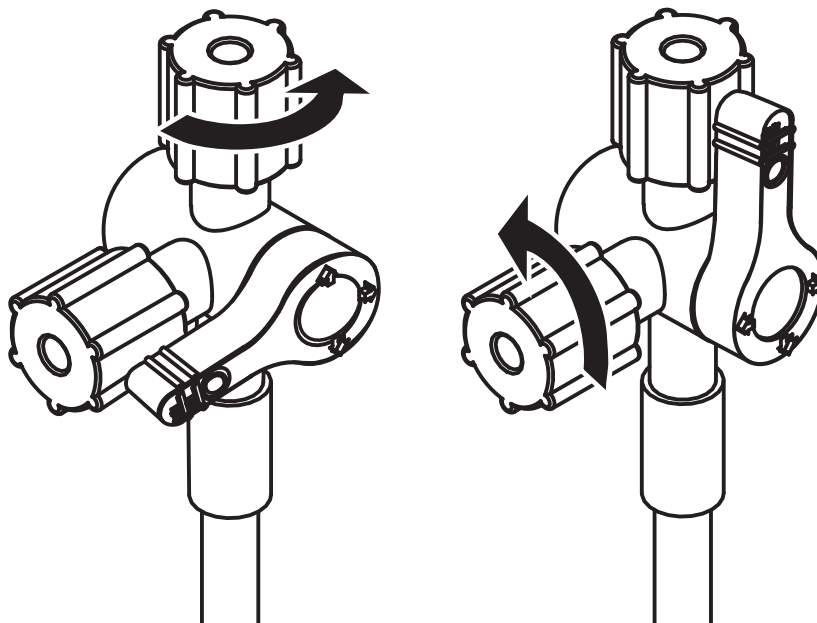
## 7 Lietošanas pamācība

1. Izņemiet ierīci no iepakojuma un pārliedcinieties, vai ievadslūžu iekšējais diametrs (ID) atbilst maksimālajam ievadāmā instrumenta vai katetra diametram.
2. Pārbaudiet, vai asinsvada diametrs ir piemērots un vai izliekumi nav pārmērīgi ievadslūžu ievadīšanai.
3. Sagatavojiet ievadslūžas skalošanai un pārliedcinieties, vai trīskanālu vārsts ir atvērts. To var paveikt divējādi. Skatiet 2. att.



## 2. Attēls Trīskanālu vārsts atvērtā stāvoklī

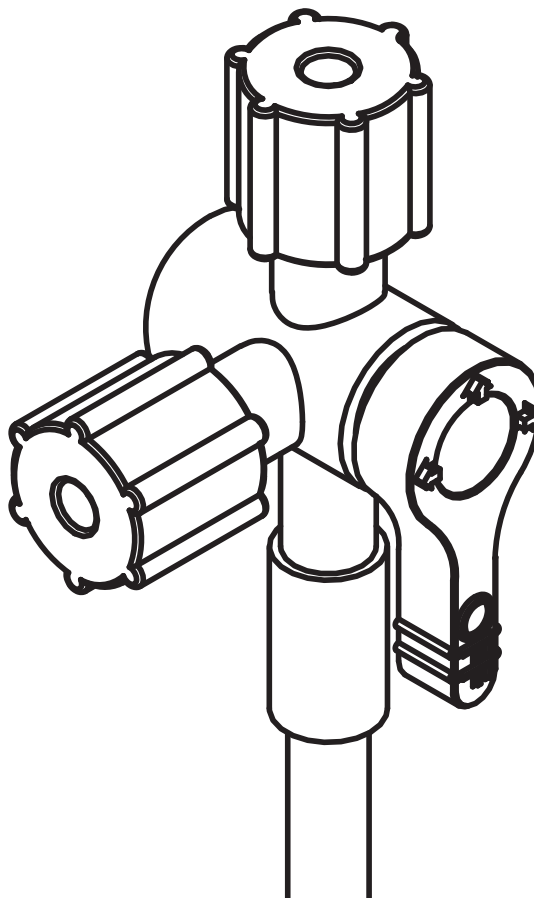
---



4. Noņemiet vāciņu no atvērtā trīskanālu vārsta porta.
5. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie atvērtā porta un izskalojiet ievadslūžas (viegli uzsitiet pa tām, lai izvadītu gaisa burbuļus).
6. Aizveriet trīskanālu vārstu. Skatiet 3. att.

## 3. Attēls Trīskanālu vārsts aizvērtā stāvoklī

---



7. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu pie luera savienojuma, kas atrodas uz dilatatora, un izskalojiet dilatatoru.

8. Pilnībā ievietojiet dilatatoru ievadslūžās un nostipriniet to, pagriežot dilatatora rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā apmēram par ¼ apgrieziena.
9. Ievērojiet apstiprināto klīnisko praksi attiecībā uz piekļuvi asinsvadam un vadītājstīgas ievietošanu.
10. Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, samitrinot ievadslūžu ārējo virsmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.  
**Piezīme.** Lai iegūtu vislabākos rezultātus, nodrošiniet, lai ierīce ievietošanas laikā būtu mitra.
11. Fluoroskopijas kontrolē virziet ievadslūžas un dilatatoru kā vienotu bloku pāri vadītājstīgai līdz vajadzīgajai vietai. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
12. Stingri turot ievadslūžas un saglabājot vadītājstīgas novietojumu, atbrīvojiet un izvelciet dilatatoru no ievadslūžām, līdz tas ir pilnībā izņemts no ievadslūžām un vadītājstīgas.
13. Vienlaikus saglabājot vadītājstīgas novietojumu, izvēlēto invazīvo ierīci ievadiet ievadslūžās caur vārstu pāri vadītājstīgai. Ja jūtama pretestība, pārtrauciet invazīvās ierīces ievadīšanu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni.
14. Invazīvās ierīces var mainīt vietām pēc nepieciešamības.
15. Pēc izņemšanas no ievadslūžām parūpējieties, lai nepieļautu asiņošanu, asinsvadu bojājumus vai citus nopietnus bojājumus. Dilatatora ievadīšana ievadslūžās pirms ievadslūžu izņemšanas var atvieglot izvilkšanu no asinsvada.

## 8 Garantijas atruna

**Piezīme.** Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma marķējuma ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiesajām un netiesajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiesajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

## Содржина

<b>1</b>	<b>Опис на помагалото</b>	<b>124</b>
<b>2</b>	<b>Намена</b>	<b>124</b>
2.1	Наменети корисници	124
2.2	Индикации за употреба	124
2.3	Контраиндикации	125
2.4	Клинички бенефиции	125
2.5	Популација на пациенти за кои е наменето	125
2.6	Карактеристики на функционирање на помагалото	125
<b>3</b>	<b>Предупредувања и мерки на претпазливост</b>	<b>125</b>
<b>4</b>	<b>Несакани појави</b>	<b>126</b>
4.1	Потенцијални несакани појави	126
<b>5</b>	<b>Начин на испорака</b>	<b>126</b>
5.1	Стерилност	126
5.2	Содржина	126
5.3	Чување	126
5.4	Фрлање на помагалото	126
<b>6</b>	<b>Информации за клиничка употреба</b>	<b>126</b>
6.1	Барања за обука на лекарите	126
6.2	Проверка на помагалото	126
6.3	Дополнителна препорачана опрема (не е вклучена со помагалото)	126
<b>7</b>	<b>Упатство за употреба</b>	<b>126</b>
<b>8</b>	<b>Ограничување на гаранцијата</b>	<b>128</b>

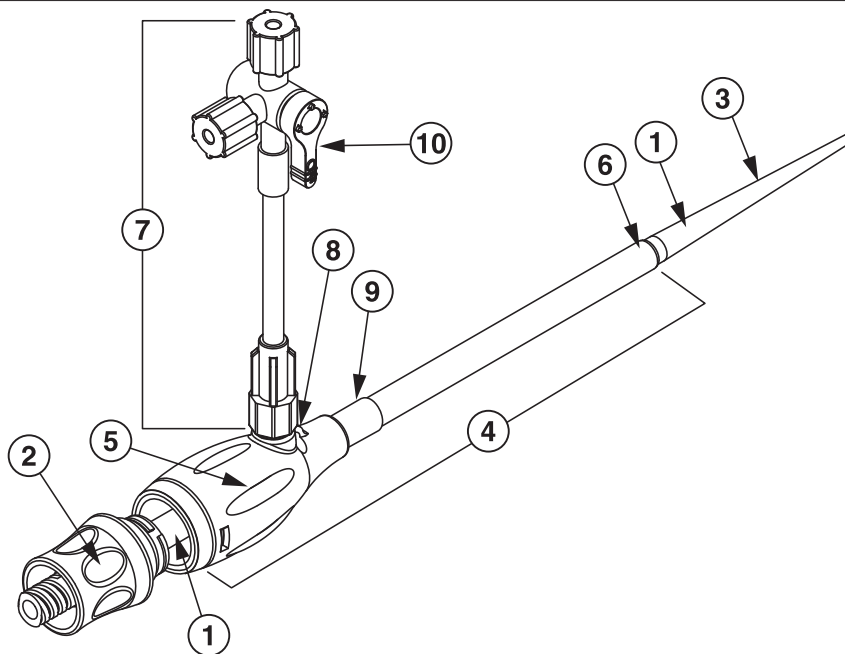
## 1 Опис на помагалото

Обвивката за воведување Sentrant со хидрофилен слој (Сл. 1) е хидрофилен катетер за единична, еднократна употреба што обезбедува флексибилен и хемостатски канал за водење на ендоваскуларни помагала и за минимизирање на губењето крв при васкуларни постапки. Системот се состои од две компоненти: уред за дилатација и обвивка за воведување во која има жица-водилка од 0,035 in (0,89 mm).

Уредот за дилатација е рендгенски видлив и има стеснет, флексибилен врв што помага за следење низ васкуларниот систем без да предизвика траума. На проксималниот крај на држачот на уредот за дилатација има женски стеснет luer отвор. Дисталниот крај на држачот на уредот за дилатација има навои за да може да се прицврсти за куќиштето на обвивката.

Обвивката за воведување се состои од хидрофилен катетер зацврстен со навој, прикачен за цврсто куќиште со хемостатски вентил. Страничниот продолжеток со тринасочен вентил е трајно прикачен за куќиштето. На дисталниот врв на обвивката има рендгенски видлива лента-означувач. Помагалото има и јамка за зашивање за да може да се прицврсти за пациентот и навртка за попуштање за да се спречи извиткување на катетерот каде што се спојува со куќиштето.

Слика 1. Обвивка за воведување Sentrant со хидрофилен слој



- |   |  |
|---|--|
| 1 Дилататор   | 6 RO-прстен за маркирање                     |
| 2 Држач на уредот за дилатација                       | 7 Страничен продолжеток со тринасочен вентил |
| 3 Стеснет врв   | 8 Јамка за зашивање                          |
| 4 Обвивка за воведување                               | 9 Навртка за попуштање                       |
| 5 Куќиште со хемостатски вентил (основа на обвивката) | 10 Рачка на тринасочниот вентил              |

**Забелешка:** Графичкиот приказ не е според размер.

Ова помагало не содржи природен гумен латекс, меѓутоа, во текот на процесот на производство може да дошло во случаен контакт со латекс.

## 2 Намена

Наменетата употреба на обвивката за воведување Sentrant е да овозможи канал за вметнување на дијагностички или ендоваскуларни помагала во васкулатурата.

### 2.1 Наменети корисници

Обвивката за воведување Sentrant треба да ја користат само лекари и тимови обучени за васкуларни интервентни техники. Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

### 2.2 Индикации за употреба

Намената на обвивката за воведување Sentrant со хидрофилен слој е да обезбеди канал за вметнување на дијагностички или ендоваскуларни помагала во васкулатурата и да се минимизира губењето крв поврзано со таквите вметнувања.

## 2.3 Контраиндикации

Нема познати контраиндикации за ова помагало. Не е наменето за употреба поинаква од наведената.

## 2.4 Клинички бенефиции

Помагалото може да го минимизира губењето крв поврзано со вметнувањето на ендоваскуларни или дијагностички помагала.

**Напомена:** По активирањето на веб-локацијата на EUDAMED, Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> со користење на основниот UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Популација на пациенти за кои е наменето

Целната популација пациенти за обвивката за воведување Sentrant е секој пациент подложен на васкуларна процедура во која ќе биде вметнато ендоваскуларно или дијагностичко помагало.

Ова помагало не е тестирано кај детска популација.

## 2.6 Карактеристики на функционирање на помагалото

Обвивката за воведување Sentrant е флексибилен хемостатски канал до васкулатурата на пациентот. Производот се вметнува во телото со уред за дилатација со стеснет врв кој се воведува со жица-водилка од 0,035 in (0,89 mm). Кога е во саканата позиција, уредот за дилатација се отстранува преку обвивката за воведување Sentrant овозможувајќи поставување системи за воведување ендоваскуларен стент-графт и комплементарни додатоци.

## 3 Предупредувања и мерки на претпазливост

**Опомена:** Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку упатствата, предупредувањата и мерките на претпазливост не се следат правилно, може да дојде до сериозни последици или повреда на пациентот.

- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не го менувајте помагалото. Секако менување може да ја наруши функцијата на помагалото.
- Не го сечете и не го дупчете катетерот. Тоа може да доведе со големо губење крв и траума на садовите.
- Не користете го производот по истекот на рокот на употреба означен на етикетата.
- Да не се користи ако помагалото е оштетено.
- По употреба, отстранете го помагалото во согласност со локалните болнички, административни и/или други владини политики.
- Катетерот е компатибилен само со жица-водилка од 0,89 mm (0,035 in).
- Пред употреба, проверете ја компатибилноста на големината на обвивката, помагалото, катетерот и на придружните компоненти. Треба да се утврдат максималниот дијаметар и должината на инструментот или катетерот што ќе се воведува за да се гарантира дека ќе помине низ обвивката.
- **Забелешка:** Работната должина на обвивката не ја вклучува навртката за попуштање на катетерот.
- Ако постои ткиво од лузна (сврзно ткиво), можеби ќе биде потребна предилатација.
- За да се воведат обвивката во васкуларниот систем потребен е соодветен пристап до крвниот сад. Внимателно треба да се проценат големината, анатомијата, извитканоста и заболувањето на садот (како и присуството на калцификати, наслаги и тромб) за да се обезбеди успешно воведување и последователно повлекување на обвивката. Ако садот не е соодветен за пристап или големината на садот е помала од надворешниот дијаметар на обвивката за воведување, може да се предизвика обемно крвавење, повреда на садот или сериозни повреди на пациентот, вклучувајќи смрт.
- Кога го вметнувате, движите или го повлекувате помагало низ обвивката, секогаш одржувајте ја позицијата на обвивката.
- Кога дуete балон, проверете дали балонот е целосно излезен од помагалото Sentrant.
- Кога прободувате, шиете или сечете ткиво во близина на обвивката, внимавајте да не ја оштетите.
- Не обидувајте се да вметнете или да извлечете обвивка за воведување ако има отпор. Пред да продолжите, мора да ја утврдите причината за отпорот.
- Не обидувајте се да вметнете истовремено во обвивката повеќе катетери или интервенциски помагала.
- Обвивката поместувајте ја напред и повлекувајте ја (со целосно вметнат и прицврстен уред за дилатација) само со помош на флуороскопија.
- Може да се јави потреба постапката да се приспособи поради анатомијата на пациентот или техниката на лекарот.

## 4 Несакани појави

### 4.1 Потенцијални несакани појави

Несакани дејства или компликации во врска со употребата на обвивката за воведување Sentrant вклучуваат, но не се ограничени на:

- Алергиска реакција
- Губење крв, крвавење или хематом
- Емболизација (микро и макро) со минлива или трајна исхемија или инфаркт
- Инфекција
- Васкуларна траума (на пр., сецирање, пукање, перфорирање или расцепување)
- Смрт

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

## 5 Начин на испорака

### 5.1 Стерилност

Обвивката за воведување Sentrant е спакувана поединечно. Се испорачува стерилна (со етилен оксид или електронски зрак) и е само за една употреба.

- Не е за повторна употреба или стерилизација.
- Доколку помагалото е оштетено или интегритетот на стерилната бариера е нарушен, не употребувајте го производот и контактирајте со претставник од Medtronic за да добиете повратна информација.

### 5.2 Содржина

- Една обвивка за воведување Sentrant со уред за дилатација
- Еден електронски референтен леток

### 5.3 Чување

Чувајте ја обвивката за воведување Sentrant на собна температура, на темно, суво место за да избегнете подолга изложеност на светлина и на влага.

### 5.4 Фрлање на помагалото

Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

## 6 Информации за клиничка употреба

### 6.1 Барања за обука на лекарите

**Опомена:** Обвивката за воведување Sentrant треба да ја користат само лекари и тимови обучени за васкуларни интервентни техники.

### 6.2 Проверка на помагалото

Пред употребата, внимателно испитајте ги помагалото и пакувањето за да проверите дали имаат некакви оштетувања или дефекти. Доколку „Рокот на употреба“ е истечен, помагалото е оштетено или интегритетот на стерилизациската бариера е нарушен, не употребувајте го помагалото; контактирајте со претставник од компанијата Medtronic за информации околу враќање или замена.

### 6.3 Дополнителна препорачана опрема (не е вклучена со помагалото)

- Жица-водилка од 0,035 in (0,89 mm)
- Хепаринизиран физиолошки раствор

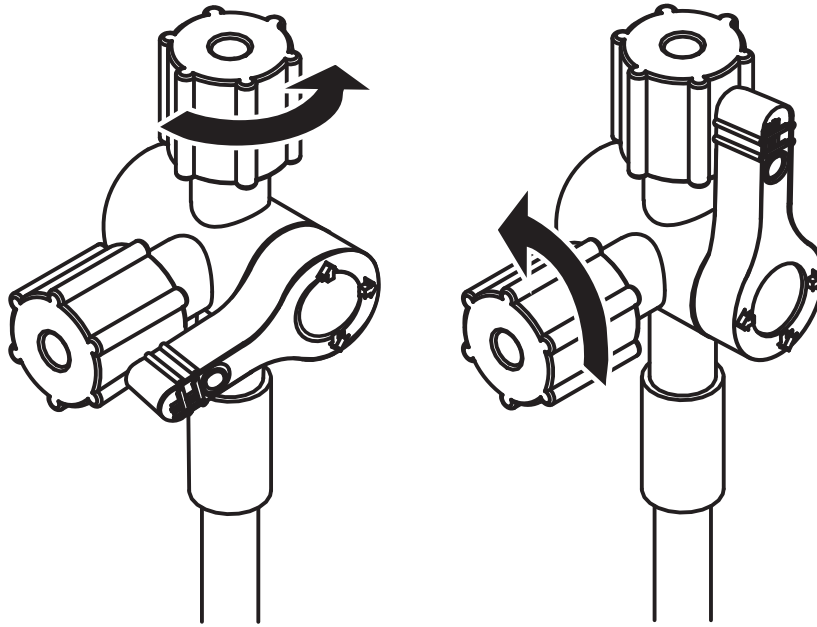
## 7 Упатство за употреба

1. Извадете го помагалото од пакувањето и проверете дали внатрешниот дијаметар (ID) на обвивката е соодветен на максималниот дијаметар на инструментот или катетерот што се вметнува.
2. Проверете дали дијаметарот и извитканоста на крвниот сад не се премногу крути за да ја примат обвивката за воведување.

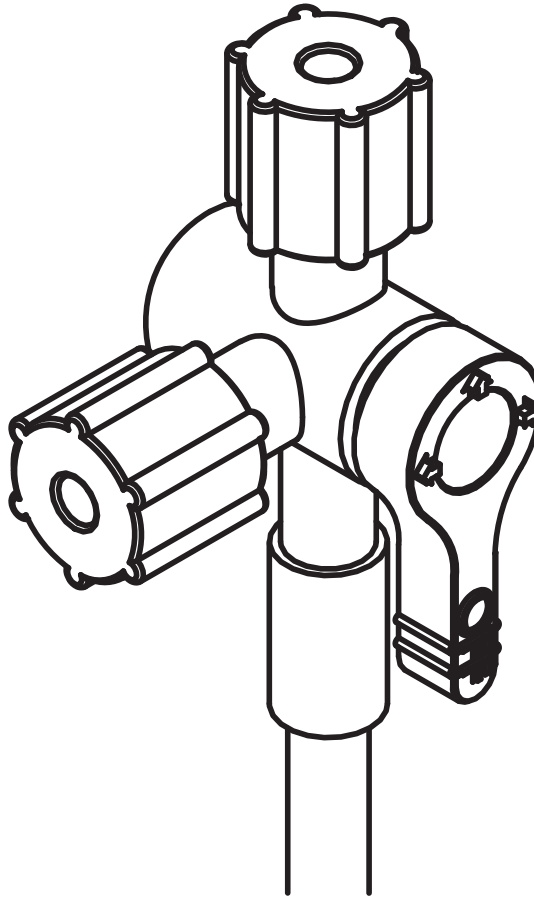
3. Подгответе ја обвивката за измивање и проверете дали е отворен тринасочниот вентил. Има две опции за ова. Видете во *Сл. 2*.

**Слина 2.** Тринасочен вентил во отворени позиции

---



- 
4. Извадете го затвораот од отворената порта на тринасочниот вентил.
5. Поврзете шприц со хепаринизиран физиолошки раствор за отворената порта и измијте ја обвивката (потчукнувајќи ја обвивката за воведување за полесно да се ослободат воздушните меури).
6. Затворете го тринасочниот вентил. Видете во *Сл. 3*.



7. Поврзете шприц од со хепаринизиран физиолошки раствор на луер отворот на уредот за дилатација и целосно исплакнете го.
8. Вметнете го целосно уредот за дилатација во обвивката за воведување и ротирајте го држачот на уредот за дилатација во правец на вртење на часовникот за целосно да се прицврсти, вртење од околу 1/4.
9. Следете ги прифатените клинички практики за пристапување во садот и за вметнување жица-водилка.
10. Активирајте го хидрофилниот слој со навлажнување на надворешната страна на обвивката со хепаринизираниот физиолошки раствор.

**Забелешка:** За најдобри резултати, помагалото треба да биде влажно за време на поставувањето.

11. Со флуороскопско водство, поместувајте ги истовремено обвивката и уредот за дилатација преку жицата-водилка до саканата локација. Ако има отпор, не туркајте нанапред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
12. Не поместувајте ја обвивката и задржете ја позицијата на жицата-водилка кога го откачувате и повлекувате уредот за дилатација од обвивката додека целосно не излезе од обвивката и од жицата-водилка.
13. Држејќи ја жицата-водилка во иста позиција, туркајте нанапред со избраното интервентно помагало преку жицата-водилка, низ вентилот и во обвивката. Ако има отпор, не одете напред и испитајте ја причината за отпорот пред да продолжите.
14. По потреба, може да се заменат интервенциските помагала.
15. По вадењето на обвивката, треба да се внимава да не се јави крвавење, повреда на садот или друга сериозна повреда. Повлекувањето од васкулатурата ќе биде полесно доколку се оди напред со уредот за дилатација пред таа да се повлече.

## 8 Ограничување на гаранцијата

**Забелешка:** Ова одренување од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната



гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

# Inhoudsopgave

<b>1 Productbeschrijving</b>	<b>131</b>
<b>2 Toepassing</b>	<b>131</b>
2.1 Beoogde gebruikers	131
2.2 Indicaties voor gebruik	132
2.3 Contra-indicaties	132
2.4 Klinische voordelen	132
2.5 Doelgroep	132
2.6 Prestatiekenmerken van het product	132
<b>3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</b>	<b>132</b>
<b>4 Ongewenste voorvallen</b>	<b>133</b>
4.1 Mogelijke ongewenste voorvallen	133
<b>5 Leveringswijze</b>	<b>133</b>
5.1 Steriliteit	133
5.2 Inhoud	133
5.3 Opslag	133
5.4 Wegwerpen van het product	133
<b>6 Informatie over klinisch gebruik</b>	<b>133</b>
6.1 Trainingseisen voor de arts	133
6.2 Productinspectie	133
6.3 Aanbevolen extra benodigheden (niet meegeleverd bij dit product)	133
<b>7 Gebruiksaanwijzing</b>	<b>133</b>
<b>8 Uitsluiting van garantie</b>	<b>135</b>

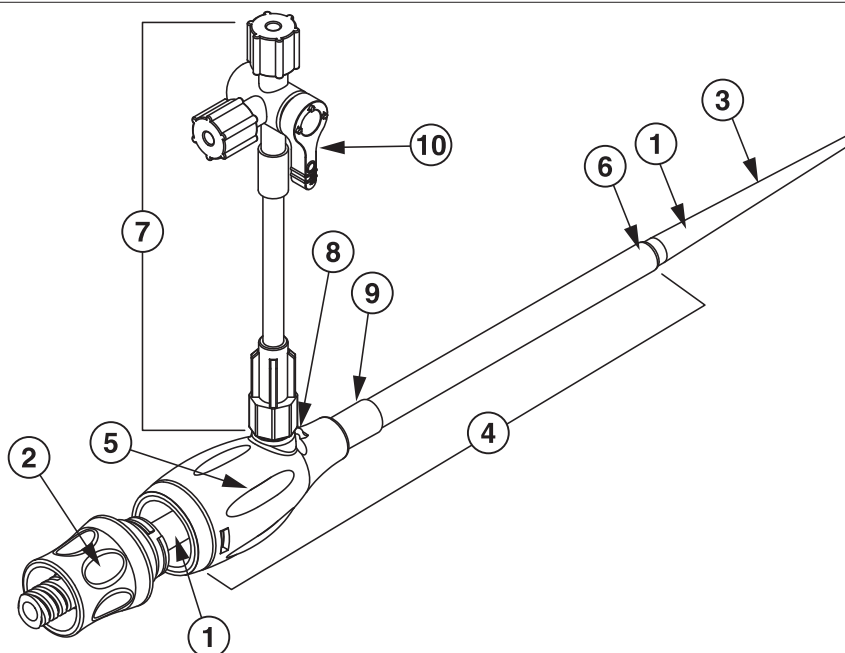
## 1 Productbeschrijving

De Sentrant-introducersheath met hydrofiele coating (*Afbeelding 1*) is een hydrofiele wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik die dient als flexibele hemostaseconduit voor het inbrengen van endovasculaire instrumenten en voor het minimaliseren van bloedverlies dat geassocieerd is met vasculaire procedures. Het systeem bestaat uit 2 onderdelen: een dilatator en een introducersheath voor een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in).

De dilatator is radiopaak en heeft een taps toelopende, flexibele tip om atraumatische opvoering in het vaatstelsel te vereenvoudigen. Aan het proximale uiteinde van de handgreep van de dilatator bevindt zich een taps toelopende vrouwelijke luerconnector. Het distale uiteinde van de handgreep van de dilatator is voorzien van schroefdraad zodat de dilatator aan de afgesloten behuizing van de sheath kan worden vergrendeld.

De introducersheath bestaat uit een hydrofiele, met een huls versterkte katheter die is bevestigd op een onbuigzame afgesloten behuizing met daarin de hemostaseklep. Op de afgesloten behuizing is permanent een zijpoortverlengstuk met driewegkraan bevestigd. Aan de distale tip van de sheath is een radiopaak markeringsringetje aangebracht. Het product heeft ook een hechtlus voor bevestiging aan de patiënt en een trekontlasting die voorkomt dat de katheter knikt op de locatie waar deze aan de afgesloten behuizing vastzit.

**Afbeelding 1.** Sentrant-introducersheath met hydrofiele coating



- |  |  |
|--|--|
| 1 Dilatator  | 6 Radiopaak markeringsringetje         |
| 2 Handgreep van de dilatator                         | 7 Zijpoortverlengstuk met driewegkraan |
| 3 Taps toelopende tip                                | 8 Hechtlus                             |
| 4 Introducersheath                                   | 9 Trekontlasting                       |
| 5 Afgesloten behuizing met hemostaseklep (sheathhub) | 10 Hendel van driewegkraan             |

**Opmerking:** Afbeelding is niet op schaal.

Dit instrument bevat geen latex van natuurlijk rubber; het kan tijdens de fabricage echter incidenteel in aanraking geweest zijn met latex.

## 2 Toepassing

De Sentrant-introducersheath is bedoeld als conduit voor het inbrengen van diagnostische of endovasculaire instrumenten in het vaatstelsel.

### 2.1 Beoogde gebruikers

De Sentrant-introducersheath mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire-interventietechnieken.

Dit product dient uitsluitend in een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

## 2.2 Indicaties voor gebruik

De Sentrant-introducersheath met hydrofiele coating is bedoeld als conduit voor het inbrengen van diagnostische of endovasculaire instrumenten in het vaatstelsel en voor het minimaliseren van bloedverlies dat wordt geassocieerd met dergelijke ingrepen.

## 2.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit instrument. Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals is aangegeven.

## 2.4 Klinische voordelen

Dit product kan bloedverlies dat wordt geassocieerd met het inbrengen van endovasculaire of diagnostische instrumenten minimaliseren.

**Opmerking:** Na lancering van de EUDAMED-website kunt u de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> met behulp van de Basic UDI-DI: 0763000B00007398C .

## 2.5 Doelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie van de Sentrant-introducersheath bestaat uit patiënten die een endovasculaire ingreep ondergaan waarbij een endovasculair of diagnostisch instrument wordt ingebracht.

Dit product is niet getest bij kinderen.

## 2.6 Prestatiekenmerken van het product

De Sentrant-introducersheath is een flexibele hemostaseconduit voor het vaatstelsel van de patiënt. Het product wordt in het lichaam ingebracht met behulp van een dilatator met taps toelopende tip die over een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in) wordt opgevoerd. Wanneer de gewenste positie is bereikt, wordt de dilatator via de Sentrant-introducersheath verwijderd. Vervolgens kunnen plaatsingsystemen voor endovasculaire stentgrafts en aanvullend toebehoren worden ingebracht.

## 3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit product mag niet worden veranderd. Door veranderingen kan de werking van het instrument negatief worden beïnvloed.
- De katheter niet insnijden of perforeren. Dit kan tot veel bloedverlies en vaattrauma leiden.
- Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum op het label.
- Gebruik het product niet als het beschadigd is.
- Na gebruik moet het instrument weggegooid worden volgens het ziekenhuis-, administratie- of overheidsbeleid.
- De katheter is uitsluitend compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 in).
- Controleer vóór gebruik de juiste maat van de sheath, het product, de katheter en het toebehoren. De maximale diameter en lengte van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter moeten worden bepaald, zodat het product in de sheath kan worden opgevoerd.

**Opmerking:** De operationele lengte van de sheath is niet inclusief de trekcontlasting op de katheter.

- Bij littekenweefsel kan predilatatie vereist zijn.
- Voor het inbrengen van de sheath in het vaatstelsel moet het vat voldoende toegankelijk zijn. De vaatafmeting, anatomie, krommingen en ziektestatus (waaronder verkalking, plaque en trombus) moeten zorgvuldig worden beoordeeld zodat de sheath goed kan worden ingebracht en teruggetrokken. Als het vat niet voldoende toegankelijk is, of als de vaatafmeting kleiner is dan de buitendiameter van de introducersheath, kan zware bloeding, vaatletsel, ernstig letsel of overlijden worden veroorzaakt.
- Behoud altijd de positie van de sheath bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een instrument via de sheath.
- Wanneer een ballon wordt gevuld, moet deze zich volledig buiten de Sentrant bevinden.
- Ga voorzichtig te werk bij het perforeren, hechten of insnijden van het weefsel in de nabijheid van de sheath om te voorkomen dat de sheath beschadigd raakt.
- Als weerstand wordt gevoeld, mag de introducersheath niet worden ingebracht of teruggetrokken. Voordat u kunt doorgaan, moet de oorzaak van de weerstand worden achterhaald.
- Breng niet meerdere katheters of interventie-producten tegelijkertijd in de sheath in.
- Breng de sheath uitsluitend onder fluoroscopische geleiding in en trek deze ook onder fluoroscopische geleiding terug (met de dilatator volledig ingebracht en gefixeerd).

- Op basis van de anatomie van de afzonderlijke patiënt en de gebruikte techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.

## 4 Ongewenste voorvallen

### 4.1 Mogelijke ongewenste voorvallen

Bijwerkingen of complicaties gerelateerd aan het gebruik van de Sentrant-introducersheath zijn onder meer:

- Allergische reactie
- Bloedverlies, bloeding of hematoom
- Embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- Infectie
- Vaatrauma (bv. dissectie, ruptuur, perforatie of scheuring)
- Overlijden

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

## 5 Leveringswijze

### 5.1 Steriliteit

De Sentrant-introducersheath wordt afzonderlijk verpakt. Dit product wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide of elektronenstraling) geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

- Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
- Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie.

### 5.2 Inhoud

- Eén Sentrant-introducersheath met dilatator
- Eén webreferentieblad

### 5.3 Opslag

Bewaar de Sentrant-introducersheath bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats om langdurige blootstelling aan licht en vocht te voorkomen.

### 5.4 Wegwerpen van het product

Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

## 6 Informatie over klinisch gebruik

### 6.1 Trainingseisen voor de arts

**Let op:** De Sentrant-introducersheath mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die zijn getraind in vasculaire-interventietechnieken.

### 6.2 Productinspectie

Inspecteer het product en de verpakking vóór gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Als de uiterste gebruiksdatum verstreken, het product beschadigd of de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie of een vervangend product.

