

Abbott Medical Peel-Away Introducer

English - Instructions for use	2
Deutsch - Gebrauchsanleitung	4
Français - Mode d'emploi	5
Italiano - Istruzioni per l'uso	6
Español - Instrucciones de uso	7
中文 - 使用说明	8
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης	9
Русский - Инструкция по применению	10
Magyar - Használati utasítás	12
Português - Instruções de Utilização	13
Nederlands - Gebruiksaanwijzing	14
Suomi - Käyttöohjeet	15
Svenska - Bruksanvisning	16
Dansk - Brugsanvisning	17
Norsk - Bruksanvisning	18
Polski - Instrukcja obsługi	19
Česky - Návod k použití	20
Slovensky - Návod na použitie	21
Eesti - Kasutusjuhend	22
Lietuvių - Naudojimo instrukcijos	23
Latviski - Lietošanas pamācība	24
Türkçe - Kullanım talimatları	25
한국어 - 사용안내	26
Български - Инструкции за употреба	27
Română - Instrucțiuni de utilizare	28
Srpski - uputstvo za upotrebu	29
العربية - تعليمات الاستخدام	31
SYMBOL	32

REF

405100	405122	405146	405259	405416
405104	405124	405147	405269	405418
405108	405128	405149	405270	405420
405112	405129	405153	405400	405422
405116	405132	405154	405404	405424
405118	405136	405254	405408	405428
405119	405144	405256	405412	405444
405120	405145	405258		

Abbott Medical Peel-Away Introducer Instructions for Use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

THE FRENCH SIZE SPECIFIED REPRESENTS THE INNER DIAMETER OF THE INTRODUCER SHEATH.

DO NOT ATTEMPT TO INSERT A CATHETER HAVING A DISTAL TIP OR BODY SIZE LARGER THAN THE INTRODUCER SIZE INDICATED.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

SINGLE-USE DISPOSABLE MEDICAL DEVICE. CONTENTS ARE STERILE IF PACKAGE IS UNOPENED AND UNDAMAGED. DO NOT RESTERILIZE.

The instructions for use is recyclable. Dispose of used product and packaging following standard solid biohazard waste procedures.

CAUTION

Do Not alter this device.

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Do Not use forceps to break handle and/or peel the sheath and cause its withdrawal from the body.

The peel-away sheath should withdraw freely from the body. If resistance is encountered, do not force the peeling action of the sheath or its withdrawal. Make procedural corrections, then continue.

Do Not attempt to use a guidewire over maximum diameter specified on package label.

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.

Damage to the guidewire may result if withdrawn through the needle.

The need for symmetrical peeling of the sheath cannot be overemphasized. If catheter withdraw is a problem when the sheath is peeled, completely withdraw the sheath from the introduction site while holding the catheter in position. Then peel the sheath symmetrically from the catheter by grasping both handle halves.

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

PRECAUTIONS

This device is intended for one time use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Complications may occur during certain procedures but may not be limited to pneumothorax, hematoma formation, brachial plexus injury, sepsis/infection, excessive bleeding, vessel damage.

APPLICATION

The introduction of catheters into a vessel.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

Introducer

1. Follow normal accepted practice for vessel puncture and guidewire insertion.

NOTE: A syringe may be attached to the needle for added support during insertion and as an aid in observing venous return.

NOTE: Leave an appropriate amount of guidewire exposed. Exposed portions of the guidewire should be more than the length of the percutaneous catheter introducer assembly.

2. Advance the dilator sheath introducer assembly over the exposed guidewire into the vessel using a twisting motion.

CAUTION: DO NOT ALLOW GUIDEWIRE TO INADVERTENTLY ADVANCE TOTALLY INTO PATIENT.

3. Withdraw the vessel dilator and guidewire, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over the exposed orifice of the sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.
4. Insert and advance catheter.
5. With catheter advanced, break handle of introducer sheath and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. Care must be exercised **NOT** to withdraw the catheter during this process. (See Cautions.)

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

Introducer Needle

1. Use proper aseptic technique.
2. Insert needle sheath assembly into vessel and observe venous return.
3. Remove the needle, leaving the introducer sheath in position. Place thumb over exposed orifice of the introducer sheath to reduce air aspiration and/or blood loss.

CAUTION: DO NOT RE-INSERT NEEDLE WHILE SHEATH IS IN VESSEL.

4. Insert and advance catheter.
5. With catheter advanced, break handle of introducer sheath and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. Care must be exercised **NOT** to withdraw the catheter during this process. (See Cautions.)

NOTE: The symbols section contains all the symbols that may be used on product labels. Product is labeled as required.

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Abbott Medical hereby warrants that if any Abbott Medical product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, Abbott Medical will provide, at no charge, a replacement Abbott Medical product for the patient's use. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met.

1. The product was packaged and labeled by Abbott Medical.
2. The failed product must be returned to Abbott Medical and becomes the property of Abbott Medical.
3. The product has not been mishandled, reprocessed or altered in any way.
4. The product was used before the "USE BY" date marked on the packaging of the product.

No representation or warranty is made that an Abbott Medical product will not fail. Abbott Medical disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, **ABBOTT MEDICAL IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.** Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages however, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

Except as expressly provided by the limited warranty, **ABBOTT MEDICAL MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

STATE OF CALIFORNIA (USA ONLY)



WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information, go to www.P65Warnings.ca.gov.

Abbott Medical abziehbare Einführschleuse

Gebrauchsanleitung

Bestellnummern für Nachbestellungen entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

DIE ANGEGEBENE FRENCH-GRÖSSE (F) BEZIEHT SICH AUF DEN INNENDURCHMESSER DER EINFÜHRSCHLEUSE.

FÜHREN SIE KEINEN KATHETER EIN, DESSEN DISTALE SPITZE BZW. SCHAFT DIE ANGEGEBENE SCHLEUSENGRÖSSE ÜBERSCHREITET.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

MEDIZINISCHES VERBRAUCHSMATERIAL FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH. BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG IST DER INHALT STERIL. NICHT RESTERILISIEREN.

Die Bedienungsanleitung kann recycelt werden. Das Produkt und die Verpackung gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffe entsorgen.

ACHTUNG

Dieses Produkt darf **nicht** modifiziert werden.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Verwenden Sie zum Abbrechen des Griffs bzw. zum Abziehen der Einführschleuse und deren Herausziehen aus dem Körper **keine** Zange.

Die abziehbare Schleuse muss sich widerstandslos aus dem Körper entfernen lassen. Wenden Sie beim Abziehen oder Zurückziehen der Schleuse keine Gewalt an, wenn ein Widerstand spürbar ist. Korrigieren Sie das Verfahren, bevor Sie fortfahren.

Verwenden Sie **keine** Führungsdrähte, deren Durchmesser die auf dem Etikett der Verpackung angegebene maximal zulässige Größe überschreitet.

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die im Bereich der Angiographie gründlich ausgebildet wurden.

Die individuelle Anatomie der Patienten und die unterschiedlichen Methoden der Ärzte erfordern möglicherweise Verfahrensabweichungen.

Das Einführen in eine Arterie kann starke Blutungen und/oder andere Komplikationen verursachen.

Das Zurückziehen durch die Nadel kann den Führungsdraht beschädigen.

Die Schleuse muss unbedingt gleichmäßig abgezogen werden. Sollte das Zurückziehen des Katheters nach dem Abziehen der Schleuse problematisch sein, ziehen Sie die Schleuse vollständig zurück und halten Sie dabei den Katheter in seiner Position fest. Ziehen Sie dann die Schleuse gleichmäßig vom Katheter ab, indem Sie an beiden Hälften des Griffs ziehen.

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten bzw. zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei bestimmten Verfahren können u. a. folgende Komplikationen eintreten: Pneumothorax, Hämatombildung, Verletzung des Brachialplexus, Sepsis/Infektion, übermäßige Blutungen, Gefäßschäden.

ANWENDUNG

Zur Einführung von Kathetern in ein Gefäß.

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

Einführbesteck

1. Wenden Sie beim Punktieren des Gefäßes und beim Einführen des Führungsdrahts die klinischen Standardverfahren an.

HINWEIS: Als Stütze beim Einführen und zur Beobachtung des venösen Rückflusses kann eine Spritze an die Punktionsnadel angeschlossen werden.

HINWEIS: Es muss ein ausreichender Teil des Führungsdrahts freiliegen. Der freiliegende Teil des Führungsdrahts muss länger sein als die perkutane Kathetereinführereinheit.

2. Schieben Sie die Dilatator-Einführschleuseneinheit mit einer drehenden Bewegung über den freiliegenden Führungsdraht in das Gefäß ein.

ACHTUNG: FÜHREN SIE DEN FÜHRUNGSDRAHT NIEMALS VERSEHENTLICH VOLLSTÄNDIG IN DEN PATIENTEN EIN.

3. Ziehen Sie den Gefäßdilatator und den Führungsdraht zurück. Die Einführschleuse bleibt im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Schleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.
4. Führen Sie den Katheter ein und schieben Sie ihn vor.
5. Brechen Sie nach dem Verschieben des Katheters den Griff der Einführschleuse ab und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß herausziehen. Achten Sie dabei darauf, dass der Katheter **NICHT** verschoben wird. (Siehe „Vorsichtsmaßnahmen“.)

GEBRAUCHSEMPFEHLUNG

Einführnadel

1. Arbeiten Sie steril.
2. Führen Sie die Nadel-Schleuseneinheit in das Gefäß ein und beobachten Sie den venösen Rückfluss.
3. Entfernen Sie die Nadel und belassen Sie die Einführschleuse im Gefäß. Verschließen Sie die freiliegende Öffnung der Einführschleuse mit dem Daumen, um Luftaspiration und/oder Blutverlust zu vermeiden.

ACHTUNG: FÜHREN SIE DIE NADEL NICHT ERNEUT EIN, WÄHREND SICH DIE SCHLEUSE IM GEFÄSS BEFINDET.

4. Führen Sie den Katheter ein und schieben Sie ihn vor.
5. Brechen Sie nach dem Verschieben des Katheters den Griff der Einführschleuse ab und ziehen Sie die Schleuse ab, während Sie sie aus dem Gefäß herausziehen. Achten Sie dabei darauf, dass der Katheter **NICHT** verschoben wird. (Siehe „Vorsichtsmaßnahmen“.)

HINWEIS: Der Abschnitt „Symbole“ enthält sämtliche Symbole, die auf Produktetiketten verwendet werden können. Das Produkt ist den Anforderungen entsprechend beschriftet.

Français

Introduceur détachable Abbott Medical Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les numéros de référence nécessaires.

LA TAILLE INDIQUEE EN TAILLE FRENCH CORRESPOND AU DIAMETRE INTERIEUR DE LA GAINÉ DE L'INTRODUCTEUR.

NE JAMAIS ESSAYER D'INTRODUIRE UN CATHETER DONT L' EXTREMITÉ DISTALE OU LE CALIBRE DU TUBE EST D'UN DIAMETRE SUPERIEUR A CELUI DE L'INTRODUCTEUR.

SE REPORTER A L'ÉTIQUETTE DES EMBALLAGES INDIVIDUELS STÉRILES POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LEUR CONTENU.

APPAREIL MÉDICAL JETABLE A USAGE UNIQUE. LE CONTENU EST STÉRILE LORSQUE L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST SCELLE ET INTACT. NE PAS RÊSTERILISER.

Le mode d'emploi est recyclable. Éliminer le produit usagé et son emballage conformément aux procédures standard relatives aux déchets solides qui présentent un risque biologique.

ATTENTION

Ne pas modifier ce dispositif.

Conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

Ne pas utiliser de pinces pour briser la poignée et/ou détacher la gaine car cela peut entraîner un retrait du corps.

La gaine pelable doit se retirer facilement du corps. Si une résistance se fait sentir, ne pas faire usage de force pour détacher la gaine ou la retirer. Procéder aux corrections nécessaires pendant la procédure avant de continuer.

Ne pas essayer d'utiliser un guide d'une taille supérieure au maximum indiqué sur l'étiquette.

Ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin formé aux techniques d'angiographie.

Des variations de procédure dues à l'anatomie du patient ou à la technique utilisée par le médecin peuvent être nécessaires.

L'insertion de l'aiguille dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications. Le guide peut être endommagé s'il est retiré à travers l'aiguille.

La nécessité de détacher la gaine de manière symétrique est à souligner. Si le retrait du cathéter pose un problème lorsque la gaine est pelée, retirer complètement la gaine du site d'introduction, tout en maintenant le cathéter en position. Détacher ensuite la gaine du cathéter de manière symétrique en saisissant les deux moitiés de la poignée.

ENTREPOSER DANS UN ENDROIT FRAIS ET SEC, A L'ABRI DE LA LUMIÈRE.

PRECAUTIONS

Cet appareil n'est prévu que pour un usage unique. Ne pas le réutiliser de quelque façon que ce soit. Une réutilisation peut entraîner des blessures au patient ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à l'autre.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Parmi les complications pouvant se produire lors de certaines interventions, citons le pneumothorax, la formation d'hématome, le traumatisme du plexus brachial, la septicémie/infection, l'hémorragie et la lésion vasculaire.

APPLICATION

Introduction d'un cathéter dans un vaisseau.

MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ

Introduceur

1. Suivre la pratique habituelle pour la ponction du vaisseau et l'insertion du guide.

REMARQUE : une seringue peut être fixée à l'aiguille pour fournir un soutien supplémentaire pendant l'insertion et faciliter l'observation du retour veineux.

REMARQUE : laisser une longueur appropriée de guide exposée. Les parties exposées du guide doivent être supérieures à la longueur de l'ensemble d'introduceur de cathéters percutanés.

2. Faire avancer l'ensemble introduceur à gaine / dilateur sur le guide exposé et dans le vaisseau à l'aide d'un mouvement de rotation.

ATTENTION : VEILLER A CE QUE LE GUIDE N'ENTRE PAS ACCIDENTELLEMENT ENTIÈREMENT A L'INTERIEUR DU PATIENT.

3. Retirer le dilateur et le guide du vaisseau, tout en laissant la gaine de l'introduceur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.
4. Introduire le cathéter et le faire avancer.

5. Une fois le cathéter en place, casser les ailettes de la gaine sécable de l'introducteur et séparer les deux parties de la gaine tout en retirant la gaine du vaisseau. Prendre soin de **NE PAS** retirer le cathéter pendant cette procédure. (Voir les précautions.)

MODE D'EMPLOI CONSEILLE

Aiguille d'introduction

1. Utiliser une technique aseptique.
2. Introduire l'aiguille/l'introducteur dans le vaisseau et confirmer le retour veineux.
3. Retirer l'aiguille en laissant l'introducteur en place. Mettre le pouce par-dessus l'orifice exposé de la gaine de l'introducteur pour réduire le risque d'aspiration d'air et limiter la perte sanguine.

ATTENTION : NE PAS RÉINTRODUIRE L'AIGUILLE TANT QUE LA GAINE EST DANS LE VAISSEAU.

4. Introduire le cathéter et le faire avancer.
5. Une fois le cathéter en place, casser les ailettes de la gaine sécable de l'introducteur et séparer les deux parties de la gaine tout en retirant la gaine du vaisseau. Prendre soin de **NE PAS** retirer le cathéter pendant cette procédure. (Voir les précautions.)

REMARQUE : La section symboles contient tous les symboles pouvant être utilisés sur les étiquettes du produit. Le produit est étiqueté comme requis.

Italiano

Introduttore pelabile Abbott Medical Istruzioni per l'uso

Vedere il Catalogo per i codici di ordinazione.

LE DIMENSIONI FRENCH INDICATE RAPPRESENTANO IL DIAMETRO INTERNO DELLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE.

NON TENTARE DI INSERIRE UN CATETERE CON PUNTA DISTALE O CORPO DI DIAMETRO SUPERIORE A QUELLO INDICATO PER L'INTRODUTTORE.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUNA CONFEZIONE STERILE, VEDERE LA RELATIVA ETICHETTA.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO. IL CONTENUTO È STERILE SOLO SE LA CONFEZIONE È SIGILLATA E INTEGRA. NON RISTERILIZZARE.

Il foglietto delle Istruzioni d'uso è riciclabile. Smaltire il prodotto usato e la confezione seguendo le procedure standard relative ai rifiuti solidi a rischio biologico.

ATTENZIONE

Non modificare il dispositivo.

la legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.

Non utilizzare pinze per rompere l'impugnatura e/o separare la guaina ed estrarla dal corpo.

La guaina pelabile dovrebbe ritrarsi facilmente dal corpo. In caso di resistenza, non forzare la separazione o l'estrazione della guaina. Prima di proseguire, apportare le necessarie correzioni procedurali.

Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo indicato dall'etichetta sulla confezione.

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici specializzati nelle tecniche angiografiche.

È possibile che la procedura debba essere modificata in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al metodo operatorio del medico.

L'inserimento in arteria può causare un sanguinamento eccessivo e/o altre complicanze.

Per non danneggiare il filo guida, evitare di ritrarlo attraverso l'ago.

È assolutamente indispensabile separare simmetricamente la guaina. Se al momento della separazione della guaina l'estrazione del catetere risulta difficoltosa, rimuovere completamente la guaina dal sito di introduzione mantenendo in posizione il catetere, quindi estrarre la guaina simmetricamente dal catetere, afferrando le due metà dell'impugnatura.

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO, ASCIUTTO E AL RIPARO DALLA LUCE.

PRECAUZIONI

Il dispositivo è monouso: non rigenerarlo o riutilizzarlo. Il riutilizzo può mettere a repentaglio l'incolumità del paziente e/o causare il contagio di malattie infettive fra pazienti.

POSSIBILI COMPLICANZE

Durante determinati interventi possono verificarsi, tra le altre, le seguenti complicanze: pneumotorace, formazione di ematoma, lesione del plesso brachiale, sepsi/infezione, sanguinamento eccessivo, danni vascolari.

APPLICAZIONE

Introduzione di cateteri in un vaso sanguigno.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

Introduttore

1. Seguire la normale procedura prevista per puntura vascolare e inserimento del filo guida.

NOTA: l'ago può essere provvisto di una siringa per facilitare l'inserimento e l'osservazione del ritorno venoso.

NOTA: lasciare esposto un buon tratto del filo guida. Il tratto esposto deve essere di lunghezza superiore a quella del gruppo introduttore per catetere percutaneo.

2. Avanzare nel vaso il sistema introduttore guaina dilatatore con moto rotatorio lungo il mandarino guida esposto.

ATTENZIONE: EVITARE CHE ACCIDENTALMENTE IL FILO GUIDA PENETRI COMPLETAMENTE NELLA VENA DEL PAZIENTE.

3. Ritirare il dilatatore vascolare e il filo guida, lasciando la guaina dell'introduttore in posizione. Otturare con il pollice l'orificio esposto della guaina onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.
4. Inserire e far avanzare il catetere.
5. Col catetere avanzato, rompere l'impugnatura della guaina dell'introduttore e separare la guaina ritraendola dal vaso. Fare attenzione a **NON** estrarre il catetere durante questa operazione (vedere Avvertenze).

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

Ago dell'introduttore

1. Utilizzare un'ideale tecnica asettica.
2. Inserire nel vaso il gruppo ago/guaina e osservare il ritorno venoso.
3. Rimuovere l'ago, lasciando in posizione la guaina dell'introduttore. Otturare con il pollice l'orificio esposto della guaina introduttore onde ridurre aspirazione aria e/o emorragia.

ATTENZIONE: NON REINSERIRE L'AGO MENTRE LA GUAINA È NEL VASO.

4. Inserire e far avanzare il catetere.
5. Col catetere avanzato, rompere l'impugnatura della guaina dell'introduttore e separare la guaina ritraendola dal vaso. Fare attenzione a **NON** estrarre il catetere durante questa operazione (vedere Avvertenze).

