



FAST-CATH™ HEMOSTASIS INTRODUCER

English - Instructions for use	2
Deutsch - Gebrauchsanleitung	4
Français - Mode d'emploi	6
Italiano - Istruzioni per l'uso	8
Español - Instrucciones de uso	10
中文 - 使用说明	12
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης	13
Русский - Инструкция по применению	15
Magyar - Használati utasítás	17
Português - Instruções de Utilização	19
Nederlands - Gebruiksaanwijzing	21
Suomi - Käyttöohjeet	23
Svenska - Bruksanvisning	25
Dansk - Brugsanvisning	27
Norsk - Bruksanvisning	29
Türkçe - Kullanım talimatları	30
한국어 - 사용 지침	31
Polski - Instrukcja użytkowania	32
Srpski - Uputstvo za upotrebu	33
SYMBOL	34

FAST-CATH™

HEMOSTASIS 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.

THE ST. JUDE MEDICAL HEMOSTASIS INTRODUCER IS DESIGNED TO INTERLOCK ONLY WITH ST. JUDE MEDICAL DILATORS AND/OR OBTURATORS. MISUSE MAY RESULT IN SERIOUS COMPLICATIONS.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

SINGLE-USE DISPOSABLE MEDICAL DEVICE. CONTENTS ARE STERILE IF PACKAGE IS UNOPENED AND UNDAMAGED.

DO NOT RESTERILIZE.

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 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 and/or the use of St. Jude Medical catheter delivery systems.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

The closing force of the hemostasis valve may alter or impair the function of some catheters.

Damage to guidewire may result if withdrawn through a metal needle cannula. Cannula must be removed first.

Do not attempt to advance or withdraw guidewire if resistance is felt. Use fluoroscopy to determine cause.

Damage to the valve assembly may occur if inner catheter is withdrawn rapidly.

Advance dilator/sheath assembly with a twisting motion to avoid damage to the sheath or vessel.

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

For Single Use Only! Single-use devices are designed and tested for only one patient application. These are disposable devices and are not designed for reprocessing and reuse. Reuse of designated "single-use" devices creates a risk of patient or user infections due to prior patient use and the difficulty in cleaning the narrow structures at material interfaces following direct blood contact. Contamination or reprocessing cleaning agent residues may lead to adverse patient reactions and may damage the device. Use of non-St. Jude Medical packaging may compromise device functionality and sterility due to compromised protection from shipping and handling damage. The absence of labeling after reprocessing, may lead to misuse of the device and impaired traceability. Reprocessing and reuse may result in patient or user injury, permanent impairment or death.

APPLICATION

The introduction of angiographic catheters, closed end catheters, balloon catheters, and electrodes into a vessel where minimizing blood loss is essential.

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

INSPECT SHEATH INTRODUCER AND ACCESSORIES FOR DAMAGE, DO NOT USE ANY DAMAGED DEVICES.

BEFORE PROCEEDING, VERIFY THE HEMOSTASIS INTRODUCER IS OF PROPER SIZE TO ALLOW PASSAGE OF DESIRED CATHETER OR OTHER MEDICAL DEVICE.

FLUSH THE DILATOR(S), INTRODUCER SHEATH AND INFUSION SIDEPORT AND STOPCOCK WITH HEPARINIZED NORMAL SALINE.

1. Insert dilator into hemostasis valve. Follow normal accepted practice for vessel puncture, guidewire insertion, vessel dilator and hemostasis introducer use. For introducers with shaped distal tips, always advance dilator/sheath assembly over appropriate sized guidewire to the appropriate anatomical site.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT ADVANCEMENT WITHOUT GUIDEWIRE. SEVERE VASCULAR DAMAGE AND/OR INJURY MAY OCCUR.

CAUTION: INSERTION INTO ARTERY MAY CAUSE EXCESSIVE BLEEDING AND/OR OTHER COMPLICATIONS.

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

2. When a sideport introducer is used, follow normal practice of using a continuous drip of anticoagulant fluid under pressure through the sideport when the hemostasis introducer is in the vessel.

