



# Medtronic

## CLEARVIEW®

Інтракоронарні шунти КлеарВью

Інструкція з використання

31100, 31125, 31150, 31175, 31200, 31225, 31250, 31275, 31300

**Застереження:** Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою або на замовлення лікаря.

ClearView® є зареєстрованою торговою маркою Medtronic, Inc.

Пояснення символів на упаковці:



Символ «Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає Європейській директиві 93/42/EEC»



Символ «Апірогенно»



Символ «Стерильно. Стерилізовано етиленоксидом»



Символ «Не використовувати повторно»



Символ «Використати до»



Символ «Номер партії»



Символ «Федеральний закон (США) обмежує продаж цього пристрою або на замовлення лікаря.»

Символ «Кількість»



Символ «Виробник»



Символ «Відкривати тут»



Символ «Увага! Ознайомтеся із супровідними документами»



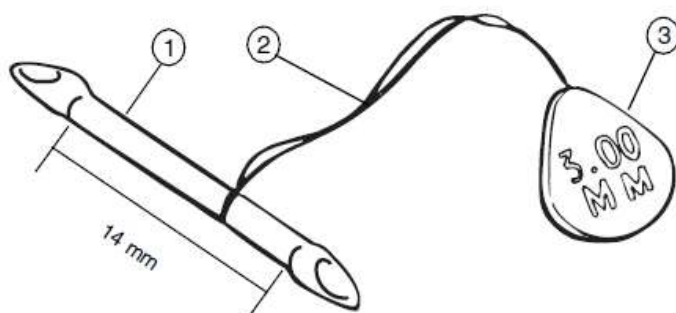
Символ «Верхній ліміт температури»



Символ «Берегти від вологи»

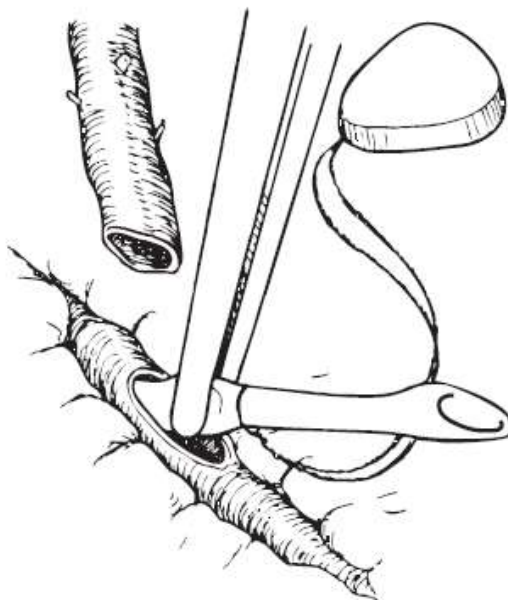


Символ «Знак відповідності»

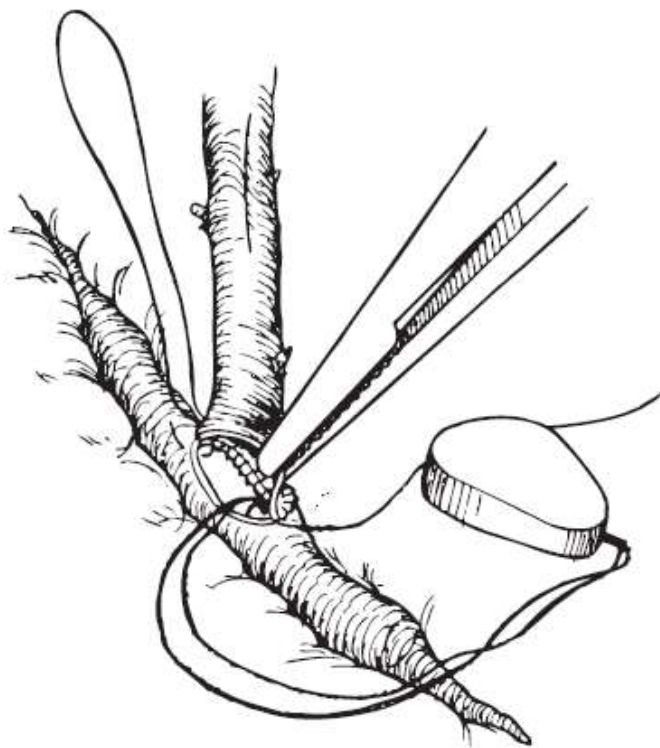


Фігура 1.