### 6.3 Aanbevolen extra benodigdheden (niet meegeleverd bij dit product)

- Verwisselbare voerdraad van 0,89 mm (0,035 in)
- Gehepariniseerde zoutoplossing

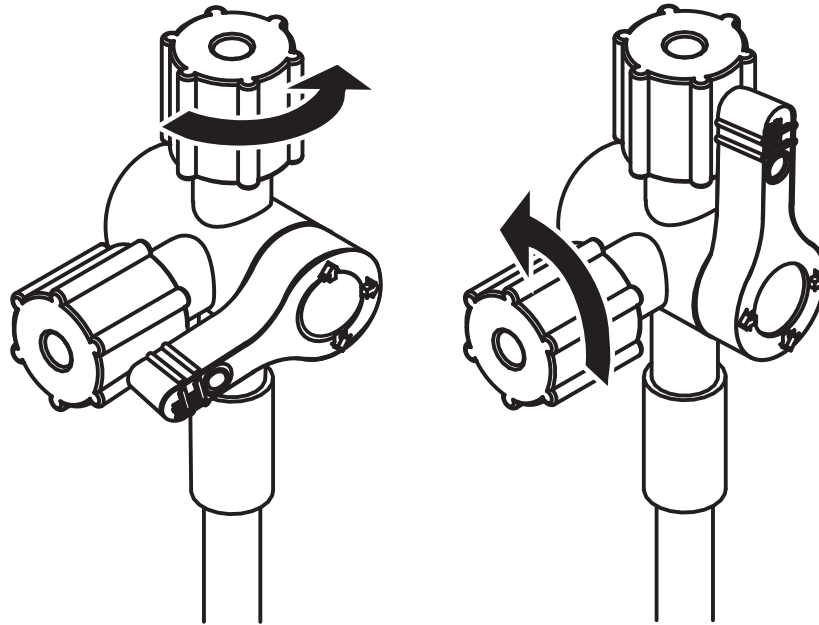
## 7 Gebruiksaanwijzing

1. Neem het product uit de verpakking en controleer of de binnendiameter van de sheath geschikt is voor de maximale diameter van het in te brengen instrument of de in te brengen katheter.
2. Controleer of de diameter en krommingen van het bloedvat wel geschikt zijn voor het inbrengen van de introducersheath.

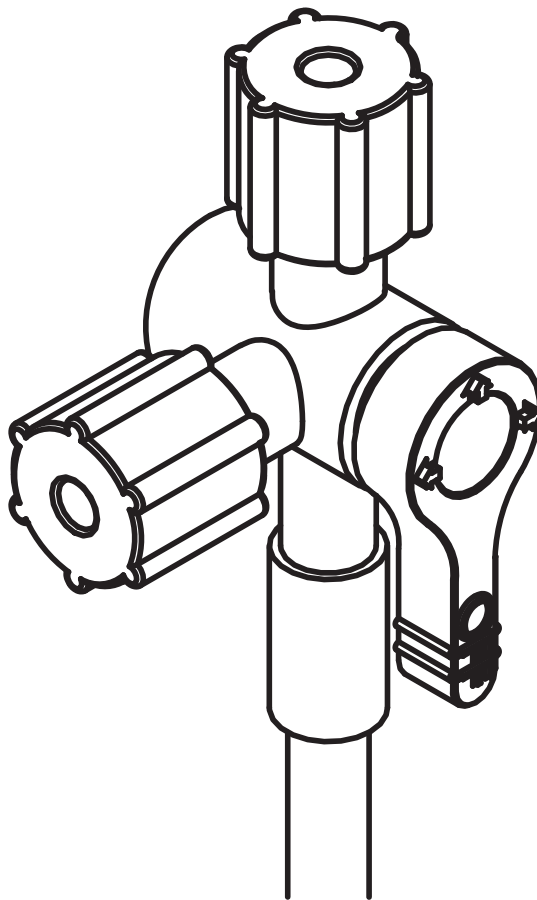
3. Bereid de sheath voor op het spoelen en zorg dat de driewegkraan open staat. U kunt dit op twee manieren doen. Zie *Afbeelding 2*.

**Afbeelding 2.** Driewegkraan in open posities

---



4. Verwijder de dop van de open poort op de driewegkraan.
5. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de open poort en spoel de sheath door (tik daarbij op de introducersheath om luchtballen te laten ontsnappen).
6. Sluit de driewegkraan. Zie *Afbeelding 3*.



7. Sluit een spuit met gehepariniseerde zoutoplossing aan op de luerconnector op de dilatator en spoel de dilatator door.
8. Breng de dilatator volledig in de introducersheath in en vergrendel de dilatator door de handgreep ongeveer een kwartslag rechtsom te draaien.
9. Volg het geaccepteerde klinische protocol voor vaattoegang en inbrenging van voerdraden.
10. Activeer de hydrofiele coating door het oppervlak van de sheath nat te maken met een gehepariniseerde zoutoplossing.  
**Opmerking:** De beste resultaten worden bereikt door het instrument tijdens het plaatsen nat te houden.
11. Voer onder röntgendoorlichting de sheath en de dilatator als één geheel over de voerdraad op naar de gewenste locatie. Als u tijdens het opvoeren weerstand voelt, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
12. Houd de sheath stevig vast en behoud de positie van de voerdraad terwijl u de dilatator ontgrendelt en uit de sheath terugtrekt, totdat de dilatator volledig uit de sheath en voerdraad is verwijderd.
13. Behoud de positie van de voerdraad terwijl u het geselecteerde interventie-instrument over de voerdraad, door de klep en in de sheath opvoert. Als u tijdens het opvoeren van het interventie-instrument weerstand voelt, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken voordat u verdergaat.
14. Interventie-instrumenten kunnen zo nodig worden omgewisseld.
15. Bij verwijdering van de sheath moet voorzichtig te werk worden gegaan om bloedingen, vaatletsel of ander ernstig letsel te voorkomen. Wanneer de dilatator in de sheath wordt opgevoerd voordat de sheath wordt teruggetrokken, kan dit de terugtrekking uit het vaatstelsel vergemakkelijken.

## 8 Uitsluiting van garantie

**Opmerking:** Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of

onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

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



# Innhold

<b>1 Beskrivelse</b>	<b>138</b>
<b>2 Beregnet bruk</b>	<b>138</b>
2.1 Tiltente brukere	138
2.2 Indikasjoner for bruk	138
2.3 Kontraindikasjoner	139
2.4 Kliniske fordeler	139
2.5 Tiltent pasientpopulasjon	139
2.6 Enhetens ytelsesegenskaper	139
<b>3 Advarsler og forholdsregler</b>	<b>139</b>
<b>4 Komplikasjoner</b>	<b>139</b>
4.1 Mulige komplikasjoner	139
<b>5 Leveringsform</b>	<b>140</b>
5.1 Sterilitet	140
5.2 Innhold	140
5.3 Oppbevaring	140
5.4 Kassering	140
<b>6 Informasjon om klinisk bruk</b>	<b>140</b>
6.1 Krav til opplæring av leger	140
6.2 Kontroll av enheten	140
6.3 Anbefalt tilleggsutstyr (følger ikke med denne enheten)	140
<b>7 Instruksjoner for bruk</b>	<b>140</b>
<b>8 Ansvarsfraskrivelse</b>	<b>142</b>

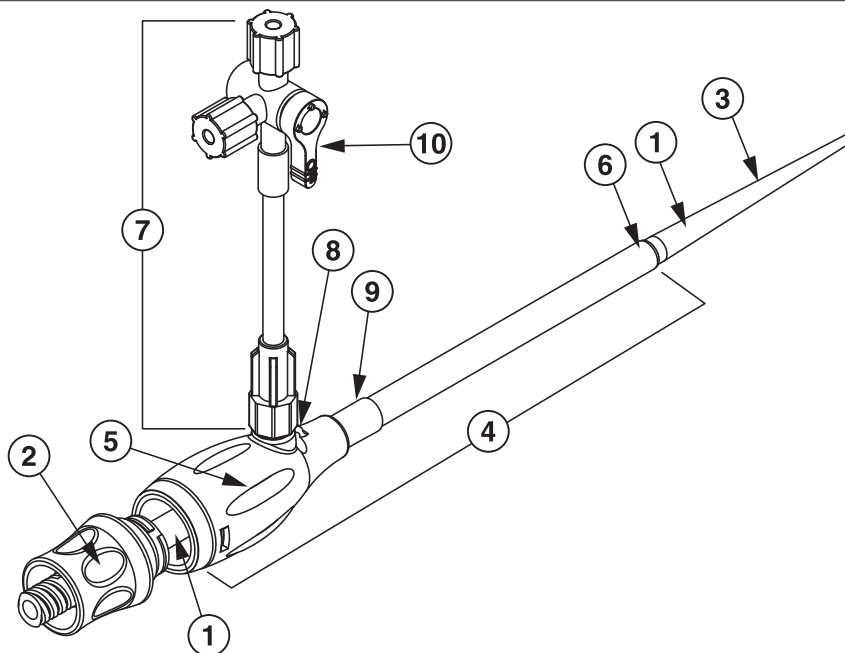
## 1 Beskrivelse

Sentrant-innføringshylsen med hydrofilt belegg (*Figur 1*) er et hydrofilt engangskateter som danner en fleksibel og hemostatisk kanal for innføring av endovaskulære enheter, og som reduserer blodtap i forbindelse med vaskulære prosedyrer. Systemet består av to komponenter: en dilatator og en innføringshylse, som kan brukes med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatoren er røntgentett og har en konisk, bøyelig tupp som gjør det lettere å føre den atraumatisk gjennom vaskulaturen. En konisk hunn-luerkobling er plassert i den proksimale enden av dilatatorhåndtaket. Den distale enden av dilatatorhåndtaket er gjenget, slik at dilatatoren kan festes til hylsens forseglingshus.

Innføringshylsen består av et hydrofilt, spiralforsterket kateter som er festet til et stivt forseglingshus som inneholder hemostaseventilenheten. En sideportforlengelse med en treveisventil er permanent festet til forseglingshuset. Det er plassert et røntgentett markørbånd på hylsens distale tupp. Enheten har også en suturløkke som brukes til å feste enheten til pasienten, samt strekkavlastning ved sammenkoblingen mellom kateteret og forseglingshuset for å hindre knekk på kateteret.

**Figur 1.** Sentrant-innføringshylse med hydrofilt belegg



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dilatator  | 6 Røntgentett markørbånd                |
| 2 Dilatatorgrep  | 7 Sideportforlengelse med treveisventil |
| 3 Konisk tupp  | 8 Suturløkke                            |
| 4 Innføringshylse                                      | 9 Strekkavlastning                      |
| 5 Forseglingshus med hemostaseventilenhet (hylsemuffe) | 10 Håndtak på treveisventil             |

**Merk!** Illustrasjonen er ikke vist i riktig målestokk.

Denne enheten inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjonen kan den imidlertid komme i tilfeldig kontakt med lateks.

## 2 Beregnet bruk

Den beregnede bruken av Sentrant-innføringshylsen er å danne en kanal for innføring av diagnostiske eller endovaskulære enheter i vaskulaturen.

### 2.1 Tiltente brukere

Sentrant-innføringshylsen skal kun brukes av leger og personell som har fått opplæring i vaskulære intervensjonsteknikker.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

### 2.2 Indikasjoner for bruk

Sentrant-innføringshylsen med hydrofilt belegg danner en kanal for innføring av diagnostiske eller endovaskulære enheter i vaskulaturen og reduserer blodtap i forbindelse med slike innføringer.

## 2.3 Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med denne enheten. Den skal bare brukes i henhold til indikasjonene.

## 2.4 Kliniske fordeler

Denne enheten kan redusere blodtap i forbindelse med innføring av diagnostiske eller endovaskulære enheter.

**Merk!** Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved bruk av grunnleggende UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Tiltenkt pasientpopulasjon

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Sentrant-innføringshylsen er enhver pasient som gjennomgår en vaskulær prosedyre der en diagnostisk eller endovaskulær enhet skal føres inn.

Denne enheten er ikke testet i en pediatrik populasjon.

## 2.6 Enhetens ytelsesegenskaper

Sentrant-innføringshylsen er en fleksibel, hemostatisk kanal til pasientens vaskulatur. Produktet føres inn i kroppen ved hjelp av en dilatator med konisk tupp som føres over en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in). Når ønsket posisjon er oppnådd, fjernes dilatatoren gjennom Sentrant-innføringshylsen, slik at innføringssystemer for endovaskulære stentgraft og aktuelt tilbehør kan føres inn.

## 3 Advarsler og forholdsregler

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

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Enheten må ikke endres. Endringer kan skade enhetens funksjon.
- Ikke kutt eller stikk hull i kateteret. Dette kan føre til stort blodtap og karskade.
- Må ikke brukes etter siste forbruksdag som står angitt på etiketten.
- Skal ikke brukes hvis enheten er skadet.
- Etter bruk skal enheten kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer eller offentlige forskrifter.
- Kateteret er kun kompatibelt med en ledevaier på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontroller at størrelsen på hylsen, enheten, kateteret og tilbehørskomponenter er kompatible før bruk. Den maksimale diameteren og lengden på instrumentet eller kateteret som skal føres inn, bør fastslås for å sikre at det kan passere gjennom hylsen.  
**Merk!** Strekkavlastningen på kateteret er ikke inkludert i hylsens arbeidslengde.
- Hvis det finnes arrvev, kan det være nødvendig med forhåndsdilatering.
- Det er nødvendig med tilstrekkelig kartilgang for å føre hylsen inn i vaskulaturen. Karstørrelse, anatomi, buktninger og sykdomstilstand (inkludert forkalkninger, plakk og tromber) må vurderes nøye for å sikre vellykket innføring av hylsen og påfølgende uttrekking. Hvis karet ikke gir tilstrekkelig tilgang, eller hvis størrelsen på karet er mindre enn innføringshylsens ytre diameter, kan det føre til kraftig blødning, karskade, alvorlig skade eller død.
- Når en enhet føres inn, manipuleres eller trekkes ut gjennom hylsen, må du alltid holde hylsen i samme posisjon.
- Når en ballong skal fylles, må du forsikre deg om at ballongen er helt utenfor Sentrant-enheten.
- Når du lager punksjoner, snitt eller suturerer vevet i nærheten av hylsen, må du være forsiktig for å unngå skade på hylsen.
- Forsøk ikke å føre inn eller trekke ut innføringshylsen hvis du kjenner motstand. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Forsøk ikke å føre inn flere katetre eller intervensjonsenheter samtidig i hylsen.
- Før hylsen frem og trekk den ut (med dilatatoren helt satt inn og låst fast) kun under gjennomlysning.
- Den enkelte pasientens anatomi og legens teknikk kan kreve at det gjøres endringer i prosedyren.

## 4 Komplikasjoner

### 4.1 Mulige komplikasjoner

Bivirkninger eller komplikasjoner knyttet til bruken av Sentrant-innføringshylsen omfatter, men er ikke begrenset til:

- allergisk reaksjon
- blodtap, blødning eller hematom
- embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt

- infeksjon
- karskade (f.eks. disseksjon, ruptur, perforasjon eller rift)
- død

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

## 5 Leveringsform

### 5.1 Sterilitet

Sentrant-innføringshylser er pakket enkeltvis. Den leveres steril (med etylenoksid eller elektronstråling) og er kun til engangsbruk.

- Skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.
- Hvis produktet er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal produktet ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.

### 5.2 Innhold

- én Sentrant-innføringshylse med dilatator
- ett nettreferansehefte

### 5.3 Oppbevaring

Oppbevar Sentrant-innføringshylsen ved romtemperatur på et mørkt, kjølig sted for å unngå langvarig eksponering for lys og fuktighet.

### 5.4 Kassering

Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

## 6 Informasjon om klinisk bruk

### 6.1 Krav til opplæring av leger

**Forsiktig!** Sentrant-innføringshylsen skal kun brukes av leger og personell som har fått opplæring i vaskulære intervensjonsteknikker.

### 6.2 Kontroll av enheten

Før bruk må du undersøke enheten og emballasjen nøye for skade eller defekter. Hvis siste forbruksdag er passert, hvis enheten er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, skal enheten ikke brukes. Kontakt en Medtronic-representant for retur eller bytte av enheten.

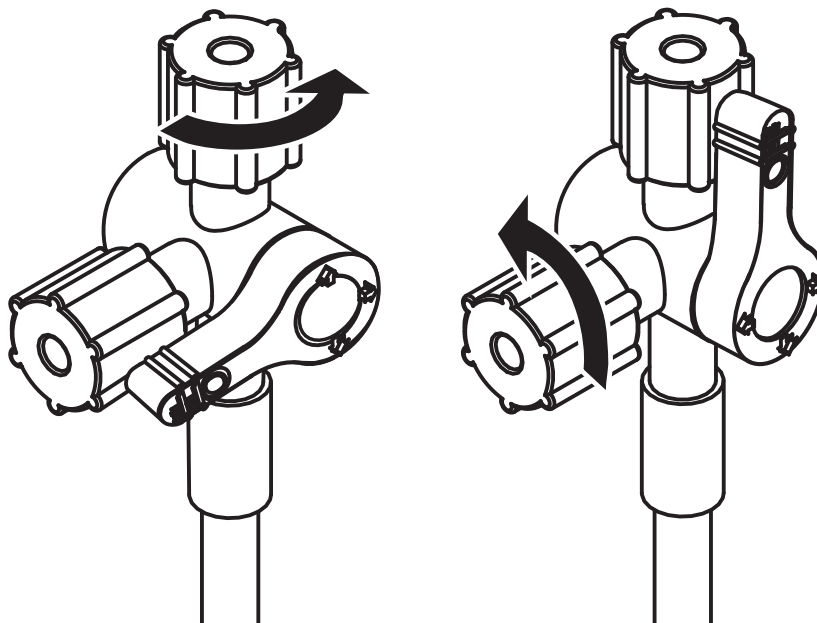
### 6.3 Anbefalt tilleggsutstyr (følger ikke med denne enheten)

- 0,89 mm (0,035 in) utskiftingsledevaier
- heparinisert saltvann

## 7 Instruksjoner for bruk

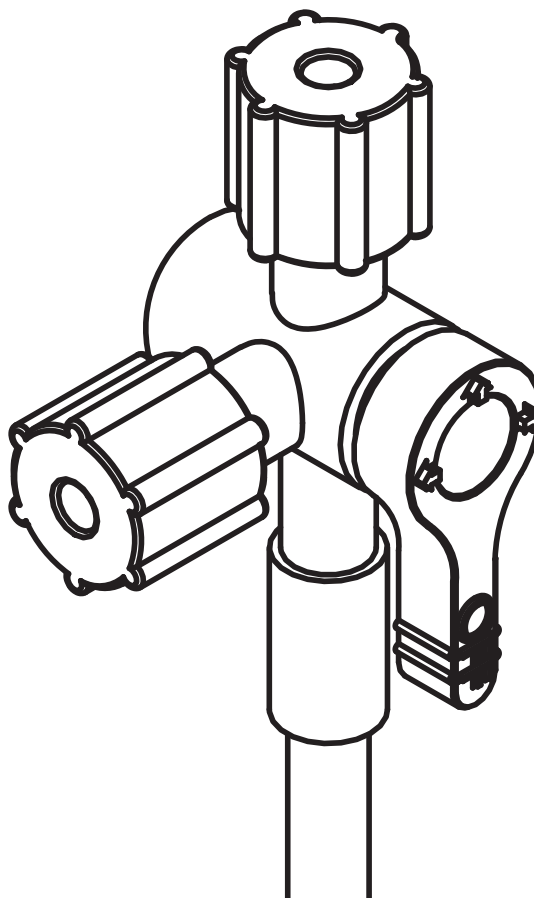
1. Ta enheten ut av pakningen og kontroller at hylsens indre diameter er egnet for den maksimale diameteren til instrumentet eller kateteret som skal føres inn.
2. Kontroller at karetets diameter er tilstrekkelig, og at bukningen ikke er for kraftig for innføring av innføringshylsen.
3. Klargjør hylsen for skylling, og kontroller at treveisventilen er åpen. Det finnes to alternativer for dette. Se *Figur 2*.

**Figur 2.** Treveisventil i åpne posisjoner.



4. Fjern hetten fra den åpne porten på treveisventilen.
5. Koble en kanyle med heparinisert saltvann til den åpne porten og skyll hylsen (bank på innføringshylsen for å fjerne luftbobler).
6. Steng treveisventilen. Se *Figur 3*.

**Figur 3.** Treveisventil i stengt posisjon.



7. Koble en kanyle med heparinisert saltvann til luerkoblingen på dilatatorens og skyll dilatatorens.
8. Før dilatatorens helt inn i innføringshylsen, og fest den ved å rotere dilatatorhåndtaket omtrent 1/4 omdreining med klokken.

9. Følg vanlig klinisk fremgangsmåte for å få tilgang til karet og føre inn ledevaieren.
10. Aktiver det hydrofile belegget ved å fukte hylsens ytterflate med heparinisert saltvann.  
**Merk!** Best resultat oppnås hvis du sørger for å holde enheten våt under plassering.
11. Ved hjelp av gjennomlysning fører du hylsen og dilatatorens som en enhet over ledevaieren, frem til ønsket sted. Stopp fremføringen hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
12. Mens du holder hylsen stødig og opprettholder ledevaierens posisjon, frigjør du dilatatorens og trekker den ut fra hylsen til den er fullstendig fjernet fra hylsen og ledevaieren.
13. Mens ledevaieren holdes i samme posisjon, fører du den valgte intervensjonsenheter over ledevaieren, gjennom ventilen og inn i hylsen. Stopp fremføringen av intervensjonsenheter hvis du møter motstand, og finn årsaken til motstanden før du fortsetter.
14. Intervensjonsenheter kan byttes ut ved behov.
15. Vær forsiktig når du fjerner hylsen, for å unngå blødning, karskade eller annen alvorlig skade. Hvis du fører dilatatorens inn i hylsen før den trekkes ut, kan det bli enklere å trekke hylsen ut fra vaskulaturen.

## 8 Ansvarsfraskrivelse

**Merk!** Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

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

## Spis treści

<b>1 Opis urządzenia</b>	<b>144</b>
<b>2 Przeznaczenie</b>	<b>144</b>
2.1 Docelowi użytkownicy	144
2.2 Wskazania	145
2.3 Przeciwwskazania	145
2.4 Korzyści kliniczne	145
2.5 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone	145
2.6 Charakterystyka działania urządzenia	145
<b>3 Ostrzeżenia i środki ostrożności</b>	<b>145</b>
<b>4 Zdarzenia niepożądane</b>	<b>146</b>
4.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane	146
<b>5 Sposób dostarczania</b>	<b>146</b>
5.1 Sterylność	146
5.2 Zawartość	146
5.3 Przechowywanie	146
5.4 Utylizacja urządzenia	146
<b>6 Informacje o zastosowaniu klinicznym</b>	<b>146</b>
6.1 Wymagane wykształcenie lekarzy	146
6.2 Kontrola urządzenia	146
6.3 Dodatkowe zalecane wyposażenie (niedostarczane razem z opisywanym urządzeniem)	146
<b>7 Instrukcja użytkowania</b>	<b>147</b>
<b>8 Wyłączenie gwarancji</b>	<b>148</b>

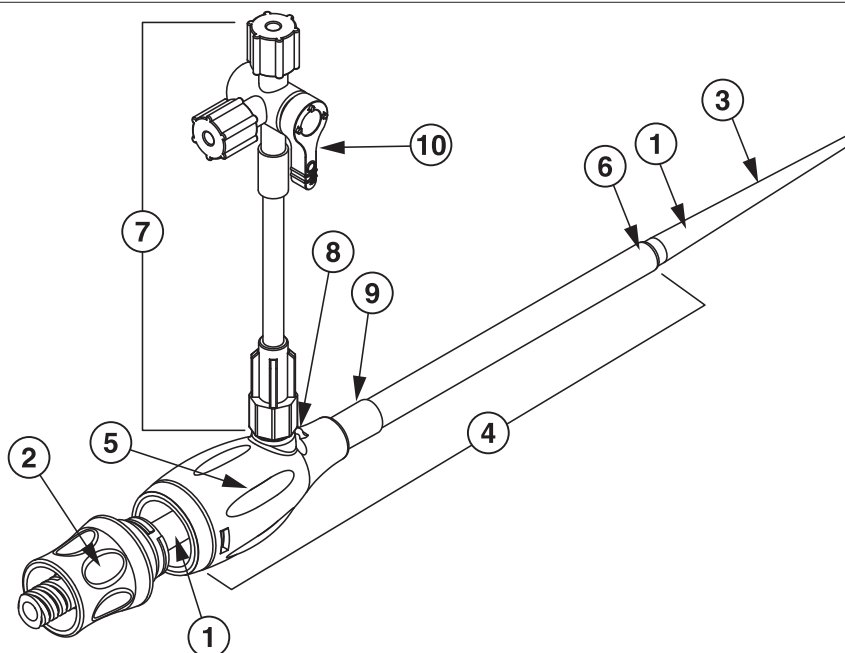
## 1 Opis urządzenia

Koszulka naczyniowa Sentrant z powłoką hydrofilną (Ryc. 1) jest przeznaczonym do jednorazowego użytku cewnikiem hydrofilnym, który pełni rolę elastycznego i hemostatycznego kanału służącego do wprowadzania urządzeń wewnątrznaczyniowych i do minimalizacji utraty krwi podczas zabiegów naczyniowych. System składa się z 2 elementów: rozszerzacza i koszulki naczyniowej, w której mieści się prowadnik o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).

Rozszerzacz jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i ma zwężaną, elastyczną końcówkę, która ułatwia atraumatyczne przeprowadzanie urządzenia przez układ naczyń. Na proksymalnym końcu uchwytu rozszerzacza znajduje się żeński zwężany łącznik typu Luer. Dystalny koniec uchwytu rozszerzacza jest gwintowany i umożliwia przymocowanie rozszerzacza do obudowy uszczelniającej koszulki.

Koszulka naczyniowa ma postać hydrofilnego cewnika wzmocnionego mechanicznie spiralą, który przymocowany jest do sztywnej obudowy uszczelniającej zawierającej zespół zastawki hemostatycznej. Do obudowy uszczelniającej przymocowany jest na stałe króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym. Na dystalnej końcówce koszulki znajduje się radiocieniujący znacznik paskowy. Urządzenie jest też wyposażone w pętelkę służącą do przyszywania go do ciała pacjenta oraz odciążnik zapobiegający skręceniu się cewnika w miejscu, w którym styka się z obudową uszczelniającą.

**Rycina 1.** Koszulka naczyniowa Sentrant z powłoką hydrofilną



- |  |  |
|--|--|
| 1 Rozszerzacz  | 6 Radiocieniujący znacznik paskowy           |
| 2 Uchwyt rozszerzacza  | 7 Króciec portu bocznego z zaworem 3-drożnym |
| 3 Zwężana końcówka   | 8 Pętelka do przyszywania                    |
| 4 Koszulka naczyniowa  | 9 Odciążnik                                  |
| 5 Obudowa uszczelniająca z zespołem zastawki hemostatycznej (łącznik koszulki) | 10 Rączka do zaworu 3-drożnego               |

**Uwaga:** Na rysunku nie zachowano skali.

Urządzenie nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego; jednak w procesie produkcyjnym może mieć przypadkowy kontakt z produktami zawierającymi lateks.

## 2 Przeznaczenie

Koszulka naczyniowa Sentrant jest przewidziana do używania jako kanał służący do wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyń.

### 2.1 Docelowi użytkownicy

Koszulka naczyniowa Sentrant powinna być używana jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencyjnych w układzie naczyń.

Urządzenie to powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.



## 2.2 Wskazania

Koszulka naczyniowa Sentrant z powłoką hydrofilną jest przewidziana do stosowania w charakterze kanału służącego do wprowadzania urządzeń diagnostycznych lub wewnątrznaczyniowych do układu naczyń oraz do minimalizacji utraty krwi podczas wprowadzania takich urządzeń.

## 2.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do zastosowań wymienionych powyżej.

## 2.4 Korzyści kliniczne

Urządzenie może minimalizować utratę krwi związaną z wprowadzaniem urządzeń wewnątrznaczyniowych lub diagnostyką.

**Uwaga:** Po uruchomieniu strony EUDAMED Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, używając kodu Basic UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Populacja pacjentów, dla których przewidziana jest koszulka naczyniowa Sentrant, obejmuje wszystkich pacjentów poddawanych zabiegom naczyniowym, w ramach których wprowadzane będzie urządzenie wewnątrznaczyniowe lub diagnostyczne.

Nie testowano zastosowania tego wyrobu w populacji pediatrycznej.

## 2.6 Charakterystyka działania urządzenia

Koszulka naczyniowa Sentrant jest elastycznym hemostatycznym kanałem prowadzącym do układu naczyń pacjenta. Produkt wprowadza się do ciała za pomocą rozszerzacza ze zwężaną końcówką, po przewodniku o średnicy 0,89 mm (0,035 cala). Po osiągnięciu pożądanego położenia rozszerzacz jest wyjmowany przez koszulkę naczyniową Sentrant, co pozwala na wprowadzanie systemów zakładania stentgraftów wewnątrznaczyniowych i akcesoriów stanowiących ich dopełnienie.

## 3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie należy modyfikować tego urządzenia. Modyfikacje mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy nacinać ani przebijać cewnika. Mogłoby to spowodować utratę dużej ilości krwi i uraz naczynia.
- Nie używać po terminie przydatności do użycia wydrukowanym na etykiecie.
- Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone.
- Po użyciu urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu, przepisami administracyjnymi lub ustawowymi.
- Cewnik jest kompatybilny wyłącznie z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).
- Przed użyciem upewnić się, że koszulka, urządzenie, cewnik i komponenty pomocnicze są kompatybilne pod względem wymiarów. Należy określić maksymalną średnicę i długość wprowadzanego instrumentu lub cewnika, które umożliwią przeprowadzenie go przez koszulkę.

**Uwaga:** Długość robocza koszulki nie obejmuje elementu odciążnika znajdującego się na cewniku.

- Jeśli obecna jest tkanka zbliznowaciała, może być konieczne wstępne rozszerzenie.
- Do wprowadzenia koszulki do układu naczyń niezbędny jest odpowiedni dostęp naczyniowy. Warunkiem prawidłowego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, jest dokonanie starannej oceny wielkości naczyń, ich charakterystyki anatomicznej, krętości i stanu chorobowego (w tym obecności zwapnień, płytki miażdżycowej i skrzepliny). Jeśli cechy naczynia nie pozwalają na prawidłowe wprowadzenie lub jeśli średnica naczynia jest mniejsza od zewnętrznej średnicy koszulki naczyniowej, może dojść do silnego krwawienia, uszkodzenia naczynia, poważnego urazu lub zgonu pacjenta.
- Podczas wprowadzania urządzenia, manipulowania nim lub wycofywania go przez koszulkę należy zawsze utrzymywać koszulkę w niezmiennym położeniu.
- Podczas napętlania balonu musi on znajdować się w całości poza urządzeniem Sentrant.
- Podczas nakłuwania, szycia lub nacinania tkanek w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić koszulki.
- Nie należy podejmować prób wprowadzania lub wycofywania koszulki naczyniowej, jeśli wyczuwalny jest opór. Najpierw należy ustalić przyczynę oporu.

- Nie należy podejmować prób jednoczesnego wprowadzania więcej niż jednego cewnika lub urządzenia interwencyjnego do koszulki.
- Koszulkę wprowadzać i wycofywać (z rozszerzaczem całkowicie wsuniętym i zablokowanym) wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Ze względu na cechy anatomiczne pacjenta i technikę wykonania zabiegu może być konieczne zmodyfikowanie procedury użycia urządzenia.

## 4 Zdarzenia niepożądane

### 4.1 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych i powikłań związanych z użyciem koszulki naczyniowej Sentrant należą między innymi:

- Reakcja alergiczna
- Utrata krwi, krwawienie lub krwiak
- Powstawanie mikro- i makrozatorów z towarzyszącym przejściowym lub trwałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zakażenie
- Uraz naczynia (np. rozwarstwienie, pęknięcie, perforacja lub rozdarcie)
- Zgon

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

## 5 Sposób dostarczania

### 5.1 Sterylność

Koszulka naczyniowa Sentrant jest umieszczona w oddzielnym opakowaniu. Jest dostarczana w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu lub wiązką elektronową) i przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Nie nadaje się do powtórnego użycia — nie poddawać ponownej sterylizacji.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia urządzenia lub naruszenia bariery sterylnej nie należy używać tego produktu. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji dotyczących zwrotu.

### 5.2 Zawartość

- Jedna koszulka naczyniowa Sentrant z rozszerzaczem
- Jedna broszura zawierająca odwołanie do witryny www

### 5.3 Przechowywanie

Koszulkę naczyniową Sentrant należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w ciemnym, suchym miejscu, aby uniknąć długotrwałej ekspozycji na światło i wilgoć.

### 5.4 Utylizacja urządzenia

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

## 6 Informacje o zastosowaniu klinicznym

### 6.1 Wymagane wykształcenie lekarzy

**Przeostroga:** Koszulka naczyniowa Sentrant powinna być używana jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z naczyniowych technik interwencyjnych.