NOTA: il paragrafo sui simboli contiene tutti i simboli che possono essere utilizzati sulle etichette del prodotto. Il prodotto è munito delle etichette richieste.

Español

Introducor pelable de Abbott Medical Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos.

EL TAMAÑO ESPECIFICADO EN FRENCH REPRESENTA EL DIÁMETRO INTERIOR DE LA VAINA INTRODUCTORA.

NO INTENTE INTRODUCIR UN CATÉTER QUE TENGA LA PUNTA DISTAL O EL CUERPO MÁS LARGO QUE EL TAMAÑO INDICADO PARA EL INTRODUTOR.

EN LA ETIQUETA DE CADA ENVASE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE INDICA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL ENVASE SE MANTIENE CERRADO E INTACTO. NO SE DEBE REESTERILIZAR.

Las instrucciones de uso son reciclables. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos estándar para residuos sólidos biopeligrosos.

PRECAUCIÓN

No altere este dispositivo.

Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

No utilice fórceps para romper el mango o desprender la vaina, ya que puede causar la retirada accidental del organismo.

La vaina pelable debería retirarse sin obstáculos del cuerpo. Si encuentra resistencia, no aplique fuerza para desprenderla o extraerla. Efectúe las correcciones necesarias para el procedimiento antes de continuar.

No intente utilizar un alambre guía de diámetro mayor que el diámetro máximo especificado en la etiqueta del envase.

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con una extensa formación en técnicas angiográficas.

La anatomía de cada paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en los procedimientos.

La inserción en una arteria puede causar una hemorragia excesiva y/o alguna otra complicación.

El alambre guía podría dañarse si se retira a través de la aguja.

Es absolutamente esencial que la vaina se desprenda de manera simétrica. Si resulta problemático retirar el catéter una vez quitada la vaina, retire completamente la vaina del sitio de introducción mientras mantiene el catéter en su sitio. Luego desprenda simétricamente la vaina del catéter sujetando ambas mitades.

ALMACENE EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO.

PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para un único uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede producir lesiones al paciente y/o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las complicaciones que pueden ocurrir durante ciertas intervenciones se encuentran, entre otras, las siguientes: neumotórax, formación de hematomas, lesión del plexo braquial, sepsis/infección, hemorragia excesiva y daños vasculares.

APLICACIÓN

Introducción de catéteres en un vaso sanguíneo.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

Introduccion

1. Pinche el vaso sanguineo e inserte el alambre guia segun las practicas comunmente aceptadas.

NOTA: puede acoplarse una jeringa a la aguja para que proporcione apoyo adicional durante la insercion y para facilitar la observacion del retorno venoso.

NOTA: deje una seccion adecuada de alambre guia al descubierto. Las porciones expuestas del alambre guia deben ser más largas que el conjunto del introduccion del cateter percutaneo.

2. Haga avanzar el conjunto del introduccion, dilatador y vaina sobre el alambre guia expuesto en el vaso sanguineo utilizando un movimiento de torsion.

PRECAUCION: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUIA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE DE FORMA ACCIDENTAL.

3. Retire el dilatador del vaso y el alambre guia, dejando la vaina introduccion en su sitio. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina para reducir la aspiracion de aire y la pérdida de sangre.

4. Inserte y haga avanzar el cateter.

5. Cuando el cateter haya avanzado, rompa el asa de la vaina introduccion y pele la vaina mientras la retira del vaso. Debera extremar las precauciones para **NO** retirar el cateter durante este procedimiento. (Consulte las precauciones.)

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

Aguja introduccion

1. Utilice una tecnica aséptica adecuada.

2. Inserte el conjunto de la vaina y la aguja en el vaso sanguineo y observe el retorno venoso.

3. Retire la aguja dejando la vaina introduccion en su sitio. Coloque el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina introduccion para reducir la aspiracion de aire y la pérdida de sangre.

PRECAUCION: NO VUELVA A INSERTAR LA AGUJA MIENTRAS LA VAINA ESTE EN EL VASO.

4. Inserte y haga avanzar el cateter.

5. Cuando el cateter haya avanzado, rompa el asa de la vaina introduccion y pele la vaina mientras la retira del vaso. Debera extremar las precauciones para **NO** retirar el cateter durante este procedimiento. (Consulte las precauciones.)

NOTA: la seccion de los simbolos incluye todos los simbolos que se pueden usar en las etiquetas de los productos. El producto debe estar correctamente etiquetado.

中文

Abbott Medical 撕开鞘 使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

注明的 French 码表示导管鞘的内径。

切勿试图插入远端端头或主体尺寸大于标示的导管鞘尺寸的电极导管。

内容物详见每件无菌包装上的标签。

一次性使用医疗器械。如包装未启封且无破损，则产品是无菌的。切勿重新灭菌。

本使用说明可回收。产品和包装应按照固体生物危害废弃物的标准处理程序处置并丢弃。

注意

切勿改动本装置。

美国联邦法律规定本装置只能由医生或按医嘱出售。

切勿使用镊子分开手柄和/或撕开鞘管并将其从患者体内抽出。

撕开式鞘管应该可以自如地从病人体内抽出。如果遇到阻力，切勿用力剥开鞘管或用力抽出。按照程序进行修正，然后继续操作。

切勿试图使用超过包装标签上注明的最大直径的导丝。

本装置只应由在血管造影术方面经过系统培训的医生使用。

具体操作可因每个病人的解剖结构和医生的技术而做相应的变动。

插入动脉可能引发大出血和/或其他并发症。

经穿刺针抽出导丝时，可能会损坏导丝。

不必过分强调对称撕开鞘管。如果撕开鞘管后抽出电极导管有困难，则可以在保持电极导管位置不变的情况下，从导入位置完整地抽出鞘管。然后抓住手柄两侧从导管上对称地撕开鞘管。

存放于阴凉、避光、干燥处。

预防措施

本器械仅供一次性使用。切勿重新处理或重复使用。重复使用可能会对患者造成伤害和/或在不同患者之间造成传染性疾病预防。

可能的并发症

某些手术过程中可能会出现并发症，包括但不限于气胸、血肿形成、臂丛神经损伤、败血症/感染、大出血和血管损伤。

应用范围

将电极导管引入血管内。

使用说明建议

导管鞘

1. 按照标准、公认的操作规程穿刺血管并插入导丝。

注释：穿刺针上可能会连接一个注射器，在插入过程中起辅助支撑作用，并帮助观察静脉回流。

注释：保留适量导丝暴露在体外。暴露在外的导丝部分的长度应该大于经皮穿刺导管鞘组件的长度。

2. 通过暴露在外的导丝将扩张器导管鞘组件旋扭推送入血管。

注意：不得因疏忽大意，而将导丝完全推送入患者体内。

3. 抽出血管扩张器和导丝，将导管鞘留在原位。用拇指堵住鞘管暴露端的孔口，以减少抽吸空气和/或减少失血。

4. 插入并推送电极导管。

5. 推送电极导管后，从血管中抽出导管鞘时，分开导管鞘手柄并撕开鞘管。操作时务必小心，**切勿**在此过程中抽出导管。（见注意事项。）

使用说明建议

导管鞘穿刺针

1. 采用正确的无菌技术。

2. 将穿刺针鞘管组件插入血管并观察静脉回流。

3. 退出穿刺针，并将导管鞘留在原位。用拇指堵住导管鞘暴露端的孔口，以减少吸入的空气和/或减少失血。

注意：切勿在鞘管仍在血管中时，重新插入穿刺针。

4. 插入并推送电极导管。

5. 推送电极导管后，从血管中抽出导管鞘时，分开导管鞘手柄并撕开鞘管。操作时务必小心，**切勿**在此过程中抽出导管。（见注意事项。）

注释：符号部分包含产品标签上可能使用的所有符号。产品根据要求粘贴标签。

产品名称：撕开鞘（商品名：Abbott Medical）

进口产品注册标准： YZB/USA 1215-2012

注册号： 国食药监械（进）字2012第3771731号（更）

售后服务机构： 圣犹达医疗用品（上海）有限公司

售后服务机构地址： 上海市外高桥保税区富特西一路439号01号楼1层

邮编： 200131

电话：（86）21-2306-7588

传真：（86）21-6422-4838

生产厂家： Abbott Medical

生产者地址： 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota 55442 USA

生产场所地址： 14901 De Veau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126 USA

电话： 952-933-4700

传真： 952-933-0307

生产日期： 见产品包装标签

失效日期： 见产品包装标签

Ελληνικά

Αποκολλόμενος εισαγωγέας της Abbott Medical Οδηγίες χρήσης

Για αριθμούς επαναληπτικής παραγγελίας, δείτε τον κατάλογο προϊόντων.

ΤΟ ΕΝΔΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ FRENCH ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΑΠΩ ΑΚΡΟΥ Ή ΚΟΡΜΟΥ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ.

ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ, ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

Το έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην τροποποιείτε αυτή τη συσκευή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να σπάσετε τη λαβή ή/και να αποκολλήσετε το θηκάρι ώστε να προκαλέσετε την απόσυρσή του από το σώμα.

Το αποκολλόμενο θηκάρι πρέπει να αποσύρεται αβίαστα από το σώμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, μην εξαναγκάσετε την αποκόλληση του θηκαρίου ή την απόσυρσή του. Διορθώστε την αιτία της αντίστασης και συνεχίστε.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με διάμετρο μεγαλύτερη της μέγιστης διαμέτρου που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι άριστα εκπαιδευμένοι στην τεχνική αγγειογραφίας.

Μπορεί να χρειαστεί να γίνουν τροποποιήσεις της διαδικασίας ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την τεχνική του ιατρού.

Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει ακατάσχετη αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.

Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω της βελόνας, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα.

Η συμμετρική αποκόλληση του θηκαριού είναι θέμα ζωτικής σημασίας. Εάν η απόσυρση του καθετήρα είναι προβληματική όταν αποκολλάτε το θηκάρι, αποσύρετε εντελώς το θηκάρι από τη θέση εισαγωγής, κρατώντας τον καθετήρα στη θέση του. Κατόπιν αποκολλήστε συμμετρικά το θηκάρι από τον καθετήρα, κρατώντας το από τα δύο μισά της λαβής.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΧΩΡΟ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι επιπλοκές που μπορεί να παρουσιασθούν κατά τη διάρκεια ορισμένων διαδικασιών περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές: πνευμοθώρακα, σχηματισμό αιματώματος, τραυματισμό του βραχιονίου πλέγματος, σπηλαιμία/λοιμώση, ακατάσχετη αιμορραγία, ζημιά σε αγγεία.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Εισαγωγή καθετήρων σε αγγείο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εισαγωγή

1. Ακολουθήστε την κανονική αποδεκτή πρακτική για παρακέντηση αγγείου και εισαγωγή οδηγού σύρματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να προσαρτήσετε μια σύριγγα στη βελόνα για πρόσθετη στήριξη κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και ως βοήθημα για την παρατήρηση της φλεβικής επιστροφής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε επαρκές τμήμα του οδηγού σύρματος εκτεθειμένο. Τα εκτεθειμένα τμήματα του οδηγού σύρματος πρέπει να είναι μεγαλύτερα από το μήκος του συγκροτήματος διαδερμικού εισαγωγέα του καθετήρα.

2. Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού εισαγωγής πάνω από το αποκαλυμμένο οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο, εφαρμόζοντας περιστροφική κίνηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΘΕΙ ΣΕ ΟΛΟ ΤΟ ΜΗΚΟΣ ΤΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

3. Αποσύρετε το διαστολέα αγγείου και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.
4. Εισάγετε και προωθήστε τον καθετήρα.
5. Αφού προωθήσετε τον καθετήρα, σπάστε τη λαβή του θηκαριού εισαγωγής και αποκολλήστε το θηκάρι ενώ το αποσύρετε από το αγγείο. Προσέξτε να **ΜΗΝ** αποσύρετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. (Ανατρέξτε στα σημεία «ΠΡΟΣΟΧΗ».)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Βελόνα εισαγωγέα

1. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη άσηπτη τεχνική.
2. Εισαγάγετε το συγκρότημα βελόνας/θηκαριού στο αγγείο και παρατηρήστε τη φλεβική επιστροφή.
3. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του. Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω από το εκτεθειμένο στόμιο του θηκαριού εισαγωγής για να μειώσετε την αναρρόφηση αέρα ή/και την απώλεια αίματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΕΝΩ ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ.

4. Εισάγετε και προωθήστε τον καθετήρα.
5. Αφού προωθήσετε τον καθετήρα, σπάστε τη λαβή του θηκαριού εισαγωγέα και αποκολλήστε το θηκάρι ενώ το αποσύρετε από το αγγείο. Προσέξτε να **ΜΗΝ** αποσύρετε τον καθετήρα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. (Ανατρέξτε στα σημεία «ΠΡΟΣΟΧΗ».)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ενότητα συμβόλων περιέχει όλα τα σύμβολα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ετικέτες των προϊόντων. Οι ετικέτες τοποθετούνται στα προϊόντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Русский

Отлепляемый интродьюсер Abbott Medical Инструкции по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

УКАЗАННЫЙ ФРАНЦУЗСКИЙ РАЗМЕР КАТЕТЕРА СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННЕМУ ДИАМЕТРУ БОЛОЧКИ ИНТРОДЬЮСЕРА.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ КАТЕТЕР, ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ИЛИ КОРПУС КОТОРОГО ПРЕВЫШАЮТ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДЬЮСЕРА.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ. МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

Инструкция по эксплуатации пригодна для вторичной переработки. Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с установленным порядком утилизации твердых биологически опасных отходов.

ВНИМАНИЕ

Запрещается вносить какие-либо изменения в данное устройство.

Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

Применение щипцов для надлома рукоятки и/или снятия оболочки может привести к случайному извлечению элементов устройства из тела пациента.

Отлепляемая оболочка должна свободно извлекаться из тела пациента. Если возникает сопротивление, не прикладывайте усилий при выполнении процедуры снятия или извлечения оболочки. Прежде чем продолжить, внесите в процедуру необходимые коррективы.

Не пытайтесь применять проволочный направитель, диаметр которого превышает максимальный диаметр, указанный на упаковке.

Данным устройством разрешено пользоваться только врачам, имеющим специальную подготовку по ангиографии.

В связи с особенностями анатомии пациента и профессиональными методами врача в процедуру могут быть внесены изменения.

Введение в артерию может вызвать обильное кровотечение и/или другие осложнения.

Извлечение проволочного направителя через иглу может вызвать его повреждение.

Исключительно важно, чтобы оболочка снималась симметрично. Если извлечение катетера затруднено при надетой оболочке, полностью извлеките оболочку из места введения, удерживая катетер на месте. После этого симметрично стяните оболочку с катетера, удерживая ее за обе половинки ручки.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Это устройство предназначено только для одноразового использования. Устройство не подлежит переработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травме пациента и/или передаче инфекционной(ых) болезни(ей) от одного пациента другому.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Во время некоторых процедур могут возникнуть такие осложнения, как пневмоторакс, гематома, повреждение плечевого сцепления, сепсис/инфекция, обильное кровотечение, повреждение сосуда, а также другие осложнения.

ПРИМЕНЕНИЕ

Введение катетеров в сосуд.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Интродьюсер

1. Следуйте общепринятой процедуре пункции сосуда и введения проволочного направителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для дополнительной поддержки при введении и для наблюдения за венозным притоком к игле можно подсоединить шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите, чтобы снаружи оставалась достаточно длинная часть проволочного направителя. Открытые части проволочного направителя должны быть длиннее подкожного катетера/интродьюсера в сборе.

2. Вращательными движениями проведите интродьюсер в сборе с оболочкой и расширителем по открытому участку проволочного направителя в сосуд.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОПУСКАЙТЕ СЛУЧАЙНОЕ ПОПАДАНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ ЦЕЛИКОМ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА.

3. Извлеките расширитель сосуда и проволочный направитель, а оболочку интродьюсера оставьте в прежнем положении. Во избежание попадания воздуха и/или потери крови закройте отверстие оболочки большим пальцем.

4. Введите и продвиньте катетер.

5. Продвинув катетер, сломайте рукоятку на оболочке интродьюсера и, отделяя оболочку, извлеките интродьюсер из сосуда. При выполнении данных действий необходимо следить за тем, чтобы **НЕ** извлечь катетер. (См. предупреждения.)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла интродуктора

1. Используйте соответствующие методы асептики.

2. Вставьте иглу с оболочкой в сосуд и следите за венозным оттоком.

3. Не меняя положения оболочки интродуктора, извлеките иглу. Закройте открытое отверстие оболочки интродуктора большим пальцем, чтобы уменьшить попадание воздуха и/или потерю крови.

ВНИМАНИЕ: НЕ ВВОДИТЕ ИГЛУ ПОВТОРНО, КОГДА ОБОЛОЧКА НАХОДИТСЯ В СОСУДЕ.

4. Введите и продвиньте катетер.

5. Продвинув катетер, сломайте рукоятку на оболочке интродьюсера и, отделяя оболочку, извлеките интродьюсер из сосуда. При выполнении данных действий необходимо следить за тем, чтобы **НЕ** извлечь катетер. (См. предупреждения.)

ПРИМЕЧАНИЕ. В разделе с обозначениями указаны все обозначения, которые могут быть на этикетке. Маркировка продукции соответствует требованиям.

Abbott Medical lehámozható bevezetőeszköz Használati utasítások

Az utánrendelési számokat a termékkatalógusban találja.

A MEGADOTT FRENCH MÉRET A BEVEZETŐHÜVELY BELSŐ ÁTMÉRŐJÉNEK FELEL MEG. NE KÍSÉRELJEN MEG OLYAN KATÉTERT BEVEZETNI, AMELYNÉL A DISTALIS VÉG VAGY A TÖRZS MÉRETE NAGYOBB, MINT A BEVEZETŐ ESZKÖZ MEGADOTT MÉRETE.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA AZOK CÍMKÉJÉN VAN FELTÜNTETVE.

EGYSZER HASZNÁLATOS, ELDOBHATÓ ORVOSI ESZKÖZ. TARTALMA CSAK AKKOR STERIL, HA A CSOMAGOLÁS ZÁRT ÉS SÉRTETLEN. ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS.

A használati útmutató újrahaznosítható anyagból készült. A felhasznált termék és a csomagolás ártalmatlanításához alkalmazza a szilárd halmazállapotú, biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó szabványos eljárásokat.

VIGYÁZAT!

Tilos átalakítani az eszközt.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos részére vagy rendelésére értékesíthető.

Ne használjon fogót a nyél letéréséhez és/vagy a hüvely lehámozásához, illetve annak a testből való kihúzásához.

A lehámozható hüvely a testből szabadon visszahúzható kell legyen. Ha ellenállást tapasztal, ne erőltesse a hüvely lehámozását vagy kihúzását. Helyesbítse az alkalmazott eljárást, majd folytassa azt.

Ne kíséreljen meg a csomag címkéjén megadott maximális értéknél nagyobb átmérőjű vezetődrtöt használni.

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiás technikákban megfelelő képzettséggel rendelkező orvosok használhatják.

A beteg testfelépítése, illetve az orvos módszerei függvényében a beavatkozás menete változhat.

Az eszköz artériába történő bevezetése erős vérzést és/vagy egyéb komplikációkat okozhat.

A vezetődrtöt megrongálódhat a tűn keresztül történő visszahúzás során.

Nem lehet eléggé hangsúlyozni annak a fontosságát, hogy a hüvely lehámozása szimmetrikusan történjen. Ha a hüvely lehámozását követően a katéter visszahúzása nehézségbe ütközik, a katétert egy helyben tartva húzza vissza teljesen a hüvelyt a bevezetési helyről. Ezt követően a nyél mindkét felét megragadva szimmetrikusan hámozza le a hüvelyt a katéterről.

HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz csupán egyszer használható fel. Ne használja fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás a beteg sérülését, illetve fertőző betegségek betegek közötti terjedését idézheti elő.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Bizonyos eljárások során komplikációk léphetnek fel, amelyek nemcsak az alábbiakat foglalhatják magukban: légmell, vérömlenyképződés, a karfonatsérülés, szepszis vagy fertőzés, erős vérzés, vérérkárosodás.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Katéterek érbe történő bevezetése.

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

Bevezetőeszköz

1. Az erekbe történő beszúrást és a vezetődrtöt bevezetését a szokásos elfogadott gyakorlat szerint kell elvégezni.

MEGJEGYZÉS: A bevezetés során a tűhöz fecskendő is csatlakoztatható további szilárdítás és a vénás visszaáramlás megfigyelésének elősegítése céljából.

MEGJEGYZÉS: A vezetődrtöt megfelelően hosszú részét szabadon kell hagyni. A vezetődrtöt szabadon levő részének hosszabbnak kell lennie, mint a percutan katéterbevezető szerelvény hossza.

2. Az értágító-bevezetőhüvely szerelvényt a szabadon levő vezetődrtöt felett csavaró mozdulatokkal tolja előre az érbe.

VIGYÁZAT! NE ENGEDJE, HOGY A VEZETŐDRÓT VÉLETLENÜL TELJES HOSSZÁBAN BELECSÚSSZON A BETEGBE.

3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza vissza az értágítót és a vezetődrtöt. Hüvelykujjával fogja be a hüvely szabadon levő nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérvesztés csökkentése érdekében.
4. Vezesse be és tolja előre a katétert.
5. Ha a katétert már előretolta, törje le a bevezetőhüvely nyelét, és „hámozó” mozdulatokkal szedje szét a hüvelyt annak az érből történő kihúzása közben. Ügyelni kell arra, hogy e folyamat során a katétert **NE** húzza vissza. (Lásd: Figyelmeztetések.)

A FELHASZNÁLÁS JAVASOLT MÓDJA

Bevezetőtü

1. Megfelelő aszeptikus eljárást kell alkalmazni.
2. A tűből és a hüvelyből álló egységet vezesse be az érbe, és figyelje meg a vénás visszaáramlást.
3. A bevezetőhüvelyt helyben tartva húzza ki a tűt. Hüvelykujjával fogja be a bevezetőhüvely szabadbá vált nyílását a levegőbeszívás és/vagy vérvesztés csökkentése érdekében.

VIGYÁZAT! AMÍG A HÜVELY AZ ÉRBE VAN, A TŰ ISMÉLT BEVEZETÉSE TILOS.

4. Vezesse be és tolja előre a katétert.

5. Ha a katétert már előretolta, törje le a bevezetőhüvely nyelét, és „hámozó” mozdulatokkal szedje szét a hüvelyt annak az érből történő kihúzása közben. Ügyelni kell arra, hogy a folyamat során a katétert **NE** húzza vissza. (Lásd: Figyelmeztetések.)

MEGJEGYZÉS: A szimbólumokat tartalmazó rész az összes olyan szimbólumot tartalmazza, amelyek a termékcímkéken szerepelhetnek. A termék az előírásoknak megfelelően van felcímkézve.

Português

Introdutor Destacável Abbott Medical

Instruções de utilização

Consulte o Catálogo do Produto para obter os Números para Novas Encomendas.

A MEDIDA FRENCH ESPECIFICADA REPRESENTA O DIÂMETRO INTERNO DA BAINHA DE INTRODUÇÃO.

NÃO TENTE INTRODUIR UM CATETER QUE TENHA UMA PONTA DISTAL OU UM CORPO DE DIMENSÕES SUPERIORES AO TAMANHO DO INTRODUTOR INDICADO.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA.

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO MANTÉM-SE ESTERILIZADO SE A EMBALAGEM NÃO SE APRESENTAR ABERTA NEM DANIFICADA. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto e respectiva embalagem de acordo com os procedimentos padrão para resíduos sólidos com potencial risco biológico.

PRECAUÇÃO

Não altere este dispositivo.

A lei federal (Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Não utilize pinças para partir a pega e/ou separar a bainha e causar a sua remoção do corpo.

A bainha destacável deverá sair do corpo livremente sem obstáculos. Se sentir alguma resistência, não force a separação ou a remoção da bainha. Corrija eventuais erros de procedimento, e depois continue.

Não tente utilizar um fio-guia de diâmetro superior ao diâmetro máximo especificado no rótulo da embalagem.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um treino exaustivo em técnicas de angiografia.

A anatomia individual do doente e a técnica do médico poderão requerer variações no procedimento.

A introdução numa artéria pode provocar uma hemorragia excessiva e/ou outras complicações.

O fio-guia poderá sofrer danos se for removido através da agulha.

A necessidade de uma separação simétrica da bainha é crucial. Se a retracção do cateter constituir um problema quando separar a bainha, retire totalmente a bainha do local de introdução enquanto mantém o cateter em posição. A seguir, separe a bainha do cateter de forma simétrica, agarrando ambas as metades da pega.

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se apenas para uma única utilização. Não reprocesse ou reutilize. A reutilização pode provocar ferimentos no doente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Durante certos procedimentos podem ocorrer complicações, as quais podem não se limitar a pneumotórax, formação de hematomas, lesão do plexo braquial, sépsis/infeção, hemorragia excessiva, lesão de vasos.

APLICAÇÃO

A introdução de cateteres num vaso.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Introdutor

1. Siga a técnica geralmente aceite para a punção de vasos e para a introdução de fio-guia.

NOTA: Pode adaptar uma seringa à agulha para facilitar a introdução e para ajudar a observação do retorno venoso.

NOTA: Deixe uma quantidade adequada de fio-guia exposto. As partes expostas do fio-guia devem ser mais compridas do que o conjunto introdutor do cateter percutâneo.

2. Introduza o conjunto dilatador/bainha de introdução sobre o fio-guia exposto para dentro do vaso, executando um movimento de torção.

PRECAUÇÃO: NÃO PERMITA QUE INADVERTIDAMENTE O FIO-GUIA PENETRE TOTALMENTE DENTRO DO DOENTE.

3. Retire o dilatador e o fio-guia, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha para minimizar a aspiração de ar e/ou a hemorragia.

4. Introduza e avance o cateter.

5. Com o cateter introduzido, parta a pega da bainha de introdução e separe a bainha enquanto a remove do vaso. Deverá ter o cuidado de **NÃO** retirar o cateter durante este processo. (Veja Precauções.)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Agulha Introdutora

1. Utilize uma técnica de assepsia adequada.

2. Introduza o conjunto formado pela agulha e bainha no vaso e observe o retorno venoso.

3. Remove a agulha, deixando a bainha de introdução em posição. Coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha de introdução para minimizar a aspiração de ar e/ou perda de sangue.

PRECAUÇÃO: NÃO REINTRODUZA A AGULHA ENQUANTO A BAINHA SE ENCONTRA NO VASO.

4. Introduza e avance o cateter.

5. Com o cateter introduzido, parta a pega da bainha de introdução e separe a bainha enquanto a remove do vaso. Deverá ter o cuidado de **NÃO** retirar o cateter durante este processo. (Veja Precauções.)

NOTA: A secção dos símbolos contém todos os símbolos que podem ser utilizados nos rótulos do produto. O produto é rotulado conforme necessário.

Nederlands

Abbott Medical Peel-Away (Wegtrekbare) Introducer Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

DE OPGEGEVEN FRENCH-MAAT IS DE MAAT VAN DE BINNENDIAMETER VAN DE INTRODUCERSCHACHT.

PROBEER GEEN KATHETER IN TE BRENGEN DIE EEN DISTALE TIP OF EEN SCHACHT HEEFT DIE GROTER IS DAN DE OPGEGEVEN MAAT VAN DE INTRODUCER.

RAADPLEEG HET LABEL VAN DE INDIVIDUELE STERIELE VERPAKKING VOOR INFORMATIE OVER DE INHOUD.

MEDISCH WEGWERP INSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK. DE INHOUD IS STERIEL INDIEN DE VERPAKKING ONGEOPEND EN ONBESCHADIGD IS. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

De gebruiksaanwijzing is recyclebaar. Voer het product en de verpakking af in overeenstemming met de standaard afvalverwerkingsprocedures voor vast biologisch gevaarlijk afval.

LET OP

Dit hulpmiddel **niet** wijzigen.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Gebruik **geen** pincet om het handvat los te breken en/of de schacht los te trekken en uit het lichaam te trekken.

De wegtrekbare schacht dient zonder moeite van het lichaam weggetrokken te kunnen worden. Als u weerstand ondervindt, mag u het lostrekken van de schacht of het terugtrekken ervan niet forceren. Voer de volgens de procedure vereiste correcties uit alvorens verder te gaan.

Probeer **niet** om een geleidedraad te gebruiken met een grotere diameter dan op de verpakking als maximale diameter is aangegeven.

Dit instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die afdoende zijn opgeleid in angiografie-technieken.

Afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de techniek van de arts kunnen afwijkingen van deze procedure nodig zijn.

Inbrengen in een arterie kan sterke bloeding en/of andere externe complicaties veroorzaken.

De voerdraad kan beschadigd raken indien hij door de naald wordt teruggetrokken.

Er kan niet voldoende op gewezen worden hoe belangrijk het is dat de schacht symmetrisch losgetrokken wordt. Als het moeilijk blijkt om de katheter terug te trekken nadat de schacht is losgetrokken, dient u de schacht geheel uit de inbrengplaats terug te trekken terwijl u de katheter op zijn plaats houdt. Trek de schacht vervolgens op symmetrische wijze van de katheter door beide helften van het handvat beet te pakken.

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit toestel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan de patiënt verwonden en/of infectieziekten van de ene naar de andere patiënt overbrengen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Tijdens bepaalde procedures kunnen zich complicaties voordoen, waaronder, maar niet beperkt tot: pneumothorax, vorming van hematoom, letsel van de plexus brachialis, sepsis/infectie, overmatig bloeden, vaatletsel.

TOEPASSING

Katheters inbrengen in een bloedvat.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Introducer

1 Volg normaal gebruikelijk protocol voor vaatpunctie en het inbrengen van de voerdraad.

OPMERKING: Er kan een injectiespuit op de naald bevestigd worden voor grotere stabiliteit tijdens het inbrengen en als hulpmiddel om te observeren of er terugbloeding plaatsvindt.

OPMERKING: Laat een voldoende groot deel van de voerdraad uitsteken. Het uitstekende gedeelte van de voerdraad dient langer te zijn dan de lengte van de percutane katheterintroducer.

2 Voer de dilatorschacht introducer combinatie op over de blootliggende geleidedraad in het bloedvat, met een draaiende beweging.

LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE GELEIDEDRAAD NIET ONBEDOELD VOLLEDIG IN DE PATIËNT KAN SCHUIVEN.

- 3 Trek de vaatdilatator en de voerdraad terug terwijl u de introducerschacht ter plaatse laat. Plaats uw duim over de zichtbare opening van de schacht om het aanzuigen van lucht en/of bloedverlies te beperken.
- 4 Breng de katheter in en voer hem op.
- 5 Wanneer de katheter is opgevoerd, breek u het handvat van de introducerschacht af en trekt u de schacht los terwijl u hem uit het vat terugtrekt. Wees voorzichtig dat de katheter **NIET** wordt teruggetrokken tijdens dit proces. (Zie Voorzorgsmaatregelen.)

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Introducernaald

1. Gebruik de juiste aseptische technieken.
2. Steek de naaldschacht in het vat en kijk of er terugbloeding plaatsvindt.
3. Verwijder de naald maar laat de introducerschacht op zijn plaats zitten. Plaats uw duim op de blootgelegde opening van de introducerschacht om de luchtaspiratie en/of het bloedverlies te beperken.

LET OP: DE NAALD NIET OPNIEUW INBRENGEN TERWIJL DE SCHACHT IN HET BLOEDVAT ZIT.

4. Breng de katheter in en voer hem op.
5. Wanneer de katheter is opgevoerd, breek u het handvat van de introducerschacht af en trekt u de schacht los terwijl u hem uit het vat terugtrekt. Wees voorzichtig dat de katheter **NIET** wordt teruggetrokken tijdens dit proces. (Zie Voorzorgsmaatregelen.)

OPMERKING: De symbolen sectie bevat alle symbolen die op de productlabels gebruikt worden. Het product is volgens de vereisten gelabeld.

Suomi

Abbott Medical Revittävä sisäänviejä Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

FRENCH-KOKO TARKOITTAÄ SISÄÄNVIENTIHOLKIN SISÄLÄPIMITTAA.

SISÄÄNVIEÄVÄÄN KÄTETRIN DISTAALIKÄRKI TAI VARREN KOKO EI SAA OLLA SISÄÄNVIEÄJÄÄN LÄPIMITTAA SUUREMPI.

KATSO YKSITTÄISEN PAKKAUKSEN ETIKETISTÄ PAKKAUKSEN SISÄLTÖ.

KERTÄKÄYTTÖINEN LÄÄKETIETEELLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAHINGOITTUMATON. ÄLÄ STERILOI UDESTAAN.

Käyttöohjeet ovat kierrätettäviä. Hävitä tuote ja pakkaus tavallisten kiinteää biologisesti vaarallista jätettä koskevien menetelmien mukaisesti.

HUOMIO

Tähän laitteeseen **ei saa** tehdä muutoksia.

Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Älä käytä pihtejä kahvan rikkomiseen ja/tai holkin irrottamiseen, sillä se aiheuttaa holkin irtoamisen rungosta.

Irrotettavan holkin on tultava ulos kehosta vaikeuksista. Jos havaitaan vastusta, älä käytä voimaa holkin irrottamiseen tai sen poisvetämiseen. Tee muutoksia toimenpiteeseen ja jatka sitten.

Johdinlankaa, jonka läpimitta on tuotetarrassa ilmoitettua maksimiläpimittaa suurempi, **ei saa** käyttää.

Vain angiografiatekniikkaan perusteellisesti perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä välinettä.

Potilaan yksilöllinen anatomia ja lääkärin käyttämä tekniikka voivat vaatia toimenpiteen muuttamista.

Valtimoon työntäminen voi aiheuttaa liiallista verenvuotoa ja/tai muita komplikaatioita.

Johdinlanka voi vioittua, jos se poistetaan neulan läpi.

Holkin symmetrisen irrottamisen tärkeyttä ei voi ylikorostaa. Jos katetri pyrkii vetäytymään ulos halkkia avattaessa, vedä holkki kokonaan pois sisäänvientikohdasta pitämällä katetria samalla paikoillaan. Irrota holkki sen jälkeen symmetrisesti katetrista tarttumalla kahvan molempiin puoliskoihin.

SÄILYTETTÄVÄ VILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ, KUIVASSA PAIKASSA.

VAROTOIMET

Tämä laite on kertakäyttöinen. Älä steriloi tai käytä uudestaan. Uusintakäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammaan ja/tai väliittää tartuntataudin potilaasta toiseen.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Joidenkin toimenpiteiden aikana voi esiintyä mm. seuraavia komplikaatioita: ilmarinta, hematooma, hartiapunosvamma, sepsis/infektio, liiallinen verenvuoto, verisuonen vaurioituminen.

KÄYTTÖ

Katetrien työntäminen verisuoneen.

KÄYTTÖOHJEET

Sisäänviejä

1. Suorita verisuonen punktio ja johdinlangan sisäänvienti hyväksytyyn käytännön mukaisesti.

HUOMIO: Neulaan voidaan kiinnittää ruisku lisätueksi sisäänviennin aikana ja laskimoveren takaisinvirtauksen tarkkailemiseksi.

HUOMIO: Jätä asianmukainen määrä johdinlankaa näkyviin. Johtimen näkyviin jätetyn osan tulee olla pitempi kuin perkutaanisen katetrin sisäänviejäyhdistelmän.

2. Työnnä holkkiihdistelmää kiertävällä liikkeellä johdinlankaa pitkin verisuoneen.

HUOMIO: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

3. Poista suonenlaajennin ja johdin. Jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenhukkaa painamalla peukalolla esillä olevaa holkin suuaukkoa.
4. Vie katetri sisään ja kuljeta sitä eteenpäin.
5. Kun katetri on viety sisään, riko sisäänvientiholkin kahva ja pura holkkia sitä mukaa kun vedät sitä pois suonesta. Ole varovainen, että **ET** vedä katetria ulos holkkia poistaessasi. (Katso huomautukset.)

KÄYTTÖOHJEET

Sisäänviejäneula

1. Käytä oikeaa aseptica tekniikkaa.
2. Vie neulan ja holkin yhdistelmä verisuoneen ja tarkkaile laskimoveren ilmestymistä.
3. Poista neula ja jätä sisäänvientiholkki paikoilleen. Vähennä ilman aspiroitumisvaaraa ja/tai verenvuotoa painamalla peukalolla holkin aukkoa.

HUOMIO: NEULAA EI SAA TYÖNTÄÄ UUDESTAAN SISÄÄN HOLKIN OLLESSA SUONESSA.

4. vie katetri sisään ja työnnä eteenpäin.
5. Kun katetri on viety sisään, riko sisäänvientiholkin kahva ja pura holkkia sitä mukaa kun vedät sitä pois suonesta. Ole varovainen, että **ET** vedä katetria ulos holkkia poistaessasi. (Katso huomautukset.)

HUOMIO: Merkkien selityksissä on kaikki tuote-etiketeissä käytetyt symbolit. Tuote on merkitty tarpeen mukaan.

Svenska

Abbott Medical avrivningsbar införare Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

ANGIVEN FR-STORLEK MOTSVARAR INFÖRARSKIDANS INRE DIAMETER

FÖRSÖK INTE FÖRA IN EN KATETER VARS DISTALA ÄNDE SPETS ELLER STOMME ÄR STÖRRE ÄN DEN ANGIVNA INFÖRARSTORLEKEN.

SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE INNEHÅLL.

MEDICINSKT INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK. INNEHÅLLET ÄR STERILT OM FÖRPACKNINGEN ÄR ÖPPNAD OCH OSKADAD. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

Bruksanvisningen är återvinningsbar. Kasserera produkten och förpackningen enligt sedvanliga rutiner för avfallshantering av fast biologiskt riskavfall.

SÄKERHETSFÖRESKRIFT

Instrumentet får **inte** ändras.

Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Använd **inte** pincett för att bryta av handtaget och/eller skala av hylsan för att avlägsna den från stommen.

Den avskalbara skidan skall kunna dras av obehindrat från stommen. Skala inte av skidan eller dra tillbaka den med tvång om du känner motstånd. Vidtag nödvändiga korrigeringar för ingreppet och fortsätt.

Försök **inte** att använda en styrwire vars diameter är större än den som angivits på förpackningen.

Detta instrument får endast användas av läkare med grundlig utbildning i angiografiteknik.

Individuell patientanatomi samt läkares teknik kan medföra att ingreppsmetoderna måste varieras.

Insättning i artär kan orsaka alltför kraftig blödning och/eller andra komplikationer

Styrwiren kan skadas om den dras tillbaka genom nålen.

Vikten av symmetrisk avskalning av skidan kan inte nog poängteras. Om det är svårt att dra tillbaka katetern när skidan skalas bort, skall skidan helt dras tillbaka från införingsstället medan katetern hålls kvar. Skala därefter av skidan symmetriskt från katetern genom att gripa tag i handtagets båda halvor.

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna utrustning är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas eller användas på nytt på redan undersökt patient. Återanvändning kan orsaka patienten skada och/eller överföra infektioner från en patient till en annan.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Komplikationer kan uppstå under vissa ingrepp, bland annat pneumotorax, hematombildning, brakialplexusskada, sepsis/infektion, kraftig blödning och skada på blodkärl.

TILLÄMPNINGAR

Införing av kateter i ett blodkärl.