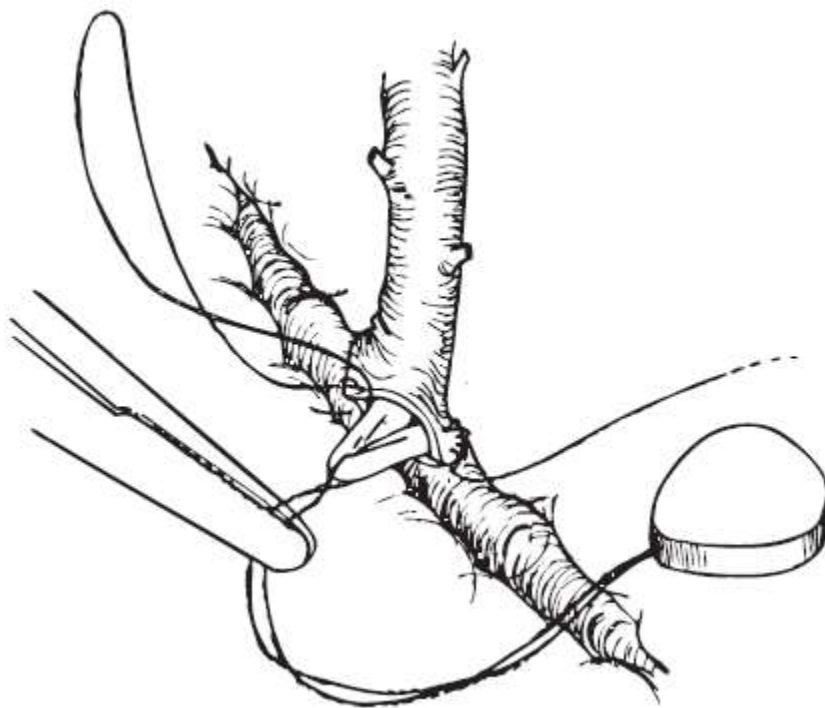
1. Інтракоронарний шунт
2. Затискна петля
3. Ярлик



Фігура 2.



Фігура 3.



Фігура 4.

## Інтракоронарний шунт Clearview®

### Модель

31100	наконечник 1.00 мм
31125	наконечник 1,25 мм
31150	наконечник 1,50 мм
31175	наконечник 1,75 мм
31200	наконечник 2.00 мм
31225	наконечник 2,25 мм
31250	наконечник 2,50 мм
31275	наконечник 2.75-мм
31300	наконечник 3,00 мм

### Опис

Ці внутрішньокоронарні шунти складаються із гнучкої трубки. На обох кінцях трубки розташований кінцевий наконечник, виконаний з рентгеноконтрастного матеріалу. Діаметри наконечників від 1,00 мм до 3,00 мм. До шунту постійно прикріплений трос з міткою з рентгеноконтрастного матеріалу. Стерильний, непірогенний, одноразовий.

### Показання

Ці шунти призначені для використання для шунтування крові на ділянці артеріотомічного анастомозу, коли хірург робить анастомоз.

### Протипоказання

Ці шунти не призначені для використання, за винятком зазначеного вище.

### Попередження

Будьте обережні, щоб не:

- пошкодити або подряпати шунт перед введенням в коронарну артерію.
- пошкодити інтими коронарної артерії під час використання продукту.
- намагатися проштовхнути наконечники шунту повз будь-які перешкоди у судині.

У деяких випадках шунти можуть не виявлятися рентгенівським випромінюванням через відхилення в анатомічній щільності і рентгенологічної техніці. Зміна кута або відстані рентгенівського випромінювання може допомогти у виявленні.

### Заходи безпеки

Шунт не є імплантованим пристроєм і може використовуватися лише тимчасово, як описано вище в розділі «Показання».

Перевірте наявність можливих перешкод у внутрішньому просвіті шунта перед тим, як помістити шунт у артерію.

Шунт, трос і мітка повинні залишатися неушкодженими. Не розділяйте компоненти.

**Примітка:** Правильні хірургічні процедури та методи обов'язково є відповідальність медичного фахівця. Описана процедура тільки в інформаційних цілях. Хірурги, звичайно, повинні оцінити доцільність процедури на основі власної медичної підготовки та досвіду, а також типу хірургічної процедури.

Будьте обережні, щоб не пошкодити шунт або зачепити прилад за допомогою серцево-судинної голки або нитки. Видаляють шунт з судини до завершення анастомозу.

Ці шунти розроблені та призначені лише для одноразового використання: НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПОВТОРНО.

### **Побічні ефекти**

Невідомі.

### **Інструкції з використання**

1. Перевірте упаковку та виріб на предмет пошкодження та терміну придатності. Якщо непошкоджений і не вичерпаний, відкрийте упаковку і перенесіть внутрішньокоронарний шунт у стерильне поле з використанням асептичної техніки.
2. Після ідентифікації коронарної артерії виберіть правильний розмір шунта, який відповідає розміру судини. Переконайтеся, що пацієнт систематично антикоагулюється до бажаного рівня.
3. Після створення артеріотомії обережно вставте довгий кінець шунта в судину проксимально. Обережно згинайте шунт і вставте інший кінець в судину дистально (рис. 2). Будьте обережні, щоб уникнути:
  - а. контакту з будь-якими перешкодами всередині судини
  - б. травма інтими судини
4. Розташуйте трос і мітку таким чином, щоб не заважати ушиванню анастомозу. Перемістіть у міру необхідності (фіг. 3).
5. До завершення анастомозу і затягування швів обережно видаліть шунт з артерії, обережно, щоб не порушити судини або шовну лінію (фіг. 4).
6. Після завершення хірургічної операції утилізуйте шунт згідно з положеннями лікарні. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПОВТОРНО.