### 6.2 Kontrola urządzenia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić urządzenie i jego opakowanie pod kątem uszkodzenia lub wad. Jeśli upłynął termin przydatności urządzenia do użycia, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia sterylnego opakowania, nie należy używać urządzenia. Należy wówczas skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu zorganizowania zwrotu lub wymiany produktu.

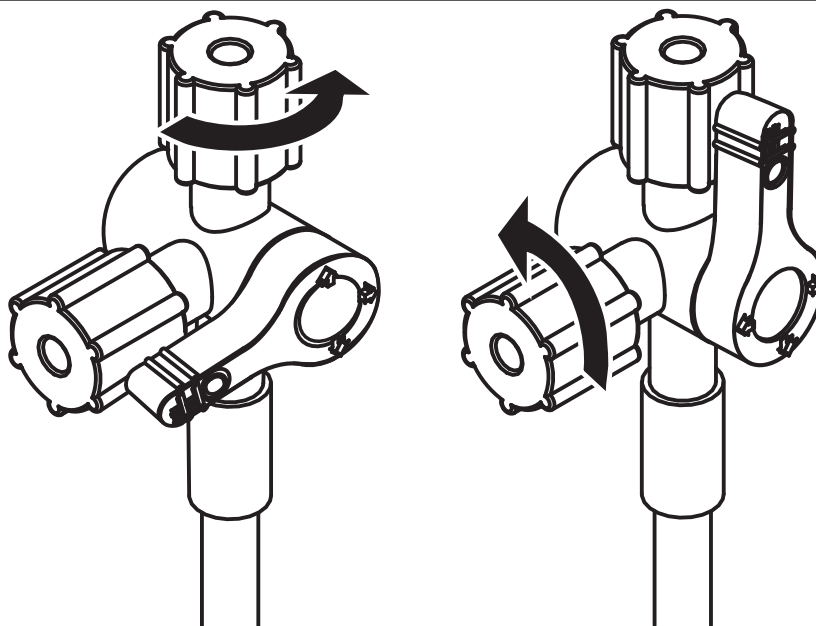
### 6.3 Dodatkowe zalecane wyposażenie (niedostarczane razem z opisywanym urządzeniem)

- Prowadnik do wymiany instrumentów o średnicy 0,89 mm (0,035 cala)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.

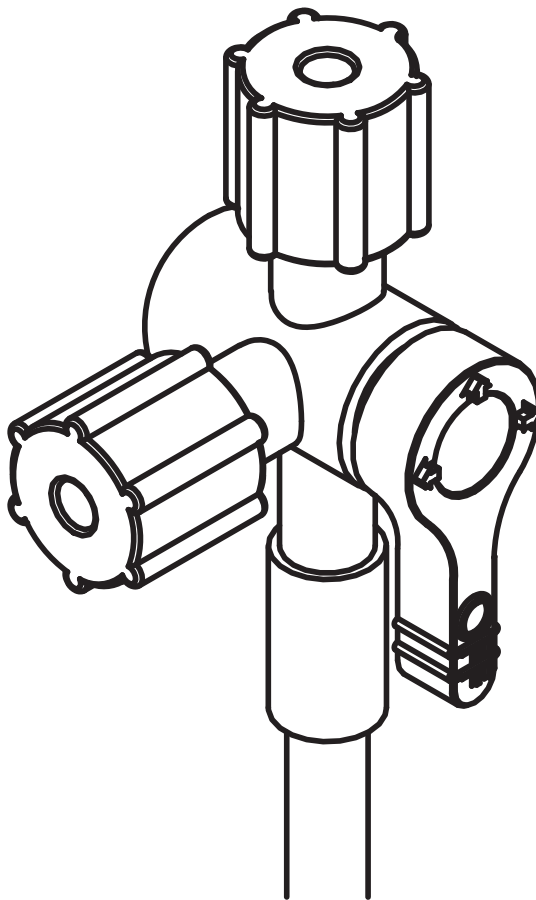
## 7 Instrukcja użytkowania

1. Wyjąć urządzenie z opakowania i upewnić się, że średnica wewnętrzna koszulki jest wystarczająca, biorąc pod uwagę maksymalną średnicę instrumentu lub cewnika, który ma być wprowadzany.
2. Upewnić się, że średnica naczynia umożliwia wprowadzenie koszulki naczyniowej oraz że nadmierna krętość naczynia nie utrudni wprowadzenia koszulki.
3. Przygotować koszulkę do przepłukania i upewnić się, że zawór 3-drożny jest otwarty. Można to zrobić na dwa sposoby. Patrz *Ryc. 2*.

**Rycina 2.** Zawór 3-drożny w pozycjach otwartych



4. Zdjąć nasadkę z otwartego portu na zaworze 3-drożnym.
5. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do otwartego portu i przepłukać koszulkę (stukając w nią, aby pomóc w usuwaniu pęcherzyków powietrza).
6. Zamknąć zawór 3-drożny. Patrz *Ryc. 3*.



7. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do łącznika typu Luer na rozszerzacz i przepłukać rozszerzacz.
8. Całkowicie wprowadzić rozszerzacz do koszulki naczyniowej i zamocować go, obracając uchwyt rozszerzacza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około  $\frac{1}{4}$  obrotu.
9. Uzyskać dostęp do naczynia i wprowadzić prowadnik zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.
10. Aktywować powłokę hydrofilną, zwilżając zewnętrzną powierzchnię koszulki heparynizowanym roztworem soli.  
**Uwaga:** Powłoka działa optymalnie, gdy w trakcie umieszczania urządzenie pozostaje wilgotne.
11. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić koszulkę razem z rozszerzaczem po prowadniku jako jeden element w żądane miejsce. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
12. Trzymając koszulkę nieruchomo i nie zmieniając położenia prowadnika, odblokować rozszerzacz i wysuwać go z koszulki, dopóki nie zostanie całkowicie wyjęty z koszulki i zdjęty z prowadnika.
13. Utrzymując prowadnik w niezmiennym położeniu, wprowadzać wybrane urządzenie interwencyjne po prowadniku, przez zawór do wnętrza koszulki. W razie napotkania oporu przerwać wprowadzanie urządzenia interwencyjnego. Przed kontynuowaniem zbadać przyczynę oporu.
14. W razie potrzeby urządzenia interwencyjne można wymieniać.
15. Podczas wyjmowania koszulki należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do krwawienia, uszkodzenia naczynia lub innych poważnych urazów. Wprowadzenie rozszerzacza do koszulki przed rozpoczęciem wyjmowania jej może ułatwić wycofanie koszulki z układu naczyń.

## 8 Wyłączenie gwarancji

**Uwaga:** Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec

żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność 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.

# Índice

<b>1 Descrição do dispositivo</b>	<b>151</b>
<b>2 Utilização prevista</b>	<b>151</b>
2.1 Utilizadores previstos	151
2.2 Indicações de utilização	152
2.3 Contraindicações	152
2.4 Benefícios clínicos	152
2.5 População de doentes a que se destina	152
2.6 Características de desempenho do dispositivo	152
<b>3 Avisos e precauções</b>	<b>152</b>
<b>4 Eventos adversos</b>	<b>153</b>
4.1 Possíveis eventos adversos	153
<b>5 Apresentação</b>	<b>153</b>
5.1 Esterilidade	153
5.2 Conteúdo	153
5.3 Armazenamento	153
5.4 Eliminação do dispositivo	153
<b>6 Informações para utilização clínica</b>	<b>153</b>
6.1 Requisitos de formação médica	153
6.2 Inspeção do dispositivo	153
6.3 Equipamento adicional recomendado (não incluído com este dispositivo)	153
<b>7 Instruções de utilização</b>	<b>153</b>
<b>8 Renúncia de garantia</b>	<b>155</b>

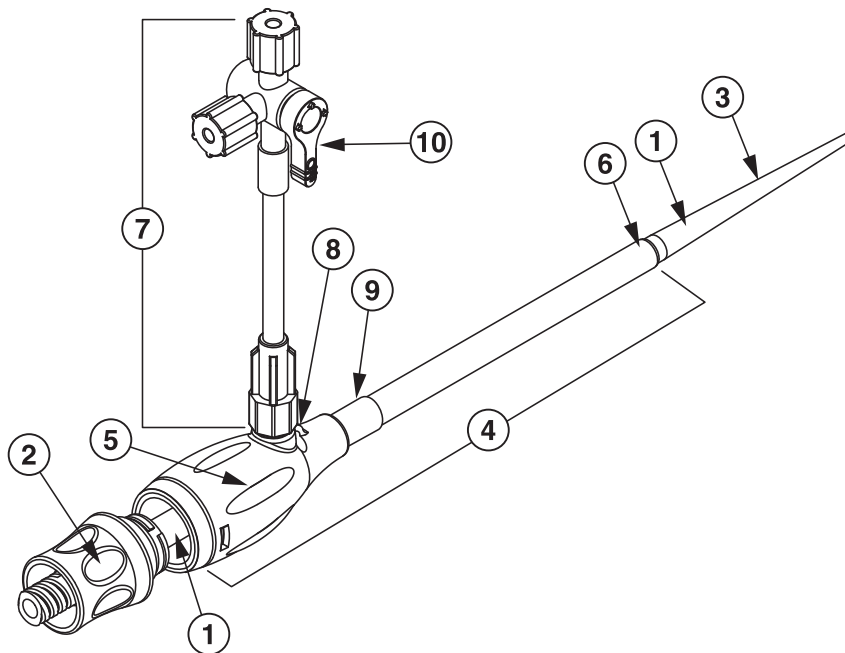
## 1 Descrição do dispositivo

A bainha introdutora Sentrant com revestimento hidrofílico (*Figura 1*) é um cateter hidrofílico, descartável, de utilização única que fornece uma conduta flexível e hemostática para a inserção de dispositivos endovasculares e para minimizar a perda de sangue associada aos procedimentos vasculares. O sistema é constituído por 2 componentes: um dilatador e uma bainha introdutora, que acomodam um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]).

O dilatador é radiopaco e possui uma ponta cónica flexível que facilita o seguimento atraumático através da vasculatura. Na extremidade proximal da pega do dilatador, encontra-se uma conexão Luer fêmea cónica. A extremidade distal da pega do dilatador é roscada para permitir a fixação do dilatador ao invólucro de vedação da bainha.

A bainha introdutora é constituída por um cateter hidrofílico reforçado com espiral, que está ligado a um invólucro de vedação rígido contendo a unidade da válvula hemostática. Uma extensão da porta lateral com uma válvula de 3 vias está ligada de forma permanente ao invólucro de vedação. Na ponta distal da bainha, existe um marcador radiopaco. O dispositivo também possui uma laçada de sutura para fixação ao doente e um redutor de tensão para evitar torcer o cateter na parte em que se junta ao invólucro da vedação.

**Figura 1.** Bainha introdutora Sentrant com revestimento hidrofílico



- |   |   |
|---|---|
| 1 Dilatador   | 6 Banda de marcação radiopaca                     |
| 2 Pega do dilatador   | 7 Extensão da porta lateral com válvula de 3 vias |
| 3 Ponta cónica  | 8 Laçada de sutura                                |
| 4 Bainha introdutora  | 9 Redutor de tensão                               |
| 5 Invólucro de vedação com a unidade da válvula hemostática (ponto central da bainha) | 10 Manipulo de válvula de 3 vias                  |

**Nota:** Representação gráfica não desenhada à escala.

Este dispositivo não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, o sistema poderá ter contacto acidental com látex.

## 2 Utilização prevista

A utilização prevista da bainha introdutora Sentrant consiste em proporcionar uma conduta para a inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico na vasculatura.

### 2.1 Utilizadores previstos

A bainha introdutora Sentrant só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

## 2.2 Indicações de utilização

A bainha introdutora Sentrant com revestimento hidrofílico destina-se a proporcionar uma conduta para a inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico na vasculatura e a minimizar a perda de sangue associada a estas inserções.

## 2.3 Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas com este dispositivo. O dispositivo só deve ser utilizado conforme indicado.

## 2.4 Benefícios clínicos

Este dispositivo pode minimizar a perda de sangue associada à inserção de dispositivos endovasculares ou de diagnóstico.

**Nota:** Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, pode encontrar o Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o UDI-DI básico: 0763000B00007398C.

## 2.5 População de doentes a que se destina

A população de doentes a que a bainha introdutora Sentrant se destina é constituída por doentes submetidos a um procedimento vascular, no qual seja inserido um dispositivo endovascular ou de diagnóstico.

Este dispositivo não foi testado numa população pediátrica.

## 2.6 Características de desempenho do dispositivo

A bainha introdutora Sentrant é uma conduta hemostática flexível para a vasculatura de um doente. O produto é introduzido no corpo através de um dilatador com uma ponta cónica que é passada sobre um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]). Assim que se encontre na posição desejada, o dilatador é removido através da bainha introdutora Sentrant, permitindo assim a introdução de sistemas de colocação de endopróteses endovasculares e de acessórios complementares.

## 3 Avisos e precauções

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

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não modifique este dispositivo. As alterações poderão prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- Não corte nem perfure o cateter. Isso pode resultar em perda importante de sangue e trauma vascular.
- Não utilize após a data de validade impressa na etiqueta.
- Não utilize o dispositivo se estiver danificado.
- Após utilização, elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas ou governamentais.
- O cateter é compatível apenas com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 in [pol.]).
- Confirme a compatibilidade em termos de tamanho da bainha, do dispositivo, do cateter e dos componentes acessórios antes da utilização. O diâmetro máximo e o comprimento do instrumento ou do cateter que se pretende introduzir devem ser determinados de modo a garantir a sua passagem através da bainha.  
**Nota:** O comprimento útil da bainha não inclui a função de redutor de tensão no cateter.
- Caso esteja presente tecido cicatrizado, poderá ser necessário efetuar uma pré-dilatação.
- É necessário um acesso vascular adequado para introduzir a bainha na vasculatura. É necessário efetuar uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia, tortuosidade e estado de enfermidade do vaso (incluindo a respetiva calcificação, placa e trombo) para garantir uma introdução e subsequente remoção com êxito da bainha. Caso o vaso não seja adequado para acesso ou o tamanho do vaso seja inferior ao diâmetro externo da bainha introdutora, podem ocorrer hemorragias significativas, danos vasculares, lesões graves ou morte do doente.
- Durante a inserção, manipulação ou remoção de um dispositivo através da bainha, mantenha sempre a posição da bainha.
- Ao insuflar um balão, certifique-se de que o mesmo está totalmente fora do dispositivo Sentrant.
- Ao perfurar, suturar ou efetuar uma incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para evitar danificar a bainha.
- Não tente introduzir nem remover a bainha introdutora caso sinta resistência. É necessário determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- Não tente introduzir simultaneamente vários cateteres ou dispositivos intervencionistas na bainha.
- Avance e remova a bainha (com o dilatador totalmente inserido e bloqueado) somente sob orientação fluoroscópica.
- A anatomia dos doentes individuais e a técnica do médico poderão exigir variações do procedimento.



## 4 Eventos adversos

### 4.1 Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos ou complicações associados à utilização da bainha introdutora Sentrant incluem, entre outros:

- Reação alérgica
- Perda de sangue, hemorragia ou hematoma
- Embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente ou enfarte
- Infecção
- Trauma vascular (por exemplo, dissecção, rutura, perfuração ou laceração)
- Morte

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

## 5 Apresentação

### 5.1 Esterilidade

A bainha introdutora Sentrant é embalada individualmente. É fornecida esterilizada (por óxido de etileno ou feixe de eletrões) e destina-se a uma única utilização.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira estéril tenha sido comprometida, não utilize o produto e contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

### 5.2 Conteúdo

- Uma bainha introdutora Sentrant com dilatador
- Um folheto de referência da Internet

### 5.3 Armazenamento

Armazene a bainha introdutora Sentrant à temperatura ambiente num local escuro e seco para evitar a exposição prolongada à luz e à humidade.

### 5.4 Eliminação do dispositivo

Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

## 6 Informações para utilização clínica

### 6.1 Requisitos de formação médica

**Atenção:** A bainha introdutora Sentrant só deve ser utilizada por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular.

### 6.2 Inspeção do dispositivo

Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o dispositivo e a embalagem, verificando se existem danos ou defeitos. Caso a data de validade esteja ultrapassada, o dispositivo esteja danificado ou a barreira estéril tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo; contacte um representante da Medtronic para devolução ou substituição.

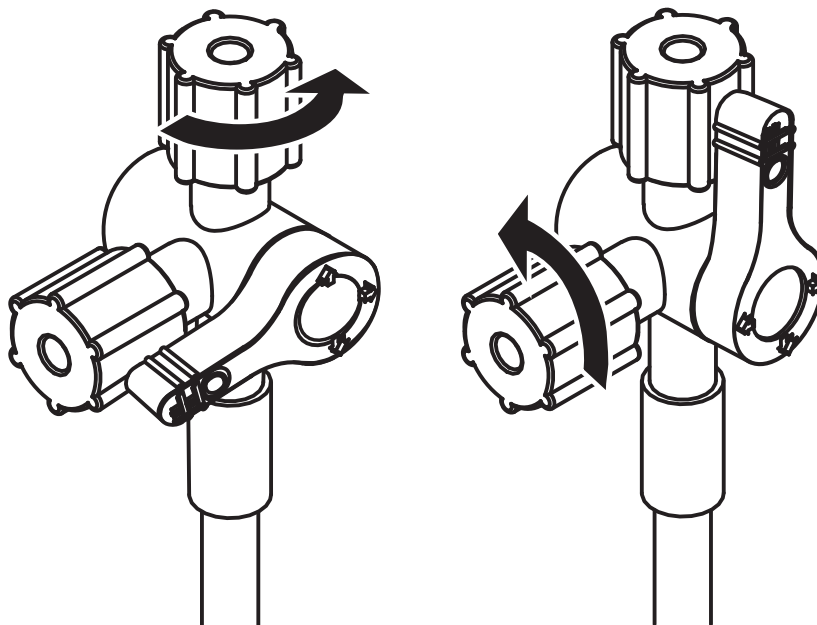
### 6.3 Equipamento adicional recomendado (não incluído com este dispositivo)

- Fio-guia de troca de 0,89 mm (0,035 in [pol.])
- Soro fisiológico heparinizado

## 7 Instruções de utilização

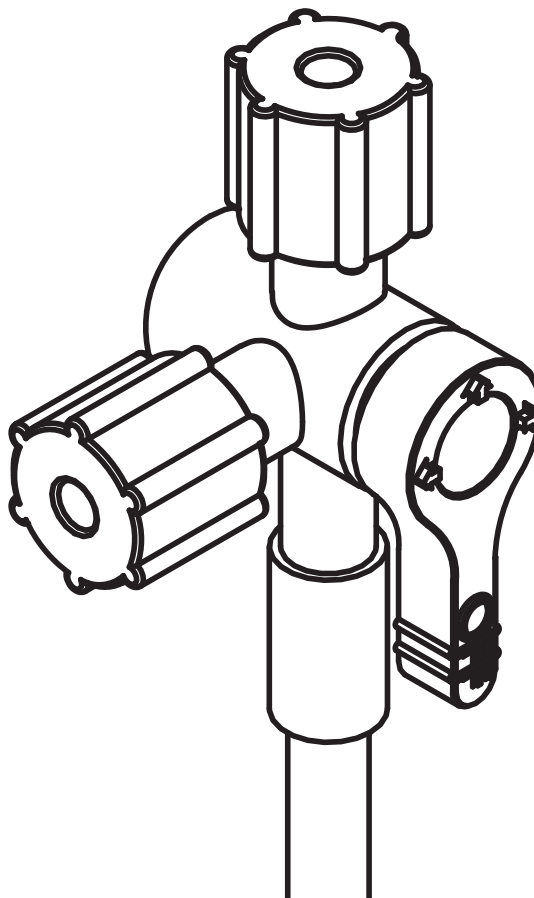
1. Retire o dispositivo da embalagem e certifique-se de que o diâmetro interno (DI) da bainha é apropriado para o diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido.
2. Assegure-se de que o vaso tem um diâmetro adequado e a tortuosidade não é demasiado acentuada para acomodar a bainha introdutora.
3. Prepare a bainha para irrigação e certifique-se de que a válvula de 3 vias está aberta. Existem duas formas de o fazer. Consulte a *Figura 2*.

**Figura 2.** Válvula de 3 vias em posições abertas



4. Retire a tampa da porta aberta na válvula de 3 vias.
5. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à porta aberta e irrigue a bainha (batendo suavemente na bainha introdutora para ajudar à libertação das bolhas de ar).
6. Feche a válvula de 3 vias. Consulte a *Figura 3*.

**Figura 3.** Válvula de 3 vias na posição fechada



7. Ligue uma seringa com soro fisiológico heparinizado à conexão Luer no dilatador e irrigue o dilatador.

8. Insira totalmente o dilatador na bainha introdutora e fixe-o girando a pega do dilatador no sentido horário, aproximadamente ¼ de volta.
9. Siga práticas clínicas aceites para efetuar o acesso ao vaso e a inserção do fio-guia.
10. Ative o revestimento hidrofílico, molhando a superfície exterior da bainha com soro fisiológico heparinizado.  
**Nota:** Para obter os melhores resultados, assegure-se de que o dispositivo permanece húmido durante a colocação.
11. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha e o dilatador como uma unidade sobre o fio-guia até à localização desejada. Interrompa o avanço caso encontre resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
12. Segurando firmemente a bainha e mantendo a posição do fio-guia, desbloqueie e remova o dilatador da bainha até este ser totalmente retirado da bainha e do fio-guia.
13. Mantendo a posição do fio-guia, faça avançar o dispositivo intervencionista selecionado sobre o fio-guia, através da válvula, para o interior da bainha. Pare de avançar o dispositivo intervencionista se encontrar resistência e investigue a causa da resistência antes de prosseguir.
14. Os dispositivos intervencionistas podem ser alternados consoante necessário.
15. Ao remover a bainha, tenha cuidado para evitar hemorragias, danos vasculares ou outras lesões graves. Avançar o dilatador para o interior da bainha antes de remover a bainha poderá facilitar a remoção da vasculatura.

## 8 Renúncia de garantia

**Nota: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.**

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

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

## Conținut

<b>1 Descrierea dispozitivului</b>	<b>157</b>
<b>2 Scopul utilizării</b>	<b>157</b>
2.1 Utilizatori vizați	157
2.2 Indicații de folosire	158
2.3 Contraindicații	158
2.4 Beneficii clinice	158
2.5 Populația de pacienți avută în vedere	158
2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului	158
<b>3 Avertismente și precauții</b>	<b>158</b>
<b>4 Evenimente adverse</b>	<b>159</b>
4.1 Evenimente adverse posibile	159
<b>5 Mod de livrare</b>	<b>159</b>
5.1 Mediu steril	159
5.2 Conținut	159
5.3 Depozitare	159
5.4 Eliminarea dispozitivului	159
<b>6 Informații de uz clinic</b>	<b>159</b>
6.1 Cerințe privind instruirea medicilor	159
6.2 Inspectarea dispozitivului	159
6.3 Echipament suplimentar recomandat (nu este livrat împreună cu acest dispozitiv)	159
<b>7 Instrucțiuni de utilizare</b>	<b>159</b>
<b>8 Declarație de limitare a garanției</b>	<b>161</b>

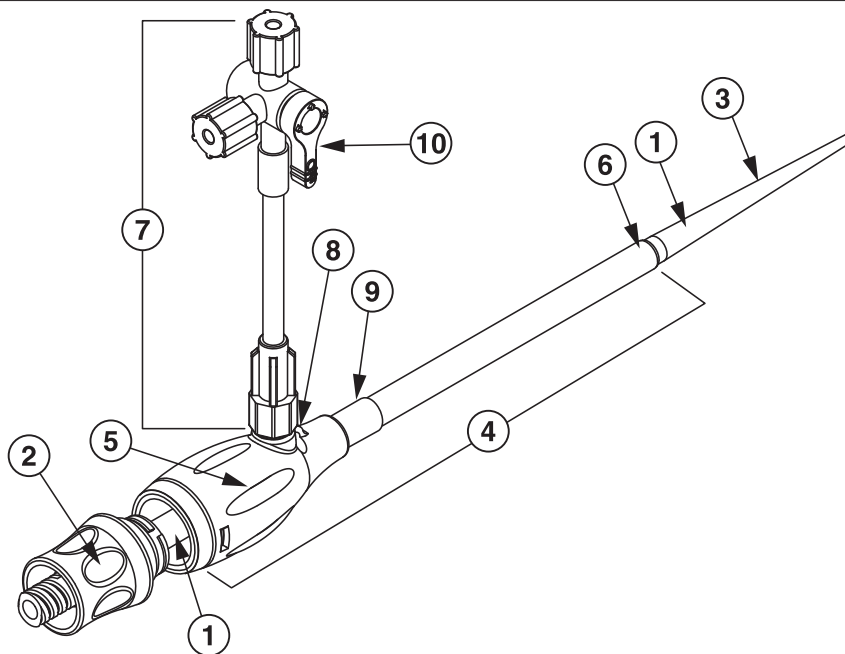
## 1 Descrierea dispozitivului

Teaca de introducere Sentrant cu strat de acoperire hidrofili (Figura 1) este un cateter hidrofili de unică folosință, care îndeplinește rolul unui tub flexibil și hemostatic pentru inserarea dispozitivelor endovasculare și pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate procedurilor vasculare. Sistemul este constituit din 2 componente: un dilatator și o teacă de introducere, în care se poate introduce un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm).

Dilatatorul este radioopac și are un vârf conic flexibil, care facilitează urmărirea atraumatică prin vascularizație. La capătul proximal al sistemului de prindere al dilatatorului se află un ajustaj conic cu conector-mamă de tip Luer. Capătul distal al sistemului de prindere al dilatatorului este filetat pentru a permite fixarea dilatatorului în lăcașul de etanșare a tecii.

Teaca de introducere este alcătuită dintr-un cateter hidrofili, cu bobină, conectat la un lăcaș de etanșare rigid, care conține valva hemostatică. O extensie laterală cu valvă cu 3 căi este conectată în permanență la lăcașul de etanșare. La capătul distal al tecii se află o bandă marcatoare radioopacă. De asemenea, dispozitivul are o buclă de sutură pentru atașarea de corpul pacientului și un sistem de detensionare pentru a preveni răsucirea cateterului acolo unde se conectează la lăcașul de etanșare.

**Figura 1.** Teacă de introducere cu strat hidrofili Sentrant



- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 1 Dilatator  | 6 Bandă marcatoare radioopacă         |
| 2 Sistem de prindere al dilatatorului                    | 7 Extensie laterală cu valvă cu 3 căi |
| 3 Vârf conic   | 8 Buclă pentru suturi                 |
| 4 Teacă de introducere                                   | 9 Sistem de detensionare              |
| 5 Lăcaș de etanșare cu valvă hemostatică (capacul tecii) | 10 Mâner pentru valva cu 3 căi        |

**Notă:** Reprezentarea grafică nu respectă scara reală.

Acest dispozitiv nu conține cauciuc natural sub formă de latex; cu toate acestea, în timpul procesului de producție, acesta poate intra accidental în contact cu latexul.

## 2 Scopul utilizării

Destinația de utilizare a tecii de introducere Sentrant este să furnizeze un tub pentru introducerea dispozitivelor diagnostice sau endovasculare în vascularizație.

### 2.1 Utilizatori vizați

Teaca de introducere Sentrant trebuie utilizată numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție în vasculatură.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

## 2.2 Indicații de folosire

Teaca de introducere Sentrant cu strat hidrofil este creată pentru a îndeplini rolul de tub pentru inserarea dispozitivelor endovasculare sau de diagnosticare în vascularizație și pentru a reduce la minimum pierderile de sânge asociate acestor proceduri.

## 2.3 Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute pentru acest dispozitiv. Acesta nu este destinat altui tip de utilizare decât celui indicat mai sus.

## 2.4 Beneficii clinice

Acest dispozitiv poate minimiza pierderea de sânge asociată cu introducerea dispozitivelor endovasculare sau cu rol diagnostic.

**Notă:** După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> folosind UDI-DI de bază: 0763000B00007398C.

## 2.5 Populația de pacienți avută în vedere

Populația de pacienți vizată pentru teaca introducătoare Sentrant include orice pacient care este supus unei proceduri vasculare în care urmează să fie introdus un dispozitiv endovascular sau cu rol diagnostic.

Acest dispozitiv nu a fost testat la populația pediatrică.

## 2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Teaca introducătoare Sentrant este un tub hemostatic flexibil prin care se realizează accesul la sistemul vascular al pacientului. Produsul este introdus în corp cu ajutorul unui dilatator cu vârf conic, ce este trecut peste un fir de ghidare de 0,035 in (0,89 mm). După ce ajunge în poziția dorită, dilatatorul este îndepărtat prin teaca introducătoare Sentrant, permițând introducerea sistemelor de amplasare a grefelor de tip stent endovasculare și a accesoriilor complementare.

## 3 Avertismente și precauții

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

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Nu modificați acest dispozitiv. Modificările pot afecta funcționarea dispozitivului.
- Nu tăiați și nu înțepați cateterul. Astfel de acțiuni pot duce la pierderi majore de sânge și la afecțiuni ale vaselor sangvine.
- Nu utilizați după data expirării indicată pe etichetă.
- Dacă dispozitivul prezintă deteriorări, nu îl utilizați.
- După utilizare, scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu politicile spitalului, administrative sau guvernamentale.
- Cateterul este compatibil doar cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in).
- Înainte de utilizare, verificați compatibilitatea dintre dimensiunile tecii, dispozitivului și accesoriilor. Diametrul și lungimea maxime ale instrumentului sau cateterului care urmează a fi introdus trebuie să fie stabilite astfel încât să asigure posibilitatea de trecere a acestuia prin teacă.  
**Notă:** Lungimea funcțională a tecii nu include și funcția de detensionare a cateterului.
- În cazul țesutului cicatricial, poate fi necesară dilatarea prealabilă.
- Accesul adecvat la vasele sanguine este necesar pentru introducerea tecii în vascularizație. Evaluarea corectă a dimensiunii vaselor sangvine, a structurii anatomice, a sinuzităților și a stadiului bolii (inclusiv calcifiere, placă și trombusuri) este necesară pentru a asigura introducerea tecii și retragerea ulterioară. Dacă vasul sangvin nu este adecvat pentru acces sau dacă dimensiunea vasului este mai mică decât diametrul exterior al tecii de introducere, pot apărea hemoragii majore, ruperi ale vaselor sangvine sau răni grave pentru pacient, inclusiv decesul.
- Atunci când introduceți, manipulați sau retrageți dispozitivul prin teacă, mențineți în permanență poziția tecii.
- Atunci când umflați un balon, asigurați-vă că balonul se află complet în afara dispozitivului Sentrant.
- Atunci când efectuați o puncție, o sutură sau o incizie pe un țesut din apropierea tecii, procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea tecii.
- Nu încercați să introduceți sau să retrageți teaca de introducere dacă întâmpinați rezistență. Cauza rezistenței trebuie stabilită înainte de a continua.
- Nu încercați să introduceți simultan în teacă mai multe catetere sau dispozitive pentru intervenție.
- Împingeți și retrageți teaca (după ce dilatatorul este complet introdus și blocat în poziție) numai sub ghidaj fluoroscopic.
- Structura anatomică a pacienților individuali și tehnica utilizată de medic pot impune variații ale procedurii.

## 4 Evenimente adverse

### 4.1 Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse sau complicațiile asociate cu utilizarea tecii de introducere Sentrant includ, dar fără a se limita la:

- reacții alergice
- pierdere de sânge, hemoragie sau formare de hematoame
- embolie (microembolie și macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă ori infarct
- infecție
- traume vasculare (de exemplu, disecție, rupere, perforare sau sfâșiere)
- deces

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

## 5 Mod de livrare

### 5.1 Mediu steril

Teaca de introducere Sentrant este ambalată individual. Este furnizată sterilă (sterilizată cu oxid de etilenă sau cu fascicul de electroni) și este exclusiv de unică folosință.

- A nu se refolosi și a nu se încerca resterilizarea.
- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul și contactați reprezentanța Medtronic pentru informații privind returnarea.

### 5.2 Conținut

- O teacă de introducere Sentrant cu dilatator
- O foaie cu trimitere la broșura electronică a produsului

### 5.3 Depozitare

Depozitați teaca de introducere Sentrant la temperatura camerei, într-un loc întunecat și uscat, pentru a evita expunerea prelungită la lumină și umezeală.

### 5.4 Eliminarea dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

## 6 Informații de uz clinic

### 6.1 Cerințe privind instruirea medicilor

**Atenție:** Teaca de introducere Sentrant trebuie utilizată numai de către medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară.