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR

Införare

1. lakttag vedertagna metoder för kärlpunktion och styrwireinföring.

OBS! En spruta kan monteras fast vid nålen för extra stöd under införandet samt för att underlätta observation av venretur.

OBS! Låt en lämplig bit av styrwiren vara blottad. Styrwirens blottade del skall vara längre än den perkutana kateterinförarenheten.

2. För införarenheten med dilatatorskidan in i kärlet över den blottade styrwiren med en vridande rörelse.

SÄKERHETSFÖRESKRIFT: LÅT INTE STYRWIREN OAVSIKTLIGT MATAS IN HELT I PATIENTEN.

3. Dra ut kärldilatatorn och styrwire och lämna införarskidan på plats. Håll tummen över skidans blottade öppning för att minska luftaspiration och/eller blodförlust.
4. För in och mata fram katetern.
5. Bryt av införarskidans handtag när katetern är frammata och skala bort skidan samtidigt som du drar ut den ur blodkärlet. Var noga med att **INTE** dra tillbaka katetern medan detta utförs. (Se Varningar.)

REKOMMENDERADE ANVISNINGAR

Införare nål

1. Använd vederbörlig aseptisk teknik.
2. För in nål-skid-enheten i kärlet och observera venåtergång.
3. Ta ut nålen, lämna kvar införarskidan i läge. Placera tummen över exponerad öppning på införarskidan för att minska luft aspiration och/eller blodförlust.

VARNING: FÖR INTE IN NÅLEN PÅ NYTT MEDAN SKIDAN ÄR I KÄRLET.

4. För in och flytta fram kateter.
5. Bryt av införarskidans handtag när katetern är frammata och skala bort skidan samtidigt som du drar ut den ur blodkärlet. Var noga med att **INTE** dra tillbaka katetern medan detta utförs. (Se Varningar.)

OBS! Avsnittet med symboler innehåller alla symboler som skall användas på produktetiketterna. Produkten är märkt som det krävs.

Dansk

Abbott Medical Peel-away introducer Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

DEN ANGIVNE FRENCH STØRRELSE HENVISER TIL INTRODUCERSHEATHENS INDVENDIGE DIAMETER.

FORSØG IKKE AT INDSÆTTE ET KATETER MED EN DISTAL SPIDS ELLER KROPSTØRRELSE, DER ER STØRRE END DEN INDIKEREDE INTRODUCERSTØRRELSE.

SE PAKNINGSMÆRKATEN PÅ DE ENKELTE STERILE PAKNINGER FOR INFORMATION OM INDHOLD.

MEDICINSK ENGANGSUDSTYR. INDHOLDET ER STERILT, HVIS PAKNINGEN ER UÅBNET OG UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Brugsanvisningen kan genbruges. Produktet og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med standardprocedurerne for fast, biologisk farligt affald.

FORSIGTIG

Udstyret må **ikke** ændres.

Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinerings af en læge.

Brug ikke en tang til at brække håndtaget og/eller pille sheathen af og forårsage dens tilbagetrækning fra kroppen.

Peel away sheathen skal frit kunne trækkes fra kroppen. Hvis der mødes modstand, må sheathen ikke tages af eller trækkes ud med magt. Foretag proceduremæssige ændringer, og fortsæt dernæst.

Anvend ikke guidewire med en diameter større end den maximale diameter som angivet på pakningen.

Anordningen må kun anvendes af læger, der er grundigt uddannet i angiografiteknik.

Proceduremæssige ændringer kan være påkrævet på grund af individuel patientanatomi og den enkelte læges teknik.

Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage gennem kanylen.

Behovet for symmetrisk aftrækning af sheathen kan ikke understreges nok. Hvis tilbagetrækning af katetret er et problem, når sheathen pilles af, trækkes sheathen helt tilbage fra indføringsstedet, samtidig med at katetret holdes på plads. Derpå trækkes sheathen symmetrisk af katetret ved at gribe fat om begge håndtagets halvdele.

OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.

FORHOLDSREGLER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke videreforarbejdes eller genbruges. Genbrug kan medføre patientskader og/eller overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kan forekomme komplikationer under visse indgreb, der muligvis ikke er begrænsede til pneumothorax, dannelse af hæmatom, skade på plexus brachialis, sepsis/infektion, kraftig blødning, beskadigelse af blodkar.

ANVENDELSE

Indføring af katetre i et blodkar.

FORESLÅET ANVENDELSE

Introducer

1. Følg normal praksis for punktur af blodkar og indføring af guidewire.

BEMÆRK: Der kan monteres en sprøjte på kanylen som ekstra støtte under indføring og som en hjælp til observation af venøst tilbageløb.

BEMÆRK: Lad en passende del af guidewiren være eksponeret. Guidewirens eksponerede del bør være større end længden af den perkutane kateterintroducerenhed.

2. Før samlingen med dilatator, sheath og introducer over den eksponerede guidewire og ind i karret med en vidende bevægelse.

FORSIGTIG: GUIDEWIREN MÅ IKKE UTILSIGTET FØRES HELT IND I PATIENTEN.

3. Træk kardilatatorens og guidewires tilbake, og lad introducersheathen blive siddende. Anbring tommelfingeren over sheathens eksponerede åbning for at reducere aspiration af luft og/eller blodtab.
4. Indsæt og fremfør katetret.
5. Med kateteret indført, knæk lukningen på introducersheath og åbn sheath, mens det trækkes tilbage fra karret. Vær forsigtig **IKKE** at trække kateteret tilbage under denne proces. (Se Forsigtig.)

FORESLÅET ANVENDELSE

Introducernål

1. Brug korrekt aseptisk teknik.
2. Indfør nål-sheath-enheden i karret, og iagttag venøst tilbageløb.
3. Fjern nålen, og lad introducersheath forblive på plads. Sæt tommelfingeren over åbningen på introducersheath for at reducere luft aspiration og/eller blodtab.

FORSIGTIG: FØR IKKE NÅLEN IND IGEN, MENS SHEATH BEFINDER SIG I KARRET.

4. Indsæt og fremfør katetret.
5. Med kateteret indført, knæk lukningen på introducersheath, og åbn sheath, mens det trækkes tilbage fra karret. Vær forsigtig **IKKE** at trække kateteret tilbage under denne proces. (Se Forsigtig.)

BEMÆRK: Symbolafsnittet indeholder alle de symboler, der kan være brugt på produktetiketterne. Produktet er markeret som påkrævet.

Norsk

Abbott Medical avtrekkbar innfører Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

DEN ANGITTE FRENCH-STØRRELSEN REPRERENTERER INNVEDIG DIAMETER PÅ INNFØRINGSHYLSEN.

IKKE FORSØK Å SETTE INN ET KATETER MED DISTAL SPISS ELLER STØRRELSE SOM OVERSTIGER DEN INDIKERTE STØRRELSEN PÅ INNFØREREN.

BESKRIVELSE AV INNHOLD FINNES PÅ HVER ENKEL STERIL PAKNINGSETIKETT.

MEDISINSK UTSTYR TIL ENGANGSBRUK. INNHOLDET ER STERILT HVIS PAKKEN ER UÅPNET OG USKADET. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Bruksanvisningen kan resirkuleres. Kasser det brukte produktet og emballasjen i henhold til standard prosedyrer for biologisk farlig materiale.

FORSIKTIG

Ikke endre denne enheten.

Føderale lover (USA) begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.

Ikke bruk tang for å brette hendelen og/eller trekke av hylsen og dermed trekke den ut av kroppen.

Den avtrekkbare hylsen må være lett å trekke ut av kroppen. Hvis det er motstand, må avtrekking eller uttrekking av hylsen ikke forsøres. Foreta korreksjon i henhold til prosedyre og fortsett.

Ikke forsøk å bruke en ledewire større enn maksimum diameter som er spesifisert på etiketten på emballasjen.

Denne enheten må kun brukes av leger som er grundig trent i angiografiteknikk.

Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan gjøre det nødvendig med variasjoner i prosedyrene.

Innsetting i en arterie kan forårsake store blødninger og/eller ytre komplikasjoner.

Det kan oppstå skade på ledewiren hvis den trekkes gjennom nålen.

Behovet for symmetrisk avtrekking av hylsen kan ikke understrekes sterkt nok. Hvis det er problem med å trekke ut kateteret når hylsen er trukket av, må hylsen trekkes helt ut av innføringsstedet mens kateteret holdes på plass. Trekk deretter hylsen fra kateteret med en symmetrisk bevegelse ved å gripe i begge håndtakhalvdelen.

OPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

FORHOLDSREGLER

Denne enheten er ment bare som en gangs bruk. Må ikke reproduseres eller gjenbrukes. Gjenbruk kan forårsake skade på pasienten og/eller spredning av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Det kan oppstå komplikasjoner under visse prosedyrer, men disse begrenses ikke til pneumotoraks, hematombildning, brakial plexus-skade, sepsis/infeksjon, stor blødning og skade på blodkar.

BRUK

Innføring av katetre i et blodkar.

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

Innføringsenhet

1. Følg normal, akseptert praksis når det gjelder karpunktur og innsetting av ledewire.

OBS: En sprøyte kan festes til nålen for ekstra støtte under innføringen og som en hjelp til å observere venøs retur.

OBS: La en passende lengde ledewire forbli synlig. Synlige deler av ledewiren må være lenger enn lengden på den perkutane kateterinnføringsenheten.

2. Skryj dilatator innførerhylsemontasjen inn over den synlige ledewiren og inn i et blodkar ved å gjøre en dreiebevegelse.
FORSIKTIG: LEDEWIREN MÅ IKKE UTILSIKTET FØRES HELT INN I PASIENTEN.
3. Trekk ut blodkardilatatorens og ledewiren slik at innføringshylsen sitter på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på hylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.
4. Sett inn og skyv inn kateteret.
5. Når kateteret er skjøvet inn, brytes hendelen på innføringshylsen, og hylsen trekkes fra hverandre mens den samtidig trekkes ut av blodkaret. Det må utvises forsiktighet så kateteret **IKKE** trekkes ut under denne prosessen. (Se forsiktighetsregler.)

VEILEDENDE BRUKSANVISNING

Innføringsnål

1. Bruk passende aseptisk teknikk.
2. Sett nål-hylse-montasjen inn i karet og observer venøs retur.
3. Fjern nålen og la innføringshylsen sitte på plass. Plasser tommelfingeren over den synlige åpningen på innføringshylsen for å redusere luftaspirasjon og/eller blodtap.

FORSIKTIG: NÅLEN MÅ IKKE SETTES INN IGJEN MENS HYLSEN STÅR I BLODKARET.

4. Sett inn og skyv inn kateteret.
5. Når kateteret er skjøvet inn, brytes hendelen på innføringshylsen, og hylsen trekkes fra hverandre mens den samtidig trekkes ut av blodkaret. Det må utvises forsiktighet så kateteret **IKKE** trekkes ut under denne prosessen. (Se forsiktighetsregler.)

OBS: Avsnittet Symboler inneholder alle symboler som er i bruk på produktetiketter. Produktene er merket som påkrevd.

Polski

Odrywana przewodnica Abbott Medical Instrukcja obsługi

Numery ponownych zamówień znajdują się w Katalogu Produktów.

PRZEDSTAWIONY ROZMIAR FRENCH OZNACZA ŚREDNICĘ WEWNĘTRZNĄ OSŁONY PROWADNIKA.

NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓBY ZAŁOŻENIA CEWNIKA O ŚREDNICY KOŃCÓWKI DYSTALNEJ LUB TRZONU PRZEKRACZAJĄCEJ PODANY ROZMIAR PROWADNIKA.

ZAWARTOŚĆ ZOSTAŁA OPISANA NA ETYKIECIE STERYLNEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

URZĄDZENIE MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ NIEOTWIERANEGO I NIEUSZKODZONEGO OPAKOWANIA JEST STERYLNA. NIE RESTERYLIZOWAĆ.

Instrukcja obsługi nadaje się do recyklingu. Produkt oraz opakowanie należy utylizować zgodnie z przyjętymi standardowymi procedurami dotyczącymi odpadów stałych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA

Nie należy modyfikować tego urządzenia.

Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

Nie należy używać kleszczy do łamania uchwytu i/lub odrywania koszulki oraz jej wysuwania z organizmu.

Odrywana koszulka nie powinna stawiać oporu przy jej wysuwaniu z organizmu. W przypadku napotkania oporu nie należy odrywać lub wysuwać koszulki na siłę. Można kontynuować zabieg dopiero po skorygowaniu procedury.

Nie używać przewodnika o średnicy przekraczającej wartość maksymalną podaną na etykiecie opakowania.

Urządzenie może być używane tylko przez lekarzy szczególnie przeszkolonych w technice wykonywania angiografii.

Indywidualne warunki anatomiczne oraz stosowana przez lekarza technika mogą wymagać zmiany procedury.

Wsuniecie urządzenia do tętnicy może spowodować silny krwotok i/lub powikłania zewnętrzne.

W przypadku wysuwania przewodnika przez igłę może on ulec uszkodzeniu.

Bardzo ważne jest symetryczne odrywanie koszulki. Jeśli podczas odrywania koszulki wyjęcie cewnika stwarza problem, należy najpierw całkowicie wysunąć koszulkę z miejsca wprowadzenia urządzenia, przytrzymując cewnik na miejscu. Następnie symetrycznie oderwać koszulkę od cewnika, chwytając za obie połowki uchwytu.

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie od jednorazowego użytku. Nie należy używać go ponownie ani poddawać obróbce. Ponowne użycie może być przyczyną urazu pacjenta i/lub przeniesienia choroby zakaźnej / przenoszenia chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Podczas niektórych zabiegów mogą wystąpić powikłania obejmujące między innymi odmę opłucnową, tworzenie się krwiaka, uszkodzenie splotu barkowego, sepsę / zakażenie, silny krwotok i uszkodzenie naczyń.

SPOSÓB UŻYCIA

Wprowadzenie cewnika do naczyń.

SUGEROVANÝ SPÓSÓB UŽÍCIA

Koszulka

1. Należy stosować typową, przyjętą metodę nakłucia naczyń i wprowadzenia przewodnika.

UWAGA: Do igły można dołączyć strzykawkę w celu ułatwienia wprowadzania igły oraz obserwacji powrotu żylnego.

UWAGA: Należy pozostawić na zewnątrz odpowiednią część przewodnika. Część przewodnika pozostająca na zewnątrz powinna być dłuższa od Zespołu koszulki przezskórnego cewnika.

2. Wsunąć zespół rozszerzacza i przewodnicy koszulki do naczyń po przewodniku ruchem obrotowym.

PRZESTROGA: NALEŻY UWAŻAĆ, ABY W NIEZAMIERZONY SPÓSÓB NIE WSUNĄĆ CAŁEGO PROWADNIKA DO CIAŁA PACJENTA.

3. Wysunąć rozszerzacz naczyń i przewodnik, pozostawiając koszulkę przewodnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.

4. Wprowadzić cewnik i wsunąć go.

5. Po wsunięciu cewnika należy odłamać uchwyt koszulki przewodnicy i oderwać koszulkę, wysuwając ją z naczyń. Należy uważać, aby podczas tej czynności **NIE** wysunąć założonego cewnika. (Patrz Przestrogi.)

SUGEROVANÝ SPÓSÓB UŽÍCIA

Igła przewodnicy

1. Należy stosować odpowiednią technikę aseptyczną.

2. Wsunąć zespół igły i koszulki do naczyń i obserwować powrót żylny.

3. Wyjąć igłę, pozostawiając koszulkę przewodnicy na miejscu. Zatkać kciukiem otwór wylotowy osłony koszulki, aby zapobiec aspiracji powietrza i/lub wypływowi krwi.

PRZESTROGA: NIE NALEŻY PONOWNIE WSUWAĆ IGŁY, GDY OSŁONA POZOSTAJE W NACZYNIU.

4. Wprowadzić cewnik i wsunąć go.

5. Po wprowadzeniu cewnika należy odłamać uchwyt osłony koszulki i oderwać osłonę, wyjmując ją z naczyń. Należy uważać, aby podczas tej czynności **NIE** wysunąć założonego cewnika. (Patrz Przestrogi.)

UWAGA: Część poświęcona symbolom zawiera opis wszystkich symboli, które można stosować na etykietach produktu. Produkt jest opisywany zgodnie z wymogami.

Česky

Odtrhávací zaváděč společnosti Abbott Medical Návod k použití

Čísla pro opětovné objednání jsou uvedena v katalogu výrobků.

ROZMĚR UVEDENÝ V JEDNOTKÁCH FRENCH PŘEDSTAVUJE VNITŘNÍ PRŮMĚR POUZDRA ZAVÁDĚČE.

NEPOKOUŠEJTE SE ZAVÁDĚT KATÉTR, JEHOŽ DISTÁLNÍ KONCOVKA NEBO ROZMĚR TĚLESA JSOU VĚTŠÍ, NEŽ JE UVEDENÝ ROZMĚR ZAVÁDĚČE.

OBSAH JEDNOTLIVÉHO STERILNÍHO BALENÍ JE UVEDEN NA JEHO ŠTÍTKU.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. OBSAH JE STERILNÍ, POKUD NEBYLO BALENÍ OTEVŘENO ČI POŠKOZENO. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Návody k použití jsou z recyklovatelného materiálu. Použitý výrobek a balení likvidujte v souladu se standardními postupy na likvidaci nebezpečného pevného odpadu.

VAROVÁNÍ

U tohoto prostředku **neprovádějte** žádné úpravy.

Dle federálních předpisů (USA) je prodej tohoto zdravotnického prostředku omezen pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.

Nepoužívejte kleště k rozlomení držadla nebo odtržení pouzdra, což by vedlo k jeho vysunutí z těla.

Odtrhovací pouzdro by se mělo volně vysunout z těla. Pokud narážíte na odpor, nepracujte při odtrhávání pouzdra ani při jeho vysouvání silou. Postup opravte a poté pokračujte.

Nepoužívejte vodící drát o větším průměru, než je uveden na štítku balení.

Tento prostředek by měli používat pouze lékaři dokonale proškolení v technikách angiografie.

Anatomie jednotlivých pacientů a lékařské techniky si mohou vynutit odchylky v postupu.

Zavádění do artérie může způsobit nadměrné krvácení anebo zevní komplikace.

Může dojít k poškození vodícího drátu, jestliže se vysunuje skrze jehlu.

Naprostě nutné je symetrické odtrhávání pouzdra. Jestliže při odtrhávání pouzdra způsobuje problém vysunutí katétru, vysuňte pouzdro úplně z místa zavádění a současně přidržíte katétr na místě. Poté odtrhněte pouzdro symetricky od katétru uchopením obou polovin rukojeti.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, TMAVÉM A SUCHÉM MÍSTĚ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Nelze jej znovu očistit/dezinfikovat, ani použít. Opakované použití může vést k úrazu pacienta anebo přenosu infekční choroby z jednoho pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

V průběhu některých výkonů může dojít k určitým komplikacím, mimo jiné např. pneumotorax, formace hematomu, poranění brachiálního plexu, sepse/infekce, nadměrné krvácení, poškození cév.

APLIKACE

Zavedení katétru do cévy.

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

Zavaděč

1. Při napíchnutí cévy a zavedení vodičoho drátu postupujte podle běžně zavedené praxe.

POZNÁMKA: K jehle se může nasadit injekční stříkačka sloužící jako přídavná podpora při zavádění a jako pomůcka při sledování venózního návratu.

POZNÁMKA: Nechejte vyčnívat přiměřenou část vodičoho drátu. Vyčnívající části vodičoho drátu by měly přesahovat délku soupravy perkutánního zavaděče katétru.