CAUTION: UPON WITHDRAWAL OF DILATOR, CATHETER OR OTHER INSERTED DEVICE, ASPIRATION THROUGH THE STOPCOCK IS RECOMMENDED TO REMOVE ANY FIBRIN ACCUMULATION.

3. A St. Jude Medical repositioning sleeve may be used with the hemostasis introducer to provide an added measure of environmental protection to catheters (see St. Jude Medical product catalog).
4. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis introducer.
5. When using the St. Jude Medical luer-lock hemostasis introducer, a St. Jude Medical luer-lock obturator may be used to seal off the hemostasis aperture and aid in maintaining sheath patency and general management of the introduction site.

OVERFLUSHING

The French size shown on each St. Jude Medical introducer represents the tip inside dimension.

To overflush Catheters or St. Jude Medical Luer-Lock Obturators placed into a St. Jude Medical hemostasis introducer, use introducer that is one (1) French size larger than the French size of the catheter or obturator.

CAUTION: UPON REMOVAL OF HEMOSTASIS INTRODUCER, PROPER PRECAUTIONS SHOULD BE TAKEN TO PREVENT BLEEDING.

INTRODUCER WITH SHAPED DISTAL TIPS

Reinsert the dilator fully into the introducer sheath to aid in straightening the top portion. Then remove the dilator and introducer sheath as a unit.

USA ONLY:

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

St. Jude Medical ("SJM") hereby warrants that if any SJM product fails to perform within normal tolerances for a patient due to a defect in materials or workmanship, SJM will provide, at no charge, a replacement SJM 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 SJM.
2. The failed product must be returned to SJM and becomes the property of SJM.
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 a SJM product will not fail. SJM disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, SJM 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, SJM 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 and its packaging have been sterilized with ethylene oxide. The packaging may expose you to ethylene oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects or other reproductive harm.

WARNING: Products may be manufactured with CFC-113 and CFC12 substances which harm public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere.

FAST-CATH™

HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT

Gebrauchsanleitung

Bestellnummern siehe Produktkatalog.

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

KEINEN KATHETER EINFÜHREN, DESSEN DISTALE SPITZE BZW. DESSEN SCHAFT DIE ANGEGEBENE SCHLEUSENGRÖSSE ÜBERSCHREITET.

DAS ST. JUDE MEDICAL HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT IST SO KONSTRUIERT, DASS ES NUR MIT DILATATOREN UND/ ODER OBTURATOREN VON ST. JUDE MEDICAL GEKOPPELT WERDEN KANN. DER FALSCHE GEBRAUCH KANN ZU SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGBEN.

NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTES MEDIZINPRODUKT. BEI UNGEÖFFNETER UND UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG IST DER INHALT STERIL. NICHT RESTERILISIEREN.

ACHTUNG:

Dieses Produkt DARF NICHT modifiziert werden.

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

Der auf der Verpackung angegebene maximale Durchmesser des Führungsdrahts darf nicht überschritten werden.

Dieses Gerät darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den Methoden der Angiographie und/oder dem Gebrauch von St. Jude Medical Kathetereinführungssystemen gründlich ausgebildet wurden.

Die individuelle Anatomie des Patienten sowie unterschiedliche chirurgische Methoden können verschiedene Verfahrensweisen erfordern.

Die Verschlusskraft des Hämostaseventils kann die Funktion einiger Katheter verändern oder beeinträchtigen.

Der Führungsdraht kann beim Zurückziehen durch eine Metallkanüle beschädigt werden. Die Kanüle muss zuerst entfernt werden.

Der Führungsdraht darf nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn Widerstand spürbar ist. Die Ursache des Widerstands muss fluoroskopisch ermittelt werden.

Das Ventil kann durch zu schnelles Zurückziehen des inneren Katheters beschädigt werden.

Dilatator/Einführungschleuse beim Vorschieben drehen, um Schäden an der Einführungschleuse und Gefäßverletzungen zu vermeiden.