### 6.2 Inspectarea dispozitivului

Înainte de utilizare, inspectați cu atenție dispozitivul și ambalajul pentru a constata eventualele deteriorări sau defecte. Dacă s-a depășit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul; contactați un reprezentant Medtronic pentru informații despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

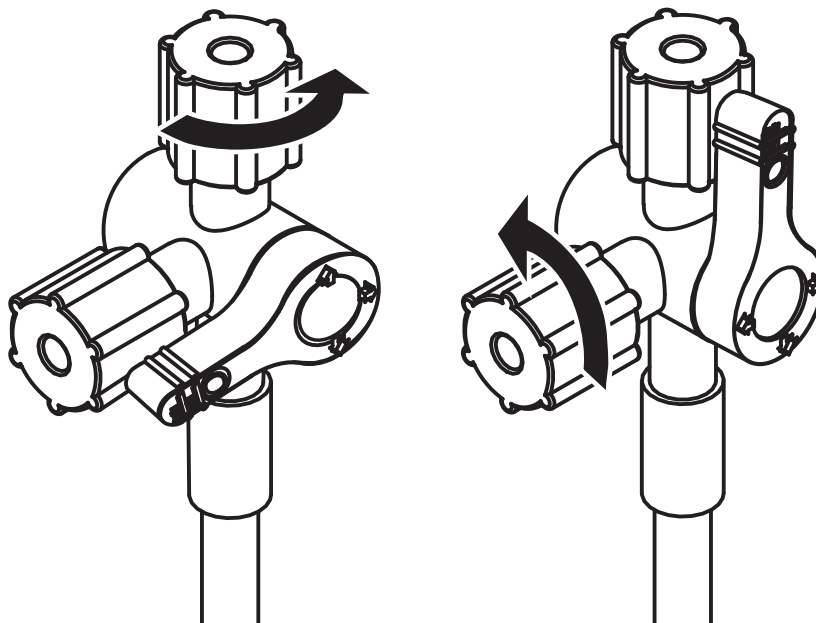
### 6.3 Echipament suplimentar recomandat (nu este livrat împreună cu acest dispozitiv)

- Fir de ghidare pentru schimb de 0,035 in (0,89 mm)
- Soluție salină heparinizată

## 7 Instrucțiuni de utilizare

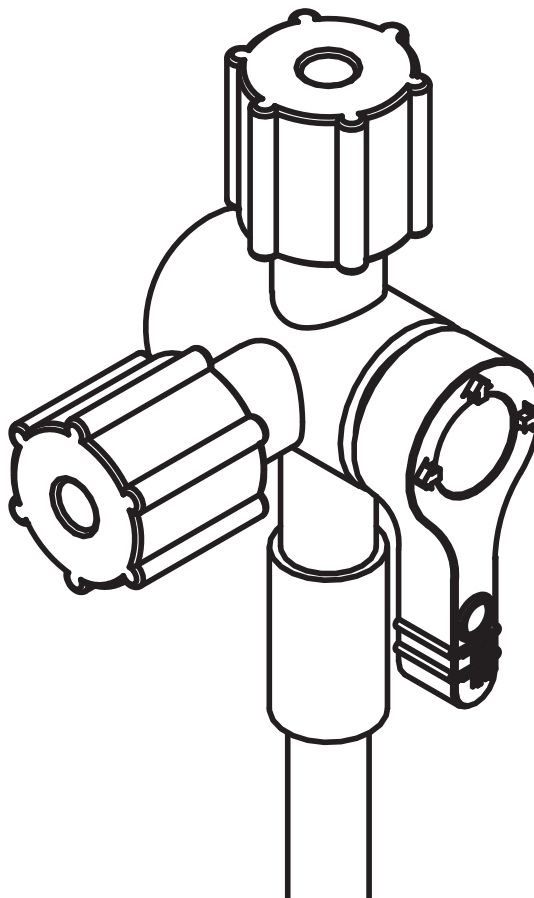
1. Scoateți dispozitivul din ambalaj și asigurați-vă că diametrul interior (ID) al tecii este adecvat pentru diametrul maxim al instrumentului sau al cateterului care urmează să fie introdus.
2. Verificați dacă vasul sangvin are diametrul adecvat și nu prezintă sinuozitate excesivă pentru a permite plasarea tecii de introducere.
3. Pregătiți teaca pentru clătire și asigurați-vă că valva cu 3 căi este deschisă. Există două opțiuni disponibile. Vezi *Figura 2*.

**Figura 2.** Valva cu 3 căi în poziții deschise



4. Scoateți capacul de pe portul deschis al valvei cu 3 căi.
5. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la portul deschis și clătiți teaca (lovind ușor teaca de introducere pentru a contribui la eliminarea bulelor de aer).
6. Închideți valva cu 3 căi. Vezi *Figura 3*.

**Figura 3.** Valva cu 3 căi în poziție închisă



7. Conectați o seringă cu soluție salină heparinizată la ajustajul cu conector Luer de pe dilatator și clătiți dilatatorul.



8. Introduceți complet dilatatorul în teaca de introducere și fixați-l prin rotirea sistemului de prindere a dilatatorului în sensul acelor de ceasornic, cu aproximativ ¼ tură.
9. Respectați practicile medicale acceptate pentru accesul la vasele sangvine și introducerea firului de ghidare.
10. Activați stratul hidrofil prin umezirea suprafeței exterioare a tecii cu soluție salină heparinizată.  
**Notă:** Pentru rezultate optime, asigurați-vă că dispozitivul rămâne umed în timpul plasării.
11. Sub fluoroscopie, împingeți teaca și dilatatorul ca un singur ansamblu peste firul de ghidare, în locația dorită. Întrerupeți împingerea dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
12. Ținând teaca nemișcată și menținând poziția firului de ghidare, deblocați și retrageți dilatatorul din teacă până când dilatatorul este scos complet din teacă și din firul de ghidare.
13. Menținând poziția firului de ghidare, împingeți dispozitivul de intervenție selectat peste firul de ghidare, prin valvă, în teacă. Întrerupeți împingerea dispozitivului de intervenție dacă întâmpinați rezistență și investigați cauza rezistenței înainte de a continua.
14. Puteți schimba dispozitivele de intervenție între ele, dacă este necesar.
15. La îndepărtarea tecii, procedați cu atenție pentru a evita hemoragia, lezarea vaselor de sânge sau alte răni grave. Împingerea dilatatorului în teacă înainte de retragerea tecii poate facilita retragerea din vascularizație.

## 8 Declarație de limitare a garanției

**Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.**

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

# Содержание

<b>1 Описание устройства</b>	<b>163</b>
<b>2 Показания к применению</b>	<b>163</b>
2.1 Предполагаемые пользователи	163
2.2 Показания к применению	164
2.3 Противопоказания	164
2.4 Клинические преимущества	164
2.5 Предполагаемая популяция пациентов	164
2.6 Рабочие характеристики устройства	164
<b>3 Предупреждения и меры предосторожности</b>	<b>164</b>
<b>4 Нежелательные явления</b>	<b>165</b>
4.1 Возможные нежелательные явления	165
<b>5 Способ поставки</b>	<b>165</b>
5.1 Стерильность	165
5.2 Содержимое	165
5.3 Хранение	165
5.4 Утилизация устройства	165
<b>6 Информация по клиническому использованию</b>	<b>165</b>
6.1 Требования к подготовке врачей	165
6.2 Осмотр устройства	165
6.3 Дополнительное рекомендуемое оборудование (не входит в комплект поставки этого изделия)	166
<b>7 Инструкция по эксплуатации</b>	<b>166</b>
<b>8 Отказ от гарантии</b>	<b>167</b>

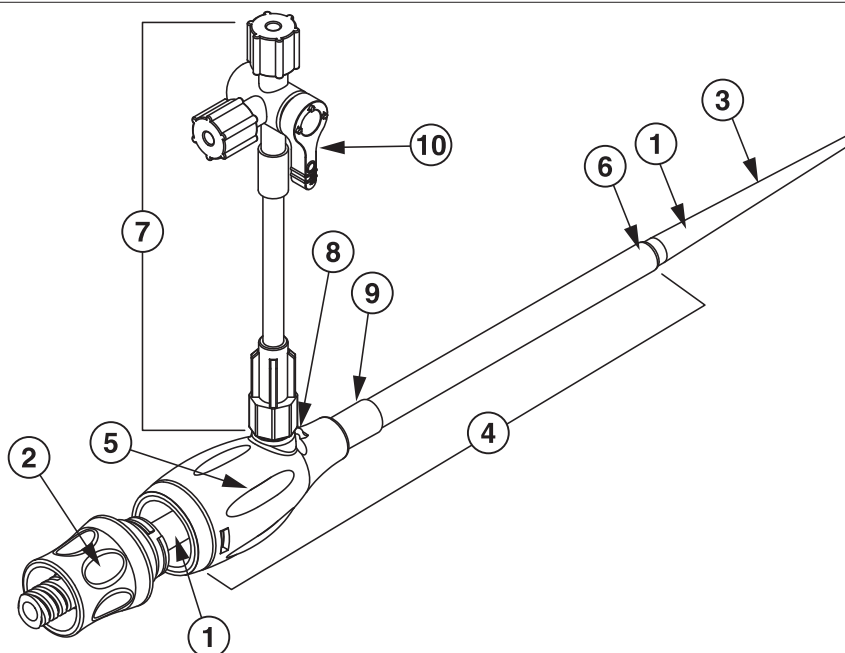
## 1 Описание устройства

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant (Рис. 1) представляет собой одноразовый гидрофильный катетер, который обеспечивает гибкий и гемостатический канал для введения эндоваскулярных устройств и для минимизации потери крови при манипуляциях на сосудах. Система состоит из 2-х компонентов: дилататор и интродьюсер, вмещающий проводник диаметром 0,89 мм (0,035 in).

Дилататор является рентгеноконтрастным и имеет гибкий конусовидный наконечник, который облегчает атравматическое проведение через сосудистую сеть. На проксимальном конце ручки дилататора расположен конический охватывающий люэровский разъем. Дистальный конец ручки дилататора имеет резьбу, позволяющую прикрепить дилататор к корпусу уплотнения интродьюсера.

Интродьюсер состоит из гидрофильного катетера со спиральным армированием, который прикреплен к жесткому корпусу уплотнения, вмещающему блок гемостатического клапана. Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном постоянно закреплен на корпусе уплотнения. На дистальном конце интродьюсера расположена рентгеноконтрастная маркировочная полоса. Кроме того, в устройстве предусмотрена шовная петля для крепления его к пациенту и разгрузочная муфта для предотвращения перекручивания катетера в месте его подсоединения к корпусу уплотнения.

**Рисунок 1.** Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant



- |   |  |
|---|--|
| 1 Дилататор   | 6 Рентгеноконтрастная маркировочная полоса         |
| 2 Ручка дилататора  | 7 Удлинитель бокового порта с трехходовым клапаном |
| 3 Конусовидный наконечник   | 8 Шовная петля                                     |
| 4 Оболочка интродьюсера   | 9 Разгрузочная муфта                               |
| 5 Корпус уплотнения с блоком гемостатического клапана (штулка интродьюсера) | 10 Рукоятка трехходового клапана                   |

**Примечание.** На схеме масштаб не соблюден.

Устройство не содержит натурального каучукового латекса, однако в процессе производства оно могло случайно контактировать с латексом.

## 2 Показания к применению

Интродьюсер Sentrant предназначен для создания канала для введения диагностических или эндоваскулярных устройств в сосудистое русло.

### 2.1 Предполагаемые пользователи

Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике эндоваскулярного вмешательства.

Это устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

## 2.2 Показания к применению

Интродьюсер с гидрофильным покрытием Sentrant предназначен для создания канала для введения диагностических или эндоваскулярных устройств в сосудистое русло и для сведения к минимуму кровопотери, связанной с подобными вмешательствами.

## 2.3 Противопоказания

Устройство не имеет известных противопоказаний. Оно должно использоваться только по назначению.

## 2.4 Клинические преимущества

Это устройство позволяет свести к минимуму кровопотерю, обусловленную введением эндоваскулярных или диагностических устройств.

**Примечание.** После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовый идентификатор UDI-DI 0763000B00007398C.

## 2.5 Предполагаемая популяция пациентов

В целевую группу пациентов для использования интродьюсера Sentrant входят пациенты, проходящие вмешательство на сосудах с введением эндоваскулярных или диагностических устройств.

Применение этого устройства не испытывалось у пациентов детского возраста.

## 2.6 Рабочие характеристики устройства

Интродьюсер Sentrant представляет собой гибкий гемостатический канал для сосудистого русла пациента. Изделие вводят в организм с помощью дилататора, имеющего конусовидный наконечник, который проводят по проводнику диаметром 0,89 мм (0,035 in). Достигнув требуемого положения, дилататор извлекают через интродьюсер Sentrant, чтобы иметь возможность ввести эндоваскулярные системы доставки стент-графта и вспомогательные принадлежности.

## 3 Предупреждения и меры предосторожности

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

- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
  - Запрещается вносить изменения в это устройство. Изменения могут отрицательно сказаться на функционировании устройства.
  - Не разрезайте и не прокалывайте катетер. Это может привести к значительной потере крови и травме сосуда.
  - Не используйте изделие после истечения указанного на этикетке срока годности.
  - Если устройство повреждено, не используйте его.
  - После использования утилизируйте изделие в соответствии с больничными и административными правилами или действующим законодательством.
  - Катетер совместим только с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 in).
  - Перед использованием убедитесь в совместимости размеров интродьюсера, устройства, катетера и компонентов принадлежностей. Следует определить максимальный диаметр и длину инструмента или катетера, подлежащих введению, чтобы обеспечить их прохождение через интродьюсер.
- Примечание.** Рабочая длина интродьюсера не включает разгрузочную муфту на катетере.
- При наличии рубцовой ткани может потребоваться предварительное расширение.
  - Для введения интродьюсера в сосудистую сеть необходим достаточный доступ к сосуду. Для обеспечения успешного введения и последующего извлечения интродьюсера необходима тщательная оценка размера, анатомии, извитости и степени поражения сосуда (включая кальцификацию, бляшки и тромбы). Если размера сосуда недостаточно для обеспечения доступа или он меньше внешнего диаметра интродьюсера, возможны сильное кровотечение, повреждение сосуда, тяжелая травма или смерть пациента.
  - Всегда поддерживайте неизменным положение интродьюсера при введении и извлечении устройства и при манипулировании им.
  - При раздувании баллона убедитесь, что он полностью вышел из устройства Sentrant.
  - При прокалывании, надрезании или зашивании ткани вблизи интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить его.

- Не пытайтесь вводить или извлекать интродьюсер, если ощущается сопротивление. Прежде чем продолжать, необходимо установить причину сопротивления.
- Не пытайтесь одновременно вставлять в интродьюсер несколько катетеров или интервенционных устройств.
- Продвигайте и извлекайте интродьюсер (с полностью вставленным и зафиксированным дилататором) только под рентгеноскопическим контролем.
- Индивидуальные анатомические особенности пациента и применяемая врачом методика могут потребовать изменения процедуры.

## 4 Нежелательные явления

### 4.1 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления или осложнения, связанные с использованием интродьюсера Sentrant, включают, в частности, следующие:

- Аллергическая реакция
- Кровопотеря, кровотечение или гематома
- Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- Инфицирование
- Травмы сосудов (например, расслоение, перфорация, полные и неполные разрывы)
- Смерть

В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

## 5 Способ поставки

### 5.1 Стерильность

Интродьюсер Sentrant поставляется в индивидуальной упаковке. Изделие поставляется стерилизованным (этиленоксидом или электронно-лучевым методом) и предназначено только для одноразового использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте его. За сведениями по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

### 5.2 Содержимое

- Один интродьюсер Sentrant с дилататором
- Один буклет со ссылками на справочную информацию в сети Интернет

### 5.3 Хранение

Храните интродьюсер Sentrant при комнатной температуре в темном сухом месте во избежание длительного воздействия света и влаги.

### 5.4 Утилизация устройства

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

## 6 Информация по клиническому использованию

### 6.1 Требования к подготовке врачей

**Внимание!** Интродьюсер Sentrant должен использоваться только врачами и персоналом, обученными технике эндоваскулярного вмешательства.

### 6.2 Осмотр устройства

Перед использованием внимательно осмотрите устройство и его упаковку на предмет отсутствия повреждений или дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте устройство; за сведениями по его возврату или замене обратитесь в представительство компании Medtronic.

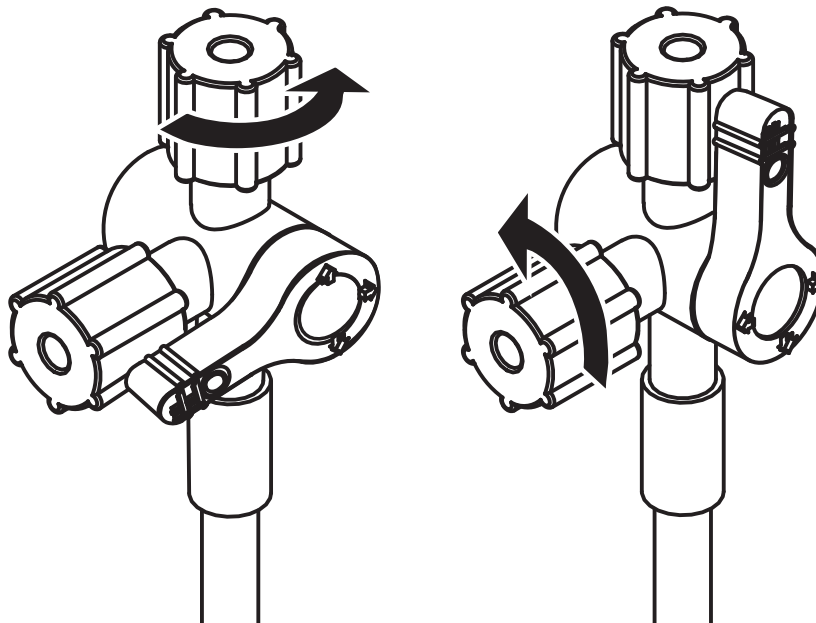
### 6.3 Дополнительное рекомендуемое оборудование (не входит в комплект поставки этого изделия)

- Проводник для замены диаметром 0,89 мм (0,035 in)
- Гепаринизированный физиологический раствор

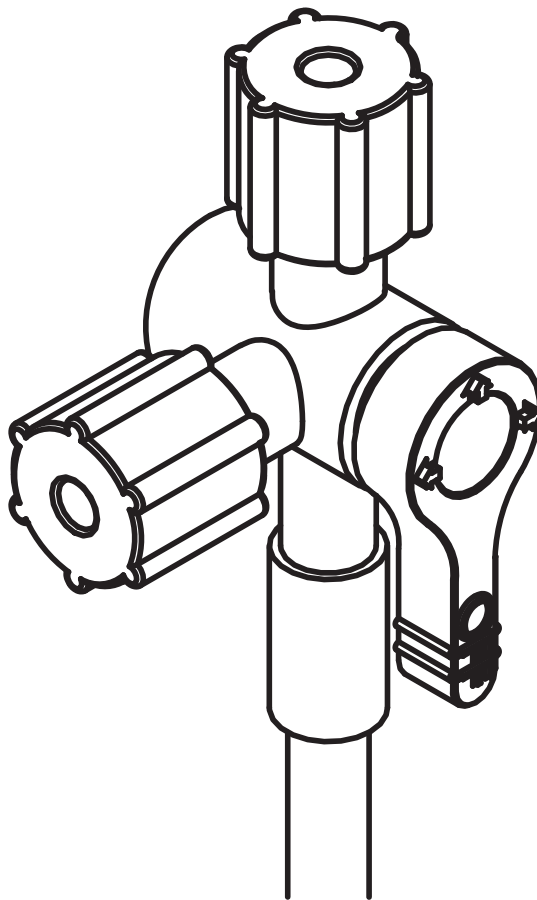
## 7 Инструкция по эксплуатации

1. Извлеките устройство из упаковки и убедитесь, что внутренний диаметр интродьюсера соответствует максимальному диаметру инструмента или катетера, которые необходимо ввести.
2. Убедитесь, что сосуд имеет достаточный диаметр и не слишком большую кривизну, чтобы вместить интродьюсер.
3. Подготовьте интродьюсер для промывки и убедитесь, что трехходовой клапан открыт. Это можно сделать двумя способами. См. Рис. 2.

**Рисунок 2.** Трехходовой клапан в открытых положениях



4. Снимите колпачок с открытого порта на трехходовом клапане.
5. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к открытому порту и промойте интродьюсер (постукивая по интродьюсеру, чтобы способствовать удалению воздушных пузырьков).
6. Закройте трехходовой клапан. См. Рис. 3.



7. Подсоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к люэровскому разъему на дилататоре и промойте дилататор.
8. Введите дилататор в интродьюсер до упора и зафиксируйте его, повернув ручку дилататора по часовой стрелке приблизительно на  $\frac{1}{4}$  оборота.
9. Следуйте принятой клинической практике при доступе к сосуду и введении проводника.
10. Активируйте гидрофильное покрытие, смочив внешнюю поверхность интродьюсера гепаринизированным физиологическим раствором.

**Примечание.** Для получения наилучших результатов следите за тем, чтобы при установке устройство оставалось влажным.

11. Продвигайте интродьюсер и дилататор по проводнику как единое целое до нужного положения под рентгеноскопическим контролем. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение и определите его причину, прежде чем продолжать.
12. Удерживая интродьюсер неподвижно и не изменяя положения проводника, разблокируйте и извлеките дилататор из интродьюсера до полного удаления дилататора из интродьюсера и проводника.
13. Сохраняя неизменным положение проводника, продвигайте выбранное интервенционное устройство по проводнику через клапан и в интродьюсер. Если ощущается сопротивление, прекратите продвижение интервенционного устройства и определите его причину, прежде чем продолжать.
14. Интервенционные устройства могут быть заменены по мере необходимости.
15. После извлечения интродьюсера примите меры предосторожности, чтобы предотвратить кровотечение, повреждение сосуда или другую тяжелую травму. Для облегчения извлечения интродьюсера из сосудистой системы можно предварительно ввести в интродьюсер дилататор.

## 8 Отказ от гарантии

**Примечание:** Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания

Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

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



## Obsah

<b>1 Popis pomôcky</b>	<b>170</b>
<b>2 Účel použitia</b>	<b>170</b>
2.1 Plánovaní používateľa	170
2.2 Indikácie na použitie	170
2.3 Kontraindikácie	171
2.4 Klinické prínosy	171
2.5 Cieľová populácia pacientov	171
2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky	171
<b>3 Varovania a preventívne opatrenia</b>	<b>171</b>
<b>4 Nežiaduce príhody</b>	<b>171</b>
4.1 Potenciálne nežiaduce príhody	171
<b>5 Stav pri dodaní</b>	<b>172</b>
5.1 Sterilita	172
5.2 Obsah	172
5.3 Skladovanie	172
5.4 Likvidácia pomôcky	172
<b>6 Informácie o klinickom používaní</b>	<b>172</b>
6.1 Požiadavky na školenie lekárov	172
6.2 Kontrola pomôcky	172
6.3 Ďalšie odporúčané vybavenie (nedodáva sa s pomôckou)	172
<b>7 Pokyny na používanie</b>	<b>172</b>
<b>8 Odmietnutie záruky</b>	<b>174</b>

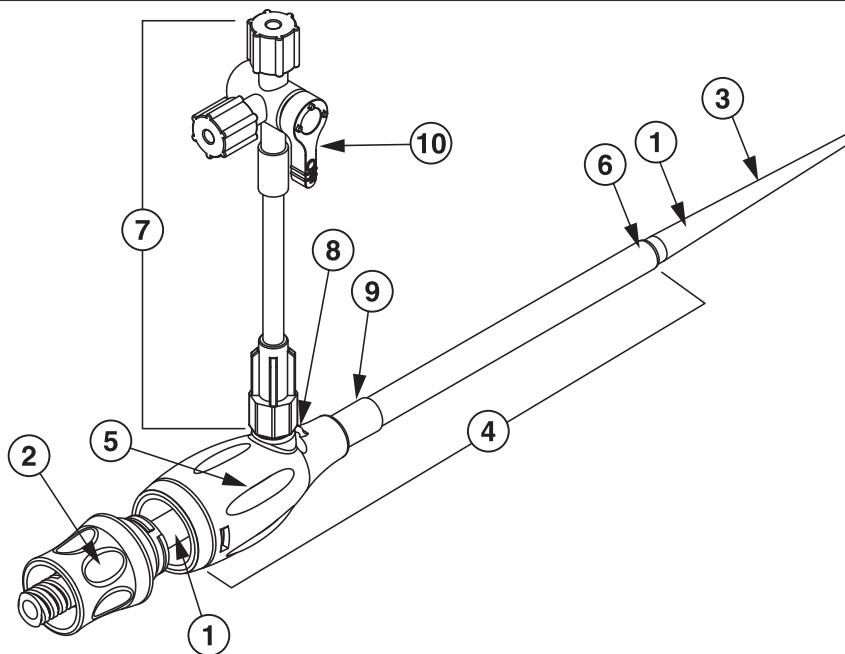
## 1 Popis pomôcky

Zavádzacie puzdro Sentrant s hydrofilnou vrstvou (obr. 1) je jednorazový hydrofilný katéter na jedno použitie, ktorý vytvára flexibilný a hemostatický kanál na zavedenie endovaskulárnych pomôcok a minimalizuje stratu krvi spojenú so zákrokmi v cievnom systéme. Tento systém pozostáva z 2 častí: dilatátora a zavádzacieho puzdra, ktoré sa dá použiť s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 in).

Dilatátor je röntgenkontrastný a má zúžený flexibilný hrot, ktorý umožňuje atraumatické prevádzanie cez vaskulatúru. Na proximálnom konci rukoväti dilatátora sa nachádza zásuvková prípojka typu luer. Distálny koniec rukoväti dilatátora je závitový, čo umožňuje bezpečné prichytenie dilatátora k utesňovaciemu plášťu puzdra.

Zavádzacie puzdro sa skladá z hydrofilného, cievkou spevneného katétra, ktorý je pripojený k pevnému utesňovaciemu plášťu obsahujúcemu zostavu hemostatického ventilu. Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom je trvalo pripojené k utesňovaciemu plášťu. Na distálnom hrote puzdra sa nachádza prúžok röntgenkontrastnej značky. Zariadenie má aj stehovú slučku, ktorá slúži na pripojenie k pacientovi, a mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia ako prevenciu pred zalomením katétra v mieste, kde sa pripája k utesňovaciemu plášťu.

**Obrázok 1.** Zavádzacie puzdro Sentrant s hydrofilnou vrstvou



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dilatátor  | 6 Prúžok röntgenkontrastnej značky              |
| 2 Rukoväť dilatátora   | 7 Predĺženie bočného portu s 3-cestným ventilom |
| 3 Zúžený hrot  | 8 Stehová slučka                                |
| 4 Zavádzacie puzdro  | 9 Mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia |
| 5 Utesňovací plášť so zostavou hemostatického ventilu (objímka puzdra) | 10 Rukoväť trojcestného ventilu                 |

**Poznámka:** Obrázok nie je vykreslený v reálnej mierke.

Toto zariadenie neobsahuje prírodný kaučukový latex, ale v priebehu procesu výroby môže dôjsť k náhodnému kontaktu s latexom.

## 2 Účel použitia

Zavádzacie puzdro Sentrant má slúžiť na vytvorenie kanála na zavedenie diagnostických alebo endovaskulárnych pomôcok do vaskulatúry.

### 2.1 Plánovaní používateľa

Zavádzacie puzdro Sentrant smú používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

### 2.2 Indikácie na použitie

Zavádzacie puzdro Sentrant s hydrofilnou vrstvou je určené na vytvorenie kanála na zavedenie diagnostických alebo endovaskulárnych pomôcok do vaskulatúry a na minimalizáciu straty krvi súvisiacej s procesom zavádzania.

## 2.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie použitia tohto zariadenia. Použitie zariadenia je vyhradené výlučne na stanovený účel.

## 2.4 Klinické prínosy

Pomocou tejto pomôcky možno minimalizovať stratu krvi v súvislosti so zavedením endovaskulárnych alebo diagnostických pomôcok.

**Poznámka:** Po otvorení webovej stránky EUDAMED môžete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP). Na vyhľadanie použite základný identifikátor UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Cieľová populácia pacientov

Skupina pacientov, pre ktorých je zavádzacie puzdro Sentrant určené, zahŕňa všetkých pacientov podstupujúcich zákrok v cievnom systéme, počas ktorého sa do tela zavádza endovaskulárna alebo diagnostická pomôcka.

Použitie tejto pomôcky nebolo testované na detských pacientoch.

## 2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky

Zavádzacie puzdro Sentrant predstavuje flexibilný hemostatický kanál k vaskulatúre pacienta. Výrobok sa zavádza do tela pomocou dilatátora so zúženým hrotom, ktorý sa zasúva po vodiacom drôte veľkosti 0,89 mm (0,035 in). Keď je dilatátor na požadovanom mieste, odstráni sa cez zavádzacie puzdro Sentrant, čím sa umožní zavedenie systémov na aplikáciu endovaskulárnych stentgraftov a doplnkového príslušenstva.

## 3 Varovania a preventívne opatrenia

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

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepokúšajte sa upravovať toto zariadenie. Úpravy môžu narušiť funkčnosť zariadenia.
- Katéter nerezte ani neprepichujte. V opačnom prípade hrozí riziko závažnej straty krvi a cievnej traumy.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby vytlačenom na štítku.
- Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodené.
- Po použití zlikvidujte zariadenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi alebo vládnymi predpismi.
- Katéter je kompatibilný iba s vodiacim drôtom veľkosti 0,89 mm (0,035 in).
- Pred použitím overte kompatibilitu veľkosti puzdra, zariadenia, katétra a súčastí príslušenstva. Na zaistenie prechodu puzdrom je potrebné stanoviť maximálny priemer a dĺžku nástroja alebo katétra, ktoré sa majú zaviesť.  
**Poznámka:** Pracovná dĺžka puzdra nezahŕňa mechanizmus na uvoľnenie mechanického napätia na katétri.
- Ak je prítomné zjazvené tkanivo, môže byť potrebná predilatácia.
- Na zavedenie puzdra do vaskulatúry sa vyžaduje adekvátny prístup do cievy. Na zabezpečenie úspešného zavedenia puzdra a jeho následného vytiahnutia sa vyžaduje dôkladné vyhodnotenie veľkosti, anatómie, kl'ukatosti a stavu ochorenia cievy (vrátane kalcifikácie, plaku a trombu). Ak cieva nie je dostatočne veľká na umožnenie prístupu alebo ak je menšia než vonkajší priemer zavádzacieho puzdra, hrozí riziko rozsiahleho krvácania, poškodenia cievy, závažného zranenia alebo smrti.
- Počas zavádzania, manipulácie alebo vyťahovania zariadenia cez puzdro vždy uchovávajte polohu puzdra.
- Počas napíňania balóna musí byť balón úplne mimo pomôcky Sentrant.
- Počas punkcie, šitia alebo incízie tkaniva v blízkosti puzdra postupujte opatrne, aby ste nepoškodili puzdro.
- Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa zavádzať, ani vyťahovať zavádzacie puzdro. Predtým, než budete pokračovať, je potrebné určiť príčinu odporu.
- Nepokúšajte sa do puzdra naraz zasúvať viacero katérov alebo intervenčných zariadení.
- Puzdro zavádzajte a vyťahujte (s úplne zasunutým a zaisteným dilatátorom) výlučne pod skioskopickým dohľadom.
- Anatómia jednotlivých pacientov a technika použitá lekármi si môžu vyžadovať modifikáciu postupu.

## 4 Nežiaduce príhody

### 4.1 Potenciálne nežiaduce príhody

Nežiaduce udalosti alebo komplikácie súvisiace s použitím zavádzacieho puzdra Sentrant zahŕňajú, okrem iného, nasledujúce:

- Alergická reakcia
- strata krvi, krvácanie alebo hematóm,
- embolizácia (mikro- a makroembolizácia) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom,
- Infekcia
- poranenie cievy (napr. disekcia, prasknutie, perforácia alebo roztrhnutie),
- smrť,

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

## 5 Stav pri dodaní

### 5.1 Sterilita

Zavádzacie puzdro Sentrant je balené jednotlivo. Dodáva sa sterilné (sterilizované etylénoxidom alebo elektrónovým lúčom) a slúži výhradne na jednorazové použitie.

- Opakovane nepoužívajte, ani sa nepokúšajte opakovane sterilizovať.
- Ak je zariadenie poškodené alebo bola narušená celistvosť sterilnej bariéry, tento produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia zariadenia.

### 5.2 Obsah

- Jedno zavádzacie puzdro Sentrant s dilatátorom
- Jeden príbalový leták s odkazmi na webové stránky

### 5.3 Skladovanie

Zavádzacie puzdro Sentrant uchovávajte pri izbovej teplote na tmavom a suchom mieste, aby nedochádzalo k dlhodobej expozícii svetlu a vlhkosti.

### 5.4 Likvidácia pomôcky

Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

## 6 Informácie o klinickom používaní

### 6.1 Požiadavky na školenie lekárov

**Upozornenie:** Zavádzacie puzdro Sentrant smú používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník.

### 6.2 Kontrola pomôcky

Pred použitím dôkladne skontrolujte pomôcku aj balenie z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, ak je pomôcka poškodená alebo ak bola narušená sterilná bariéra, pomôcku nepoužívajte a u zástupcu spoločnosti Medtronic sa informujte o možnosti vrátenia alebo výmeny pomôcky.