2. Posuňte soupravu dilatátor/pouzdro/zavaděč přes exponovaný vodičí drát do cévy kroutivým pohybem.

VAROVÁNÍ: DÁVEJTE POZOR, ABY SE VODICÍ DRÁT NEZASUNUL NEDOPATŘENÍM DO PACIENTOVA TĚLA KOMPLETNĚ.

3. Vysuňte cévní dilatátor a vodičí drát, přičemž pouzdro zavaděče ponechejte na místě. Abyste snížili nasávání vzduchu nebo ztrátu krve, přiložte na přístupné ústí pouzdra palec.

4. Zaveďte a posuňte katétru.

5. Při zasunutém katétru rozlomte držadlo pouzdra aplikátoru a odtrhněte pouzdro při současném vysunování z cévy. Je nutno dbát, aby se zavedený katétru během tohoto procesu **NEVYTÁHL**. (Viz Varování.)

DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ

Aplikační jehla

1. Používejte správné aseptické metody.

2. Zaveďte soupravu pouzdra a jehly do cévy a sledujte venózní návrat.

3. Vyjměte jehlu a ponechte pouzdro aplikátoru na místě. Položte palec na odkrytý otvor pouzdra zavaděče, abyste omezili nasávání vzduchu anebo ztrátu krve.

VAROVÁNÍ: NEZAVÁDĚJTE ZNOVU JEHLU, POKUD JE POUZDRO V CÉVĚ.

4. Zaveďte a posuňte katétru.

5. Při zasunutém katétru rozlomte držadlo pouzdra aplikátoru a odtrhněte pouzdro při současném vysunování z cévy. Je nutno dbát, aby se zavedený katétru během tohoto procesu **NEVYTÁHL**. (Viz Varování.)

POZNÁMKA: Oddíl se symboly obsahuje všechny symboly, které mohou být použity na štítcích výrobku. Výrobek je označen dle potřeby.

Slovensky

Trhatel'ny' zavádzač Abbott Medical

Návod na použitie

Objednávacie čísla sú uvedené v katalógu výrobkov.

UVEDENÁ VEĽKOSŤ VO FRENČOCH ZODPOVEDÁ VNÚTORNÉMU PRIEMERU PUZDRA ZAVÁDZAČA.

NEPOKÚŠAJTE SA VSUNÚŤ KATÉTER S VÄČŠÍM DISTÁLNYM HROTOM ALEBO VÄČŠOU VEĽKOSŤOU TELA, NEŽ JE UVEDENÁ VEĽKOSŤ ZAVÁDZAČA.

OBSAH BALENIA JE UVEDENÝ NA ŠTÍTKU NA JEDNOTLIVÝCH STERILNÝCH BALENIACH.

JEDNORAZOVÁ ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA. OBSAH JE STERILNÝ, AK JE OBAL ZATVORENÝ A NEPOŠKODENÝ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

Príručky sú recyklovateľné. Výrobok a obal zlikvidujte v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu nebezpečného pevného odpadu.

VÝSTRAHA

V žiadnom prípade nevykonávajte zmeny na tomto zariadení.

Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.

Nepoužívajte kliešte, ak chcete zlomiť rukoväť a/alebo odtrhnúť pouzdro, a tak ich vytiahnuť z tela.

Trhatel'né pouzdro by sa malo z tela voľne vytiahnuť. Ak narazíte na odpor, odtrhnutie pouzdra ani jeho vytiahnutie nerobte násilím. Postup podľa potreby upravte a potom pokračujte.

Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt s väčším priemerom ako je maximálny priemer uvedený na štítku na obale.

Toto zariadenie by mali používať len lekári s odbornou spôsobilosťou na používanie techniky angiografie.

Vzhľadom na špecifickosť anatómie každého pacienta a techniku používanú lekárom sú možné odchýlky od uvedeného postupu.

Vsunutie do tepny môže spôsobiť nadmerné krvácanie a/alebo vážne komplikácie.

Vytáhovanie vodiaceho drôtu cez ihlu môže spôsobiť jeho poškodenie.

Je veľmi dôležité, aby bolo odtrhnutie pouzdra symetrické. Ak vytiahnutie katétra po odtrhnutí pouzdra predstavuje problém, pouzdro úplne vytiahnite z miesta zavedenia, pričom katétru ponechajte na mieste. Potom pouzdro symetricky odtrhnite z katétra tak, že obe polovice rukoväte stlačíte.

USCHOVAJTE NA CHLADNOM, TMAVOM A SUCHOM MIESTE.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Zariadenie neregenerujte, ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo prenesenie infekčného ochorenia (infekčných ochorení) z jedného pacienta na druhého.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Počas určitých procedúr môžu nastať komplikácie, medzi ktoré môžu patriť, okrem iných, pneumotorax, vytvorenie krvnej podliatiny, poranenie plexus brachialis, sepsa/infekcia, nadmerné krvácanie a poškodenie ciev.

POUŽITIE

Zavedenie katétrov do ciev.

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Zavádzač

1. Pri punkcii cievy a vsúvaní vodiaceho drôtu dodržiavajte bežne používané praktiky.

POZNÁMKA: Kvôli väčšej podpore pri vsúvaní a ako pomôcka na pozorovanie venózneho návratu krvi do srdca je možné k ihle pripevniť striekačku.

POZNÁMKA: Primeranú časť vodiaceho drôtu nechajte vyčnievať. Vyčnievajúce časti vodiaceho drôtu by mali byť dlhšie ako súprava perkutánneho zavádzača katétra.

2. Súpravu dilatátorového puzdra zavádzača posuňte cez vyčnievajúci vodiaci drôt do cievy, pričom použite krúživý pohyb.

VÝSTRAHA: NEDOPUSTITE, ABY SA VODIACI DRÔT NEDOPATRENÍM ÚPLNE ZASUNUL DO TELA PACIENTA.

3. Dilatátor cievy a vodiaci drôt vytiahnite, pričom puzdro zavádzača nechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.

4. Vsuňte a posúvajte katéter.

5. Keď je katéter zasunutý, zlomte rukoväť puzdra zavádzača a puzdro odtrhnite, pričom ho vytáhnite z cievy. Postupujte opatrne, aby ste počas tohto procesu **NEVYTIAHLI** katéter. (Pozri výstrahy.)

ODPORÚČANÉ POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA

Ihla zavádzača

1. Použite primeranú aseptickú techniku.

2. Súpravu puzdra a ihly vsuňte do cievy a pozorujte venózny návrat krvi do srdca.

3. Ihlu vytiahnite, pričom puzdro zavádzača ponechajte na mieste. Na exponovaný otvor puzdra zavádzača priložte palec, aby ste obmedzili nasávanie vzduchu a/alebo stratu krvi.

VÝSTRAHA: POKÝM SA PUZDRO NACHÁDZA V CIEVE, IHLU ZNOVU NEVSÚVAJTE.

4. Katéter vsuňte a posúvajte.

5. Keď je katéter zasunutý, zlomte rukoväť puzdra zavádzača a puzdro odtrhnite, pričom ho vytáhnite z cievy. Postupujte opatrne, aby ste počas tohto procesu **NEVYTIAHLI** katéter. (Pozri výstrahy.)

POZNÁMKA: Časť venovaná symbolom obsahuje všetky symboly, ktoré môžu byť použité na štítkoch s informáciami o výrobku. Výrobok je riadne označený štítkami.

Eesti

Abbott Medical-i äratõmmatav sisestaja Kasutusjuhend

Tellimisnumbrid leiate tootekataloogist.

HÜLSI SUURUS FRENTŠIDES TÄHISTAB SELLE SISELÄBIMÕÖTU.

HÜLSI EI TOHI ASETADA KATEETRIT, MILLE DISTAALSE OTSA VÕI KOGU KATEETRI ENDA LÄBIMÕÖT ON SISESTAJA NÄIDATUD LÄBIMÕÖDUST SUUREM.

STERIILSETE PAKENDITE SISU ON MÄRGITUD IGA PAKENDI ETIKETILE.

ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ETTENÄHTUD MEDITSIIINISEADE. PAKENDI SISU ON STERIILNE TINGIMUSEL, ET PAKENDIT EI AVATA EGA KAHJUSTATA. SEADET EI TOHI UUESTI STERILISEERIDA.

Kasutusjuhend on ringlussevõetav. Kõrvaldage toode ja pakend standardseid tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete protseduure järgides.

ETTEVAATUST!

Käesoleva seadme ehitust ei tohi muuta.

USA föderaalseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

Käepideme murdmiseks ja/või hülsi soonest väljatõmbamiseks ei tohi kasutada tange.

Äratõmmatav sisestuskanüül peab tulema soonest välja kergelt. Takistuse tundmisel ei tohi sisestushülssi lahti- ega soonest väljatõmbamiseks kasutada jõudu. Tehke vajalikud protseduurilised muudatused, seejärel jätkake.

Ärge kasutage pakendil märgitust suurema läbimõõduga juhtetraati.

Käesolevat seadet tohivad kasutada ainult need arstid, kellel on põhjalik angiograafiaalane väljaõpe.

Patsientide anatoomiliste iseärasuste ja arstide väljakujunenud ravivõtete tõttu võib kasutada siinkirjeldatust erinevat protseduuri.

Arterisse sisestamine võib põhjustada tugevat verejooksu ja/või muid tüsistusi.

Juhtetraadi tagasitõmbamisel läbi nõela on võimalik, et juhtetraat saab kahjustada.

Tõmmake sisestushülssi mõlemalt poolt ühtlaselt. Kui sisestushülssi äratõmbamisel hakkab kateeter väljapoole liikuma, tuleb sisestushülssi läbistuskohast väljavõtmisel hoida kateetrit paigal. Seejärel tõmmake sisestuskanüül kateetri pealt mõlemalt poolt ühtlaselt ära, hoides käepideme mõlemat poolt.

HOIDA JAHEIDAS, PIMEDAS JA KUIVAS KOHAS.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvalt kasutada ega töödelda. Korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi ja/või nakkushaigus(t)e edasikandumist ühelt patsiendilt teisele.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Teatud protseduuridel võib kaasneda vähemalt järgmisi tÛsistusi: õhkrind (pneumotooraks), hematoomi tekkimine, õlapõimiku vigastus, sepsis/infektsioon, tugev verejooks, soonte kahjustamine.

KASUTUSOTSTARVE

Kateetri sisestamine soonde.

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

Sisestaja

1. Kasutage tavalist sooneseina punkteerimise ja juhtetraadi sisestamise menetlust.

MÄRKUS: nõela külge võib selle paremaks toetamiseks sisestamisel ja venoosse naasi jälgimiseks kinnitada süstla.

MÄRKUS: jätke piisavalt pikk osa juhtetraadist nähtavale. Juhtetraat peab ulatuma soonest välja perkutaanse kateetri sisestaja pikkusest rohkem.

2. Lükake laiendit (dilatatorit) ja sisestushülssi koos mööda juhtetraati soonde, neid ettevaatlikult pöörates.

ETTEVAATUST! ÄRGE SISESTAGE SOONDE KOGEMATA KOGU JUHTETRAATI.

3. Tõmmake soonedilatator ja juhtetraat ettevaatlikult välja, jättes sisestushülssi soonde. Asetage hülssi avale põial peale, et vältida õhu sissepääsu hülssi ja/või verejooksu.

4. Asetage kateeter sisestushülssi ja lükake selles ettevaatlikult edasi.

5. Kui kateeter on paigaldatud, murdke sisestushülssi käepide pooleks ja tõmmake kanüül soonest välja nii, et kanüül rebeneb pikuti pooleks. Olge ettevaatlik ja **ÄRGE** seejuures tõmmake välja kateetrit. (vt lõik Ettevaatust!)

SOOVITATAVAD KASUTUSJUHISED

Sisestusnõel

1. Kasutage asjakohast aseptilist tehnikat.

2. Sisestage nõel ja sisestuskanüül koos soonde ja jälgige nõelast tulevat verd.

3. Eemaldage nõel, jättes sisestuskanüüli soonde. Asetage hülssi avale põial peale, et vältida õhu sissepääsu kanüüli ja/või verejooksu.

ETTEVAATUST! NÕELA EI TOHI UUESTI SISESTADA, KUI HÛLSS ON SOONES.

4. Asetage kateeter sisestushülssi ja lükake selles ettevaatlikult edasi.

5. Kui kateeter on paigaldatud, murdke sisestushülssi käepide pooleks ja tõmmake hülss soonest välja nii, et hülss rebeneb pikuti pooleks. Olge ettevaatlik ja **ÄRGE** seejuures tõmmake välja kateetrit. (vt lõik Ettevaatust!)

MÄRKUS: sümbolite jaotises on ära toodud kõik sümbolid, mida tootepealdistel võidakse kasutada. Tootepealdised on loodud vastavalt nõuetele.

Lietuvių

Abbott Medical nuimamasis intubatorius Naudojimo instrukcijos

Užsakyimų numerius rasite produktų kataloge.

PRANCŪZIŠKAS DYDIS TIKSLIAI NUSAKO VIDINĮ INTUBATORIAUS MOVOS DIAMETRĄ.

NEBANDYKITE STUMTI KATETERIO, JEI JO PATIES AR DISTALINIO JO GALIUKO DIAMETRAS YRA DIDESNIS NEI NURODYTASIS INTUBATORIAUS DIAMETRAS.

TURINYS NURODYTAS ANT STERILIOS PAKUOTĖS ETIKETĖS.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO MEDICININIS PRIETAISAS. JEIGU PAKUOTĖ NEATIDARYTA IR NEPAŽEISTA, JOS TURINYS YRA STERILUS. PAKARTOTINAI STERILIZUOTI NEGALIMA.

Naudojimo instrukciją galima atiduoti perdirbti. Gaminį ir pakuotę išmeskite pagal biologiškai pavojingų kietųjų atliekų standartines procedūras.

ĮSPĖJIMAS

Nekeiskite šio prietaiso konstrukcijos.

Remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį aparatą galima įsigyti tik su gydytojo receptu.

Nenaudokite žnyplių rankenėlei nulaužti ir (arba) movai nulupti ir ištraukti.

Numaunamoji intubatoriaus mova turi laisvai nusitraukti. Jei pajutote pasipriešinimą, nesistenkite numauti movos ar nutraukti per jėgą. Pakoreguokite ją ir tęskite toliau.

Nesinaudokite kreipiamąja viela, kurios diametras yra didesnis nei leistinas didžiausias diametras, nurodytas etiketėje.

Šį prietaisą gali naudoti tik gydytojai, gerai parengti angiografijos technikos srityje.

Atsižvelgus į individualią paciento anatomiją ir daktaro techninius įgūdžius galimos procedūros atlikimo variacijos.

Stumiant į arteriją galimas didelis kraujavimas ir (arba) gali kilti išorinių komplikacijų.

Traukiant intubatorių per adatą galima jį pažeisti.

Nepaprastai svarbu movą mauti laikantis simetrijos. Jei atsiranda kateterio ištraukimo problemų, kai mova yra numauta, laikydami kateterį vietoje movą visiškai ištraukite iš įstūmimo vietos. Tada, laikydami už abiejų rankenėlių, intubatoriaus movą laikydamiesi simetrijos numaukite nuo kateterio.

LAIKYTI VĒSIOJE, TAMSIOJE IR SAUSOJE VIETOJE.

ATSARGUMO PRIEMONĒS

Šis prietaiss skirts naudoti tik vienā kartā. Pakartotīnai nenaudokite ir neapdorokite. Pakartotīnai naudojant galima sužeisti pacientā ir (arba) pernešti infekciņę (-es) ligā (-as) iš vieno pacienta į kitā.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Atliekant tokias procedūras galimos tokios komplikacijos, kaip pneumotoraksas, hematomos susidarymas, peties rezginiio pažeidimas, sepsis ar infekcija, didelis kraujavimas, kraujagyslės pažeidimas, ir ne vien tik tai.

PASKIRTIS

Kateteriui į kraujagyslę įstumti.

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

Intubatorius

1. Laikykitės visuotinai priimtos kraujagyslės punkcijos ir intubatoriaus įstūmimo metodikos.

PASTABA: kad būtų lengviau įstumti ir įsurbti veninio kraujo, prie adatos galima prijungti švirkštą.

PASTABA: tam tikrą stūmiklio dalį palikite išorėje. Neapsaugotos kreipiamosios vielos dalys turi būti ilgesnės nei perkutaninio kateterio intubatoriaus rinkinys.

2. Sukamaisiais judesiais išplėstą intubatoriaus movos rinkinį per kyšančią stūmiklį įstumkite į kraujagyslę.

ĮSPĖJIMAS: NELEISKITE STŪMIKLIUI NETIKĖTAI VISIŠKAI ĮSLINKTI Į PACIENTO KŪNĄ.

3. Ištraukite kraujagyslės dilatatorių ir stūmiklį, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, uždėkite nykštį ant kyšančios movos angos.

4. Įkiškite ir įstumkite kateterį.

5. Įstūmę kateterį, nulaužkite intubatoriaus movos rankenėlę, ištraukę movą iš kraujagyslės numaukite ją nuo kateterio. Šio proceso metu stenkitės **NEIŠTRAUKTI** kateterio. (Žr. įspėjimai.)

NAUDOJIMOSI PASIŪLYMAI

Intubatoriaus adata

1. Laikykitės aseptikos reikalavimų.

2. Įstumkite adatos su mova rinkinį į kraujagyslę ir įsitinkite, kad teka veninis kraujas.

3. Ištraukite adatą, o intubatoriaus movą palikite kraujagyslėje. Kad išvengtumėte oro aspiracijos ir (arba) kraujo nutekėjimo, laikykite nykštį ant intubatoriaus movos angos.

ĮSPĖJIMAS: NEKIŠKITE ADATOS PAKARTOTINAI, KAI MOVA YRA KRAUJAGYSLĖJE.

4. Įkiškite ir giliau įstumkite kateterį.

5. Įstūmę kateterį, nulaužkite intubatoriaus movos rankenėlę, ištraukę movą iš kraujagyslės numaukite ją nuo kateterio. Šio proceso metu stenkitės **NEIŠTRAUKTI** kateterio. (Žr. įspėjimai.)

PASTABA: simbolių skyriuje pateikiami visi simboliai, kurie gali būti naudojami gaminio etiketėse. Gaminys pažymėtas pagal reikalavimus.

Latviski

Abbott Medical novelkams ievadītājs Lietošanas pamācība

Atkārtota pasūtījuma nolūkā numurus skatīt produktu katalogā.

NORĀDĪTAIS “FRENCH” IZMĒRS ATBILST IEVADĪTĀJA APVALKA IEKŠĒJAM DIAMETRAM.

NEMĒGINĀT IEVADĪT KATETRU, KURA DISTĀLĀ UZGAĻA VAI KORPUSA IZMĒRS IR LIELĀKS PAR NORĀDĪTO IEVADĪTĀJA IZMĒRU.

SATURU SKATĪT ATSEVIŠKĀ STERILA IEPAKOJUMA ETIĶETĒ.

VIENREIZLIETOJAMA MEDICĪNISKĀ IERĪCE. SATURS IR STERILS, JA IEPAKOJUMS NAV ATVĒRTS UN NAV BOJĀTS. NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.

Lietošanas instrukciju var pārstrādāt atkārtotai lietošanai. Izstrādājuma un iesaiņojuma utilizācijā ievērojiet standarta procedūras, kas attiecas uz cietiem bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZMANĪBU

Nepārveidot šo ierīci.

Saskaņā ar federālo likumu (ASV) šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsts.

Nelietot knaibles, lai atlauztu rokturi un/vai novilktu apvalku, un panāktu tā noņemšanu no korpusa.

Novelkamajam apvalkam vajadzētu būt brīvi noņemamam no korpusa. Ja jūtama pretestība, nevelciet apvalku ar spēku. Veiciet procedūras korekcijas un pēc tam turpiniet.

Nemēģināt lietot vadstīgu, kas pārsniedz iepakojuma etiķetē norādīto maksimālo diametru.