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Einmalinstrumente sind nur für eine Anwendung am Patienten entwickelt und geprüft. Einmalinstrumente dürfen daher nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung von „Einmal“-Instrumenten besteht Infektionsgefahr für Patient und Anwender aufgrund von vorhergehenden Anwendungen an Patienten und infolge der Schwierigkeit, die engen Strukturen an den Berührungsflächen der Materialien nach direktem Kontakt mit Blut zu reinigen. Rückstände der zur Dekontamination oder Resterilisation verwendeten Mittel können unerwünschte Reaktionen beim Patienten hervorrufen und das Instrument

beschädigen. Bei herstellereigener Verpackung ist ferner der Schutz vor Beschädigung bei Transport und Handhabung nicht mehr gewährleistet. Dies kann ungünstige Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit und Sterilität des Instruments haben. Mangels Etikettierung besteht nach einer Resterilisation die Gefahr von nicht sachgemäßer Anwendung und mangelnder Rückverfolgbarkeit. Die Wiederverwendung nach Resterilisation kann beim Patienten zu Verletzungen oder dauerhaften Gesundheitsschäden, auch mit Todesfolge, führen.

ANWENDUNG

Zur Einführung von Angiographiekathetern, Kathetern mit verschlossenem Ende, Ballonkathetern und Elektroden in ein Gefäß, wenn der Blutverlust so gering wie möglich gehalten werden muss.

EMPFOHLENE VERWENDUNG

EINFÜHRSCHLEUSE UND ZUBEHÖR AUF SCHÄDEN UNTERSUCHEN. KEINE BESCHÄDIGTEN GERÄTE VERWENDEN.

VOR BEGINN DES VERFAHRENS ÜBERPRÜFEN, OB DAS HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT DIE RICHTIGE GRÖSSE FÜR DEN DURCHGANG DES GEWÜNSCHTEN KATHETERS ODER EINES ANDEREN MEDIZINISCHEN GERÄTS AUFWEIST.

DILATATOR(EN), EINFÜHRSCHLEUSE, INFUSIONSSEITENANSCHLUSS UND ABSPERRHAHN MIT HEPARINISIERTER PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN.

1. Dilator in das Hämostaseventil einführen. Beim Punktieren des Gefäßes, Einführen des Führungsdrahts sowie beim Benutzen des Gefäßdilators und Hämostase-Einführgeräts klinische Standardverfahren anwenden. Bei Einführgeräten mit geformten distalen Spitzen den/die Dilator/Schleuse immer über einen Führungsdraht geeigneter Größe an die gewünschte anatomische Stelle vorschieben.

ACHTUNG: NICHT VERSUCHEN, DAS GERÄT OHNE FÜHRUNGSDRAHT VORZUSCHIEBEN, DA DIES ZU SCHWEREN GEFÄSSSCHÄDEN UND/ODER VERLETZUNGEN FÜHREN KANN.

ACHTUNG: DIE EINFÜHRUNG IN EINE ARTERIE KANN ÜBERMÄSSIGE BLUTUNGEN UND/ODER ANDERE KOMPLIKATIONEN NACH SICH ZIEHEN.

ACHTUNG: DARAUF ACHTEN, DASS DER FÜHRUNGSDRAHT NICHT VERSEHENTLICH VOLLSTÄNDIG IN DEN PATIENTEN EINGEFÜHRT WIRD.

2. Bei Verwendung eines Einführgeräts mit Seitenanschluss eine kontinuierliche Tropfinfusion mit Antikoagulanslösung unter Druck gemäß klinischen Standardverfahren über den Seitenanschluss anlegen, wenn sich das Hämostase-Einführgerät im Gefäß befindet.

ACHTUNG: UM FIBRINABLAGERUNGEN ZU ENTFERNEN, WIRD EINE ASPIRATION ÜBER DEN ABSPERRHAHN EMPFOHLEN, SOBALD DER DILATOR, DER KATHETER ODER EIN ANDERES EINGEFÜHRTES GERÄT ZURÜCKGEZOGEN WURDE.