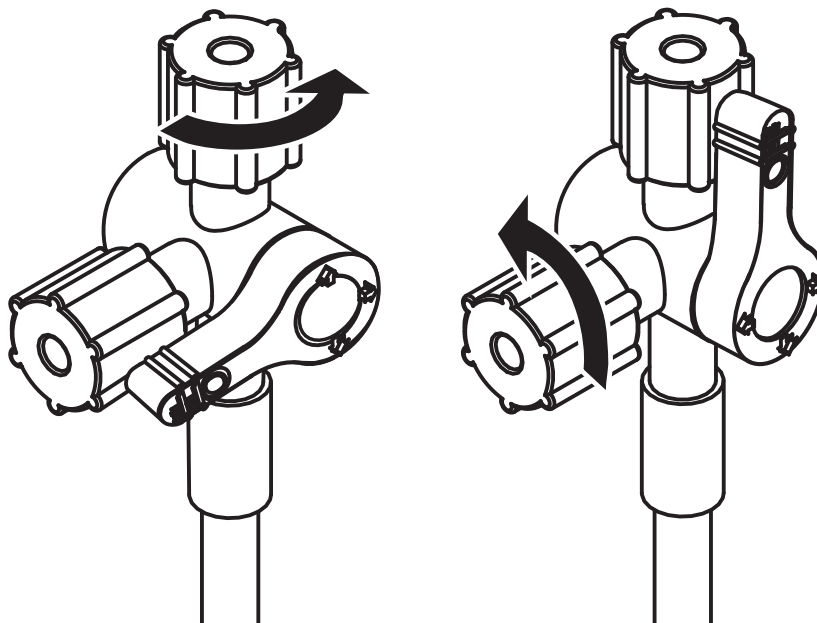
### 6.3 Ďalšie odporúčané vybavenie (nedodáva sa s pomôckou)

- 0,89 mm (0,035 in) výmenný vodiaci drôt
- heparinizovaný fyziologický roztok

## 7 Pokyny na používanie

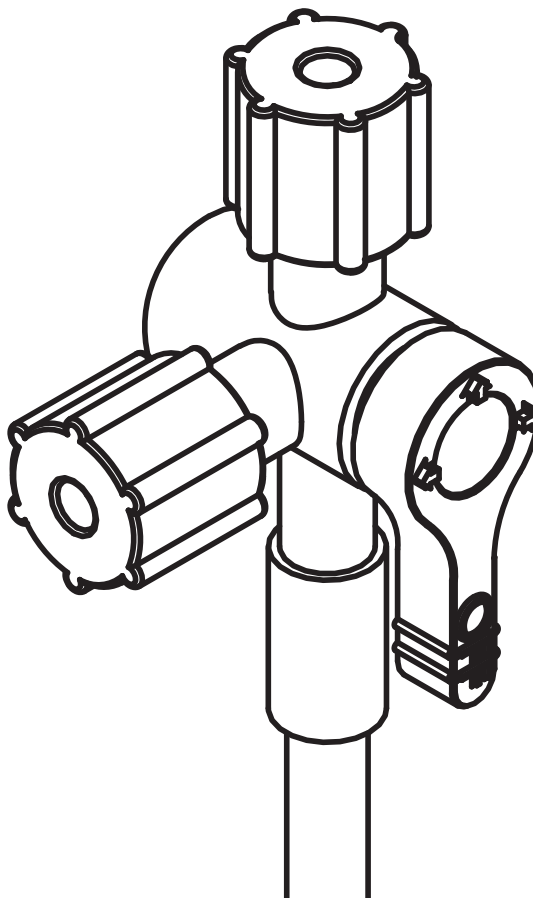
1. Vyberte zariadenie z balenia a overte, že vnútorný priemer (ID) puzdra je vhodný z hľadiska maximálneho priemeru nástroja alebo katétra, ktorý sa má zavádzať.
2. Overte, či má cieva adekvátny priemer a nie je príliš kľukatá na použitie zavádzacieho puzdra.
3. Pripravte puzdro na prepláchnutie a zabezpečte, aby bol trojcestný ventil otvorený. Môžete to urobiť dvomi spôsobmi. Pozrite obr. 2.

**Obrázok 2.** Trojcestný ventil v otvorených polohách



4. Odstráňte uzáver z otvoreného portu na trojcestnom ventilu.
5. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k otvorenému portu a prepláchnite puzdro (poklepanie na zavádzacie puzdro pomôže uvoľniť vzduchové bubliny).
6. Zavrite trojcestný ventil. Pozrite *obr. 3*.

**Obrázok 3.** Trojcestný ventil v uzavretej polohe



7. Pripojte striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom k prípojke typu luer na dilatátore a prepláchnite dilatátor.

8. Úplne zasunúte dilatátor do zavádzacieho puzdra a zaistíte ho otáčaním rukoväti dilatátora v smere pohybu hodinových ručičiek, približne o ¼ otáčky.
9. Na získanie prístupu do cievy a zavedenie vodiaceho drôtu postupujte podľa zaužívaných klinických postupov.
10. Aktivujte hydrofilnú vrstvu navlhčením vonkajšieho povrchu puzdra pomocou heparinizovaného fyziologického roztoku.  
**Poznámka:** V záujme čo najlepších výsledkov zabezpečte, aby zariadenie zostalo počas umiestňovania navlhčené.
11. Za pomoci skiaskopického navádzania zasunúte puzdro spolu s dilatátorom ako celok po vodiacom drôte na požadované miesto. Ak pocítíte odpor, zastavte zasúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu.
12. Počas pridržania puzdra v stabilnej polohe a udržiavania polohy vodiaceho drôtu odistite a vyťahujte dilatátor z puzdra, až kým dilatátor úplne neodstránite z puzdra a vodiaceho drôtu.
13. Zasunúte vybraté intervenčné zariadenie po vodiacom drôte cez ventil do puzdra, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu. Ak pocítíte odpor, zastavte zasúvanie intervenčného zariadenia a pred pokračovaním zistite príčinu odporu.
14. Intervenčné nástroje je možné podľa potreby zamieňať.
15. Pri vyberaní puzdra dbajte na zabránenie krvácaniu, poškodeniu ciev alebo iným závažným poraneniam. Zasunutie dilatátora do puzdra pred vyťahnutím puzdra môže uľahčiť vyťahovanie z vaskulatúry.

## 8 Odmietnutie záruky

**Poznámka: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.**

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Nikto nemá žiadne oprávnenie zaviazat' spoločnosť Medtronic k žiadnemu zastupovaniu ani poskytovaniu záruk v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitel'nú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

## Vsebina

<b>1 Opis pripomočka</b>	<b>176</b>
<b>2 Namen uporabe</b>	<b>176</b>
2.1 Predvideni uporabniki	176
2.2 Indikacije za uporabo	176
2.3 Kontraindikacije	177
2.4 Klinične koristi	177
2.5 Predvidena populacija bolnikov	177
2.6 Značilnosti delovanja pripomočka	177
<b>3 Opozorila in previdnostni ukrepi</b>	<b>177</b>
<b>4 Neželeni učinki</b>	<b>177</b>
4.1 Morebitni neželeni dogodki	177
<b>5 Način dobave</b>	<b>178</b>
5.1 Sterilnost	178
5.2 Vsebina	178
5.3 Shranjevanje	178
5.4 Odlaganje pripomočka	178
<b>6 Informacije o klinični uporabi</b>	<b>178</b>
6.1 Zahteve za usposabljanje zdravnikov	178
6.2 Pregled pripomočka	178
6.3 Dodatna priporočena oprema (ni priložena temu pripomočku)	178
<b>7 Navodila za uporabo</b>	<b>178</b>
<b>8 Zavrnitev jamstva</b>	<b>180</b>

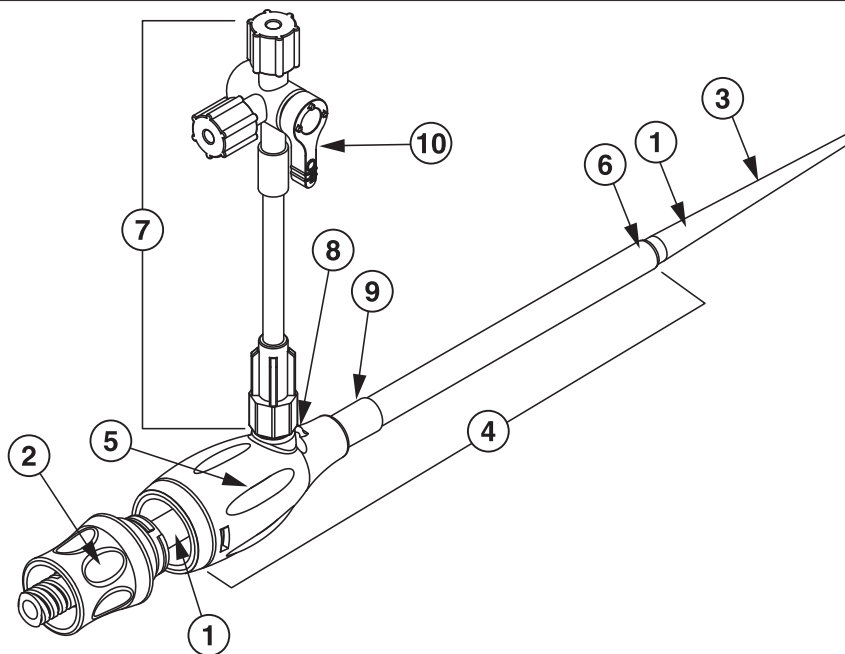
## 1 Opis pripomočka

Uvajalni tulec Sentrant s hidrofilno prevleko (sl. 1) je hidrofilni kateter za enkratno uporabo pri enem bolniku, ki zagotavlja prilagodljiv in hemostatski prehod za vstavljanje endovaskularnih pripomočkov ter za zmanjšanje izgube krvi, povezane z vaskularnimi postopki. Sistem sestavljata 2 sestavna dela: pripomoček za razširitev in uvajalni tulec, v katera se lahko vstavi vodilno žico velikosti 0,035 in (0,89 mm).

Pripomoček za razširitev je radioneprepusten in ima priostreno, upogljivo konico, ki omogoča atravmatsko sledenje skozi vaskulaturu. Priostrena konica z ženskim nastavkom luer je na proksimalnem delu ročaja pripomočka za razširitev. Distalni del ročaja pripomočka za razširitev ima navoj, da se pripomoček za razširitev lahko pritrdi na tesnilno ohišje tulca.

Uvajalni tulec ima hidrofilni, z jeklom okrepljeni kateter, ki je pritrjen na neupogljivo tesnilno ohišje, v katerem se nahaja sklop hemostatskega ventila. Podaljšek stranskega priključka s tripotnim ventilom je trajno pritrjen na tesnilno ohišje. Označevalni trak, neprepusten za rentgenske žarke, se nahaja na distalni konici tulca. Pripomoček ima tudi šivalno zanko, s katero se pritrdi na bolnika, in pripravo za razbremenitev potega, ki preprečuje zvijanje katetra na mestu, kjer se stika s tesnilnim ohišjem.

**Slika 1.** Uvajalni tulec Sentrant s hidrofilno prevleko



- |   |  |
|---|--|
| 1 Pripomoček za razširitev  | 6 Radioneprepustni označevalni trak                    |
| 2 Ročaj pripomočka za razširitev                                  | 7 Podaljšek stranskega priključka s tripotnim ventilom |
| 3 Priostrena konica   | 8 Šivalna zanka  |
| 4 Uvajalni tulec  | 9 Priprava za razbremenitev potega                     |
| 5 Tesnilno ohišje s sklopom hemostatskega ventila (tesnilo tulca) | 10 Ročaj tripotnega ventila                            |

**Opomba:** Grafične ponazoritve niso prikazane v pravem razmerju.

Ta pripomoček ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka, toda med postopkom izdelave lahko pride naključno v stik z lateksom.

## 2 Namen uporabe

Namenjena uporaba uvajalnega tulca Sentrant je zagotavljanje kanala za vstavljanje diagnostičnih ali endovaskularnih pripomočkov v vaskulaturu.

### 2.1 Predvideni uporabniki

Uvajalni tulec Sentrant lahko uporabljajo le zdravniki in ekipe, usposobljene za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

### 2.2 Indikacije za uporabo

Uvajalni tulec Sentrant s hidrofilno prevleko je namenjen zagotavljanju prehoda za vstavljanje diagnostičnih ali endovaskularnih pripomočkov v vaskulaturu ter zmanjšanju izgube krvi, ki je povezana s takšnim vstavljanjem.



## 2.3 Kontraindikacije

Pri uporabi tega pripomočka ni znanih kontraindikacij. Pripomoček je namenjen samo za predvideno uporabo.

## 2.4 Klinične koristi

Ta pripomoček lahko zmanjša izgubo krvi, povezano z vstavljanjem endovaskularnih ali diagnostičnih pripomočkov.

**Opomba:** Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z osnovnim UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Predvidena populacija bolnikov

Ciljna populacija bolnikov za uvajalni tulec Sentrant je kateri koli bolnik, ki je podvržen vaskularnemu postopku, pri katerem bo vstavljen endovaskularni ali diagnostični pripomoček.

Pripomoček ni bil preskušen pri otrocih.

## 2.6 Značilnosti delovanja pripomočka

Uvajalni tulec Sentrant je prilagodljivi hemostatski prehod za bolnikovo vaskulaturu. Izdelek se v telo uvede prek pripomočka za razširitev s priroteno konico, ki prehaja prek vodilne žice velikosti 0,035 in (0,89 mm). Ko je naprava v zelenem položaju, se pripomoček za razširitev odstrani prek uvajalnega tulca Sentrant, kar omogoča vstavljanje sistemov za uvajanje endovaskularne pokrite žilne opornice in dopolnilnih pripomočkov.

## 3 Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Tega pripomočka ne spreminjajte. Spremembe lahko poslabšajo delovanje pripomočka.
- Katetra ne režite ali prebadajte. To bi lahko povzročilo večjo izgubo krvi in poškodbo žile.
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabe, ki je natisnjen na nalepki.
- Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte.
- Po uporabi pripomoček zavržite v skladu z lokalnimi bolnišničnimi, upravnimi in/ali drugimi vladnimi pravilniki.
- Kateter je združljiv samo z vodilno žico velikosti 0,89 mm (0,035 in).
- Pred uporabo preverite združljivost velikosti tulca, pripomočka, katetrov in dodatnih delov. Da bi zagotovili prehod pripomočka skozi tulec, je treba določiti največji premer in dolžino pripomočka ali katetra, ki ga boste uvedli.  
**Opomba:** Delovna dolžina tulca ne vključuje priprave za razbremenitev potega na katetru.
- Če je prisotno poškodovano tkivo, bo morda potrebna predhodna razširitev.
- Za vstavev tulca v ožilje je potreben primeren dostop do žile. Previdna ocena velikosti, anatomije, zakrivljenosti in bolezenskega stanja (vključno s kalcifikacijo, oblogami in strdki) žile je potrebna, da zagotovite uspešno vstavev in posledično odstranitev tulca. Če žila ni primerna za dostop ali je velikost žile manjša od zunanjega premera uvajalnega tulca, lahko to povzroči večjo krvavitev, poškodbo žile, resno poškodbo ali smrt.
- Med vstavljanjem, premikanjem ali izvlečenjem pripomočka skozi tulec vedno ohranjajte položaj tulca.
- Ko polnite balon, mora biti balon v celoti izven pripomočka Sentrant.
- Med prebadanjem, šivanjem ali rezanjem tkiva v bližini tulca bodite previdni, da ne poškodujete tulca.
- Če začutite upor, ne poskušajte vstaviti ali izvleči uvajalnega tulca. Preden nadaljujete, morate ugotoviti vzrok za upor.
- Ne poskušajte sočasno vstaviti več katetrov ali intervencijskih pripomočkov v tulec.
- Tulec vstavite in izvlecite (pripomoček za razširitev mora biti v celoti vstavljen in zaklenjen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Zaradi anatomije posameznega bolnika in tehnike zdravnika bo morda potrebna prilagoditev postopka.

## 4 Neželeni učinki

### 4.1 Morebitni neželeni dogodki

Morebitni neželeni učinki ali zapleti, povezani z uvajalnim tulcem Sentrant, so med drugim naslednji:

- Alergijska reakcija
- Izguba krvi, krvavitev ali hematoma
- Embolizem (mikro in makro) s prehodno ali stalno ishemijo ali infarkcijo

- Okužba
- Poškodba žile (npr. disekcija, ruptura, perforacija ali raztrganje)
- Smrt

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

## 5 Način dobave

### 5.1 Sterilnost

Uvajalni tulec Sentrant je dobavljen v posameznem pakiranju. Pripomoček je dobavljen sterilen (steriliziran z etilenoksidom ali elektronskim žarkom) in je namenjen samo za enkratno uporabo.

- Ne uporabljate znova in ne poskušajte ponovno sterilizirati.
- Če je pripomoček poškodovan ali je bila ogrožena celovitost sterilne pregrade, pripomočka ne uporabite in se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, kjer boste dobili informacije o vračilu pripomočka.

### 5.2 Vsebina

- En uvajalni tulec Sentrant s pripomočkom za razširitev
- En spletni referenčni prospekt

### 5.3 Shranjevanje

Uvajalni tulec Sentrant shranjujte pri sobni temperaturi, v temnem, suhem prostoru, da bi se izognili daljšemu izpostavljanju svetlobi in vlagi.

### 5.4 Odlaganje pripomočka

Pripomoček zavržite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

## 6 Informacije o klinični uporabi

### 6.1 Zahteve za usposabljanje zdravnikov

**Pozor:** Uvajalni tulec Sentrant lahko uporabljajo le zdravniki in ekipe, usposobljene za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik.

### 6.2 Pregled pripomočka

Pred uporabo podrobno preglejte pripomoček in embalažo ter se prepričajte, da nista poškodovana ali okvarjena. Če je rok uporabe potekel, je pripomoček poškodovan ali je bila ogrožena sterilnost pregrade, pripomočka ne uporabite in se obrnite na predstavnika družbe Medtronic, kjer boste dobili informacije o vračilu oz. zamenjavi pripomočka.

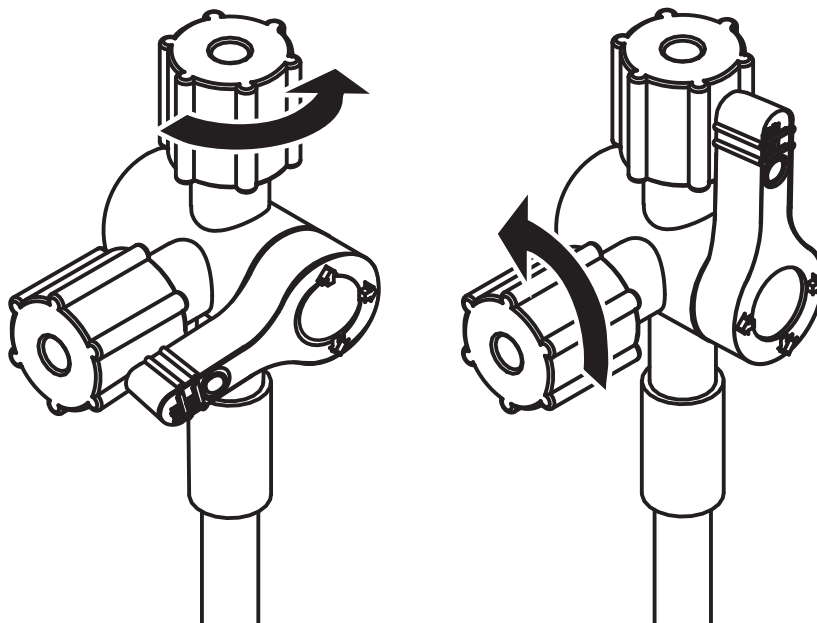
### 6.3 Dodatna priporočena oprema (ni priložena temu pripomočku)

- Vodilna žica za zamenjavo 0,035 in (0,89 mm)
- Heparinizirana fiziološka raztopina

## 7 Navodila za uporabo

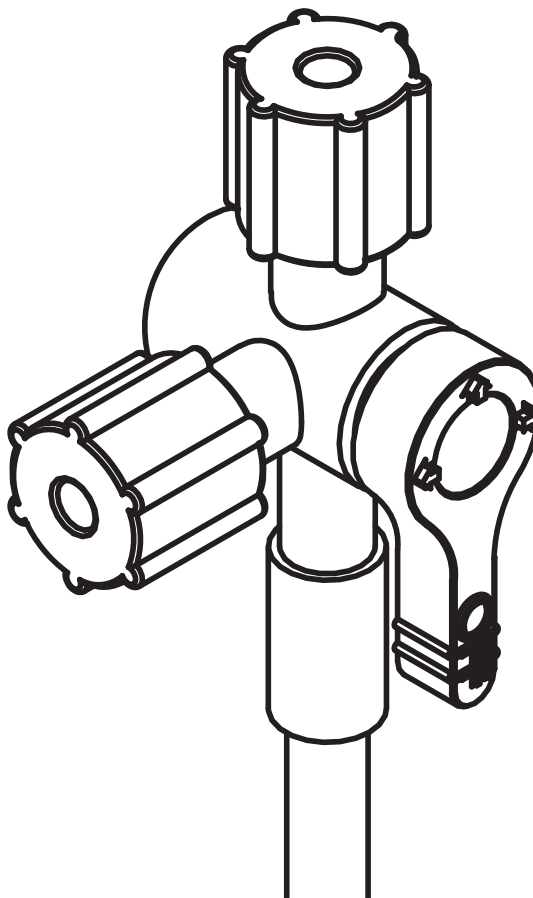
1. Odstranite pripomoček iz embalaže in preverite, ali notranji premer tulca ustreza največjemu premeru pripomočka ali katetra, ki ga boste uvedli.
2. Preverite, ali je premer žile primeren za vstavev tulca in ali žila ni preveč zakrivljena.
3. Pripravite tulec za izpiranje in se prepričajte, da je tripotni ventil odprt. To lahko storite na dva načina. Glejte *sl. 2*.

**Slika 2.** Tripotni ventil v odprtih položajih



4. Odstranite pokrovček z odprtega dela tripotnega ventila.
5. Na odprti del priključite brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino in izperite tulec (po uvajalnem tulcu rahlo udarjajte, da odstranite zračne mehurčke).
6. Zaprite tripotni ventil. Glejte *sl. 3*.

**Slika 3.** Tripotni ventil v zaprtem položaju



7. Brizgo s heparinizirano fiziološko raztopino povežite z nastavkom luer na pripomočku za razširitev in izperite pripomoček za razširitev.
8. Pripomoček za razširitev v celoti vstavite v uvajalni tulec in ga pritrdite tako, da zavrtite ročaj pripomočka za razširitev v smeri urnega kazalca za približno 1/4 obrata.
9. Sledite sprejeti klinični praksi za dostop do žile in vstavitev vodilne žice.
10. Aktivirajte hidrofilni sloj tako, da zmočite zunanjo površino tulca s heparinizirano fiziološko raztopino.  
**Opomba:** Za najboljše rezultate poskrbite, da pripomoček med nameščanjem ostane vlažen.
11. Tulec in pripomoček za razširitev pod fluoroskopskim nadzorom skupaj premikajte prek vodilne žice do zelenega mesta. Če naletite na upor, prenehajte s potiskanjem in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
12. Medtem ko tulec držite na mestu in vzdržujete položaj vodilne žice, odklenite in izvlecite pripomoček za razširitev iz tulca, dokler ni pripomoček za razširitev v celoti odstranjen iz tulca in z vodilne žice.
13. Vzdržujte položaj vodilne žice ter potiskajte izbrani intervencijski pripomoček prek vodilne žice skozi ventil in v tulec. Če naletite na upor, prenehajte s potiskanjem intervencijskega pripomočka in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor.
14. Intervencijski pripomočki so po potrebi medsebojno zamenljivi.
15. Pri odstranjevanju tulca bodite previdni, da preprečite krvavitev, poškodbo žile ali drugo resno poškodbo. Vstavitvev pripomočka za razširitev v tulec pred odstranitvijo tulca lahko pomaga pri odstranitvi iz ožilja.

## 8 Zavrnitev jamstva

**Opomba: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.**

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevki temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi lahko družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

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

## Sadržaj

<b>1 Opis sredstva</b>	<b>182</b>
<b>2 Predviđena upotreba</b>	<b>182</b>
2.1 Predviđeni korisnici	182
2.2 Indikacije za upotrebu	182
2.3 Kontraindikacije	183
2.4 Kliničke koristi	183
2.5 Predviđena populacija pacijenata	183
2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva	183
<b>3 Upozorenja i mere predostrožnosti</b>	<b>183</b>
<b>4 Neželjeni događaji</b>	<b>183</b>
4.1 Mogući neželjeni događaji	183
<b>5 Stanje u kojem se isporučuje</b>	<b>184</b>
5.1 Sterilnost	184
5.2 Sadržaj	184
5.3 Skladištenje	184
5.4 odlaganje medicinskog sredstva u otpad	184
<b>6 Informacije o kliničkoj upotrebi</b>	<b>184</b>
6.1 Zahtevi za obuku lekara	184
6.2 Pregled sredstava	184
6.3 Dodatna preporučena oprema (ne dostavlja se zajedno sa ovim medicinskim sredstvom)	184
<b>7 Uputstva za upotrebu</b>	<b>184</b>
<b>8 Odricanje garancije</b>	<b>186</b>

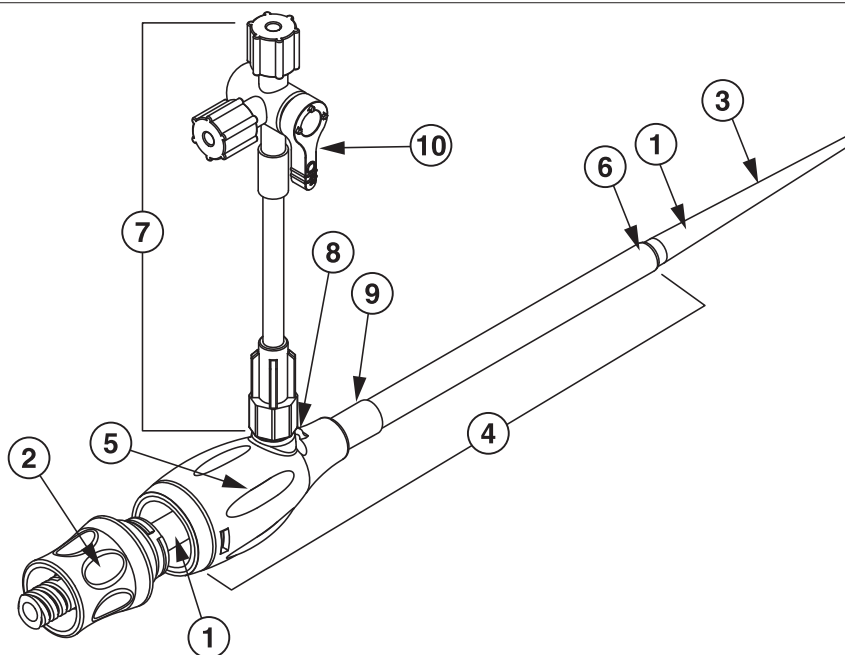
## 1 Opis sredstva

Sentrant omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom (sl. 1) predstavlja hidrofilni kateter za jednokratnu upotrebu koji predstavlja savitljivi i hemostatski kanal za umetanje endovaskularnih sredstava i umanjuje gubitak krvi povezan sa vaskularnim procedurama. Sistem se sastoji od 2 komponente: dilatatora i omotača uvodnika, koji omogućava upotrebu vodič-žice od 0,89 mm (0,035 in).

Dilatator je radiopakni i ima zašiljen, savitljiv vrh koji olakšava atraumatsko provođenje kroz vaskulaturu. Ženski zašiljeni luer priključak nalazi se na proksimalnom kraju držača dilatatora. Distalni kraj držača dilatatora ima navoje kako bi se omogućilo pričvršćivanje dilatatora za kućište zaptivača omotača.

Omotač uvodnika se sastoji od hidrofilnog katetera ojačanog kalemom koji je pričvršćen za čvrsto kućište zaptivača koje sadrži sklop hemostatskog ventila. Produžetak za bočni priključak ima trokraki ventil i trajno je pričvršćen za kućište zaptivača. Radiopakni marker u vidu trake nalazi se na distalnom vrhu omotača. Ovaj instrument poseduje i petlju za konac pomoću koje se pričvršćuje za pacijenta, kao i fiksator, koji sprečava uvrtnje katetera na mestu na kojem se spaja sa kućištem zaptivača.

**Slika 1.** Sentrant omotač uvodnika sa hidrofilnom oblogom



- |   |  |
|---|--|
| 1 Dilator   | 6 Radiopakni marker u vidu trake                       |
| 2 Držač dilatatora  | 7 Produžetak za bočni priključak sa trokrakim ventilom |
| 3 Zašiljeni vrh   | 8 Otvor za konac                                       |
| 4 Omotač uvodnika   | 9 Fiksator   |
| 5 Kućište zaptivača sa sklopom hemostatskog ventila (glava omotača) | 10 Ručka sa trokrakim ventilom                         |

**Napomena:** Grafički prikaz nije srazmeran.

Ovaj uređaj ne sadrži prirodni gumeni lateks, ali u procesu proizvodnje može slučajno doći u dodir sa lateksom.

## 2 Predviđena upotreba

Predviđena namena Sentrant omotača uvodnika je da obezbedi vod za umetanje dijagnostičkih i endovaskularnih sredstava u krvotok.

### 2.1 Predviđeni korisnici

Sentrant omotač uvodnika smeju da koriste isključivo lekari i timovi koji su obučeni za primenu interventnih tehnika u krvotoku.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

### 2.2 Indikacije za upotrebu

Namena Sentrant omotača uvodnika sa hidrofilnom oblogom je da predstavlja kanal za umetanje dijagnostičkih ili endovaskularnih medicinskih sredstava u vaskulaturu, kao i da smanji gubitak krvi povezan sa takvim umetanjem.

## 2.3 Kontraindikacije

Za ovaj uređaj ne postoje poznate kontraindikacije. Nije predviđen za druge upotrebe osim navedene.

## 2.4 Kliničke koristi

Ovo medicinsko sredstvo može da smanji gubitak krvi povezan sa umetanjem endovaskularnih ili dijagnostičkih medicinskih sredstava.

**Napomena:** Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za Sentrant omotač uvodnika je svaki pacijent kod kojeg se sprovodi vaskularna procedura tokom koje će se vršiti umetanje endovaskularnog ili dijagnostičkog medicinskog sredstva.

Ovo sredstvo nije ispitano kod pedijatrijske populacije.

## 2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva

Sentrant uvodnik predstavlja savitljivi hemostatski vod do pacijentovog krvotoka. Ovaj proizvod se uvodi u telo pomoću dilatatora sa zašiljenim vrhom koji se prevlači preko vodič-žice od 0,89 mm (0,035 in). Nakon dovođenja na željeno mesto, dilatator se uklanja kroz Sentrant uvodnik, omogućavajući uvođenje endovaskularnih sistema za plasiranje stent grafta i dopunskog pribora.

## 3 Upozorenja i mere predostrožnosti

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

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ne menjajte ovaj proizvod. Promene mogu ugroziti funkciju uređaja.
- Nemojte seći niti probijati kateter. To može dovesti do velikog gubitka krvi ili povrede krvnog suda.
- Ne koristite posle datuma „Upotrebljivo do“ odštampanog na etiketi.
- Ne koristiti ako je medicinsko sredstvo oštećeno.
- Nakon upotrebe, odložite uređaj u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili vladinim propisima.
- Kateter je kompatibilan samo sa vodič-žicom od 0,89 mm (0,035 in).
- Pre upotrebe proverite međusobnu kompatibilnost omotača, sredstva, katetera i komponenata pribora u pogledu veličine. Neophodno je utvrditi maksimalni prečnik i dužinu instrumenta ili katetera koji se uvode kako bi se osigurao njihov prolazak kroz omotač.

**Napomena:** Radna dužina omotača ne obuhvata funkciju otpuštanja zategnutosti na kateteru.

- Ako je prisutan ožiljak, možda će biti potrebna predilatacija.
- Neophodan je odgovarajući pristup krvnom sudu da bi se omotač uvodnika uveo u vaskulaturu. Neophodna je pažljiva procena veličine, anatomije i zavojitosti krvnog suda, kao i stanja bolesti (uključujući kalcifikaciju, plak i tromb) kako bi se osiguralo uspešno uvođenje omotača uvodnika i njegovo kasnije izvlačenje. Ako krvni sud nije odgovarajući za pristup ili je veličina krvnog suda manja od spoljašnjeg prečnika omotača uvodnika, može doći do velikog krvarenja, oštećenja krvnog suda, ozbiljne povrede pacijenta ili smrti.
- Uvek održavajte položaj uvodnika kada kroz njega umećete, usmeravate ili izvlačite uređaj.
- Kada naduvavate balon, uverite se da je balon u potpunosti izvan Sentrant medicinskog sredstva.
- Kada punktirate, ušivate ili pravite rez na tkivu u blizini uvodnika, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje uvodnika.
- Ne pokušavajte da umetnete ili izvučete uvodnik ako osećate otpor. Potrebno je utvrditi uzrok otpora pre nego što nastavite.
- Ne pokušavajte da istovremeno umećete više katetera ili interventnih uređaja u uvodnik.
- Uvodnik umećite ili izvlačite (sa dilatatorom koji je potpuno umetnut i pričvršćen) samo pod fluoroskopskim nadzorom.
- Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i lekarske tehnike.