**Наступна відмова від гарантії поширюється лише на клієнтів США:**

### **Відмова від гарантії**

Незважаючи на те, що ClearView інтракоронарний шунт, далі іменованих як «Продукт» був виготовлений в ретельно контрольованих умовах, Медтронік немає абсолютно ніякої юрисдикції над умовами, при яких цей продукт використовується. MEDTRONIC, У зв'язку з цим відмовляється від ВСЯХ ГАРАНТІЙ, І ВІД ЕКСПРЕСНОГО ТА ПОСИЛЕНОГО, З ПИТАННЯМ ПРОДУКЦІЇ, ВКЛЮЧАЮЧОЇ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧОЇ, ЯКОЇ ГАРАНТІЇ З ВИКОНАННЯМ ІНФОРМАЦІЇ. MEDTRONIC НЕ МОЖУТЬ ВІДПОВІДАЛЬСЯ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОГО

ОСОБИСТОГО, СЛУЖБОВОГО, НАСЛІДКОВОГО ТА ПОВ'ЯЗАННОГО ВИПАДКУ ПРОДУКЦІЇ, ЩО ЗАЯВКА НА ТАКІ ЩОДОПАДИ ПІДТРИМАНО НА ГАРАНТІЮ, ДОГОВОР, TORT або ІНШЕ. НІКАКОМУ ОРГАНІ НЕ ПОВИННА ВИКОРИСТОВУВАТИ МЕДТРОНІКУ НА ВІДПОВІДНІСТЬ АБО ГАРАНТІЇ З ПОЗИЦІЄЮ ПРОДУКТУ.

Виключення та обмеження, викладені вище, не мають на меті і не повинні тлумачитися як такі, що суперечать обов'язковим положенням чинного законодавства. Якщо будь-яка частина або термін цієї відмови від гарантії вважається незаконною, не підлягає виконанню або суперечить чинному законодавству, судом компетентної юрисдикції, це не впливатиме на дійсність решти частин цієї відмови від гарантії, а також права та обов'язки тлумачаться та виконуються так, як якщо б ця відмова від гарантії не містила певну частину або термін, визнані недійсними.

Наступна відмова від гарантії поширюється на клієнтів за межами Сполучених Штатів:

Відмова від гарантії

ВІДПОВІДНІ ІНТЕРАКОЛОГІЧНІ ШУНТИ, ПЕРЕДБАЧЕНІ ДО "ПРОДУКЦІЇ", БУТИ ОСОБЛИВО ВИРІШЕНІ, ВИРІШЕНІ ТА ЗАПОВІДНІ ДО ПРОДАЖУ. ПОПЕРЕДЖЕННЯ, ВМІСТАНІ НА ЕТИКЕТНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ, ОБОВ'ЯЗКУЮТЬ ДЕТАЛЬНІШІ ІНФОРМАЦІЮ ТА ВІДПОВІДУЮТЬ ІНТЕГРАЛЬНУ ЧАСТЬ ЦЯ ВІДМОВА ГАРАНТІЇ.

МЕДТРОНІКА, ЗВ'ЯЗКУ, ВІДПОВІДАЄ ВСІ ГАРАНТІЇ, І ЕКСПРЕСНІ, І ВПРОВАДЖЕНІ, ЗВ'ЯЗУЮТЬСЯ ДО ПРОДУКТА.

МЕТТРОНІС НЕ МОЖЕ БУТИ ВІДПОВІДАЛЬНІ ДЛЯ НИКОГО НИЖЧЕ АБО

ПОПЕРЕДНІ ВІДПОВІДАЛЬНІ ПОРУШЕННЯ, ВИЗНАЧЕНІ БУДЬ-ЯКОМУ ВИКОРИСТАННЮ, ДЕФЕКТ, АБО

НЕДОСТАТНІСТЬ ПРОДУКЦІЇ, ТАК ОСНОВИ ЗАЯВУ НА ГАРАНТІЇ, ДОГОВОРІ, ТОРТІ, ІНШОМУ.

Виключення та обмеження, викладені вище, не мають на меті і не повинні тлумачитися як такі, що суперечать обов'язковим положенням чинного законодавства. Якщо будь-яка частина чи термін цієї відмови від гарантії є будь-яким судом компетентної юрисдикції незаконним, не підлягає виконанню або суперечить чинному законодавству, це не впливає на дійсність решти частини Застереження про гарантію, і всі права та зобов'язання тлумачаться та виконуються так, як якщо б ця відмова від гарантії не містила певну частину або термін, визнані недійсними.

© Medtronic, Inc. 2005, 2008

Всі права захищені

5.0



**Медтронік, Інк. [Medtronic, Inc.]** 710 Медтронік Парквей Міннеаполіс, МН 55432, **США** [710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, **USA**]



**UA.TR.116**

**Уповноважений представник в Україні:**  
**ТОВ «Медтронік Україна»**

03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4,.

Тел.: [+38 \(044\) 392 04 01](tel:+380443920401)

Електронна пошта: [info.kiev@medtronic.com](mailto:info.kiev@medtronic.com)



\* 0 6 9 2 9 \*

Дата перегляду: липень 2019