3. Eine St. Jude Medical Repositionierungsmanschette kann mit dem Hämostase-Einführgerät verwendet werden, um einen zusätzlichen Katheterschutz zu erzielen (siehe St. Jude Medical Produktkatalog).
4. Die Herstellerempfehlungen bzgl. der Platzierung des Katheters bzw. einer anderen Vorrichtung über das Hämostase-Einführgerät befolgen.
5. Beim Einsatz des St. Jude Medical Hämostase-Einführgeräts mit Luer-Lock kann ein St. Jude Medical Luer-Lock-Obturator zum Verschließen der Hämostaseöffnung sowie zur Offenhaltung der Schleuse und allgemeinen Kontrolle der Einführstelle verwendet werden.

SPÜLUNG

Die auf jedem St. Jude Medical Einführbesteck abgebildete French-Größe gibt den Innendurchmesser der Spitze an.

Bei der Spülung von Kathetern oder St. Jude Medical Luer-Lock-Obturatoren, die in ein St. Jude Medical Hämostase-Einführgerät eingebracht wurden, ein Einführgerät verwenden, das die Größe des Katheters bzw. Obturators um eine French-Größe (1 F) übersteigt.

ACHTUNG: BEIM ENTFERNEN DES HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄTS SIND ENTSPRECHENDE VORKEHRUNGEN ZU TREFFEN, UM BLUTUNGEN ZU VERMEIDEN.

EINFÜHRGERÄT MIT GEFORMTER DISTALER SPITZE

Den Dilator wieder vollständig in die Einführschleuse einbringen, um das Begradigen der Spitze zu erleichtern. Danach Dilator und Einführschleuse als Einheit entfernen.

FAST-CATH™

INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE

Mode d'emploi

Se reporter au catalogue pour obtenir les n° de référence nécessaires.

LA TAILLE INDIQUÉE EN FRENCH CORRESPOND AU DIAMÈTRE INTÉRIEUR DE L'INTRODUCTEUR.

NE JAMAIS ESSAYER D'INTRODUIRE UN CATHÉTER DONT L'EXTREMITÉ DISTALE OU LE CALIBRE DU TUBE EST D'UN DIAMÈTRE SUPÉRIEUR À CELUI DE L'INTRODUCTEUR.

L'INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE ST. JUDE MEDICAL EST CONÇU POUR S'ENCLANCHER EXCLUSIVEMENT AVEC LES DILATATEURS ET/OU OBTURATEURS ST. JUDE MEDICAL. UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES.

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

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

ATTENTION :

NE PAS modifier cet équipement.

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

Le calibre du guide utilisé ne doit pas dépasser le diamètre maximum indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

Ce matériel ne peut être utilisé que par un médecin formé aux techniques d'angiographie et/ou l'utilisation de système d'introduction de cathéters St. Jude Medical.

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

La force de fermeture de la valve hémostatique peut modifier ou dégrader la fonction de certains cathéters.

Ne pas retirer le guide au travers d'une canule en forme d'aiguille métallique sous peine de l'endommager. Retirer la canule avant de retirer le guide.

Ne pas tenter de faire avancer le guide ou de le retirer si une résistance se fait sentir. Déterminer la cause de la résistance sous radioscopie.

La valve peut être endommagée en cas de retrait rapide du cathéter interne.

Faire avancer d'un mouvement rotatif l'ensemble dilateur/introducteur pour éviter d'endommager l'introducteur ou le vaisseau.

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

À usage unique. Les dispositifs à usage unique sont conçus et testés pour une seule utilisation sur un seul patient. Ces dispositifs jetables ne sont pas conçus pour être réutilisés. En raison de la difficulté de nettoyer les structures étroites du dispositif après contact direct avec le sang, la réutilisation de dispositifs « à usage unique » entraîne pour le patient comme pour l'utilisateur un risque d'infection. La contamination ou les résidus d'agent nettoyant résultant de la réutilisation peuvent entraîner des effets indésirables chez le patient, ou risquent

d'endommager le dispositif. L'emploi d'un emballage autre que celui fourni par St. Jude Medical peut compromettre le fonctionnement et la stérilité du dispositif par manque de protection contre les dommages résultant du transport et de la manutention. L'absence d'étiquetage après la réutilisation peut entraîner une mauvaise utilisation du dispositif et réduire sa traçabilité. La réutilisation risque d'entraîner pour le patient ou l'utilisateur des dommages corporels, des troubles permanents, voire la mort.