Šo ierīci drīkst lietot tikai tie ārsti, kuri labi apmācīti angiogrāfijas metodē.

Procedūru var nākties mainīt, lai tā atbilstu pacienta anatomiskajām īpatnībām un ārsta izraudzītajai metodei. Ievietošana artērijā var izraisīt pārmērīgu asiņošanu un/vai ārējas komplikācijas.

Vadstīga var tikt bojāta, ja to izvelk caur adatu.

Apvalka simetriskas novilkšanas nepieciešamībai pievērsta uzmanība nekad nebūs par lielu. Ja katetra izņemšana tad, kad apvalks ir novilkts, sagādā problēmas, pilnībā izņemiet apvalku no ievadīšanas vietas, vienlaicīgi turot katetru vietā. Pēc tam simetriski novelciet apvalku no katetra, saņemot abas roktura puses.

GLABĀT VĒSĀ, TUMŠĀ, SAUSĀ VIETĀ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ši ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neapstrādāt un neizmantot atkārtoti. Lietojot atkārtoti, var izraisīt pacientu traumas un/vai infekcijas slimības(u) nodošanu citiem pacientiem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Noteiktu procedūru laikā var rasties komplikācijas, iekļaujot, (bet ne tikai) pneimotoraksi, hematomu veidošanos, plecu pinuma savainojumu, asins saindēšanos/infekciju, pārmērīgu asiņošanu, asinsvadu bojājumus.

PIELIETOJUMS

Katetru ievadīšana asinsvadā.

LETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadītājs

1. Ievērojiet vispārpieņemto asinsvadu punkcijas un vadstīgas ievietošanas praksi.

PIEZĪME. Adatai var piestiprināt šļirci, lai atvieglotu ievietošanu un palīdzētu kontrolēt venozo atteci.

PIEZĪME. Noteiktu vadstīgas daļu atstāt atsegtu. Atsegtajām vadstīgas daļām jāpārsniedz perkutāna katetra ievadītāja mezgla garums.

2. Iebīdīdiet dilatatora apvalka ievadītāja mezglu gar atsegtu vadstīgu asinsvadā ar apļveida kustību.

UZMANĪBU: NEPIELĀUJ NEJAUŠU VADSTĪGAS PILNĪGU IEBĪDĪŠANU PACIENTAM.

3. Atvelciet atpakaļ asinsvada dilatatoru un vadstīgu, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsegt apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.

4. Ievietojiet un iebīdīdiet katetru.

5. Līdz ar katetra bīdīšanu, atlauziet ievadītāja apvalka rokturi un novelciet apvalku, vienlaicīgi izvelkot no asinsvada. Šī procesa laikā jāuzmanās, lai **NEIZVILKTU** katetru. (skatīt norādes „UZMANĪBU”)

LETEICAMIE LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ievadītāja adata

1. Lietojiet pienācīgu aseptisko tehniku.

2. Ievietojiet adatas apvalka savienojumu asinsvadā un novērojiet venozo atteci.

3. Izņemiet adatu, atstājot ievadītāja apvalku vietā. Ar īkšķi aizsedziet ievadītāja apvalka vaļējo atveri, lai samazinātu gaisa apriti un/vai asins zudumu.

UZMANĪBU: NEIEVIETOT ADATU NO JAUNA, KAMĒR APVALKS ATRODAS ASINSVADĀ.

4. Ievietojiet un iebīdīdiet katetru.

5. Līdz ar katetra bīdīšanu, atlauziet ievadītāja apvalka rokturi un novelciet apvalku, vienlaicīgi izvelkot no asinsvada. Šī procesa laikā jāuzmanās, lai **NEIZVILKTU** katetru. (skatīt norādes „UZMANĪBU”)

PIEZĪME. Simbolu sadaļa satur visus simbolus, kuri var būt izmantoti uz produktu etiķetēm. Produkts ir marķēts atbilstoši prasībām.

Türkçe

Abbott Medical Sıyrırmalı Giriş Cihazı Kullanım Talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğuna bakın.

BELİRTİLEN FRENCH BOYUTU GİRİŞ CİHAZI KANALININ İÇ ÇAPINI TEMSİL ETMEKTEDİR.

BELİRTİLEN GİRİŞ CİHAZI BOYUTUNDAN BÜYÜK DİSTAL UÇ VEYA GÖVDE BOYUTUNA SAHİP BİR KATETERİ SOKMAYA ÇALIŞMAYIN.

İÇİNDEKİLER İÇİN İLGİLİ STERİL AMBALAJ ETİKETİNE BAKIN.

TEK KULLANIMLIK TIBBİ CİHAZ. AMBALAJIN İÇİNDEKİLER, AMBALAJ AÇILMADIĞI VE HASAR GÖRMEDİĞİ SÜRECE STERİLDİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

Kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Ürün ve ambalajı, standart tehlikeli biyolojik katı atık prosedürlerini izleyerek atın.

DİKKAT

Bu cihazda değişiklik **yapmayın**.

Federal yasa (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.

Kolu kırmak ve/veya kanalı sıyırmak için forseps kullanıp vücuttan geri çekilmesine neden olmayın.

Sıyrırmalı kanal vücuttan serbestçe geri çekilebilmelidir. Dirençle karşılaşılırsa, kanalı zorla sıyırmayın veya geri çekmeyin. Prosedürde düzeltmeler yapıp devam edin.

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.

Bu cihaz, yalnızca anjiyografi tekniği üzerine kapsamlı eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Artire giriş aşırı kanamaya ve/veya dış komplikasyonlara neden olabilir.

İğnenin içinden geri çekilmesi durumunda kılavuz telinde hasar meydana gelebilir.

Kanal mutlaka simetrik olarak sıyrılmalıdır. Kanal sıyrılmış haldeyken kateterin çıkarılması sorun oluşturuyorsa, kateteri yerinde tutarak kanalı giriş yerinden tamamen çıkarın. Bunun ardından, kolun her iki yansını sıkıca kavrayarak, kanalı kateterden simetrik bir şekilde sıyırın.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

ÖNLEMLER

Bu cihaz yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden işlemeyin. Yeniden kullanım, hastanın zarar görmesine ve/veya enfeksiyöz hastalığın/hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına neden olabilir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Belirli prosedürler sırasında, Pnömotoraks, Hematom Formasyonu, Brakiyal Pleksus zedelenmesi, Sepsis/ Enfeksiyon, Aşırı Kanama, Damar Zedelenmesi gibi, ancak bunlarla sınırlı olmayan komplikasyonlar oluşabilir.

UYGULAMA

Kateterlerin damara sokulması.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

Giriş Cihazı

1. Damar ponksiyonu ve kılavuz teli giriş işlemi için olağan, kabul görmüş uygulamayı izleyin.

NOT: Giriş sırasında, ek destek ve venöz dönüşü izlemede yardımcı olması için iğneye bir şırınga takılabilir.

NOT: Kılavuz telinin uygun bir miktarının dışarıda kalmasını sağlayın. Kılavuz telinin dışarıda kalan kısımları, perkutan kateter giriş cihazı takımının uzunluğundan daha fazla olmalıdır.

2. Dilator kanal giriş cihazı takımını, dışarıda kalan kılavuz teli üzerinden döndürerek damar içine ilerletin.

DİKKAT: KILAVUZ TELİNİN İSTENMEYEN BİR ŞEKİLDE HASTAYA TAMAMEN GİRMESİNİ ÖNLEYİN.

3. Damar dilatorunu ve kılavuz telini, giriş cihazı kanalını yerinde bırakarak çekin. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan kanal ağzını başparmağınızla tıkayın.

4. Kateteri sokup ilerletin.

5. Kateter ilerletilmiş durumdayken, giriş cihazı kanalının kolunu kırın ve damardan çıkarırken kanalı sıyrarak ayırın. Bu işlem sırasında kateteri **GERİ ÇEKMEMEYE** çok dikkat edilmelidir. (Bkz. Uyarılar.)

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

Giriş Cihazı İğnesi

1. Uygun aseptik teknik kullanın.

2. İğne kanal takımını damara sokun ve venöz dönüşü izleyin.

3. Giriş cihazı kanalını yerinde tutarak, iğneyi çıkarın. Hava aspirasyonunu ve/veya kan kaybını azaltmak için, açığa çıkan giriş cihazı kanalı ağzını başparmağınızla tıkayın.

DİKKAT: KANAL DAMARDAYKEN İĞNEYİ TEKRAR SOKMAYIN.

4. Kateteri sokup ilerletin.

5. Kateter ilerletilmiş durumdayken, giriş cihazı kanalının kolunu kırın ve damardan geri çekerken kanalı sıyrarak ayırın. Bu işlem sırasında kateteri **GERİ ÇEKMEMEYE** çok dikkat edilmelidir. (Bkz. Uyarılar.)

NOT: Sembol bölümünde, ürün etiketlerinde kullanılabilecek sembollerin tamamı bulunmaktadır. Ürün, gereğince etiketlenmektedir.

한국어

Abbott Medical 분리형 삽입기 사용안내

재주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

명시되어 있는 프렌치 사이즈는 삽입기 덮개의 내경입니다.

디스탈 팁 또는 본체의 크기가 삽입기 크기보다 큰 카테터를 삽입하지 마십시오.

내용물을 표시하는 개별 살균 패키지 레이블을 확인합니다.

일회용 의료 장치는 한 번만 사용하십시오. 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 처리된 상태입니다. 살균처리는 다시 하지 않습니다.

사용자 지침은 재활용할 수 있습니다. 제품과 포장재를 표준 고품 생물학적 위험 폐기물 절차에 따라 폐기하십시오.

주의

본 장치를 개조하지 마십시오.

미연방법은 본 장치를 대상으로 하여 의사에 의한 또는 의사의 주문에 의한 판매에만 한하도록 제한규정을 두고 있습니다.

핸들을 꺾거나 본체에서 덮개를 분리할 때 집게를 사용하지 마십시오.

분리형 덮개는 본체에서 쉽게 분리됩니다. 쉽게 분리되지 않는 경우 억지로 덮개를 분리하지 마십시오. 필요한 조치를 취한 후에 계속하십시오.

패키지 레이블에 명시된 최대 직경을 초과하는 큰 가이드와이어를 사용하지 마십시오.

혈관 조영술에 대해 철저히 교육을 받은 의사만이 이 장치를 사용할 수 있습니다.

개별 환자의 해부학적 특징 및 의사의 기술에 따라 시술적 변화가 있을 수 있습니다.

동맥에 삽입하면 과다 출혈이나 합병증이 발생할 수 있습니다.

가이드와이어는 바늘에서 뺄 때 손상될 수 있습니다.

덮개는 반드시 대칭을 이룬 상태로 분리해야 합니다. 덮개를 분리할 때 카테터가 잘 빠지지 않으면 카테터를 그대로 두고 입구에서 덮개를 완전히 빼내십시오. 그리고 나서 양쪽 손잡이 중간 부분을 잡고 카테터에서 덮개를 대칭을 이룬 상태로 분리하십시오.

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

예방조치

이 장치는 일회용으로 사용하도록 제작되었습니다. 재생 또는 재사용하지 마십시오. 재사용을 하면 환자가 부상을 당하거나 한 환자에게서 다른 환자에게로 전염병이 전염될 수 있습니다.

예상되는 합병증

특정 절차를 수행하는 동안 기흉, 혈종 형성, 상완신경총 손상, 패혈증/감염, 과다 출혈, 혈관 손상을 비롯한 각종 합병증이 유발될 수 있습니다.

용도

카테터를 혈관에 삽입.

권장 사용지침

삽입기

1. 일반적인 혈관 천자 및 가이드와이어 삽입 절차를 따르십시오.

참고: 바늘에 주사기를 부착하면 삽입을 쉽게 할 수 있고 정맥 환류를 관찰하는 데 도움이 됩니다.

참고: 가이드와이어를 적당히 노출하십시오. 가이드와이어의 노출된 부분은 경피성 카테터 삽입기 조립체의 길이보다 길어야 합니다.

2. 노출된 가이드와이어 위에 있는 확장기 덮개 삽입기 조립체를 부착된 삽입기를 돌리면서 혈관 속에 삽입하십시오.

주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지 않도록 주의하십시오.

3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 혈관 확장기와 가이드와이어를 빼내십시오. 공기 흡인 및 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.

4. 카테터를 삽입하면서 미십시오.

5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 않도록 주의해야 합니다. (주의 참조)

5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 않도록 주의해야 합니다. (주의 참조.)

권장 사용지침

삽입기 바늘

1. 적당한 무균 기술을 사용하십시오.

2. 바늘 덮개를 혈관에 삽입하고 정맥 환류를 관찰하십시오.

3. 삽입기 덮개를 그대로 두고 바늘을 제거하십시오. 공기 흡인 및/또는 실혈을 줄이려면 엄지 손가락으로 삽입기 덮개의 노출된 구멍을 막으십시오.

주의: 덮개를 혈관 속에 둔 상태에서 바늘을 다시 삽입하지 마십시오.

4. 카테터를 삽입하면서 미십시오.

5. 카테터를 전진시킨 상태에서 삽입기 덮개 손잡이를 꺾고 덮개를 혈관에서 빼내면서 분리하십시오. 이 과정에서 카테터를 제거하지 않도록 주의해야 합니다. (주의 참조.)

참고: 기호 섹션에는 제품 라벨에 사용될 수 있는 모든 기호가 들어 있습니다. 제품에는 요구에 의거 라벨을 붙입니다.

Български

Abbott Medical Интродюсер тип Peel-Away Инструкции за употреба

Направете справка с продуктовия каталог за номерата на всеки отделен артикул.

СПЕЦИФИЦИРАНИЯТ РАЗМЕР FRENCH ПРЕДСТАВЛЯВА ВЪТРЕШНИЯ ДИАМЕТЪР НА СТЬБЛОТО НА ИНТРОДЮСЕРА.

НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ВЪВЕДЕТЕ КАТЕТЪР С ДИСТАЛЕН ВРЪХ ИЛИ РАЗМЕР НА ТЯЛОТО ПО-ГОЛЯМ ОТ ПОСОЧЕНИЯ РАЗМЕР НА ИНТРОДЮСЕРА.

ВИЖТЕ ЕТИКЕТА НА СТЕРИЛНАТА ОПАКОВКА ЗА ОПИСАНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО.

МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СЪДЪРЖАНИЕТО Е СТЕРИЛНО, АКО ОПАКОВКАТА НЕ Е ОТВАРЯНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

Инструкциите за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте продукта и опаковката в съответствие със стандартните процедури за биологично опасни твърди отпадъци.

ВНИМАНИЕ

Не модифицирайте това изделие.

Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

Да не се използва форцепс за да се отчупи дръжката и/или да се отдели стъблото и да причини изтеглянето му от тялото.

Стъблото тип real-away трябва да се изтегли свободно от тялото. Ако срещнете съпротивление не упражнявайте сила при отделянето на стъблото или неговото изтегляне. Извършете процедурни корекции и след това да продължете.

Не се опитвайте да използвате водач, чийто размер е по-голям от максималния диаметър, посочен на етикета върху опаковката.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, добре обучени в техниката на ангиография.

Анатомията на пациента и техниката може да изискват процедурни вариации.

Въвеждането в артерия може да доведе до прекомерно кървене и/или други усложнения.

Водачът може да се повреди в резултат на изтеглянето му чрез иглата.

Необходимостта от симетрично отделяне на стъблото не може да бъде пренебрегната. Ако изтеглянето на катетъра е проблем, когато стъблото е отделено, изтеглете напълно стъблото от мястото на въвеждане докато поддържате катетъра в позиция. След това отделете стъблото симетрично от катетъра като хванете двете половини на дръжката.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МЯСТО.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Изделието е предназначено за еднократна употреба. Да не се подлага на повторна преработка или повторна употреба. Повторната употреба може да предизвика нараняване на пациента и/или предаване на заразна(и) болест(и) от един пациент на друг.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

По време на някои процедури могат да възникнат усложнения, но не могат да се ограничат до пневмоторакс, образуване на хематом, увреждане на брахиалния плексус, сепсис/инфекция, прекалено кървене, увреждане на съд.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Въвеждане на катетри в съд.

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Интродюсер

1. Следвайте общоприетата практика за пункция на съд и въвеждане на водач.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителна подкрепа по време на въвеждането и като помощ при следене за венозно връщане към иглата може да бъде прикрепена спринцовка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете открит участък с подходящ размер на водача. Откритите части на водача трябва да бъдат по-големи от дължината на сглобката интродюсер за перкутанен катетър.

2. Чрез въртливо движение придвижете напред в съда разширителната сглобка с въвеждащо стъбло по открития водач.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ПО НЕВНИМАНИЕ ВОДАЧЪТ ДА СЕ ПРИДВИЖИ НАПРЕД НАПЪЛНО В ПАЦИЕНТА.

3. Изтеглете разширителя на съда и водача, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция.

Поставете палец върху открития отвор на стъблото за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.

4. Въведете и придвижете катетъра напред.

5. С придвижения напред катетър, счупете дръжката на стъблото на интродюсера и отделете стъблото докато изтеглите от съда. Трябва да се подходи предпазливо **ДА НЕ** се изтегли катетърът по време на този процес. (Вж. Предупреждения.)

ПРЕПОРЪЧАНИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Игла на интродюсер

1. Използвайте подходяща асептична техника.

2. Въведете сглобката игла-стъбло в съда и следете за венозно връщане.

3. Извадете иглата, оставяйки стъблото на интродюсера в позиция. Поставете палец върху открития отвор на стъблото на интродюсера, за да намалите аспирацията на въздуха и/или загубата на кръв.

ВНИМАНИЕ: НЕ ВЪВЕЖДАЙТЕ ПОВТОРНО ИГЛАТА ДОКАТО СТЬБЛОТО Е В СЪДА

4. Въведете и придвижете катетъра напред.

5. С придвижения напред катетър, счупете дръжката на стъблото на интродюсера и отделете стъблото докато изтеглите от съда. Трябва да се подходи предпазливо **ДА НЕ** се изтегли катетърът по време на този процес. (Вж. Предупреждения.)

ЗАБЕЛЕЖКА: Разделът „символи“ съдържа всички символи, които могат да бъдат използвани върху етикетите на продуктите. Продуктът е етикетиран според изискванията.

Română

Introducător cu îndepărtare prin rupere Abbott Medical Instrucțiuni de utilizare

Consultați Catalogul de Produse pentru numerele care trebuie utilizate la comandarea repetată și descrierea produselor.

UNITATEA DE MĂSURĂ FRENCH MENȚIONATĂ REPREZINTĂ DIAMETRUL INTERN AL TECII INTRODUCĂTORULUI.

A NU SE ÎNCERCA SĂ SE INTRODUCĂ CATETERUL AVÂND UN VÂRF DISTAL SAU DIMENSIUNEA DISPOZITIVULUI MAI MARE DECÂT DIMENSIUNEA TECII INDICATE.

PENTRU CONȚINUT, CONSULTAȚI ETICHETA AMBALAJULUI INDIVIDUAL STERIL.

DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. CONȚINUTUL ESTE STERIL DACĂ AMBALAJUL NU ESTE DESCHIS ȘI DACĂ ESTE INTACT. A NU SE RESTERILIZA.

Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Eliminați produsul și ambalajul conform procedurilor standard de eliminare a deșeurilor solide cu risc biologic.

ATENȚIE!

A nu se modifica dispozitivul.

Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.

A nu se utiliza pensete pentru a rupe mânerul și/sau a îndepărta prin rupere teaca și a-i produce retragerea acesteia din corp.

Teaca de scoatere a pielii de tipul peel-away trebuie retrasă nestingherită din corp. Dacă se întâmpină rezistență, nu forțați acțiunea de îndepărtare prin rupere a tecii și retragerea acesteia. Efectuați corecții procedurale, apoi continuați.