## 4 Neželjeni događaji

### 4.1 Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji i komplikacije u vezi sa Sentrant omotačem uvodnika uključuju, između ostalih:

- alergijska reakcija
- gubitak krvi, krvarenje ili hematoma
- embolizaciju (mikro i makro) sa prolaznom ili trajnom ishemijom ili infarktom
- infekcija
- povreda krvnog suda (npr. disekcija, ruptura, perforacija ili cepanje)
- smrt

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

## 5 Stanje u kojem se isporučuje

### 5.1 Sterilnost

Sentrant omotač uvodnika je pojedinačno upakovan. Isporučuje se u sterilnom stanju (sterilisan etilen-oksidiom ili elektronskim snopom) i namenjen je za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je sredstvo oštećeno ili je prekinuta sterilna barijera, nemojte koristiti proizvod i obratite se predstavniku preduzeća Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

### 5.2 Sadržaj

- Jedan Sentrant omotač uvodnika sa dilatorom
- Jedna brošura sa veb referencama

### 5.3 Skladištenje

Čuvajte Sentrant omotač uvodnika na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu kako biste izbegli prekomerno izlaganje svetlosti i vlazi.

### 5.4 odlaganje medicinskog sredstva u otpad

Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

## 6 Informacije o kliničkoj upotrebi

### 6.1 Zahtevi za obuku lekara

**Oprez:** Sentrant omotač uvodnika smeju da koriste isključivo lekari i timovi koji su obučeni za primenu vaskularnih interventnih tehnika.

### 6.2 Pregled sredstava

Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na medicinskom sredstvu ili ambalaži. Ako je rok upotrebe istekao, sredstvo je oštećeno ili je narušena njegova sterilna barijera, nemojte koristiti medicinsko sredstvo; obratite se predstavniku preduzeća Medtronic za informacije o vraćanju ili zameni.

### 6.3 Dodatna preporučena oprema (ne dostavlja se zajedno sa ovim medicinskim sredstvom)

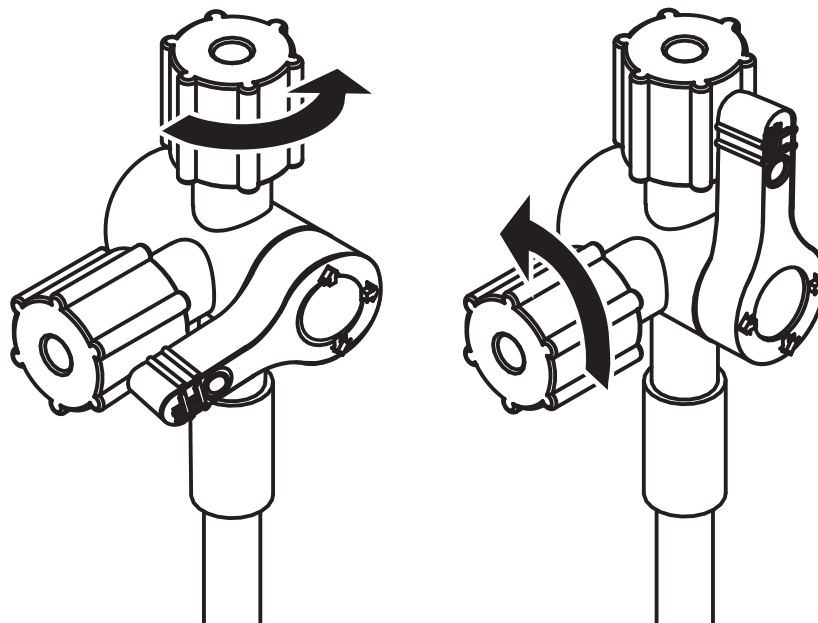
- zamenska vodič-žica od 0,89 mm (0,035 in)
- Rastvor soli sa heparinom

## 7 Uputstva za upotrebu

1. Izvadite medicinsko sredstvo iz ambalaže i uverite se da unutrašnji prečnik (ID) omotača uvodnika odgovara maksimalnom prečniku instrumenta ili katetera koji se uvodi.
2. Uverite se da je krvni sud odgovarajućeg prečnika, kao i da krvni sud nije suviše zavojit da bi prihvatio omotač uvodnika.
3. Pripremite omotač uvodnika za ispiranje i uverite se da je trokraki ventil otvoren. Postoje dve mogućnosti da se ovaj postupak obavi. Pogledajte *sl. 2*.

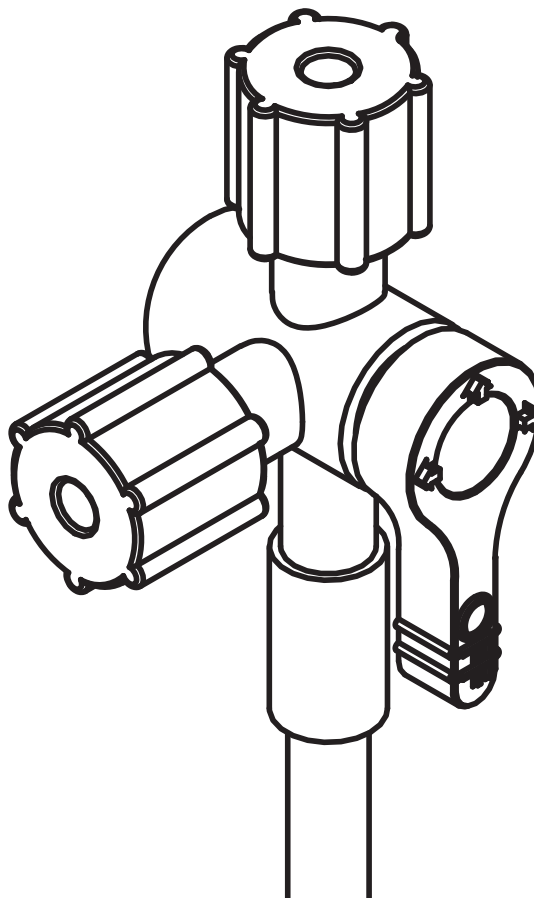


**Slika 2.** Trokraki ventil u otvorenim položajima



4. Uklonite poklopac sa otvorenog priključka trokrakog ventila.
5. Špic sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom povežite sa otvorenim priključkom i isperite omotač uvodnika (lagano lupkajući omotač uvodnika da bi se vazdušni mehurići lakše oslobodili).
6. Zatvorite trokraki ventil. Pogledajte *sl. 3*.

**Slika 3.** Trokraki ventil u zatvorenom položaju



7. Povežite špic napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom sa luer priključkom na dilatatoru i isperite dilatator.

8. Umetnite dilatator u omotač uvodnika do kraja i pričvrstite ga tako što ćete okrenuti držač dilatatora u smeru kretanja kazaljki na satu za oko  $\frac{1}{4}$  okreta.
9. Primenite prihvaćenu kliničku praksu za pristup krvnom sudu i umetanje vodič-žice.
10. Aktivirajte hidrofilni sloj tako što ćete spoljni sloj uvodnika nakvasiti rastvorom soli sa heparinom.  
**Napomena:** Za najbolje rezultate, pobrinite se za to da uređaj ostane vlažan tokom postavljanja.
11. Pod fluoroskopskim nadzorom uvedite omotač uvodnika sa dilatatorom, kao jednu celinu, preko vodič-žice do željene lokacije. Prekinite sa uvođenjem ako osetite otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
12. Držeći omotač nepomičnim i održavajući položaj vodič-žice, otključajte i izvucite dilatator iz omotača tako da se dilatator potpuno odvoji od omotača uvodnika i vodič-žice.
13. Održavajući položaj vodič-žice, uvedite odabrano interventno sredstvo preko vodič-žice kroz ventil i u omotač uvodnika. Prekinite sa daljim uvođenjem interventnog sredstva ako naiđete na otpor i ispitajte uzrok otpora pre nego što nastavite.
14. Interventne uređaje po potrebi možete menjati.
15. Kada uklonite omotač uvodnika, vodite računa o tome da sprečite krvarenje, oštećenje krvnih sudova i druge ozbiljne povrede. Uvođenje dilatatora u omotač uvodnika pre izvlačenja omotača može olakšati izvlačenje iz krvnog suda.

## 8 Odricanje garancije

**Napomena: Ovo odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.**

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod“, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

# Innehåll

<b>1 Beskrivning av enheten</b> .....	<b>188</b>
<b>2 Avsedd användning</b> .....	<b>188</b>
2.1 Avsedda användare .....	188
2.2 Indikationer för användning .....	188
2.3 Kontraindikationer .....	189
2.4 Kliniska fördelar .....	189
2.5 Avsedd patientpopulation .....	189
2.6 Enhetens prestandaegenskaper .....	189
<b>3 Varningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>189</b>
<b>4 Biverkningar</b> .....	<b>189</b>
4.1 Möjliga biverkningar .....	189
<b>5 Leveransform</b> .....	<b>190</b>
5.1 Sterilitet .....	190
5.2 Innehållsförteckning .....	190
5.3 Förvaring .....	190
5.4 Kassera enheten .....	190
<b>6 Information om klinisk användning</b> .....	<b>190</b>
6.1 Utbildningskrav för läkare .....	190
6.2 Inspektion av enheten .....	190
6.3 Ytterligare utrustning som rekommenderas (medföljer inte den här enheten) .....	190
<b>7 Bruksanvisning</b> .....	<b>190</b>
<b>8 Garantifriskrivning</b> .....	<b>192</b>

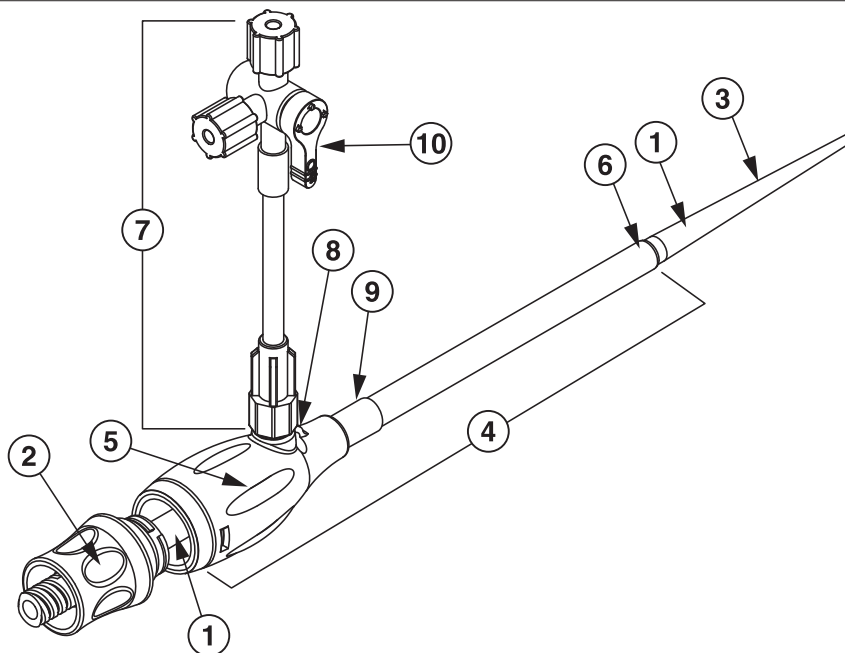
## 1 Beskrivning av enheten

Införingshylsan Sentrant med hydrofil beläggning (Figur 1) är en hydrofil kateter för engångsbruk som utgör en flexibel och hemostatisk kanal för införande av endovaskulära enheter och som minimerar blodförlusten vid vaskulära ingrepp. Systemet består av 2 komponenter: en dilatator och en införingshylsa, som rymmer en ledare på 0,89 mm (0,035 in).

Dilatatorn är röntgentät och har en avsmalnande och böjlig spets som möjliggör ett icke-traumatiskt införande genom kärlen. På den proximala änden av dilatatorgreppet sitter en koniskt utformad honluerkoppling. Den distala änden av dilatatorgreppet är gängad så att dilatatorn kan sättas fast i hylsans tätningshölje.

Införingshylsan består av en hydrofil, förstärkt kateter som sitter fäst på ett styvt tätningshölje innehållande den hemostatiska ventilen. En sidoportsförlängning med trevägsventil sitter fäst på tätningshöljet. På hylsans distala spets finns ett röntgentätt markörband. Enheten har också en suturögla för att fästa den till patienten, och en dragavlastning som förhindrar knutar på katetern där den ansluter till tätningshöljet.

**Figur 1.** Införingshylsan Sentrant med hydrofil beläggning



- |   |  |
|---|--|
| 1 Dilatator   | 6 Röntgentätt markörband                 |
| 2 Dilatatorgrepp                                      | 7 Sidoportsförlängning med trevägsventil |
| 3 Konisk spets  | 8 Suturegla                              |
| 4 Införingshylsa                                      | 9 Dragavlastning                         |
| 5 Tätningshölje med hemostatisk ventil (hylskoppling) | 10 Trevägsventilvred                     |

**Observera:** Figuren är inte skalenlig.

Denna enhet innehåller inte naturlatex. Under tillverkningsprocessen kan den dock oavsiktligt komma i kontakt med latex.

## 2 Avsedd användning

Den avsedda användningen för införingshylsan Sentrant är att utgöra en kanal för införande av diagnostiska eller endovaskulära enheter i kärlsystemet.

### 2.1 Avsedda användare

Införingshylsan Sentrant får endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionstekniker.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

### 2.2 Indikationer för användning

Införingshylsan Sentrant med hydrofil beläggning är avsedd att utgöra en kanal för införande av diagnostiska eller endovaskulära enheter i kärlsystemet och minimera blodförlusten vid sådana förfaranden.

## 2.3 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet. Den är inte avsedd för annat bruk än vad som är angivet.

## 2.4 Kliniska fördelar

Den här enheten kan minimera blodförlusten i samband med införande av diagnostiska eller endovaskulära enheter.

**Observera:** När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> med hjälp av grundläggande UDI-DI: 0763000B00007398C.

## 2.5 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för införingshylsan Sentrant är alla patienter som genomgår ett kärtingrepp där en diagnostisk eller endovaskulär enhet ska föras in.

Denna enhet har inte testats på barn.

## 2.6 Enhetens prestandaegenskaper

Införingshylsan Sentrant är en böjlig hemostatisk kanal till en patients kärlsystem. Produkten förs in i kroppen med hjälp av en dilatator med avsmalnande spets som förs över en ledare på 0,89 mm (0,035 in). Efter placering i önskad position avlägsnas dilatatorn genom införingshylsan Sentrant, så att det blir möjligt att föra in införingssystem för endovaskulära stentgraft och kompletterande tillbehör.

## 3 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Produkten får inte förändras på något sätt. Förändringar kan leda till sämre funktion.
- Katetern får inte skäras av eller punkteras. Detta kan leda till kraftig blodförlust och kärlskada.
- Använd inte efter det utgångsdatum som står tryckt på etiketten.
- Använd inte produkten om den är skadad.
- Kassera enheten i enlighet med bestämmelser fastställda av sjukhus, förvaltning eller myndigheter.
- Katetern är endast kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035 in).
- Kontrollera att storlekarna på hylsan, enheten, katetern och tillbehören är kompatibla innan de används. Maximal diameter och längd på det instrument eller den kateter som ska föras in ska fastställas för säker passage genom hylsan.  
**Observera:** Hylsans användbara längd omfattar inte kateterns dragavlastningsdel.
- Om det finns ärrvävnad kan förberedande dilatation krävas.
- Adekvat kärlaccess krävs för att hylsan ska kunna föras in i kärlet. En noggrann bedömning måste göras av kärlets storlek, anatomi, slingring och sjukdomsstatus (inklusive förkalkning, plack och tromber) för att hylsan ska kunna föras in säkert och senare dras ut. Om kärlet inte är lämpligt för åtkomst eller om kärlets storlek är mindre än införingshylsans ytterdiameter kan kraftig blödning, kärlskador eller svåra patientskador, inklusive dödsfall, bli följden.
- Hylsan ska alltid hållas stilla när en enhet förs in genom, manövreras i eller dras tillbaka genom denna.
- Kontrollera att ballongen är placerad helt och hållet utanför Sentrant-enheten när den fylls.
- Var försiktig vid punktion, suturering eller incision i vävnaden nära hylsan så att hylsan inte skadas.
- Försök aldrig föra in eller dra ut introducerhylsan om motstånd känns. Orsaken till motståndet måste fastställas innan man fortsätter.
- Försök aldrig att samtidigt föra in flera katetrar eller interventionsenheter i hylsan.
- Fluoroskopisk vägledning ska alltid användas när hylsan förs in och dras ut (med dilatatorn helt införd och fixerad).
- Den enskilde patientens anatomi och läkarens teknik kan kräva ett annat förfarande.

## 4 Biverkningar

### 4.1 Möjliga biverkningar

Biverkningar eller komplikationer som förknippas med användning av införingshylsan Sentrant omfattar bland annat:

- Allergisk reaktion
- blodförlust, blödning eller hematom
- embolisering (mikro och makro) med övergående eller permanent ischemi eller infarkt

- Infektion
- kärltrauma (till exempel dissektion, ruptur, perforation eller revor)
- dödsfall

Om en allvarig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

## 5 Leveransform

### 5.1 Sterilitet

Införingshylsan Sentrant är styckförpackad. Den levereras steril (via etylenoxid eller elektronstråle) och är endast avsedd för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Om enheten är skadad eller sterilbarriärens integritet har äventyrats får produkten inte användas. Kontakta då representanten för Medtronic och be om returinformation.

### 5.2 Innehållsförteckning

- Ett exemplar av införingshylsan Sentrant med dilatator
- En folder med webbpreferens

### 5.3 Förvaring

Förvara införingshylsan Sentrant vid rumstemperatur på ett mörkt och torrt ställe för att undvika långvarig exponering för ljus och fukt.

### 5.4 Kassera enheten

Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

## 6 Information om klinisk användning

### 6.1 Utbildningskrav för läkare

**Obs!** Införingshylsan Sentrant får endast användas av läkare och team med utbildning i kärlinterventionstekniker.

### 6.2 Inspektion av enheten

Kontrollera noggrant att enheten och förpackningen inte är skadade före användning. Om utgångsdatumet har passerats, enheten är skadad eller sterilbarriären har äventyrats får enheten inte användas. Kontakta då en representant från Medtronic för retur eller utbyte.

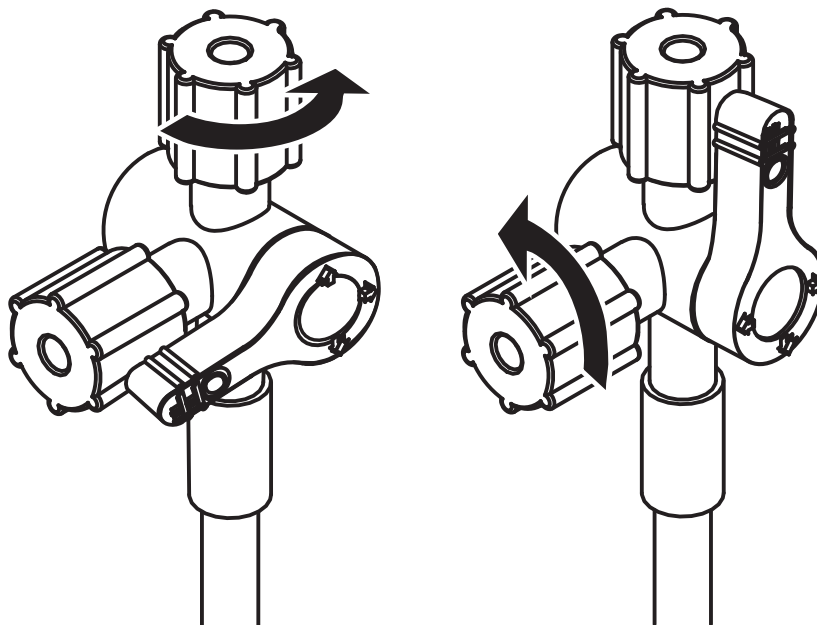
### 6.3 Ytterligare utrustning som rekommenderas (medföljer inte den här enheten)

- 0,89 mm (0,035 in) utbytesledare
- Hepariniserad koksaltlösning

## 7 Bruksanvisning

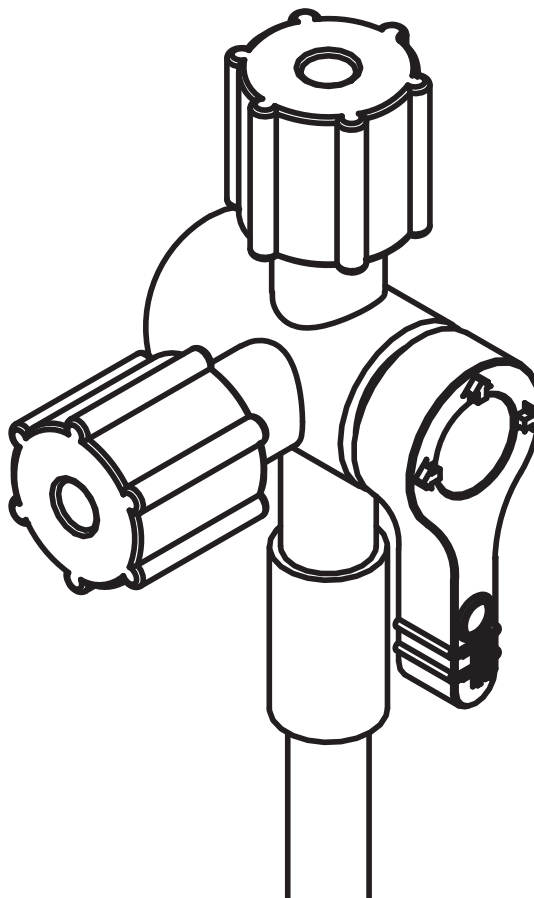
1. Ta ut enheten ur förpackningen och kontrollera att hylsans innerdiameter (ID) är lämplig för den maximala diametern på det instrument eller den kateter som ska föras in.
2. Kontrollera att kärlet har tillräcklig diameter och att slingrigheten inte är alltför stor för att införingshylsan ska kunna föras in.
3. Förbered hylsan för att spolas och se till att trevägsventilen är öppen. Det kan göras på två sätt. Se *Figur 2*.

**Figur 2.** Trevägsventil i öppet läge



4. Ta bort locket från den öppna porten på trevägsventilen.
5. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till den öppna porten och spola genom hylsan (knacka på införingshylsan för att få ut eventuella luftbubblor).
6. Stäng trevägsventilen. Se *Figur 3*.

**Figur 3.** Trevägsventil i stängt läge



7. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till luerkopplingen på dilatatorn och spola genom dilatatorn.

8. För in dilatatorn helt i införingshylsan och fäst den genom att vrida dilatatorgreppet medurs cirka 1/4 varv.
9. Följ godkänd klinisk praxis för kärlaccess och införande av ledare.
10. Aktivera den hydrofila beläggningen genom att fukta hylsans ytteryta med hepariniserad koksaltlösning.  
**Observera:** För bästa resultat ska enheten hållas våt under placeringen.
11. Använd fluoroskopisk vägledning och mata fram hylsa och dilatator som en enhet längs ledaren fram till önskad plats. Stanna upp om du känner motstånd och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
12. Håll hylsan stadigt och håll kvar ledaren på samma plats medan dilatatorn lösgörs och tas bort från hylsan, tills dilatatorn är helt borttagen från hylsa och ledare.
13. Håll kvar ledaren på samma plats och för in vald interventionsenhet längs ledaren, genom ventilen och in i hylsan. Sluta mata fram interventionsenheten om du känner motstånd och undersök orsaken till motståndet innan du fortsätter.
14. Interventionsenheterna kan bytas ut efter behov.
15. Var försiktig när hylsan tas bort så att det inte uppstår blödningar, kärlskador eller andra allvarliga skador. Om dilatatorn förs in i hylsan innan hylsan dras ut kan det vara lättare att dra ut hylsan från kärlet.

## 8 Garanti-friskrivning

**Observera:** Den här garanti-friskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexterna i produktens märkning och dokumentation innehåller närmare information och betraktas som en ingående del av denna garanti-friskrivning. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.



## İçindekiler

<b>1 Cihaz tanımı</b>	<b>194</b>
<b>2 Kullanım amacı</b>	<b>194</b>
2.1 Amaçlanan kullanıcılar	194
2.2 Kullanım endikasyonları	194
2.3 Kontrendikasyonlar	195
2.4 Klinik faydaları	195
2.5 Amaçlanan hasta popülasyonu	195
2.6 Cihaz performans özellikleri	195
<b>3 Uyarılar ve önlemler</b>	<b>195</b>
<b>4 Advers olaylar</b>	<b>195</b>
4.1 Olası advers olaylar	195
<b>5 Tedarik biçimi</b>	<b>196</b>
5.1 Sterillik	196
5.2 İçindekiler	196
5.3 Saklama	196
5.4 Cihazın bertaraf edilmesi	196
<b>6 Klinik kullanıma ilişkin bilgiler</b>	<b>196</b>
6.1 Hekim eğitimi gereklilikleri	196
6.2 Cihazın incelenmesi	196
6.3 Önerilen ek ekipman (bu cihaza dahil değildir)	196
<b>7 Kullanım talimatları</b>	<b>196</b>
<b>8 Garantiden feragat beyannamesi</b>	<b>198</b>

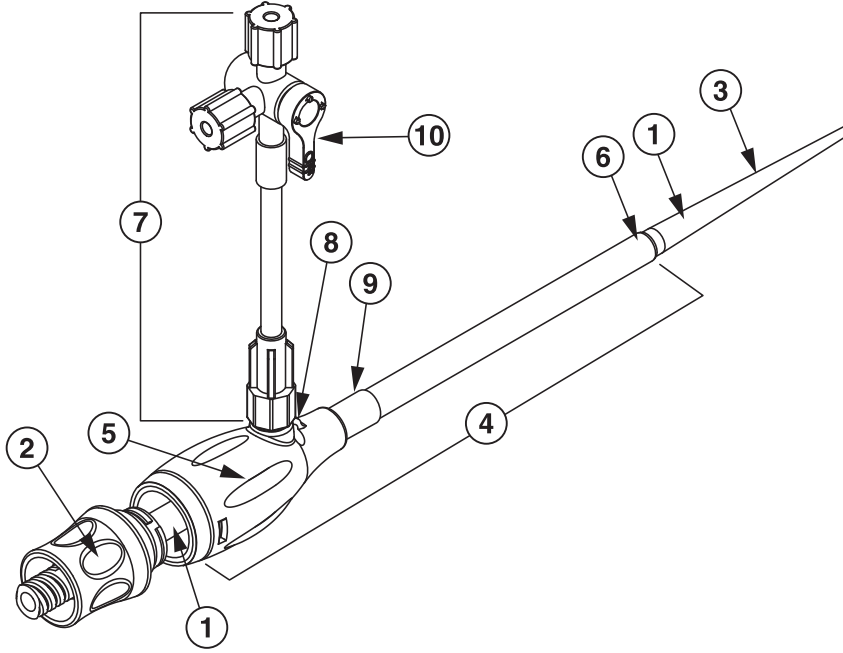
## 1 Cihaz tanımı

Sentrant hidrofilik kaplamalı introdüser kılıf (Şekil 1), endovasküler cihazları geçirmeye ve vasküler prosedürlerle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yönelik, esnek ve hemostatik bir kanal sağlayan, tek kullanımlık, atılabilir, hidrofilik bir kateterdir. Sistem 2 bileşenden oluşur: 0,89 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tele yer sağlayan bir dilatör ve bir introdüser kılıf.

Dilatör radyopaktır ve vaskülatür içinden atravmatik izlemeyi kolaylaştıran konik, esnek bir ucu vardır. Dilatör sapının proksimal ucunda dişi, konik uçlu Luer bağlantı elemanı bulunur. Dilatör sapının distal ucu, dilatörün kılıfın sızdırmaz mahfazaya sabitlenmesine imkan verecek şekilde vida adımıdır.

İntrodüser kılıf, hemostatik valf tertibatının bulunduğu bükülmez sızdırmaz mahfazaya takılan hidrofilik, sarmalla güçlendirilmiş bir kateterden meydana gelir. Üç yollu valfin bulunduğu yandan girişli uzatma, sızdırmaz mahfazaya kalıcı olarak takılıdır. Kılıfın distal ucunda bir radyopak belirteç bandı bulunur. Cihazda aynı zamanda, hastaya takılmasını sağlamaya yönelik bir sütür ilmeği ve kateterin sızdırmaz mahfaza ile birleştiği yerde bükülmesini önlemeye yönelik bir gerginlik azaltıcı bulunur.

Şekil 1. Sentrant hidrofilik kaplamalı introdüser kılıf



- |  |   |
|--|---|
| 1 Dilatör  | 6 RO belirteç bandı                           |
| 2 Dilatör sapı   | 7 3 yollu valfi bulunan yandan girişli uzatma |
| 3 Konik uç   | 8 Sütür ilmeği                                |
| 4 İntrodüser kılıfı  | 9 Gerginlik azaltıcı                          |
| 5 Hemostatik valf tertibatı bulunan sızdırmaz mahfaza (kılıf göbeği) | 10 3 yollu valf kolu                          |

**Not:** Grafik gösterim ölçekli olarak çizilmemiştir.

Bu cihaz doğal kauçuk lateks içermez; bununla birlikte, imalat işlemi sırasında, lateksle kazara temas etmiş olabilir.

## 2 Kullanım amacı

Sentrant introdüser kılıfın kullanım amacı, diyagnostik veya endovasküler cihazların vaskülatür içine geçirilmesi için bir kanal sağlamaktır.

### 2.1 Amaçlanan kullanıcılar

Sentrant introdüser kılıf, sadece vaskülatürdeki girişimsel tekniklere yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

### 2.2 Kullanım endikasyonları

Sentrant hidrofilik kaplamalı introdüser kılıf, diyagnostik veya endovasküler cihazların vaskülatür içine geçirilmesi için bir kanal sağlamaya ve bu gibi geçirme işlemleriyle ilişkili kan kaybını en aza indirmeye yöneliktir.

## 2.3 Kontrendikasyonlar

Bu cihazın bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Belirtilenler dışında bir durumda kullanılmaya yönelik değildir.

## 2.4 Klinik faydaları

Bu cihaz, endovasküler veya diyagnostik cihazların geçirilmesiyle ilişkili kan kaybını en aza indirebilir.

**Not:** EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), Temel UDI-DI (0763000B00007398C) kullanılarak şu adreste bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 2.5 Amaçlanan hasta popülasyonu

Sentrant introdüser kılıfın amaçlanan hasta popülasyonu bir endovasküler veya diyagnostik cihazın yerleştirileceği bir vasküler prosedürden geçen herhangi bir hastadır.

Bu cihaz, pediatrik popülasyon üzerinde test edilmemiştir.

## 2.6 Cihaz performans özellikleri

Sentrant introdüser kılıf, hastanın vaskülatürüne yönelik esnek, hemostatik bir kanaldır. Ürün, 0,89 mm'lik (0,035 inç) bir kılavuz tel üzerinden geçirilen, konik uçlu bir dilatör kullanılarak vücuda yerleştirilir. İstenen konuma getirildikten sonra, dilatör, endovasküler stent greft taşıma sistemlerinin ve tamamlayıcı aksesuarların yerleştirilmesine olanak sağlamak üzere Sentrant introdüser kılıf içerisinden çıkarılır.

## 3 Uyarılar ve önlemler

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

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Bu cihazda değişiklik yapmayın. Değişiklik yapılması cihaz işlevini bozabilir.
- Kateteri kesmeyin veya delmeyin. Bu durum majör kan kaybına ve damar travmasına yol açabilir.
- Etiketinde basılı Son Kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Hasarlıysa cihazı kullanmayın.
- Cihazı, kullanımdan sonra, hastane, idare veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde bertaraf edin.
- Kateter yalnızca 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumludur.
- Kullanmadan önce kılıf, cihaz, kateter ve aksesuar bileşenlerinin boyut uyumluluğunu doğrulayın. Yerleştirilecek alet veya kateterin maksimum çapı ve uzunluğu, söz konusu alet veya kateterin kılıfın içinden geçirilmesi sağlanacak şekilde belirlenmelidir. **Not:** Kılıfın faydalı uzunluğuna, kateterdeki gerginlik azaltıcı özellik dahil değildir.
- Yara dokusu varsa predilatasyon gerekli olabilir.
- Kılıfın vaskülatür içine yerleştirilmesi için yeterli damar erişimi olması gereklidir. Kılıfın başarılı bir şekilde yerleştirilmesini ve sonrasında çekilmesini sağlamak için, damar boyutunun, anatominin, dolambaçlılığın ve hastalık durumunun (kireçlenme, plak ve trombus dahil) dikkatlice değerlendirilmesi gerekir. Damar erişim için yeterli değilse veya damarın boyutu introdüser kılıfın dış çapından küçükse sonuç olarak majör kanama, damar hasarı, ciddi yaralanma veya ölüm söz konusu olabilir.
- Kılıfın içine bir cihaz geçirirken, kılıfın içinden cihazı hareket ettirirken veya çekerken kılıfın konumunu daima koruyun.
- Balonu şişirirken balonun Sentrant cihazının tamamen dışında olduğundan emin olun.
- Kılıfın yakınındaki dokuyu delerken, sütürlerken veya keserken kılıfın hasar görmesini önlemek için dikkatli olun.
- Direnç hissederseniz introdüser kılıfını geçirmeye veya çekmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedeninin belirlenmesi gerekir.
- Birden fazla kateteri veya girişim cihazını eşzamanlı olarak kılıfın içine geçirmeye çalışmayın.
- Kılıfı (dilatör tam olarak geçirilmiş ve yerine kilitlemiş durumdayken) yalnızca floroskopi rehberliğinde ilerletin ve çekin.
- Hastanın kendine özgü anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklik gerektirebilir.