APPLICATION

Introduction de cathéters pour angiographie, de cathéters à bout fermé, de cathéters à ballonnet et d'électrodes dans un vaisseau, lorsqu'il est essentiel de réduire la perte de sang.

MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ

INSPECTER L'INTRODUCTEUR ET LES ACCESSOIRES POUR CONFIRMER L'ABSENCE DE DOMMAGES. NE PAS UTILISER TOUT APPAREIL ENDOMMAGÉ.

AVANT DE CONTINUER, VÉRIFIER QUE L'INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE EST D'UNE TAILLE APPROPRIÉE POUR PERMETTRE LE PASSAGE DU CATHÉTER OU AU AUTRE DISPOSITIF MÉDICAL SOUHAITÉ.

RINCER LE OU LES DILATATEURS, L'INTRODUCTEUR, L'ORIFICE LATÉRAL DE PERFUSION ET LE ROBINET À L'AIDE DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE HÉPARINÉ.

1. Introduire le dilateur dans la valve hémostatique. Se conformer à un protocole agréé pour la ponction des vaisseaux, l'introduction du guide et l'emploi du dilateur et de l'introducteur hémostatique. Pour les introducteurs à extrémité distale formée, toujours faire avancer l'ensemble dilateur/introducteur sur un guide de taille correcte vers le site anatomique approprié.

ATTENTION : NE PAS TENTER DE LES FAIRE AVANCER SANS GUIDE SOUS PEINE D'ENTRAÎNER DE GRAVES LÉSIONS VASCULAIRES OU DES BLESSURES.

ATTENTION : L'INSERTION DE L'AIGUILLE DANS UNE ARTÈRE PEUT PROVOQUER UN SAIGNEMENT EXCESSIF ET/OU D'AUTRES COMPLICATIONS.

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

2. En cas d'utilisation d'un introducteur par l'orifice latéral, suivre la méthode habituelle d'injection goutte-à-goutte d'un fluide anticoagulant sous pression par l'orifice latéral quand l'introducteur hémostatique se trouve dans le vaisseau.

ATTENTION : LORS DU RETRAIT DU DILATATEUR, DU CATHÉTER OU DE TOUT AUTRE DISPOSITIF INTRODUIT, IL EST RECOMMANDÉ D'APPLIQUER UNE ASPIRATION PAR LE ROBINET AFIN DE RETIRER TOUTE ACCUMULATION DE FIBRINE.

3. Un manchon de repositionnement St. Jude Medical peut être utilisé en conjonction avec l'introducteur hémostatique pour une meilleure protection du milieu des cathéters (voir le catalogue des produits St. Jude Medical).

4. Pour tous renseignements concernant le cathéter ou l'appareil introduit par l'introducteur hémostatique, se conformer aux recommandations du fabricant de ces appareils.
5. Lors de l'utilisation de l'introducteur hémostatique luer-lock St. Jude Medical, un obturateur luer-lock St. Jude Medical peut être utilisé pour boucher l'ouverture hémostatique, faciliter le maintien de la gaine en position ouverte et aider au contrôle général du site d'introduction.

SUPER RINCAGE

La taille en French inscrite sur chaque introducteur St. Jude Medical représente la dimension intérieure de son embout.

Pour effectuer un super rinçage des cathéters ou des obturateurs Luer-Lock St. Jude Medical insérés dans un introducteur hémostatique St. Jude Medical, utiliser un introducteur d'une taille supérieure de un (1) French au cathéter ou à l'obturateur.

ATTENTION : LORS DU RETRAIT DE L'INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE, PRENDRE LES PRÉCAUTIONS NÉCESSAIRES POUR ÉVITER LE SAIGNEMENT.