Nu încercați să utilizați un fir ghid mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta ambalajului.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de un medic foarte bine pregătit în tehnicile angiografiei.

Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicală pot avea nevoie de variații procedurale.

Inserarea în arteră poate produce o sângerare excesivă și/sau complicații externe.

Deteriorarea firului ghid se poate produce dacă este tras prin ac.

Necesitatea unei îndepărtări prin rupere simetrice a tecii nu poate fi supraevidențiată. Dacă retragerea cateterului reprezintă o problemă atunci când teaca este îndepărtată prin rupere, retrageți în totalitate teaca din zona de introducere în timp ce țineți cateterul în poziție. Apoi îndepărtați prin rupere teaca simetric de la cateter prin prinderea ambelor jumătăți de mâner.

A SE DEPOZITA ÎNTR-UN LOC USCAT, RĂCOROS, LA ÎNTUNERIC.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. Nu reprocesați sau reutilizați. Reutilizarea poate cauza rănirea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

COMPLICAȚII POSIBILE

Pot apărea complicații în timpul anumitor proceduri, dar acestea nu se limitează la pneumotorax, formare de hematoame, leziune de plex brahial, septicemie/infecții, îngerare excesivă, degradarea vasului de sânge.

UTILIZARE

Introducerea cateterelor într-un vas de sânge.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Introducător

1. A se urma practica normală acceptată pentru puncția vasului de sânge și inserarea firului ghid.

NOTĂ: Poate fi atașată o seringă la ac pentru un suport suplimentar în timpul inserării și ca un sprijin pentru observarea întoarcerii venoase.

NOTĂ: Lăsați o cantitate corespunzătoare de fir ghid expus. Bucățile expuse ale firului ghid trebuie să fie mai mari decât lungimea ansamblului introducătorului cateterului percutanat.

2. Deplasați înainte ansamblul format din dilatator și teaca introducătoare peste firul ghid expus în vasul de sânge utilizând o mișcare de răsucire.

ATENȚIE! A NU SE PERMITE FIRULUI GHID SĂ ÎNAINTEZE ÎN MOD NECUGETAT ÎN TOTALITATE ÎN PACIENT.

3. Retrageți dilatatorul vasului de sânge și firul ghid, lăsând teaca introducătorului în poziție. Așezați degetul mare peste orificiul expus al tecii pentru a reduce aspirarea aerului și/sau pierderea sângelui.

4. Introduceți și deplasați înainte cateterul.

5. Cu cateterul deplasat, rupeți mânerul tecii introducătorului și îndepărtați teaca în timpul retragerii din vasul de sânge. Aveți grijă să **NU** retrageți și cateterul în același timp. (Consultați secțiunea Măsuri de precauție.)

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Ac introductor

1. Folosiți o tehnică aseptică corespunzătoare.

2. Introduceți ansamblul tecii acului în vasul de sânge și observați întoarcerea venoasă.

3. Scoateți acul, lăsând teaca introductorului în poziție. Puneți degetul peste orificiul expus al tecii introductorului pentru a reduce aspirarea aerului și/sau pierderea sângelui.

ATENȚIE! NU INTRODUCEȚI DIN NOU ACUL ÎN TIMP CE TEACA ESTE ÎN VASUL DE SÂNGE

4. Introduceți și înaintați cu cateterul.

5. Cu cateterul deplasat, rupeți mânerul tecii introductorului și îndepărtați teaca în timpul retragerii din vasul de sânge. Aveți grijă să **NU** retrageți și cateterul în același timp. (Consultați secțiunea Măsuri de precauție.)

NOTĂ: Secțiunea simboluri conține toate simbolurile care pot fi utilizate pe etichetele produsului. Produsul este etichetat conform cerințelor.

Abbott Medical odstranljivi uvodnik

Uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA FRANCUSKA VELIČINA PREDSTAVLJA UNUTRAŠNJI PREČNIK UVODNIKA OBLOGE.

NE POKUŠAVAJTE DA UMETNETE KATETER ČIJI JE DISTALNI VRH ILI PREČNIK TELA VEĆI OD NAZNAČENE VELIČINE UVODNIKA.

SADRŽAJ PAKOVANJA NAVEDEN JE NA NALEPNICI NA POJEDINAČNOM STERILNOM PAKOVANJU.

MEDICINSKI UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. SADRŽAJ JE STERILAN AKO JE PAKOVANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO. NE STERILISATI PONOVO.

Uputstvo za upotrebu se može reciklirati. Odložite proizvod i ambalažu prema standardnim postupcima za odlaganje biološki opasnog čvrstog otpada.

OPREZ

Ne pravite izmene na ovom uređaju.

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na lekara ili na njegov nalog.

Ne koristite klješta da biste polomili ručicu i/ili odstranili oblogu i tako je izvukli iz tela pacijenta.

Odstranjiva obloga mora da se slobodno izvuče iz tela. Ukoliko se oseti otpor, ne obavljajte odstranjivanje obloge niti njeno izvlačenje na silu. Obavite proceduralne ispravke, a zatim nastavite.

Ne pokušavajte da koristite žicu-vođicu čiji je prečnik veći od maksimalnog prečnika navedenog na nalepnici pakovanja.

Ovaj uređaj smeju da koriste samo lekari koji su temeljno obučeni za izvođenje tehnike angiografije.

Anatomija pacijenta i tehnika lekara mogu da zahtevaju izvesne proceduralne izmene.

Uvođenje u arteriju može da uzrokuje obilno krvarenje i/ili druge komplikacije.

Može da dođe do oštećenja žice-vođice ukoliko se ona izvlači kroz iglu.

Od suštinske je važnosti da se obloga odstranjuje simetrično. Ukoliko izvlačenje katetera predstavlja problem nakon odstranjenja obloge, u celosti izvucite oblogu iz mesta uvođenja držeći kateter na mestu. Potom simetrično odstranite oblogu sa katetera držanjem za obe polovine ručice.

ČUVATI NA HLADNOM, TAMNOM, SUVOM MESTU.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo koristiti. Ponovnim korišćenjem možete povrediti pacijenta i/ili doprineti prelasku zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Do komplikacija može doći tokom izvesnih procedura, ali se one ne ograničavaju na pneumotoraks, obrazovanje hematoma, povredu brahijalnog pleksusa, sepsu/infekciju, obilno krvarenje, oštećenje krvnog suda.

PRIMENA

Uvođenje katetera u krvni sud.

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Intubator

1. Sledite uobičajenu, prihvaćenu praksu za punktaciju krvnog suda i umetanje žice-vođice.

NAPOMENA: U cilju dodatne potpore prilikom umetanja i kao pomoć pri posmatranju venskog povratnog toka krvi, na iglu može da se pričvrsti špric.

NAPOMENA: Ostavite izloženu odgovarajuću dužinu žice-vođice. Izloženi delovi žice-vođice treba da budu duži od sklopa uvodnika perkutanog katetera.

2. Uvodite sklop dilatatora i obloge preko izložene žice-vođice u krvni sud okretanjem.

OPREZ: NE DOZVOLITE DA ŽICA-VOĐICA NENAMERNO U CELOSTI UĐE U Telo PACIJENTA.

3. Izvucite dilatator krvnog suda i žicu-vođicu, ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Postavite palac preko izloženog otvora obloge kako biste umanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.

4. Umetnite i uvedite kateter.

5. Kada je kateter umetnut, odlomite ručicu obloge uvodnika i odstranite oblogu tokom izvlačenja iz krvnog suda. Mora se obratiti pažnja da se kateter **NE** izvuče tokom ovog postupka. (Videti Mere predostrožnosti.)

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Igla uvodnika

1. Koristite odgovarajuću aseptičnu tehniku.

2. Umetnite sklop igle i obloge u krvni sud i posmatrajte povratni tok venske krvi.

3. Izvadite iglu ostavljajući oblogu uvodnika na mestu. Stavite palac preko otvorenog otvora obloge uvodnika kako biste smanjili aspiraciju vazduha i/ili gubitak krvi.

OPREZ: NE UMEĆITE PONOVO IGLU DOK SE OBLOGA NALAZI U KRVNOM SUDU.

4. Umetnite i uvedite kateter.

5. Kada je kateter umetnut, odlomite ručicu obloge uvodnika i odstranite oblogu tokom izvlačenja iz krvnog suda. Mora se obratiti pažnja da se kateter **NE** izvuče tokom ovog postupka. (Videti Mere predostrožnosti.)

NAPOMENA: Odeljak sa simbolima sadrži sve simbole koji se mogu koristiti na nalepnicama proizvoda. Proizvod je obeležen nalepnicom prema potrebi.

مدخال مقشر Abbott Medical

تعليمات الاستخدام

انظر كتيب المنتج لمعرفة «أرقام إعادة طلب الشراء».

الحجم الفرنسي المحدد يمثل القطر الداخلي للغمدة المدخال.

لا تحاول إدخال قسطرة بها رأس بعيد أو تتميز بحجم جسم أكبر من حجم المدخال الموضح.

انظر ملصق العبوة المعقمة الفردي لمعرفة المحتويات.

هذا الجهاز يعد جهازًا طبيًا قابلاً للاستخدام مرة واحدة ويتم التخلص منه بعد الاستعمال تكون المحتويات معقمة إذا كانت العبوة غير مفتوحة وغير تالفة. لا تقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز.

يمكن إعادة تدوير نشرة تعليمات الاستخدام يتم التخلص من المنتج المستخدم والعبوة باتباع الإجراءات القياسية الخاصة بالنفايات الصلبة ذات المخاطر البيولوجية.

تنبيه:

تجنب تغيير هذا الجهاز.

يقتصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.

تجنب استخدام الملقط لكسر المقبض وأو نزع الغمده وسحبه من الجسم.

يجب سحب الغمده المقشر من الجسم وحده دون تأثير خارجي. في حالة وجود مقاومة، لا تقم بإزالة الغمده أو سحبه عنوة. قم بتصحيحات إجرائية ثم تابع.

تجنب محاولة استخدام سلك دليلي يزيد قطره عن الحد الأقصى للمقطر المحدد على ملصق العبوة.

لا يجب استخدام هذا الجهاز إلا بواسطة أطباء مدربين بشكل كامل على أسلوب تصوير الأوعية.

قد يتطلب التركيب التشريحي الفردي للمرضى والأسلوب المفضل لدى الطبيب اتباع إجراءات جراحية مختلفة.

قد يتسبب إدخال السلك الدليلي داخل الشريان في حدوث نزيف حاد وأو مضاعفات خارجية.

قد يتلف السلك الدليلي في حالة سحبه عبر الإبرة.

ولا توجد حاجة لإعادة التأكيد على أهمية إزالة الغمده بشكل متساوٍ إذا كان من الصعب سحب القسطرة عند إزالة الغمده فعلياً بسحب الغمده تمامًا من موضع الإدخال أثناء تثبيت القسطرة في موضعها. وبعد ذلك قم بإزالة الغمده بشكل متساوٍ من القسطرة من خلال الإمساك بكلتا نصفي المقبض.

عليك بتخزين هذا الجهاز في مكان بارد مظلم جاف.

احتياطات الاستخدام

صُمم هذا الجهاز بحيث لا يُستخدم إلا مرة واحدة فقط. تجنب إعادة المعالجة أو إعادة الاستخدام. فقد تتسبب إعادة الاستخدام في إصابة المريض وأو انتقال الأمراض المعدية من مريض لآخر.

المضاعفات المحتملة

قد تحدث مضاعفات أثناء اتخاذ إجراءات معينة ولكن يمكن قصرها على استرواح الصدر وتكون الأورام الدموية وإصابة الضفيرة العضدية والانتان/الإصابة والنزف الحاد وتلف الأوعية الدموية.

الاستخدام

إدخال القساطر داخل وعاء دموي.

تعليمات الاستخدام المقترحة

المدخال

1. اتبع الإجراءات المعتادة المقبولة ليزل الأوعية الدموية وإدخال السلك الدليلي. ملاحظة: يمكن توصيل محقنة بالإبرة لتوفير مزيد من الدعم أثناء الإدخال وكوسيلة مساعدة على ملاحظة الإرجاع الوريدي. ملاحظة: اترك قدرًا مناسبًا من السلك الدليلي مكشوفًا. يجب أن يكون طول الأجزاء المكشوفة من السلك الدليلي أكبر من طول مجمع مدخال القسطرة الجلدية.
2. ادفع مجمع مدخال غمده الموسّع فوق السلك الدليلي المكشوف داخل الوعاء باستخدام حركة دائرية. تنبيه: لا تترك السلك الدليلي يدخل بالكامل بشكل غير متعمد داخل جسم المريض.
3. اسحب موسّع الأوعية والسلك الدليلي مع ترك غمده المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بالغمده لتقليل شفط الهواء وأو فقد الدماء.
4. أدخل القسطرة وادفعها للأمام.
5. وبعد إدخال القسطرة، أفضل المقبض الخاص بغمده المدخال وإزالة الغمده عنه أثناء السحب من الوعاء الدموي. يجب توخي الحذر بحيث لا يتم سحب القسطرة أثناء هذا الإجراء (انظر التنبيهات).

تعليمات الاستخدام المقترحة

إبرة المدخال

1. استخدم أسلوب تعقيم صحيح.
 2. أدخل مجمع غمده الإبرة في الوعاء الدموي ولاحظ الإرجاع الوريدي.
 3. قم بإزالة الإبرة مع ترك غمده المدخال في موضعه. ضع إصبع الإبهام فوق الفتحة المكشوفة بغمده المدخال لتقليل شفط الهواء وأو فقد الدماء.
 4. تنبيه: تجنب إعادة إدخال الإبرة بينما يكون الغمده في الوعاء الدموي.
 4. أدخل القسطرة وادفعها للأمام.
 5. وبعد إدخال القسطرة، أفضل المقبض الخاص بغمده المدخال وإزالة الغمده عنه أثناء السحب من الوعاء الدموي. يجب توخي الحذر بحيث لا يتم سحب القسطرة أثناء هذا الإجراء (انظر التنبيهات).
- ملاحظة: يحتوي قسم الرموز على جميع الرموز التي قد يتم استخدامها على ملصقات المنتج. ويتم وضع ملصقات على المنتج بحسب الحاجة.

SYMBOL



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricant
 Produttore
 Fabricante
 制造商
 Κατασκευαστής
 Изготовитель
 Gyártó
 Fabricante
 Fabrikant
 Valmistaja
 Tillverkare
 Producent
 Produsent
 Producent
 Výrobce
 Výrobca
 Tootja
 Gamintojas
 Ražotājs
 İmalatçı
 제조업체
 Производител
 Producător
 Proizvođač
 جهة التصنيع



Date of manufacture
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Fecha de fabricación
 生产日期
 Ημερομηνία κατασκευής
 Дата производства
 Gyártás időpontja
 Data de fabrico
 Productiedatum
 Valmistuspäivämäärä
 Tillverkningsdatum
 Fremstillingsdato
 Produksjonsdato
 Data produkcyj
 Datum výroby
 Dátum výroby
 Tootmise kuupäev
 Pagaminimo data
 Izgatavošanas datums
 Üretim tarihi
 제조월일
 Дата на производство
 Data fabricației
 Datum proizvodnje
 تاريخ التصنيع

TW

TW
 DW
 Paroi mince
 TW (parete sottile)
 Pared fina
 薄壁
 TW
 Тонкостенная
 TW
 PF (Parede Fina)
 TW
 OS
 TW
 TW
 TW
 Cienkościenna
 Tenká stěna
 Tenká stena
 TW (õhukese seinaga)
 TW (plonasiéné)
 Plānas sienīņas
 TW (ince Cidarı)
 TW
 Тънкостенен (TW)
 Perete subțire
 Tanki zid
 TS
 TANKA STIJENKA
 TW



Importer
 Importeur
 Importateur
 Importatore
 Importar
 进口商
 Εισαγωγέας
 Импортёр
 Importör
 Importador
 Importeur
 Maahantuoja
 Importör
 Importør
 Importør
 Importer
 Importér
 Importér
 Maaletooja
 Importuotojas
 Importētājs
 İthalatçı
 수입업체
 Вносител
 Importator
 Uvoznik
 المستورد

Sheath

Sheath
 Schleuse
 Gaine
 Guaina
 Vaina
 鞘管
 Θηκάρι
 Оболочка
 Hűvelly
 Bainha
 Schacht
 Holkki
 Skikt
 Sheath
 Hylse
 Ostona
 Pouzdro
 Puzdro
 Hülss
 Mova
 Arvalks
 Kanal
 덮개 (집. 피포)
 Стыбло
 Teacă
 Obloga
 غمد

Dilator

Dilator
 Dilator
 Dilatateur
 Dilatore
 Dilatador
 扩张器
 Διαστολέας
 Расширитель
 Tágító
 Dilatador
 Dilatator
 Dilataattori
 Dialator
 Dilator
 Dilator
 Dilator
 Rozszerzacz
 Dilatátor
 Dilatátor
 Dilatátor
 Dilataator
 Dilatorius
 Dilatators
 Dilator
 확장기
 Разширител
 Dilatator
 Dilator
 مونتج

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Guide
Filo guida
Alambre guía
导线
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio-guia
Voerdraad
Johdinlanka
Ledare
Guidewire
Ledewire
Prowadnik
Vodici drát
Vodiaci drôt
Juhtetraat
Kreipiamoji viela
Vadstīga
Kilavuz Teli
가이드와이어 (유도선)
Водач
Ghid
Žica-vodiča
سلك دليلي

LOT

Batch code
Chargennummer
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código de lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchcode
Batchnummer
Kod partii
Sériové číslo
Číslo šarže
Partii kood
Partijos kodus
Partijas kods
Parti kodu
배치 코드
Код на партидата
Cod lot
Šifra serije
رمز المجموعة

Accessories

Accessories
Zubehör
Accessoires
Accessori
Accesorios
附件
Παρελκόμενα
Вспомогательные приспособления
Kiegészítők
Acessórios
Acessoires
Lisävarusteet
Tillbehör
Tilbehør
Tilbehør
Akcesoria
Příslušenství
Příslušenstvo
Lisaseadmed
Priedai
Piederumi
Aksesuarlar
액세서리
Принадлежности
Accesorii
Dodatna oprema
ملحقات

SYMBOL

Symbol Definitions
Symbolerklärungen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien merkitykset
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Znaczenie symboli
Definice symbolů
Definiție simbolov
Sümbolite seletused
Simbolių reikšmės
Simbolu skaidrojumi
Sembol Tanımları
기호 정의
Дефиниции на символите
Definițiile simbolurilor
Definicije simbola
تعريفات الرموز



Use by
Verwendbar bis
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Data limite de utilização
Uiterste gebruiksdatum
Käyttävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Data przydatności do użycia
Použijte do
Použiteľné do
Kasutage kuni
Naudoti iki
Derīguma termiņš
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Да се използва до
Folositi până la data
Upotrebiti do
تاريخ الصلاحية



Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Nie wykorzystywać ponownie
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Mitte korduvalt kasutada
Nenaudoti pakartotinai
Nav paredzēts vairākkārtējai izmantošanai
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Не подлежи на повторна употреба
Nu refolositi
Ne koristiti ponovo
تجنب إعادة الاستخدام



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστειρώνετε
Повторной стерилизации не
подлежит
Újrasterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke reesteriliseres
Må ikke reesteriliseres
Nie resterylizować
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte opakovane
Mitte uuesti steriliseerida
Nesterilizuoti pakartotina
Nesterilizēt atkārtoti
Yeniden sterilize etmeyin
재 살균 하지 않습니다
Да не се стерилизира
повторно
A nu se reesteriliza
Ne sterilisati ponovo
لا نقم بإعادة تعقيم هذا الجهاز