## 4 Advers olaylar

### 4.1 Olası advers olaylar

Sentrant introdüser kılıfın kullanımıyla ilişkili olan advers olaylar veya komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, fakat bunlarla sınırlı değildir:

- Alerjik reaksiyon
- Kan kaybı, kanama veya hematom

- Geçici veya kalıcı iskemi veya enfarktüs ile birlikte embolizasyon (mikro ve makro)
- Enfeksiyon
- Vasküler travma (örn. diseksiyon, ruptür, perforasyon veya yırtılma)
- Ölüm

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

## 5 Tedarik biçimi

### 5.1 Sterillik

Sentrant introdüser kılıf tek başına ambalajlanır. Sadece tek kullanım için steril bir şekilde (etilen oksit veya elektron ışını kullanılarak) tedarik edilir.

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar görmüş veya steril bariyer bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın ve iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle temasa geçin.

### 5.2 İçindekiler

- Dilatör ile birlikte bir adet Sentrant introdüser kılıf
- Bir adet web yönlendirme föyü

### 5.3 Saklama

Sentrant introdüser kılıfı, ışık ve neme uzun süre maruz kalmasını önlemek için karanlık, kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

### 5.4 Cihazın bertaraf edilmesi

Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

## 6 Klinik kullanıma ilişkin bilgiler

### 6.1 Hekim eğitimi gereklilikleri

**Dikkat:** Sentrant introdüser kılıf, sadece vasküler girişimsel tekniklere yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

### 6.2 Cihazın incelenmesi

Kullanmadan önce cihaz ve ambalajının hasar görüp görmediğini veya kusurlu olup olmadığını dikkatle inceleyin. Son kullanma tarihi geçmiş, cihaz hasar görmüş veya sterilizasyon bariyeri bozulmuşsa cihazı kullanmayın; iade etmek veya değiştirmek üzere bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

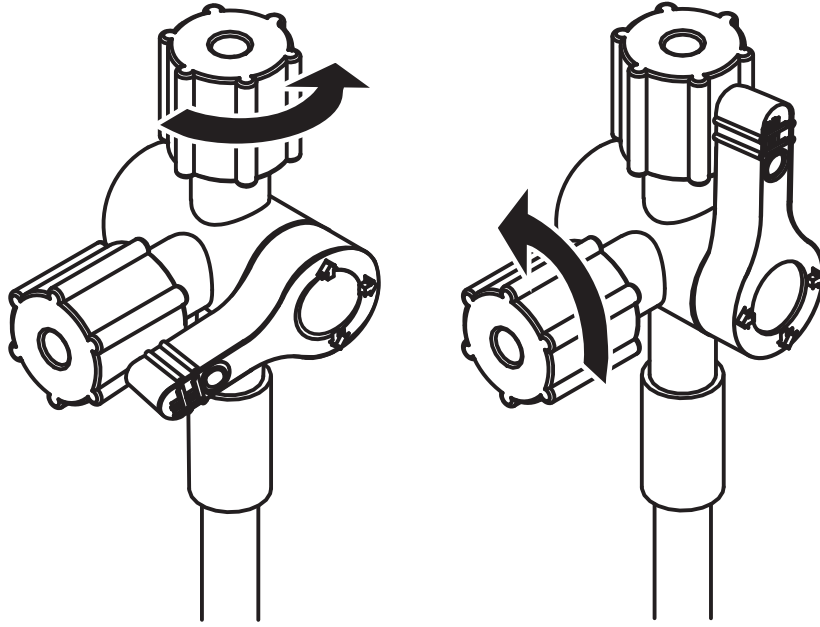
### 6.3 Önerilen ek ekipman (bu cihaza dahil değildir)

- 0,89 mm'lik (0,035 inç) değiştirme amaçlı kılavuz tel
- Heparinize salin çözeltisi

## 7 Kullanım talimatları

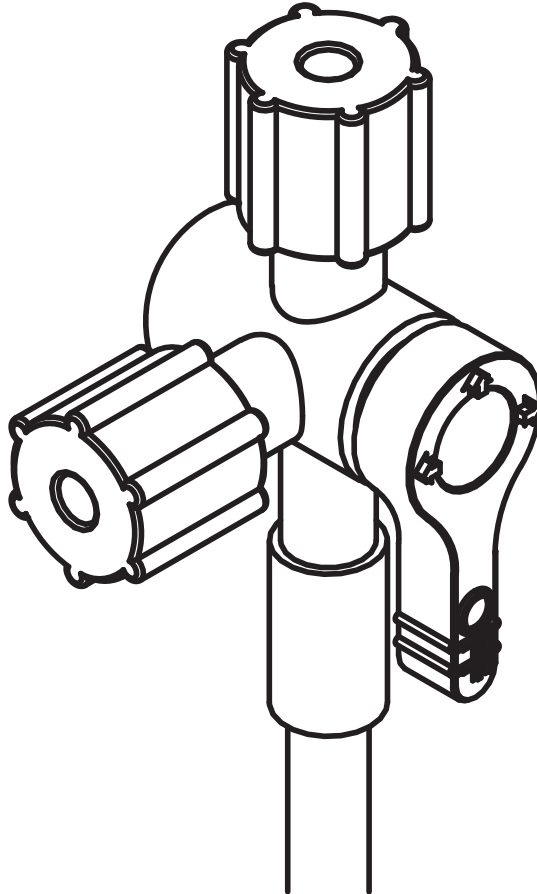
1. Cihazı ambalajından çıkarın ve kılıfın iç çapının (İ.Ç.) yerleştirilecek aletin veya kateterin maksimum çapı için uygun olduğundan emin olun.
2. Damarın introdüser kılıfa yer sağlamaya yetecek çapa sahip olduğunu ve çok ciddi ölçüde dolambaçlı olmadığını doğrulayın.
3. Yıkamak üzere kılıfı hazırlayın ve 3 yollu valfin açık olduğundan emin olun. Bunu yapmanız için iki seçeneğiniz vardır. Bkz. Şekil 2.

**Şekil 2.** Açık konumlardaki 3 yollu valf



4. 3 yollu valfin açık olan girişinden kapakçığı çıkarın.
5. Heparinize salin çözeltisi içeren şırıngayı açık olan girişe takın ve kılıfı yıkayın (hava kabarcıklarının çıkmasına yardımcı olmak için introdüser kılıfa hafifçe vurun).
6. 3 yollu valfi kapatın. Bkz. Şekil 3.

**Şekil 3.** Kapalı konumdaki 3 yollu valf



7. Heparinize salin çözeltisi şırıngasını dilatördeki Luer bağlantı parçasına takın ve dilatörü yıkayın.

8. Dilatörü introdüser kılıfın içine tamamen geçirin ve dilatör sapını saat yönünde yaklaşık ¼ tur döndürerek dilatörü sabitleyin.
9. Damar erişimine ve kılavuz telin geçirilmesine yönelik, kabul edilen klinik uygulamayı izleyin.
10. Kılıfın dış yüzeyini heparinize salinle ıslatarak hidrofilik kaplamayı etkin hale getirin.  
**Not:** En iyi sonucu almak için, cihazın yerleştirme işlemi sırasında ıslak kalmasını sağlayın.
11. Floroskopi rehberliğinde, kılıfı ve dilatörü kılavuz tel üzerinden bir bütün olarak istenen konuma ilerletin. Direnç hissederseniz ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
12. Kılıfı sabit tutarken ve kılavuz tel konumunu korurken dilatörün kilidini açın ve dilatör kılıftan ve kılavuz telden tamamen ayrılıncaya kadar dilatörü kılıftan geri çekin.
13. Kılavuz tel konumunu korurken seçilen girişim cihazını kılavuz tel üzerinden, valfin içinden ve kılıfın içine doğru ilerletin. Direnç hissederseniz girişim cihazını ilerletmeyi durdurun ve devam etmeden önce direnç nedenini araştırın.
14. Girişim cihazları gerekçikçe birbiriyle değiştirilebilir.
15. Kılıf çıkarıldıktan sonra, kanama, damar hasarı ya da diğer ciddi yaralanmaları önlemek için dikkatli olun. Kılıf çekilmeden önce dilatörün kılıfın içine doğru ilerletilmesi, kılıfın vaskülatürden çekilmesini kolaylaştırabilir.

## 8 Garantiden feragat beyannamesi

**Not: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.**

Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

<b>Зміст</b>	
<b>1 Опис пристрою</b>	<b>200</b>
<b>2 Призначення</b>	<b>200</b>
2.1 Передбачувані користувачі	200
2.2 Показання до застосування	201
2.3 Протипоказання	201
2.4 Клінічна користь	201
2.5 Цільова популяція пацієнтів	201
2.6 Робочі характеристики пристрою	201
<b>3 Попередження та запобіжні заходи</b>	<b>201</b>
<b>4 Побічні явища</b>	<b>202</b>
4.1 Можливі небажані явища	202
<b>5 Форма поставки</b>	<b>202</b>
5.1 Стерильність	202
5.2 Вміст	202
5.3 Зберігання	202
5.4 Утилізація пристрою	202
<b>6 Інформація з клінічного використання</b>	<b>202</b>
6.1 Вимоги до підготовки лікарів	202
6.2 Огляд пристрою	202
6.3 Додаткове рекомендоване обладнання (не входить до комплекту постачання цього виробу)	202
<b>7 Інструкція з використання</b>	<b>203</b>
<b>8 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності</b>	<b>204</b>

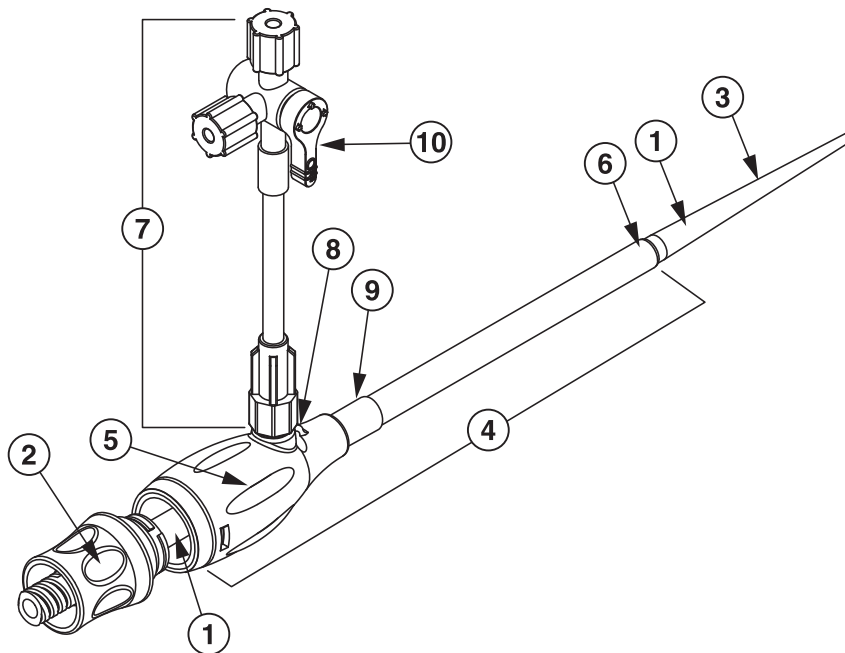
## 1 Опис пристрою

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant (Мал. 1) – це одноразовий гідрофільний катетер, який забезпечує гнучкий і гемостатичний канал для введення ендovasкулярних пристроїв та мінімізації втрати крові, пов'язаної з процедурами на судинах. Система складається із 2 компонентів: розширювача й інтрод'юсера, у якому розміщується провідник діаметром 0,89 мм (mm) (0,035 in).

Розширювач рентгеноконтрастний і має конічний гнучкий наконечник, що полегшує атравматичне просування по судинах. На проксимальному кінці затискача розширювача розташований конічний люерівський роз'єм із внутрішньою різьбою. Різьба на дистальному кінці затискача розширювача дає змогу кріпити розширювач до корпусу ущільнення інтрод'юсера.

Інтрод'юсер складається зі зміцненого обмоткою гідрофільного катетера, приєднаного до жорсткого корпусу ущільнення, який містить блок гемостатичного клапана. Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном стаціонарно закріплений на корпусі ущільнення. На дистальному наконечнику інтрод'юсера розташований рентгеноконтрастний маркер. У пристрої передбачена також шовна петля для кріплення його до пацієнта та фіксатор для запобігання перекручуванню катетера в місці його під'єднання до корпусу ущільнення.

**Малюнок 1.** Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant



- |   |  |
|---|--|
| 1 Розширювач  | 6 Рентгеноконтрастний маркер                     |
| 2 Затискач розширювача  | 7 Подовжувач бокового порту з 3-ходовим клапаном |
| 3 Конічний наконечник   | 8 Шовна петля                                    |
| 4 Інтрод'юсер   | 9 Фіксатор                                       |
| 5 Корпус ущільнення з блоком гемостатичного клапана (втулка інтрод'юсера) | 10 Рукоятка 3-ходового клапана                   |

**Примітка.** Малюнок не відображає реального масштабу.

Пристрій не містить натурального каучукового латексу, проте в процесі виробництва він міг випадково контактувати з латексом.

## 2 Призначення

Інтрод'юсер Sentrant призначено для створення каналу для введення діагностичних або ендovasкулярних пристроїв в судинне русло.

### 2.1 Передбачувані користувачі

Інтрод'юсер Sentrant мають використовувати виключно лікарі й персонал, навчені методам судинного втручання.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.



## 2.2 Показання до застосування

Інтрод'юсер із гідрофільним покриттям Sentrant призначено для забезпечення каналу для введення діагностичних або ендovasкулярних пристроїв у судинну систему та для мінімізації втрати крові, пов'язаної з подібними втручаннями.

## 2.3 Протипоказання

Цей пристрій не має відомих протипоказань. Його дозволено використовувати виключно за призначенням.

## 2.4 Клінічна користь

Цей пристрій дає змогу звести до мінімуму крововтрату, обумовлену введенням ендovasкулярних або діагностичних пристроїв.

**Примітка.** Після запуску вебсайту EUDAMED короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) буде доступний за адресою <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, базовий ідентифікатор: 0763000B00007398C.

## 2.5 Цільова популяція пацієнтів

У цільову групу пацієнтів для використання інтрод'юсера Sentrant входять пацієнти, що проходять втручання на судинах із введенням ендovasкулярних або діагностичних пристроїв.

Застосування цього пристрою не випробовувалося в педіатричній популяції.

## 2.6 Робочі характеристики пристрою

Інтрод'юсер Sentrant – це гнучкий гемостатичний канал для судинного русла пацієнта. Виріб вводять в організм за допомогою дилатора, що має конусоподібний наконечник, який проводять по провіднику діаметром 0,89 мм (mm) (0,035 in). Досягнувши необхідного положення, дилатор витягають через інтрод'юсер Sentrant, щоб мати можливість ввести ендovasкулярні системи доставки стент-графта й допоміжне приладдя.

## 3 Попередження та запобіжні заходи

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

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Пристрій заборонено змінювати. Зміни можуть негативно вплинути на функціонування пристрою.
- Не розрізайте та не проколуйте катетер. Це може привести до значної втрати крові й травмування судини.
- Не використовуйте після закінчення зазначеного на етикетці терміну придатності.
- Не використовуйте, якщо пристрій пошкоджено.
- Після використання утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевої лікарні, адміністративно-правових або урядових актів.
- Катетер сумісний лише з провідником діаметром 0,89 мм (mm) (0,035 in).
- Перед використанням перевірте сумісність розмірів інтрод'юсера, пристрою, катетера та допоміжних компонентів. Слід визначити максимальний діаметр і довжину інструмента або катетера для введення, щоб забезпечити його проходження крізь інтрод'юсер.

**Примітка.** У робочу довжину інтрод'юсера не включено фіксатор на катетері.

- За наявності рубцевої тканини може знадобитися попереднє розширення.
- Для введення інтрод'юсера в судину необхідний належний судинний доступ. Щоб забезпечити успішне введення й подальше виймання інтрод'юсера, необхідно ретельно оцінити розмір, анатомію, звивистість і стан ураження судини (зокрема наявність кальцифікації, бляшок та тромбів). Якщо судина непридатна для доступу або її розмір менший за зовнішній діаметр гільзи інтрод'юсера, це може призвести до значної кровотечі, пошкодження судини, серйозної травми або смерті пацієнта.
- Завжди підтримуйте незмінне положення інтрод'юсера під час введення пристрою, маніпуляцій із ним і виймання пристрою.
- Під час роздування балона переконайтеся, що його повністю виведено з пристрою Sentrant.
- Під час проколювання, зшивання або розрізання тканин поблизу інтрод'юсера будьте обережні, щоб не пошкодити його.
- Не намагайтеся вводити або виймати інтрод'юсер, якщо відчувається опір. Перш ніж продовжувати, слід з'ясувати причину опору.
- Не намагайтеся одночасно ввести в інтрод'юсер кілька катетерів чи інтервенційних пристроїв.

- Просувайте та виймайте інтрод'юсер (з повністю вставленим і зафіксованим розширювачем) тільки під рентгеноскопічним контролем.
- Індивідуальні анатомічні особливості пацієнта та методика, яку використовує лікар, можуть вимагати коригування процедури.

## 4 Побічні явища

### 4.1 Можливі небажані явища

Нижче наведено невичерпний перелік побічних явищ або ускладнень, пов'язаних із використанням інтрод'юсера Sentrant.

- Алергічна реакція
- Крововтрата, кровотеча або гематоми
- мікро- та макроемболізація з ішемією (транзиторною або стійкою) чи інфарктом;
- Інфекція
- Травми судин (наприклад, розсічення, перфорація, повні та неповні розриви)
- смерть;

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

## 5 Форма поставки

### 5.1 Стерильність

Інтрод'юсер Sentrant постачається в індивідуальній упаковці. Виріб поставляється стерильним (стерилізовано етиленоксидом або електронно-променевим методом), і його призначено лише для одноразового використання.

- Заборонено повторно стерилізувати або повторно використовувати виріб.
- Якщо виріб пошкоджений або цілісність стерильної упаковки порушена, використання заборонене. За інформацією щодо повернення зверніться до представника компанії Medtronic.

### 5.2 Вміст

- Один інтрод'юсер Sentrant із розширювачем
- Один довідковий буклет з посиланням на додаткову інформацію в Інтернеті

### 5.3 Зберігання

Інтрод'юсер Sentrant слід зберігати за кімнатної температури в темному сухому місці, щоб захистити від тривалого впливу світла й вологи.

### 5.4 Утилізація пристрою

Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативно-правових актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних та інфекційних речовин.

## 6 Інформація з клінічного використання

### 6.1 Вимоги до підготовки лікарів

**ОБЕРЕЖНО!** Інтрод'юсер Sentrant мають використовувати виключно лікарі й персонал, навчені методам судинного втручання.

### 6.2 Огляд пристрою

Перед використанням уважно огляньте пристрій та упаковку на наявність пошкоджень чи дефектів. Якщо минув кінцевий термін придатності, пристрій пошкоджено або цілісність стерильної упаковки порушено, використання пристрою заборонене. Зверніться до представника компанії Medtronic по інформацію щодо повернення або заміни.

### 6.3 Додаткове рекомендоване обладнання (не входить до комплекту постачання цього виробу)

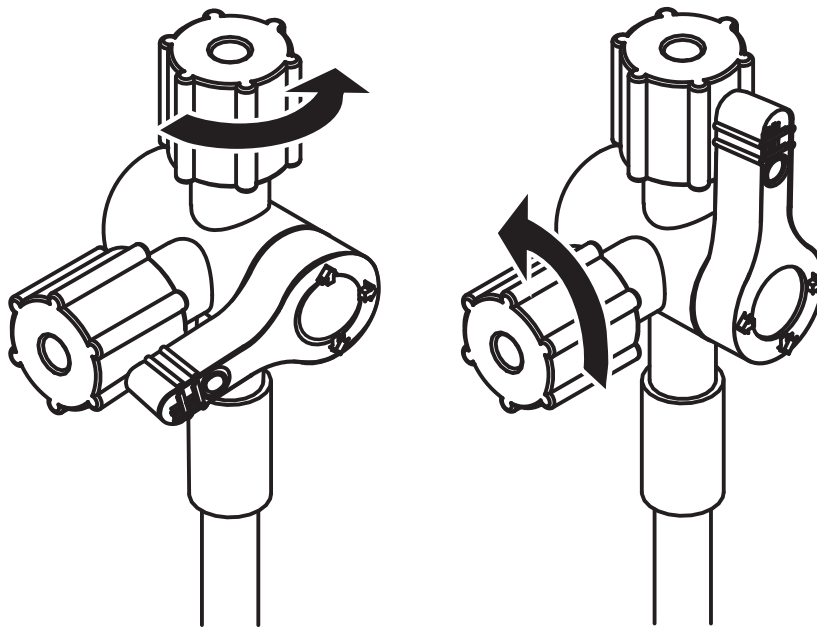
- Провідник для заміни діаметром 0,89 мм (mm) (0,035 in)
- Гепаринізований фізіологічний розчин

## 7 Інструкція з використання

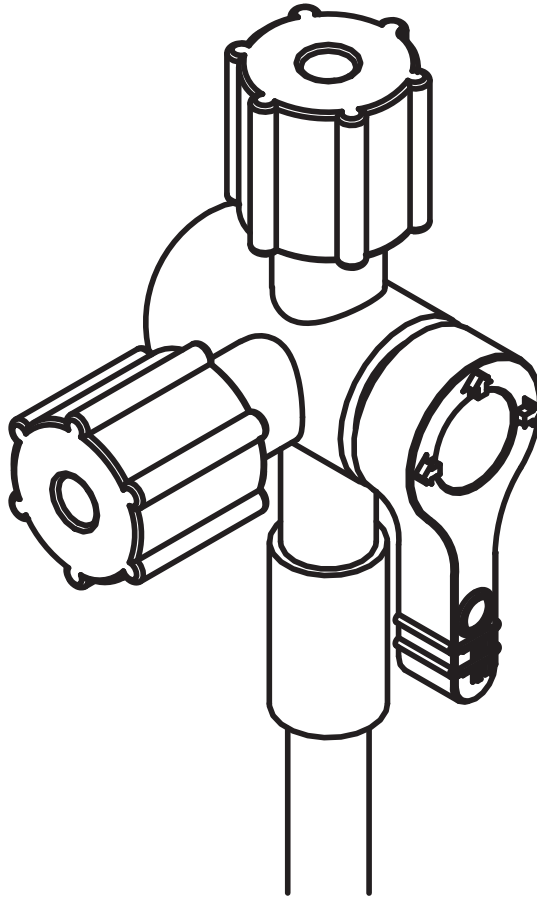
1. Вийміть пристрій з упаковки та переконайтеся, що внутрішній діаметр (ВД) інтрод'юсера сумісний із максимальним діаметром інструмента або катетера для введення.
2. Переконайтеся, що діаметр і малий ступінь звивистості судини дають змогу ввести в неї інтрод'юсер.
3. Підготуйте інтрод'юсер до промивання та переконайтеся, що 3-ходовий клапан відкритий. Це можна зробити двома способами. Див. Мал. 2.

**Малюнок 2.** 3-ходовий клапан у відкритому положенні

---



4. Зніміть кришку з відкритого порту на 3-ходовому клапані.
5. Під'єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до відкритого порту та промийте інтрод'юсер (постукуючи по інтрод'юсеру, щоб сприяти видаленню повітряних бульбашок).
6. Закрийте 3-ходовий клапан. Див. Мал. 3.



7. Під'єднайте шприц із гепаринізованим сольовим розчином до роз'єму Люера на розширювачі та промийте розширювач.
  8. Повністю вставте розширювач в інтрод'юсер і закріпіть його, повернувши затискач розширювача за годинниковою стрілкою приблизно на  $\frac{1}{4}$  оберту.
  9. Здійсніть судинний доступ і введення провідника відповідно до прийнятих клінічних процедур.
  10. Активуйте гідрофільне покриття, змочивши зовнішню поверхню інтрод'юсера гепаринізованим фізіологічним розчином.
- Примітка.** Для отримання найкращих результатів дбайте про те, щоб під час розміщення пристрій залишався вологим.
11. Під рентгеноскопичним контролем просуньте інтрод'юсер і розширювач як одне ціле по провіднику в потрібне місце. Якщо відчувається опір, слід припинити просування та з'ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
  12. Утримуючи інтрод'юсер нерухомо і не змінюючи положення провідника, розблокуйте та витягайте розширювач з інтрод'юсера до його повного вилучення з інтрод'юсера та провідника.
  13. Не змінюючи положення провідника, просуньте вибраний інтервенційний пристрій по провіднику крізь клапан в інтрод'юсер. Якщо відчувається опір, слід припинити просування інтервенційного пристрою та з'ясувати причину опору, перш ніж продовжувати процедуру.
  14. За необхідності можна проводити заміну інтервенційних пристроїв.
  15. Після виймання інтрод'юсера слід ужити запобіжних заходів, щоб запобігти кровотечі, пошкодженню судини або іншій серйозній травмі. Якщо перед вийманням інтрод'юсера просунути розширювач в інтрод'юсер, це може полегшити виймання із судини.

## 8 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

**Примітка:** ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій

комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненим або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

## **Nội dung**

<b>1 Mô tả thiết bị</b>	<b>207</b>
<b>2 Mục đích sử dụng</b>	<b>207</b>
2.1 Đối tượng sử dụng	207
2.2 Chỉ định sử dụng	207
2.3 Chống chỉ định	208
2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng	208
2.5 Nhóm đối tượng bệnh nhân	208
2.6 Đặc tính sản phẩm	208
<b>3 Cảnh báo và thận trọng</b>	<b>208</b>
<b>4 Biến cố bất lợi</b>	<b>208</b>
4.1 Biến cố bất lợi tiềm ẩn	208
<b>5 Cách thức cung cấp</b>	<b>209</b>
5.1 Vô trùng	209
5.2 Thành phần	209
5.3 Bảo quản	209
5.4 Thải bỏ thiết bị	209
<b>6 Thông tin sử dụng lâm sàng</b>	<b>209</b>
6.1 Yêu cầu đào tạo bác sĩ	209
6.2 Kiểm tra thiết bị	209
6.3 Thiết bị được đề xuất bổ sung (không bao gồm với thiết bị này)	209
<b>7 Hướng dẫn sử dụng</b>	<b>209</b>
<b>8 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành</b>	<b>211</b>

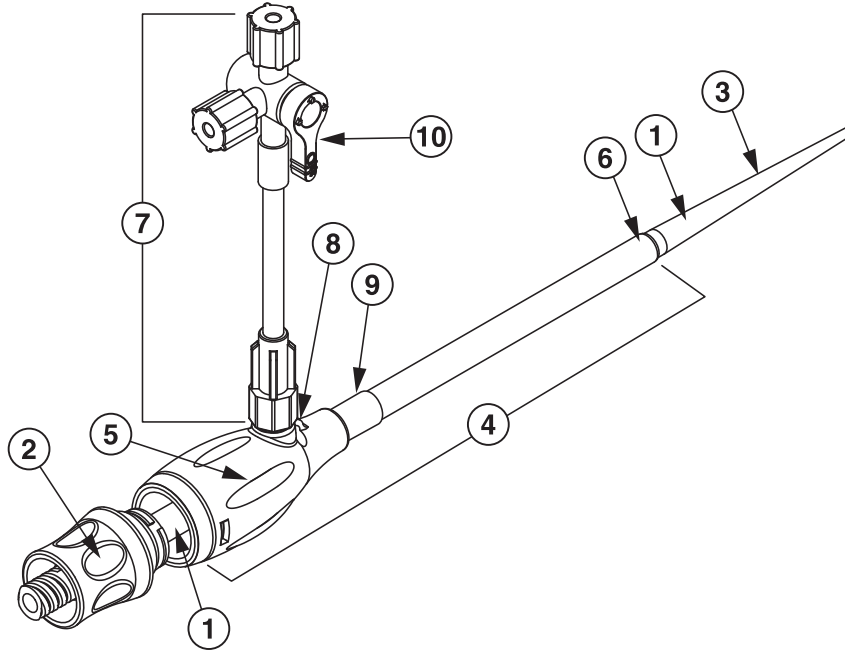
## 1 Mô tả thiết bị

Ống dẫn Sentrant có lớp phủ ưa nước (Hình 1) là một ống thông ưa nước, dùng một lần, có chức năng tạo đường dẫn linh hoạt, có tác dụng cầm máu giúp luồn thiết bị can thiệp nội mạch và giảm thiểu tình trạng mất máu liên quan đến các thủ thuật can thiệp mạch máu. Hệ thống này gồm có 2 thành phần: một que nong và một ống dẫn phù hợp với dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm).

Que nong có khả năng cân quang và có một đầu thon, linh hoạt giúp dễ dàng theo dõi mà không gây chấn thương xuyên suốt hệ mạch máu. Một khớp nối thon đầu Luer cái nằm ở đầu gần của tay nắm que nong. Đầu xa của tay nắm que nong có ren giúp que nong cố định vào nắp bịt của ống bọc.

Ống dẫn này gồm có một ống thông ưa nước, gia cố bằng cuộn dây được gắn vào một nắp bịt cứng có cụm van cầm máu. Phần nối thêm của cổng bên có van 3 chiều được gắn cố định vào nắp bịt. Có một vạch dấu cân quang nằm ở đầu xa của ống bọc. Thiết bị này còn có một vòng khâu để gắn vào bệnh nhân và một bộ phận giảm căng để ngăn ống thông gập xoắn khi gắn vào nắp bịt.

**Hình 1.** Ống dẫn Sentrant có lớp phủ ưa nước



- |   |   |
|---|---|
| 1 Que nong                                      | 6 Vạch dấu cân quang (RO)                   |
| 2 Tay nắm que nong                              | 7 Phần nối thêm của cổng bên có van 3 chiều |
| 3 Đầu thon                                      | 8 Vòng khâu                                 |
| 4 Ống dẫn                                       | 9 Bộ phận giảm căng                         |
| 5 Nắp bịt có cụm van cầm máu (cổng vào ống bọc) | 10 Tay cầm van 3 chiều                      |

**Lưu ý:** Hình ảnh đồ họa không được vẽ theo tỷ lệ.

Thiết bị này không chứa mủ cao su thiên nhiên; tuy nhiên, trong quá trình sản xuất, thiết bị có thể có tiếp xúc ngẫu nhiên với mủ cao su.

## 2 Mục đích sử dụng

Mục đích sử dụng của ống dẫn Sentrant là tạo đường dẫn giúp luồn các thiết bị chẩn đoán hoặc thiết bị can thiệp nội mạch vào hệ mạch máu.

### 2.1 Đối tượng sử dụng

Chỉ các bác sĩ và đội ngũ được đào tạo về kỹ thuật can thiệp mạch máu mới được sử dụng ống dẫn Sentrant.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong cơ sở lâm sàng.

### 2.2 Chỉ định sử dụng

Ống dẫn Sentrant có lớp phủ ưa nước được thiết kế để tạo đường dẫn giúp luồn các thiết bị chẩn đoán hoặc thiết bị can thiệp nội mạch vào hệ mạch máu và để giảm thiểu tình trạng mất máu liên quan đến thao tác luồn thiết bị như vậy.

## 2.3 Chống chỉ định

Thiết bị này hiện không có chống chỉ định đã biết nào. Sản phẩm không được thiết kế để sử dụng trong trường hợp không theo chỉ định.

## 2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Thiết bị này có thể giảm thiểu tình trạng mất máu liên quan đến việc luồn các thiết bị can thiệp nội mạch hoặc thiết bị chẩn đoán.

**Lưu ý:** Sau khi trang web EUDAMED ra mắt, bạn có thể xem Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) tại địa chỉ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> bằng cách sử dụng UDI-DI cơ sở: 0763000B00007398C.

## 2.5 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Nhóm đối tượng bệnh nhân mục tiêu của ống dẫn Sentrant là bất kỳ bệnh nhân nào tiến hành thủ thuật can thiệp mạch máu, có luồn thiết bị can thiệp nội mạch hoặc thiết bị chẩn đoán.

Thiết bị này chưa được thử nghiệm trên nhóm bệnh nhân nhi.

## 2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống dẫn Sentrant là một ống linh hoạt, có tác dụng cầm máu, dẫn vào mạch máu của bệnh nhân. Sản phẩm này được đưa vào cơ thể bằng cách dùng que nong có một đầu thon được đưa qua dây dẫn hướng 0,035 in (0,89 mm). Sau khi nằm ở vị trí mong muốn, que nong sẽ được tháo ra qua ống dẫn Sentrant để cho phép đưa các hệ thống đặt giá đỡ nội mạch và phụ kiện bổ sung vào.

## 3 Cảnh báo và thận trọng

**Thận trọng:** Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn. Việc không tuân thủ đúng các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng hoặc gây thương tích cho bệnh nhân.