INTRODUCTEUR AVEC EXTRÉMITÉS DISTALES FORMÉES

Réintroduire le dilatateur à fond dans l'introducteur afin d'en redresser la partie supérieure. Retirer ensuite le dilatateur et l'introducteur d'un seul tenant.

INTRODUTTORE EMOSTATICO **FAST-CATH™** Istruzioni per l'uso

Vedere il Catalogo per i codici di ordinazione.

LA MISURA IN FRENCH INDICATA RAPPRESENTA 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.

L'INTRODUTTORE EMOSTATICO ST. JUDE MEDICAL È PROGETTATO PER ESSERE COLLEGATO SOLO CON DILATATORI E/O OTTURATORI ST. JUDE MEDICAL. L'USO IMPROPRIO DEL DISPOSITIVO PUÒ CAUSARE GRAVI COMPLICANZE.

PER IL CONTENUTO DI CIASCUN PACCO STERILE, VEDERE L'ETICHETTA.

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

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

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico esperto in tecniche angiografiche e/o nell'uso dei sistemi St. Jude Medical di posizionamento di cateteri.

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

La chiusura forzata della valvola emostatica può alterare o compromettere il funzionamento di alcuni cateteri.

La ritrazione del filo guida attraverso un agocannula metallico può danneggiarlo. Ritrarre prima l'agocannula, poi il filo guida.

Qualora si avverta una certa resistenza, non tentare di inserire o di ritrarre il filo guida. Stabilire la causa di tale resistenza in fluoroscopia.

La ritrazione rapida del catetere interno può danneggiare il gruppo valvola.

Far avanzare il gruppo dilatatore/guaina mediante torsione, per evitare danni alla guaina o al vaso sanguigno.

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

Esclusivamente monouso! I dispositivi monouso sono predisposti e testati per l'applicazione su un solo paziente. Questi dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati o ricondizionati.

Il riutilizzo di dispositivi designati "monouso" crea il rischio di infezioni per il paziente o l'operatore dovute al precedente impiego sul paziente e alla difficoltà di pulizia delle strutture ristrette sulle interfacce del materiale dopo il contatto diretto con il sangue. Residui di contaminazione o di detergenti usati per il ricondizionamento possono causare reazioni indesiderate nei pazienti e danneggiare il dispositivo. L'uso di confezioni che non

sono di St. Jude Medical può pregiudicare la funzionalità e la sterilità del dispositivo a causa della compromessa protezione dai danni di spedizione e trasporto. L'assenza di etichettatura dopo il ricondizionamento può portare all'uso improprio del dispositivo e ad una compromessa tracciabilità. Il ricondizionamento e il riutilizzo possono causare lesioni, alterazioni permanenti o il decesso del paziente o dell'operatore.

APPLICAZIONE

Introduzione in vena di cateteri angiografici, cateteri ciechi, cateteri a palloncino ed elettrodi, nei casi in cui sia indispensabile ridurre al minimo la perdita di sangue.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

CONTROLLARE CHE LA GUAINA E GLI ACCESSORI NON RECHINO DANNI, BADANDO A NON UTILIZZARE DISPOSITIVI DANNEGGIATI.

PRIMA DI PROSEGUIRE, VERIFICARE CHE IL DIAMETRO DELL'INTRODUTTORE EMOSTATICO CONSENTA IL PASSAGGIO DEL CATETERE O DI ALTRO DISPOSITIVO MEDICO PRESCELTO.

IRRIGARE IL DILATATORE (O DILATATORI), LA GUAINA, LA BOCCHETTA LATERALE E IL RUBINETTO CON SOLUZIONE FISIOLÓGICA EPARINIZZATA.

1. Inserire il dilatatore nella valvola emostatica. Seguire la normale procedura per la puntura vascolare e l'inserimento del filo guida nonché per l'impiego del dilatatore e dell'introduttore emostatico. Per introduttori con punte distali preformate, fare sempre avanzare il gruppo dilatatore/guaina fino al sito anatomico prescelto sopra un filo guida di dimensioni idonee.