Single steel barrier system
Einsterilbarriersystem
Système de barrière stérile
simple
Sistema a barriera sterile
singola
Sistema de barrera estéril
sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού
αποστειρωμένου φράγματος
Система обеспечения
одинарного стерильного
барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril
simples
Systeem met enkelvoudige
steriele barrière
Yksi steriili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilt barriärssystem
Enkelt sterilt barrieresystem
System pojedynczej bariery
sterylnej
Systém jedné sterilní bariéry
Systém jednej sterilnej bariéry
Uhekordne steriilne
barjäärisüsteem
Atskira sterilaus barjero
sistema
Viena sterilā barjersistēma
Tek Steril Bariyerli Sistem
일회용 멸균막 시스템
Єдинична стерилна бар'єрна
система
Sistem unic de barieră sterilă
Pojedinačan sistem sterilne
barijere
نظام مانع أحادي مُعقم



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την
υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárazon kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Holdes tørt
Chronić przed wilgocią
Uchovávejte v suchu
Uchovajte v suchu
Hoida kuivana
Laikyti sausai
Uzglabāt sausā vietā
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Да се съхранява на сухо
място
Pästrați uscat
Držati suvim
حافظ على المنتج جافاً

Peel-Away Introducer

Peel-Away Introducer
Abziehbare Einführschleuse
Introduceur détachable
Introduttore separabile
Introducor desprendible
撕开式导管鞘管
Αποκολλούμενος εισαγωγέας
Интродуктор со
снимающейся оболочкой
Lehámozható bevezetőbeszűkítő
Introdutor destacável
Wegtrekbare Introducer
Irrotettava sisäänviejä
Avrinningsbar Introduktör
Peel-away introducer
Peel-Away innfører
Odrywana prowadnica
Odrhávací zavaděč
Oddeliteľný zavádzač
Árakooritav sisestaja
Nuimamasis intubatorius
Novelkams ievadītājs
Sıyılarak Çıkarılan Giriş Cihazı
분리제거형 삽입기
Интродюсер за отлепяне
Dispozitiv de introduce ureor
de desprins
Uklonjivi uvodač
مُدخل قابل للخلع



Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
數量
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Aantal
Määrä
Kvantitet
Antal
Antall
Ilość
Množství
Množstvo
Kogus
Kiekis
Daudzums
Adet
수량
Количество
Cantitate
Količina
الكمية

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Produkt-
identifikationsnummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione unica del
dispositivo
Identificaci3n exclusiva del
dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής
Уникальный
идентификационный номер
устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificaci3o exclusiva do
dispositivo
Unieke
hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteen tunniste
Unikt ID-nummer
Entydig produktidentifikation
Unik enhetsidentifikasjon
Unikatowa identyfikacja
urządzenia
Jedinečné identifikační číslo
zařizení
Jedinečné identifikačné číslo
pomôcky
Seadme kordumatu
tunnusnumber
Unikalus prietaiso
identifikavimo numeris
Ierices unikālais identifikators
Özel Cihaz Kimliği
고유한 기기 식별
Унікален ідентифікаційний
номер на пристроївото
Număr de identificare unic al
dispozitivului
Jedinstveni identifikacioni broj
uređaja
الرقم التعريفی الفريد الخاص بالجهاز



Consult Instructions for Use
 Gebrauchsanweisung beachten
 Se reporter au mode d'emploi
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consultar instrucciones de uso
 參見使用說明
 Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
 См. инструкцию по эксплуатации
 Tanulmányozza a használati utasítást
 Consultar as instruções de uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Lue käyttöohjeet
 Se bruksanvisningen
 Se brugervejledningen
 Se bruksanvisning
 Patrz Instrukcja użytkowania
 Viz návod k použití
 Pozrite si návod na použitie
 Lugege kasutusjuhendit
 Žiūrėti naudojimo instrukciją
 Skatiet lietošanas pamācību
 Kullanim Talimatlarına Bakın
 사용 설명서 참조
 Погледнете во упатството за употреба
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Pogledajte uputstvo za upotrebu
 مادختسلا تادانشرآ عجار



Keep away from sunlight
 Vor Sonnenlicht schützen
 Garder à l'abri du soleil
 Tenere lontano dalla luce solare
 Manténgase alejado de la luz solar
 避光保存
 Να προσατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
 Предохранять от солнечного света
 Naptól távol kell tartani
 Manter afastado da luz solar
 Weg van zonlicht houden
 Suojattava auringonvalolta
 Skyddas mot solljus
 Beskyttes mod sollys
 Beskyttes mot sollys
 Chronić przed światłem słonecznym
 Chraňte pred slnečným zářením
 Chráňte pred slnečným svetlom
 Hoidke päikesevalguse eest eemal
 Laikykite atokiai nuo saulės spindulių
 Sargăt no saules stariem
 Güneş ışığından uzak tutun
 직사광선을 피하십시오
 Да се пази от слънчева светлина
 Evitați expunerea directă la razele solare
 Čuvati zaštićeno od sunčevog svetla
 احتفظ بهذا الجهاز بعيداً عن ضوء الشمس

MD

Medical Device
 Medizinprodukt
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Producto sanitario
 医疗设备
 Ιατρική συσκευή
 Медицинское устройство
 Orvostechnikai eszköz
 Dispositivo médico
 Medisch hulpmiddel
 Lääkintälaite
 Medicinsk enhet
 Medicinsk udstyr
 Medisinsk utstyr
 Urządzenie medyczne
 Lékařské zařízení
 Zdravotnícka pomôcka
 Meditsiiniseade
 Medicinos prietaisai
 Medicīnas ierīce
 Tibbi Cihaz
 의료기기
 Медицинско устройство
 Dispozitiv medical
 Medicinsko sredstvo
 جهاز طبي

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
 Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizzato mediante ossido di etilene
 Esterilizado con óxido de etileno
 使用环氧乙烷灭菌
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
 Стерилизовано окисью этилена
 Etilén-oxidál sterilizált
 Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Steriliserad med etylenoxid
 Steriliseret med ætylenoxid
 Steriliseret med etylenoksid
 Sterylizowane tlenkiem etylenu
 Sterilizováno etylénoxidem
 Sterilizovanė etylėnoxidom
 Steriliseeritud etüleenioksiidiga
 Sterilizuota etileno oksidu
 Sterilizēts ar etilēna oksīdu
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 산화에틸렌을 사용해 살균처리함
 Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид
 Sterilizat cu oxid de etilenă
 Sterilisano etilen-oksidadom
 معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين



Protect from heat and radioactive sources
Vor Hitze und radioaktiven Strahlen schützen
Protéger des sources de chaleur et radioactives
Proteggere da fonti di calore e di radiazioni
Proteger de fuentes radioactivas y de calor
远离热源和辐射源

Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από εστίες

θερμότητας και ραδιενέργειας

Предохранять от нагревания и

радиоактивного излучения

Hőtől és radioaktív sugárforrásoktól védeni kell

Proteger do calor e de fontes radioactivas

Beschermen tegen hitte en radioactieve straling

Suojattava lämmöltä ja radioaktiiviselta säteilyltä

Skyddas mot värme och radioaktiva källor

Beskyttes mod varme og radioaktive kilder

Beskyttes mot varmekilder og radioaktive kilder

Chronić przed źródłami ciepła i promieniowania

jonizującego

Chraňte pred zdroji tepla a radioaktívneho záření

Chrãte pred teplom a rádioaktívnymi zdrojmi

Hoida kuumuse ja radioaktiivse kiirguse eest

Saugoti nuo karščio ir radioaktyvių šaltinių

Sargât no karstuma un radioaktíviem avotiem

Isidan ve radyoaktif kaynaklardan koruyun

뜨거운 열원과 방사성 물질로부터

보호합니다

Да се пази от нагрыване и източници на

радиоактивно лъчение

Ferîți de căldură și surse radioactive

Zaštitiiti od toplote i izvora radioaktivnog

zračenja

التزم بحماية هذا الجهاز من الحرارة ومصادر

الإشعاع

EC	REP
----	-----

Authorized European Representative

Autorisierte Vertretung in Europa

Représentant agréé en Europe

Rappresentante europeo autorizzato

Representante europeo autorizado

授權歐洲代表

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη

Уполномоченный европейский представитель

Hivatalos európai képviselő

Representante europeu autorizado

Erkende Europese vertegenwoordiger

Valtuutettu edustaja Euroopassa

Auktoriserad EU-representant

Autoriseret europæisk repræsentant

Autorisert europeisk representant

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Autorizovaný zástupce pro Evropu

Oprávněný zástupca pre Európu

Autoriseeritud esindaja Euroopas

Jgaliotasis atstovas Europoje

Oficiälais pãrstãvis Eiropã

Yetkili Avrupa Temsilcisi

공인 유럽 담당 대표

Упълномощен европейски представител

Reprezentant autorizat pentru Europa

Ovlašćeni predstavnik za Evropu

الممثل الأوروبي المعتمد

REF

Reorder number or Catalog number

Bestellnummer oder Katalognummer

Numéro de commande ou numéro de catalogue

Numero di riordino o di catalogo

Número de referencia o de catálogo

重新订购编号或目录编号

Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου

Номенклатурный номер или номер по

каталогу

Újrendelési szám vagy katalógusszám

Número para nova encomenda ou número de

catálogo

Bestelnummer of catalogusnummer

Tilau- tai luettelonumero

Beställningsnummer eller katalognummer

Genbestillingsnummer eller Katalognummer

Bestillingsnummer eller katalognummer

Numer ponownego zamówienia lub numer

katalogowy

Číslo pro opakovanou objednávku nebo

katalogové číslo

Objednávacie číslo alebo katalógové číslo

Tellimisnumber või toote number kataloogis

Pakartotinio užsakymo numeris arba katalogo

numeris

Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga

numurs

Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası

재주문번호 또는 카탈로그번호

Номенклатурен номер или каталожен номер

Număr pentru comandare sau număr de catalog

Broj za ponovnu porudžbinu ili kataloški broj

رقم إعادة طلب الشراء أو رقم الكتيب



Do not use if package is damaged

Bei beschädigter Packung nicht verwenden

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non usare se la confezione è danneggiata

No lo utilice si el envase está dañado

如果包装已破损，请勿使用

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία

του έχει υποστεί ζημιά

Запрещается использовать, если упаковка

повреждена

Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült

Não usar se a embalagem estiver danificada

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Använd ej om förpackningen är skadad

Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Nepoužívejte, je-li obal poškozený

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Mitte kasutada, kui pakend on vigastunud

Nenaudoti, jei pãzeista pakuotė

Nelietot, ja iepakojums ir bojãts

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다

Да не се използва, ако опаковката е

повредена

A nu se utiliza dacã ambalajul este deteriorat

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

لا تستخدم هذا الجهاز إذا كانت العبوة تالفة



Caution, consult accompanying documents
Achtung: die zugehörige Dokumentation beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consultar la documentación adjunta
小心, 参考随附文件
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα
Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
Figyelmeztetés: olvassa el a kíséző dokumentumokat!
Atenção, consultar os documentos anexos
Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten
Huomautus: Tutustu mukana toimitettuihin ohjeisiin
Varning, se medföljande dokument
Forsigtig, læs medfølgende dokumenter
Forsiktig, se vedlagte dokumenter
Uwaga: proszę zapoznać się z dołączonymi dokumentami
Varování, viz průvodní dokumentace
Upozornenie: preštudujte si sprievodnú dokumentáciu
Ettevaatust! Juhinduda komplektis sisalduvatest dokumentidest
Dêmesio, žiūrėkite pridėtus dokumentus
Uzmanību, iepazīties ar pavaddokumentiem
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Внимание, запознайте се с придружаващите документи
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju
التزم بالحذر وراجع المستندات المصاحبة للجهاز

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts, der mit dieser Vorrichtung verwendet werden kann
Diamètre extérieur maximum de guide utilisable avec cet appareil
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que puede utilizarse con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτήν τη συσκευή
Максимальный наружный диаметр проволочного направителя для использования с данным устройством
Az eszközzel használható maximális külső vezetődrot-átmérő
Diámetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van de met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitan enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Utvendig maksimumsdiameter på ledewire som kan brukes med denne enheten
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika, jaki może być użyty z tym urządzeniem
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý je možné použiť s týmto zariadením
Käesoleva seadmega kasutatava juhtetraadi suurim välisläbimõõt
Maksimalus kreipiamosios vielos, kuri gali būti naudojama su šiuo prietaisu, išorinis skersmuo
Šai ierīcei izmantojamās virzišanas stieples maksimālais ārējais diametrs
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Максимальен външен диаметър на водача, който може да се използва с това изделие
Diametrul exterior maxim al ghidului care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
Maksimalni spoljašnji prečnik žice-vodičice koja se može koristiti uz ovaj uređaj
الحد الأقصى للقطر الخارجي لسلك التوجيه الذي يمكن استخدامه مع هذا الجهاز



CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti stabilisce che questo dispositivo debba essere venduto a medici o su prescrizione medica.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas con autorización médica.

小心: 美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ВНИМАНИЕ: Федеральным законодательством США разрешается продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.

FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.

PRECAUÇÃO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

LET OP: de federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainostaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VARNING: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på ordinerings af en læge.

ADVASEL: Føderale lover (USA) begrænser salg eller bestilling af denne enheden til leger.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), urządzenie może być sprzedawane tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

VAROVÁNÍ: Federální zákon USA omezuje prodej a objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.

VÝSTRAHA: Podľa federálnych zákonov (USA) je toto zariadenie možné predávať len lekárom alebo na lekársky predpis.

ETTEVAATUST: USA föderaleseaduse järgi on käesoleva seadme müük lubatud ainult arsti poolt või arsti ettekirjutusel.

JSPĚJIMAS: remiantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba prietaisą galima parduoti tik pagal gydytojo nurodymą.

UZMANĪBU: saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai ārsti.

ΔΙΚΚΑΤ: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışının bir hekim tarafından ya da hekimin emri ile yapılması kısıtlanmasını getirmiştir.

주의: 미연방법에서는 본 장치를 의사에 의해 또는 의사의 주문에 국한시켜 판매하도록 제한하고 있습니다.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по поръчка на лекар.

ATENȚIE: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției unui medic.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على توصيتهم.



Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93/42/EEC (Notified Body 2797) and 2011/65/EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive.

Conformité Européenne (CE-Kennzeichnung). Gekennzeichnet gemäß den Richtlinien 93/42/EWG (Benannte Stelle 2797) und 2011/65/EU des Europäischen Rates. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die wesentlichen Anforderungen und andere Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.

Conformité européenne (European Conformity). Marque CE apposée conformément aux directives 93/42/CEE (organisme notifié 2797) et 2011/65/UE du Conseil européen. Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive.

Conformité Européenne (Conformità europea). Apposto in conformità alle Direttive 93/42/CEE (ente notificato 2797) e 2011/65/UE del Consiglio Europeo. Con questo marchio, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti di questa direttiva.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Adherido de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE (organismo notificado 2797) y 2011/65/UE. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple los requisitos fundamentales y demás disposiciones pertinentes de esta directiva.

符合欧洲标准。标有此符号的设备符合欧洲理事会 93/42/EEC (认证机构 2797) 和 2011/65/EU 指令的规定。Abbott Medical 在此声明，此设备符合该指令的基本要求和和其他相关规定。

Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Προστέθηκε σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος Οργανισμός 2797) και 2011/65/ΕΕ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

Confirmité Europeenne (Европейское соответствие). Маркировано в подтверждение соответствия положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС (нотифицированный орган 2797) и 2011/65/ЕU. Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим сопутствующим положениям этой директивы.

Conformité Européenne (európai megfelelés). Az Európai Tanács 93/42/EGK (2797-es számú bejelentett szervezet) és 2011/65/EU irányelvvel összhangban. Az Abbott Medical kijelenti, hogy az eszköz megfelel ezen irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek.

Confirmité Europeenne (Conformidade Europeia). Afixado em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE (Organismo notificado 2797) e 2011/65/UE. Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisões relevantes desta directiva.

Conformité Européenne (Voldoet aan de Europese normen). Aangebracht in overeenstemming met de Europese richtlijnen 93/42/EEG (Aangemelde instantie 2797) en 2011/65/EU. Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen in deze richtlijn.

CE-merkintä. Kiinnitetty Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (Ilmoitettu laitos 2797) ja 2011/65/EU mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin oleellisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia ehtoja.

Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). CE-märkt i enlighet med rådets direktiv 93/42/EEG (Anmält organ 2797) och 2011/65/EU. Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet är i överensstämmelse med de grundläggande kraven och andra relevanta bestämmelser i direktivet.

Confirmité Europeenne (European Conformity). Påsat i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF (Bemyndiget organ 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre bestemmelser i dette direktiv.

Confirmité Europeenne (europeisk samsvar). Fastsatt i henhold til europeisk rådsdirektiv 93/42/EØF (Teknisk kontrollorgan 2797) og 2011/65/EU. Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i dette direktivet.

Conformité Européenne (zgodność z normami UE). Produkt wytwarzany zgodnie z dyrektywami Rady Europejskiej 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 2797) i 2011/65/UE. Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.

Conformité Européenne (Shoda s evropskými normami). Připojeno v souladu se směrnicí Rady Evropy 93/42/EHS (oznámený subjekt č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními této směrnice.

Confirmité Europeenne (zhoda s požiadavkami EÚ). Označenie tohto výrobku je v súlade so smernicou Európskej rady 93/42/EHS (notifikovaný orgán 2797) a 2011/65/EÚ. Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že tento výrobok spĺňa základné požiadavky a ostatné relevantné ustanovenia tejto smernice.

Confirmité Europeenne (Euroopa vastavusmärgis). Lisatud vastavalt Euroopa Nõukogu direktiividele 93/42/EMÜ (teavitatud asutus 2797) ja 2011/65/EÜ. Abbott Medical deklareerib, et seade on kooskõlas selle direktiivi oluliste nõuete ja teiste asjakohaste sätetega.

Confirmité Europeenne (atitinka Europos standartų reikalavimus). Paženklinta laikantis Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB (notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 2797) ir 2011/65/ES. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus ir kitas susijusias nuostatas.

Confirmité Europeenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Apstiprināta saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93/42/EEK (pilnvarotā iestāde Nr. 2797) un 2011/65/ES. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs direktīvas pamatprasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.

Confirmité Europeenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyinin 93/42/EEC (Onaylanmış Kuruluş 2797) ve 2011/65/EU sayılı Direktifine uygun olarak eklenmiştir. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifin temel gereksinimlerine ve diğer ilgili koşullarına uygun olduğunu beyan eder.

유럽 공동체 인증. 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(인증 기관 2797) 및 2011/65/EU에 따라 부착. 이에 Abbott Medical은 이 장치가 본 지침의 필수 요건 및 관련된 기타 규정을 준수함을 선언합니다.

Confirmité Europeenne (Европейско съответствие). Поставен в съответствие с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган 2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕС. С настоящото Abbott Medical декларира, че това изделие отговаря на съществените изисквания и други съответни разпоредби на тази директива.

Confirmité Europeenne (Conformitate europeană). Simbol aplicat în conformitate cu Directiva Consiliului European 93/42/CEE (Organism de certificare notificat 2797) și 2011/65/UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale acestei directive.

Conformite Europeenne (evropska usaglašenost). Stavljeno u skladu sa Direktivama Evropskog saveta 93/42/EEC (Ovlašćeno telo 2797) i 2011/65/EU. Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovaj uređaj usklađen sa osnovnim zahtevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive.

93/42/EEC رقم 2797 مطابق للمواصفات الأوروبية، مُلصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي (Confirmité Européenne هيئة تصديق 2797) وبتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغيرها من الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.



Abbott Medical

5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA

+1 855 478 5833

+1 651 756 5833



EC

REP

Abbott Medical

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem

Belgium

+32 2 774 68 11

+32 2 772 83 84

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its
respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.



600108990

CE
2797