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sửa đổi thiết bị này. Việc sửa đổi có thể làm suy giảm chức năng của thiết bị.
- Không cắt hoặc đâm thủng ống thông. Việc này có thể dẫn đến mất máu và tổn thương mạch máu nghiêm trọng.
- Không sử dụng sau Hạn sử dụng được in trên nhãn.
- Không sử dụng nếu thiết bị đã bị hư hỏng.
- Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ thiết bị theo các chính sách của bệnh viện, cơ quan quản lý hoặc chính quyền.
- Ống thông này chỉ tương thích với dây dẫn hướng 0,89 mm (0,035 in).
- Xác minh khả năng tương thích về kích cỡ của ống bọc, thiết bị, ống thông và các thành phần phụ kiện trước khi sử dụng. Đường kính và chiều dài tối đa của dụng cụ hoặc ống thông muốn đặt cần được xác định để đảm bảo đưa được qua ống bọc.  
**Lưu ý:** Chiều dài sử dụng của ống bọc không bao gồm bộ phận giảm căng trên ống thông.
- Nếu có mô sẹo, có thể cần phải nong trước.
- Cần phải tiếp cận mạch máu thích hợp để đưa ống bọc vào hệ mạch máu. Cần phải đánh giá cẩn thận về kích thước của mạch máu, cấu trúc giải phẫu, độ quanh co và tình trạng bệnh (bao gồm cả vôi hóa, mảng bám và huyết khối) để đảm bảo đặt và rút ống bọc ra sau đó thành công. Nếu mạch máu không thích hợp để tiếp cận hoặc kích thước mạch máu nhỏ hơn đường kính ngoài của ống dẫn, thì có thể xảy ra tình trạng xuất huyết nặng, tổn thương mạch, thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Khi đưa vào, thao tác hoặc rút một thiết bị qua ống bọc, hãy luôn giữ nguyên vị trí của ống bọc.
- Khi bơm phòng bóng nong, hãy đảm bảo bóng nong hoàn toàn nằm bên ngoài thiết bị Sentrant.
- Khi đâm chọc, khâu, hoặc rạch mô gần ống bọc, hãy thận trọng để tránh làm hỏng ống bọc.
- Không cố đưa vào hoặc rút ống dẫn nếu cảm thấy có lực cản. Phải xác định nguyên nhân gây ra lực cản đó trước khi tiếp tục.
- Không cố gắng đồng thời đưa nhiều ống thông hoặc thiết bị can thiệp vào ống bọc.
- Chỉ đẩy vào và rút ống bọc ra (với que nong đã luồn vào hết mức và cố định) dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng.
- Vùng giải phẫu đặc thù của bệnh nhân và kỹ thuật của bác sĩ có thể đòi hỏi phải điều chỉnh thủ thuật.

## 4 Biến cố bất lợi

### 4.1 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi hoặc biến chứng liên quan đến việc sử dụng ống dẫn Sentrant bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Phản ứng dị ứng
- Mất máu, xuất huyết, hoặc tụ máu
- Thuyên tắc (vi mô và vĩ mô) với thiếu máu cục bộ tạm thời hoặc vĩnh viễn hoặc nhồi máu



- Nhiễm trùng
- Chấn thương mạch máu (ví dụ: bóc tách, vỡ, thủng hoặc rách mạch)
- Tử vong

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

## 5 Cách thức cung cấp

### 5.1 Vô trùng

Ống dẫn Sentrant được đóng gói riêng biệt. Thiết bị này được cung cấp dưới dạng tiệt trùng (bằng ethylene oxide hoặc chùm electron) để dùng một lần.

- Không được tái sử dụng hoặc cố tái khử trùng.
- Nếu thiết bị bị hỏng hoặc lớp bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn, thì không sử dụng sản phẩm và liên hệ với đại diện Medtronic để biết thông tin về trả hàng.

### 5.2 Thành phần

- Một ống dẫn Sentrant có que nong
- Một tờ thông tin rời để tham khảo

### 5.3 Bảo quản

Bảo quản ống dẫn Sentrant ở nhiệt độ phòng tại nơi tối, khô ráo để tránh tiếp xúc kéo dài với ánh sáng và độ ẩm.

### 5.4 Thải bỏ thiết bị

Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những quy định và quy trình liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và chất truyền nhiễm.

## 6 Thông tin sử dụng lâm sàng

### 6.1 Yêu cầu đào tạo bác sĩ

**Thận trọng:** Chỉ các bác sĩ và đội ngũ được đào tạo về kỹ thuật can thiệp mạch máu mới được sử dụng ống dẫn Sentrant.

### 6.2 Kiểm tra thiết bị

Kiểm tra cẩn thận thiết bị và bao bì để phát hiện hư hỏng hoặc khiếm khuyết trước khi sử dụng. Nếu đã quá "Hạn sử dụng", thiết bị đã bị hỏng hoặc màng vô trùng không còn nguyên vẹn, không được sử dụng thiết bị và liên hệ với đại diện của Medtronic để gửi trả hoặc thay thế thiết bị.

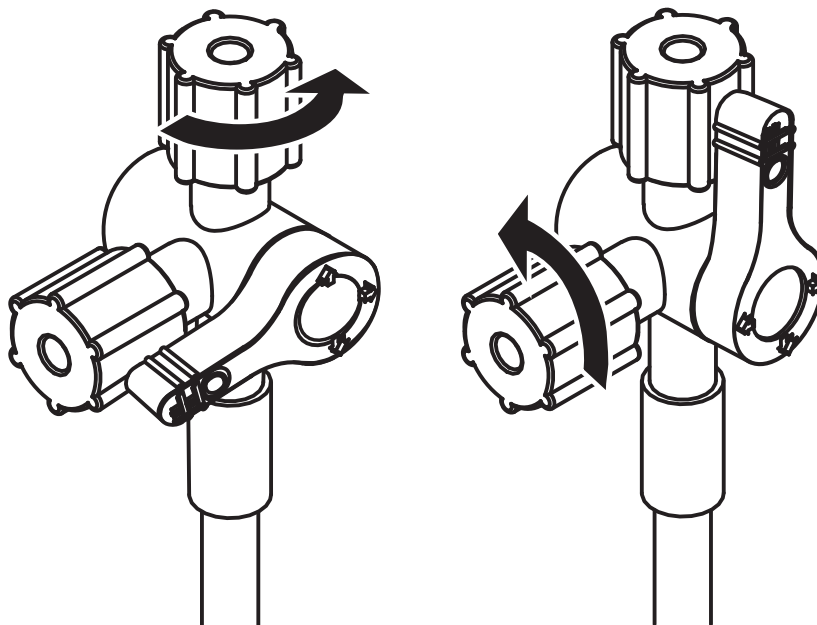
### 6.3 Thiết bị được đề xuất bổ sung (không bao gồm với thiết bị này)

- Dây dẫn chuyển đổi 0,035 in (0,89 mm)
- Dung dịch muối kháng đông

## 7 Hướng dẫn sử dụng

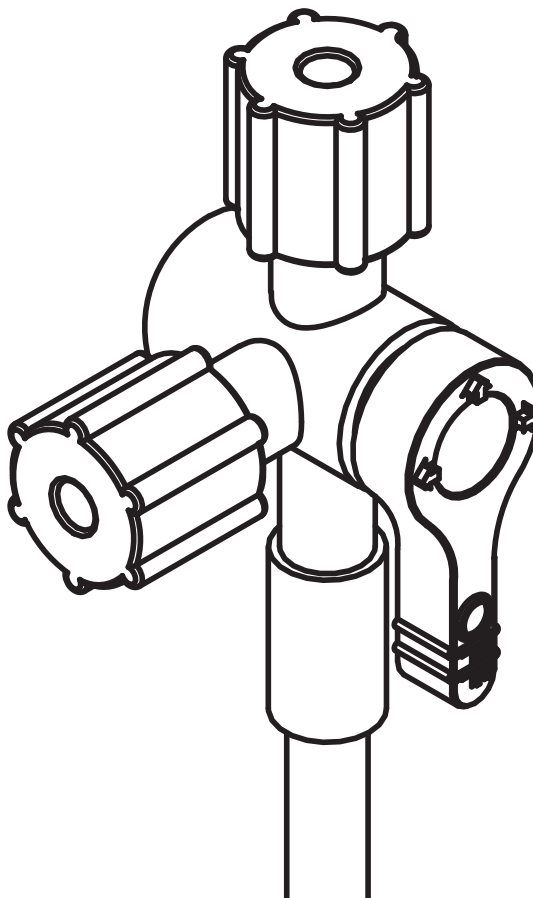
1. Tháo thiết bị ra khỏi bao bì và đảm bảo rằng đường kính trong (ID) của ống bọc phù hợp với đường kính tối đa của thiết bị hoặc ống thông muốn đặt.
2. Xác minh xem mạch máu có đường kính thích hợp và độ quanh co không quá lớn để dễ dàng đưa ống dẫn vào hay không.
3. Chuẩn bị ống bọc để xối rửa và đảm bảo rằng van 3 chiều đang mở. Có hai lựa chọn để làm điều này. Xem *Hình 2*.

**Hình 2.** Van 3 chiều ở vị trí mở



4. Tháo nắp đậy khỏi cổng mở trên van 3 chiều.
5. Kết nối một ống tiêm chứa dung dịch nước muối pha heparin vào cổng mở và xối rửa ống bọc (gõ nhẹ vào ống dẫn để đuổi bọt khí ra).
6. Đóng van 3 chiều. Xem *Hình 3*.

**Hình 3.** Van 3 chiều ở vị trí đóng



7. Kết nối một ống tiêm chứa dung dịch nước muối pha heparin vào khớp nối Luer trên que nông và xối rửa que nông.

8. Luồn que nong hết mức vào ống dẫn và cố định bằng cách xoay tay nắm que nong theo chiều kim đồng hồ, khoảng ¼ vòng.
9. Tuân thủ phương pháp lâm sàng được chấp nhận về tiếp cận mạch máu và luồn dây dẫn hướng.
10. Kích hoạt lớp phủ ưa nước bằng cách dùng nước muối pha heparin làm ướt bề mặt bên ngoài của ống bọc.

**Lưu ý:** Để có kết quả tốt nhất, hãy đảm bảo thiết bị vẫn còn ướt trong quá trình đặt.

11. Dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy đẩy cả cụm ống bọc với que nong qua dây dẫn hướng đến vị trí mong muốn. Ngừng đẩy vào nếu có lực cản và điều tra nguyên nhân gây ra lực cản đó trước khi tiếp tục.
12. Trong lúc giữ vững ống bọc và giữ nguyên vị trí của dây dẫn hướng, hãy mở khóa và rút que nong ra khỏi ống bọc cho đến khi tháo que nong hoàn toàn ra khỏi ống bọc và dây dẫn hướng.
13. Trong lúc giữ nguyên vị trí của dây dẫn hướng, hãy đẩy thiết bị can thiệp đã chọn qua dây dẫn hướng, qua van, và vào trong ống bọc. Ngừng đẩy thiết bị can thiệp vào nếu có lực cản và điều tra nguyên nhân gây ra lực cản đó trước khi tiếp tục.
14. Các thiết bị can thiệp có thể được hoán đổi cho nhau, khi cần.
15. Sau khi tháo ống bọc, hãy thận trọng ngăn ngừa chảy máu, tổn thương mạch hoặc tổn thương nghiêm trọng khác. Việc đẩy que nong vào ống bọc trước khi rút ống bọc có thể giúp dễ dàng rút ra khỏi hệ mạch máu.

## 8 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

**Lưu ý: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.**

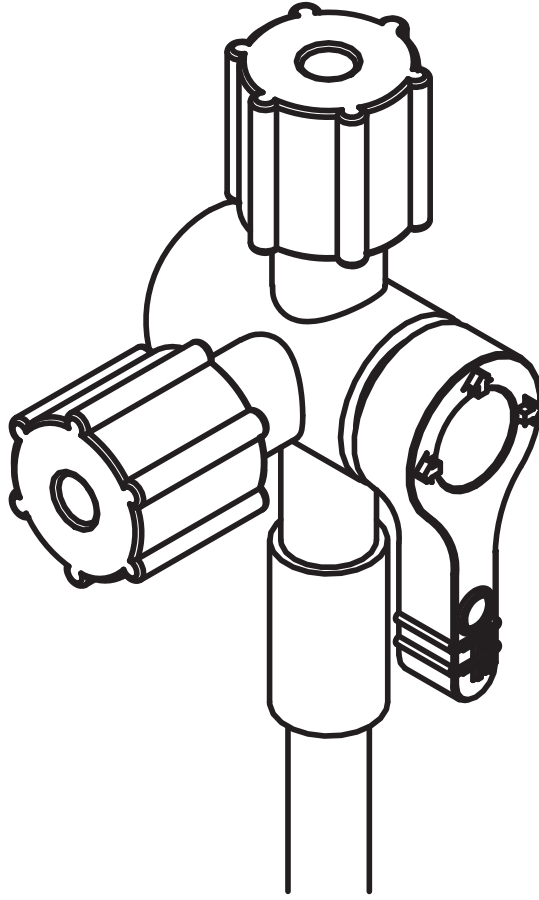
Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.



لا يُقصد من الاستثناءات والقيود الموضحة أعلاه، ولا ينبغي تفسيرها على أنها تتعارض مع الأحكام الإلزامية للقانون المعمول به. إذا اعتبرت أي محكمة تتمتع بالاختصاص القضائي أن أي جزء أو بند من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا غير قانوني أو غير قابل للتنفيذ أو يتعارض مع القانون الساري، فلن يتأثر سريان الأجزاء المتبقية من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا، ويتم تفسير وتنفيذ جميع الحقوق والالتزامات وكأن إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا لا يحتوي على الجزء أو البند المعين الذي تم اعتباره غير صالح.

4. انزع الغطاء من المنفذ المفتوح بالصمام ثلاثي الاتجاه.
  5. صل محقنة بها محلول ملحي معالج بالهيبارين بالمنفذ المفتوح واشطف الغمد (بالنقر فوق غمد الإدخال للمساعدة في تحرير فقاعات الهواء).
  6. أغلق الصمام ثلاثي الاتجاه. راجع الشكل 3.
- الشكل 3.** الصمام ثلاثي الاتجاه في وضع مغلق



7. صل محقنة بها محلول ملحي معالج بالهيبارين بقطعة تركيب لورالمثبتة بالموسع واشطف الموسع.
8. أدخل الموسع بالكامل في غمد الإدخال وقم بتثبيته عن طريق تدوير قبضة الموسع في اتجاه عقارب الساعة، ربع (1/4) لفة تقريباً.
9. اتبع الممارسة السريعة المقبولة للوصول إلى الأوعية وإدخال أسلاك التوجيه.
10. قم بتنشيط الغلاف المسترطوب بترطيب السطح الخارجي للغمد بمحلول ملحي معالج بالهيبارين. **ملاحظة:** للحصول على أفضل نتائج، تأكد من بقاء الجهاز مبللاً أثناء عملية الموضعة.
11. تحت توجيه التنظير التآلقي، ادفع الغمد والموسع كوحدة واحدة فوق سلك التوجيه نحو الموقع المطلوب. توقف عن دفع الغمد إذا شعرت بوجود مقاومة، وتحقق من سبب المقاومة قبل متابعة الدفع.
12. أثناء الإمساك بالغمد بثبات والإبقاء على سلك التوجيه في موضعه، افتح الموسع واسحبه من الغمد حتى يخرج الموسع بالكامل من الغمد وسلك التوجيه.
13. مع الإبقاء على سلك التوجيه في موضعه، ادفع الجهاز التدخلي المحدد فوق سلك التوجيه، عبر الصمام وداخل الغمد. توقف عن دفع الجهاز التدخلي إذا شعرت بوجود مقاومة، وتحقق من سبب المقاومة قبل متابعة الدفع.
14. يمكن تبديل الأجهزة التدخلية حسب الضرورة.
15. عند إخراج الغمد، احرص على منع حدوث نزيف أو تلف بالأوعية الدموية أو أي إصابة خطيرة أخرى. دفع الموسع في الغمد قبل سحب الغمد قد يُسهل عملية السحب من الجملة الوعائية.

## 8 إخلاء المسؤولية عن الضمان

**ملاحظة:** لا يسري إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا في أستراليا.

تقدم التحذيرات الواردة في ملصق المنتج مزيداً من المعلومات التفصيلية وتعتبر جزءاً لا يتجزأ من إخلاء المسؤولية عن الضمان هذا. على الرغم من أنه قد تم تصنيع هذا المنتج تحت ظروف خاضعة للرقابة الدقيقة، إلا أن شركة Medtronic لا تملك السيطرة على ظروف بيئة استخدام هذا المنتج. وبناء عليه، تتصل شركة Medtronic من جميع الضمانات، الصريحة والضمنية، فيما يتعلق بالمنتج، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. لا تتحمل شركة Medtronic أي مسؤولية تجاه أي شخص أو جهة فيما يتعلق بأي نفايات طبية أو أي أضرار مباشرة، أو عرضية، أو تبعية ناشئة عن أي استخدام أو عيب أو فشل أو عطل للمنتج، سواء كانت المطالبة بالتعويض عن هذه الأضرار تستند إلى الضمان، أو العقد أو الضرر أو غير ذلك. ليس لأي شخص أي سلطة لإلزام شركة Medtronic بأي تمثيل أو ضمان فيما يتعلق بالمنتج.

## 5 كيفية التزويد

### 5.1 التعقيم

- تمت تعبئة غمد المدخال Sentrant بشكل فردي. يتم تزويد هذا الجهاز معقماً (عن طريق أكسيد الإيثيلين أو شعاع إلكتروني) للاستخدام الفردي فقط.
- لا تُعد استخدام أو تعقيم الجهاز.
- في حال تلف الجهاز أو تعرض سلامة حائل التعقيم للتلف، لا تستخدم المنتج واتصل بممثل Medtronic للحصول على معلومات الإرجاع.

### 5.2 المحتويات

- عدد واحد غمد مدخال Sentrant مزود بموسع
- عدد واحد (1) نشرة مرجعية على الويب

### 5.3 التخزين

يُخزن غمد المدخال Sentrant في درجة حرارة الغرفة في مكان مُظلم وجاف لتجنب التعرض للضوء والرطوبة لفترات طويلة.

### 5.4 التخلص من الجهاز

تخلص من الجهاز وفقاً للقوانين واللوائح وإجراءات المستشفى المعمول بها، بما في ذلك تلك المتعلقة بالمواد البيولوجية الخطرة والمواد الجرثومية الخطرة والمواد المعدية.

## 6 معلومات الاستخدام السريري

### 6.1 متطلبات التدريب الخاصة بالأطباء

تنبيه: يقتصر استخدام غمد المدخال Sentrant على الأطباء والفرق الطبية المدربة على الأساليب التدخلية في الجملة الوعائية.

### 6.2 فحص الجهاز

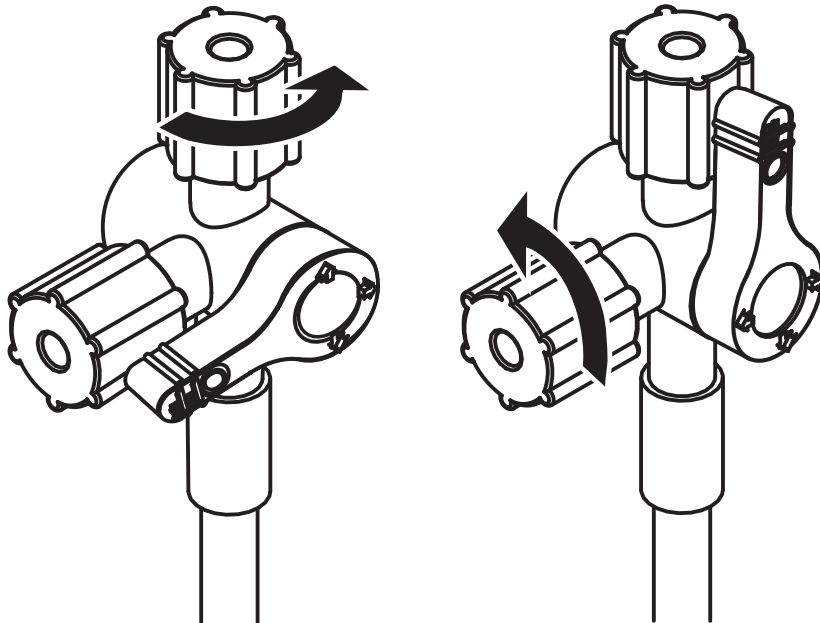
افحص الجهاز والعبوة بعناية للكشف عن وجود أي تلف أو عيوب قبل الاستخدام. في حال انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية، يُصبح الجهاز تالفًا أو يكون حائل التعقيم قد تأثر، فلا تستخدم الجهاز؛ واتصل بممثل شركة Medtronic لإعادة الجهاز أو استبداله.

### 6.3 الأجهزة الأخرى الموصى بها (غير مرفقة مع هذا الجهاز)

- سلك توجيه لإجراء الاستبدال مقاس 0.035 in (أي 0.89 ملي متر)
- محلول معالج بالهيبارين

## 7 تعليمات الاستخدام

- أخرج الجهاز من العبوة وتأكد من أن القطر الداخلي (ID) للغمد مناسب لأقصى قطر للجهاز أو القسطرة المراد إدخالها.
  - تحقق من أن قطر الوعاء مناسب وأن التعرج ليس شديد بدرجة يصعب معها استيعاب غمد المدخال.
  - قم بتحضير المدخال استعداداً لعملية الشطف مع التأكد من أن الصمام ثلاثي الاتجاه مفتوحاً. ثمة خياران لتنفيذ هذا الإجراء. راجع الشكل 2.
- الشكل 2. صمام ثلاثي الاتجاه في أوضاع مفتوحة



## 2.4 الفوائد السريرية

يمكن لهذا الجهاز تقليل فقد الدم المرتبط بإدخال الأجهزة داخل الوعائية أو الأجهزة التشخيصية.

ملاحظة: بعد إطلاق الموقع الإلكتروني EUDAMED، يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) على الرابط: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> باستخدام معرف الجهاز الفريد (UDI-DI) الأساسي: 0763000B00007398C.

## 2.5 جبهة المرضى المستهدفة

فئة المرضى المستهدفة لغمد المدخال Sentrant هي أي مريض يخضع لإجراء وعائي سيتم فيها إدخال جهاز الأوعية الدموية الداخلية أو الجهاز التشخيصي. لم تتم تجربة هذا الجهاز على فئة الأطفال.

## 2.6 خصائص أداء الجهاز

غمد المدخال Sentrant هو قناة مرنة مرقتة تصل إلى الجملة الوعائية للمريض. يتم إدخال الجهاز في الجسم باستخدام موسع ذي طرف مدبب يمر فوق سلك توجيهه مقاس 0.035 in (أي 0.89 ملي متر). وبمجرد وصول الجهاز إلى الموقع المطلوب، يتم إخراج الموسع عبر غمد المدخال Sentrant مما يسمح بإدخال أجهزة توصيل الطعم الإستنتي داخل الوعائية والملحقات التكميلية.

## 3 تحذيرات واحتياطات

**تنبيه:** اقرأ جميع التعليمات بعناية. قد يؤدي عدم اتباع التعليمات والتحذيرات والاحتياطات بشكل صحيح إلى عواقب وخيمة أو إصابة المريض.

- هذا الجهاز مصمم للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام هذا المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية للجهاز أو التعرض لخطر التلوث، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض بالضرر أو المرض أو الوفاة.
- لا تستبدل هذا الجهاز. فقد تؤثر عمليات الاستبدال على الأداء الوظيفي للجهاز.
- احذر انقطاع القسطرة أو انثقابها. فقد يؤدي ذلك إلى فقد كمية كبيرة من الدم وحدوث رضخ وعائي.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت تبدو عليه علامات التلف.
- بعد الاستخدام، تخلى من الجهاز وفقاً لسياسيات المستشفى، أو الإدارة، أو الحكومة.
- القسطرة متوافقة فقط للاستخدام مع سلك توجيهه مقاس 0.89 ملي متر (أي 0.035 in).
- تحقق من توافق الغمد، والجهاز، والقسطرة، والمكونات الملحقة قبل الاستخدام. يجب تحديد أقصى قطر وطول للجهاز أو القسطرة التي سيتم إدخالها لضمان مرورها عبر الغمد.
- **ملاحظة:** الطول العامل للغمد لا يشمل ميزة تخفيف الشد على القسطرة.
- إذا كان هناك نسيج ندبي، فقد يستدعي الأمر القيام بعملية توسيع مسبقة.
- مطلوب الوصول الكافي إلى الوعاء الدموي لإدخال الغمد في الجملة الوعائية. ويلزم تقييم حجم الوعاء الدموي وبنية التشريحية ومدى تعرجه، والحالة المرضية (بما في ذلك التكلس، واللويحات، والخثرة) لضمان نجاح عملية إدخال الغمد وسحبه لاحقاً. إذا لم يكن الوعاء مناسباً للوصول أو كان حجم الوعاء أصغر من القطر الخارجي لغمد المدخال، فقد ينتج عن ذلك نزيف حاد أو تلف الوعاء الدموي أو إصابة بالغة أو الوفاة.
- عند إدخال جهاز أو معالجته أو سحبه عبر الغمد، احرص دائماً على بقاء الغمد في موضعه.
- عند نفخ بالون، تأكد من وقوع البالون بالكامل خارج جهاز Sentrant.
- عند القيام بعملية ثقب أو خياطة وشق للنسيج المجاور للغمد، توخي الحذر تجنباً لإتلاف الغمد.
- لا تحاول إدخال غمد المدخال أو سحبه إذا شعرت بوجود مقاومة. ويجب تحديد سبب المقاومة قبل متابعة الإدخال أو السحب.
- لا تحاول إدخال عدة قساطر أو أجهزة تدخلية في الغمد في نفس الوقت.
- ادفع الغمد واسحبه (مع إدخال الموسع بالكامل وإغلاقه) فقط تحت توجيه التنظير التألقي.
- قد تتطلب البنية التشريحية الخاصة بالمريض والأسلوب المتبع من قبل الطبيب تنوعاً إجرائياً.

## 4 الأحداث الضائرة

### 4.1 الأحداث العكسية المحتملة

تتضمن الأحداث الضائرة أو المضاعفات المرتبطة باستخدام غمد المدخال Sentrant، على سبيل المثال لا الحصر:

- تفاعل أرجي
- فقد الدم، حدوث نزيف، أو تجمع دموي
- الانصمام (الجزئي والكلي) مع نقص التروية أو الاحتشاء العابر أو الدائم
- العدوى
- إصابة وعائية (على سبيل المثال، تسلخ، أو تمزق، أو انثقاب، أو تمزق)
- الوفاة

في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، قم بالإبلاغ عن الحادث على الفور إلى Medtronic والسلطة المختصة أو الهيئة التنظيمية المعنية.



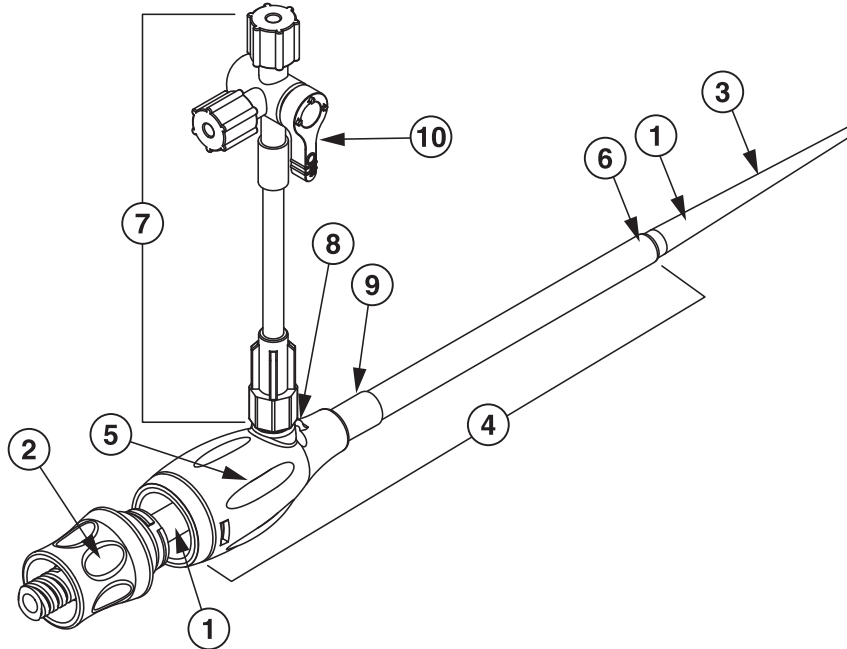
## 1 وصف الجهاز

غمد المدخال Sentrant ذو الغلاف المسترطب (الشكل 1) هو قسطرة مسترطبة للاستخدام الفردي لمرة واحدة فقط، توفر قناة مرنة ومُرَقَّة لغرض إدخال الأجهزة داخل الوعائية، وتقليل فقد الدم المرتبط بالإجراءات الوعائية. يتألف النظام من مكونين اثنين (2)، وهما: موسع وغمد مدخال يتسع لسلك التوجيه مقاس 0.035 in (أي 0.89 ملي متر).

يتميز الموسع بأنه ظليل للأشعة، وذي طرف مدبب ومرن يسهل عملية التعقب اللارضية عبر الجملة الوعائية. يوجد قطعة تركيب لور أنثوية على الطرف الداني لقبضة الموسع. وينتهي الطرف القاصي لقبضة الموسع بطرف مسنن ليسمح بتثبيت الموسع في مبيت سداد الغمد.

يتألف غمد المدخال من قسطرة مسترطبة معززة بملف، ومُرَقَّق به مبيت سداد صلب يحتوي على مجموعة صمام مرقي. ويتصل مبيت السداد بوصلة جانبية مزودة بصمام ثلاثي الاتجاه بشكل دائم. ويوجد على الطرف القاصي للغمد شريط تحديد ظليل للأشعة. ويحتوي الجهاز أيضاً على عروة خيطية لتعليقها بجسم المريض، وأداة لتخفيف الشد لمنع التواء القسطرة عند نقطة اتصالها بمبيت السداد.

الشكل 1. غمد المدخال Sentrant ذو الغلاف المسترطب



- |    |   |
|----|---|
| 1  | موسع  |
| 2  | قبضة الموسع                                   |
| 3  | طرف مدبب                                      |
| 4  | غمد المدخال                                   |
| 5  | مبيت سداد مزود بمجموعة صمام مرقي (محور الغمد) |
| 6  | شريط تحديد ظليل للأشعة                        |
| 7  | وصلة جانبية مزودة بصمام ثلاثي الاتجاه         |
| 8  | عروة خيطية                                    |
| 9  | أداة تخفيف الشد                               |
| 10 | مقبض الصمام ثلاثي الاتجاه                     |

ملاحظة: التمثيل البياني غير متقيد بمقياس رسم.

لا يحتوي الجهاز على اللاتكس المطاط الطبيعي، ومع ذلك، فإن المنتج قد يتعرض للاحتكاك العرضي مع اللاتكس أثناء عملية التصنيع.

## 2 الاستخدام المقصود

الغرض المقصود من استخدام غمد المدخال Sentrant هو توفير قناة لغرض إدخال الأجهزة داخل الوعائية أو التشخيصية في الجملة الوعائية.

### 2.1 المستخدمون المستهدفون

يقتصر استخدام غمد المدخال Sentrant على الأطباء والفرق الطبية المدربة على الأساليب التدخلية في الجملة الوعائية.

يجب أن يقتصر استخدام الجهاز على وسط معقم داخل بيئة سريرية.

### 2.2 دواعي الاستعمال

غمد المدخال Sentrant ذو الغلاف المسترطب مُعد للاستعمال لتوفير قناة لغرض إدخال الأجهزة التشخيصية أو داخل الوعائية في الجملة الوعائية ولتقليل فقد الدم المرتبط بهذا النوع من الإدخالات.

### 2.3 موانع الاستعمال

لا توجد أي موانع استعمال معروفة لهذا الجهاز. الجهاز غير مُعد للاستعمال لأي أغراض أخرى غير المشار إليها.

214	1 وصف الجهاز
214	2 الاستخدام المقصود
214	2.1 المستخدمون المستهدفون
214	2.2 دواعي الاستعمال
214	2.3 موانع الاستعمال
215	2.4 الفوائد السريرية
215	2.5 جمهرة المرضى المستهدفة
215	2.6 خصائص أداء الجهاز
215	3 تحذيرات واحتياطات
215	4 الأحداث الضائرة
215	4.1 الأحداث العكسية المحتملة
216	5 كيفية التزويد
216	5.1 التعقيم
216	5.2 المحتويات
216	5.3 التخزين
216	5.4 التخلص من الجهاز
216	6 معلومات الاستخدام السريري
216	6.1 متطلبات التدريب الخاصة بالأطباء
216	6.2 فحص الجهاز
216	6.3 الأجهزة الأخرى الموصى بها (غير مرفقة مع هذا الجهاز)
216	7 تعليمات الاستخدام
217	8 إخلاء المسؤولية عن الضمان



# Medtronic



**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432

USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:

1 877 526 7890

**EC REP**



**Medtronic B.V.**

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

**UK REP**

Medtronic Limited  
Building 9, Croxley Park  
Hatters Lane  
Watford  
WD18 8WW  
United Kingdom