ATTENZIONE: NON TENTARE QUESTA MANOVRA SENZA FILO GUIDA, PER EVITARE SERI DANNI O LESIONI VASCOLARI.

ATTENZIONE: L'INSERIMENTO DEL FILO GUIDA IN ARTERIA PUÒ CAUSARE SANGUINAMENTO ECCESSIVO E/O ALTRE COMPLICAZIONI.

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

2. Se si usa un introduttore con bocchetta laterale, seguire la normale procedura di rilascio sotto pressione di anticoagulante a goccia attraverso la bocchetta laterale quando l'introduttore emostatico è in vena.

ATTENZIONE: QUANDO SI RITRAE UN DILATATORE, UN CATETERE O ALTRO DISPOSITIVO, SI CONSIGLIA DI ESEGUIRE L'ASPIRAZIONE ATTRAVERSO IL RUBINETTO PER ELIMINARE L'EVENTUALE ACCUMULO DI FIBRINA.

3. Per proteggere ulteriormente i cateteri, insieme all'introduttore emostatico si può usare un manicotto di riposizionamento St. Jude Medical (vedere il Catalogo dei prodotti St. Jude Medical).

4. Per inserire il catetere o altro dispositivo attraverso l'adattatore emostatico, seguire le istruzioni del produttore.

5. Con un introduttore emostatico St. Jude Medical a connettore luer è possibile utilizzare un otturatore St. Jude Medical a connettore luer per sigillare l'apertura emostatica, agevolare il mantenimento della pervietà della guaina e facilitare la gestione del sito di introduzione.

IRRIGAZIONE IN POSIZIONE

La misura in French che compare su ciascun introduttore St. Jude Medical indica le dimensioni interne della punta.

Per irrigare cateteri od otturatori St. Jude Medical a connettore luer inseriti in un introduttore St. Jude Medical, usare un introduttore il cui diametro sia di un (1) French superiore al diametro (in French) del catetere o dell'otturatore.

ATTENZIONE: QUANDO SI RITRAE L'INTRODUTTORE EMOSTATICO, ASSUMERE LE OPPORTUNE PRECAUZIONI PER EVITARE SANGUINAMENTI.

INTRODUTTORE CON PUNTE DISTALI PREFORMATE

Reinserire completamente il dilatatore nella guaina dell'introduttore per agevolare il raddrizzamento del tratto della punta e poi rimuovere il dilatatore e la guaina come se fossero un componente unico.

FAST-CATH™

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO

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 INSERTAR UN CATÉTER QUE TENGA LA PUNTA DISTAL O EL CUERPO DE TAMAÑO MAYOR QUE EL INDICADO PARA EL INTRODUCTOR.

EL INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO ST. JUDE MEDICAL ESTÁ DISEÑADO PARA INTERCONECTARSE ÚNICAMENTE CON DILATADORES Y/U OBTURADORES QUE TAMBIÉN SEAN ST. JUDE MEDICAL. EL USO INADECUADO DE ESTE DISPOSITIVO PODRÍA OCASIONAR SERIAS COMPLICACIONES.

EN LA ETIQUETA DE CADA PAQUETE ESTÉRIL INDIVIDUAL SE MENCIONA EL CONTENIDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESECHABLE DE UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI EL PAQUETE NO HA SIDO ABIERTO NI SUFRIDO DAÑOS. NO LO VUELVA A ESTERILIZAR.

PRECAUCIÓN:

NO altere este dispositivo.

La legislación federal (EE.UU.) requiere que la venta de este dispositivo sea efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.

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

Este dispositivo debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en la técnica de angiografía y/o el uso de sistemas de colocación de catéteres St. Jude Medical.

La anatomía individual de cada paciente y la técnica aplicada por el médico podrían hacer necesarias ciertas variaciones en el procedimiento.

La fuerza de cierre de la válvula hemostática podría alterar o impedir el funcionamiento de algunos catéteres.

El alambre guía puede sufrir daños si se lo retira a través de una cánula de aguja metálica. La cánula deberá extraerse primero.

No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia.

Use fluoroscopia para determinar la causa.

El conjunto de válvula podría sufrir daños si el catéter interno se retira rápidamente.

Haga avanzar el conjunto de dilatador/vaina haciéndolo girar para evitar ocasionar daños a la vaina o los vasos.

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

Exclusivamente para un solo uso. Los dispositivos de un solo uso se han diseñado y sometido a pruebas para aplicarlos una sola vez en el paciente. Estas guías son desechables y no están diseñadas para ser reprocesadas ni reutilizadas. La reutilización de dispositivos con la denominación "de un solo uso" acarrea el riesgo de infecciones en pacientes y usuarios, por haber sido usado previamente y por la dificultad de limpiar las estructuras estrechas presentes en las superficies de los materiales que entran en contacto directo con la sangre. La presencia de

contaminación o residuos del agente de limpieza empleado para el reprocesamiento pueden inducir reacciones adversas en el paciente y causar daños en el dispositivo. El uso de embalajes distintos a los de St. Jude Medical puede comprometer la funcionalidad y esterilidad del dispositivo, al conferir una menor protección frente a posibles daños durante el transporte y manejo. La ausencia de etiquetado después del reprocesamiento puede conducir a errores en el uso del dispositivo y dificultar la trazabilidad. El reprocesamiento y la reutilización pueden acarrear lesiones, discapacidades permanentes o la muerte al paciente o el usuario.

APLICACIÓN

La introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres de balón y electrodos en un vaso sanguíneo cuando sea esencial reducir al mínimo la pérdida de sangre.

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

INSPECCIONE EL INTRODUCTOR/VAINA Y LOS ACCESORIOS PARA VERIFICAR QUE NO PRESENTEN DAÑOS. NUNCA UTILICE DISPOSITIVOS DAÑADOS.

ANTES DE PROCEDER, VERIFIQUE QUE EL INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO TENGA EL TAMAÑO ADECUADO PARA PERMITIR EL PASO DEL CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO MÉDICO QUE SE DESEE UTILIZAR.

LAVE EL DILATADOR O DILATADORES, LA VAINA INTRODUCTORA, EL PUERTO LATERAL DE INFUSIÓN Y LA LLAVE DE PASO CON SOLUCIÓN SALINA NORMAL HEPARINIZADA.

1. Inserte el dilatador en la válvula hemostática. Siga las prácticas normalmente aceptadas para realizar la punción del vaso y la inserción del alambre guía, y para el uso del introductor y dilatadores de vasos. En el caso de introductores con extremos distales conformados, haga avanzar siempre el conjunto de dilatador/vaina hasta el lugar anatómico deseado sobre un alambre guía del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE EFECTUAR EL AVANCE SIN EL ALAMBRE GUÍA. PODRÍAN PRODUCIRSE GRAVES DAÑOS Y LESIONES VASCULARES.

PRECAUCIÓN: LA INSERCIÓN EN UNA ARTERIA PODRÍA OCASIONAR EXCESIVA PÉRDIDA DE SANGRE O ALGUNA OTRA COMPLICACIÓN.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE EL ALAMBRE GUÍA SE INTRODUZCA TOTALMENTE EN EL PACIENTE EN FORMA ACCIDENTAL.

2. Cuando el introductor tenga un puerto lateral, siga la práctica normal de utilizar goteo continuo de anticoagulante bajo presión a través del puerto mientras el introductor hemostático se encuentre en el vaso.

PRECAUCIÓN: DESPUÉS DE RETIRAR EL DILATADOR, CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO INSERTADO, SE RECOMIENDA ASPIRAR A TRAVÉS DE LA LLAVE DE PASO PARA ELIMINAR CUALQUIER POSIBLE ACUMULACIÓN DE FIBRINA.

3. Puede utilizarse un manguito de recolocación St. Jude Medical con el introductor hemostático para proporcionar una medida adicional de protección ambiental a los catéteres (consulte el catálogo de productos de St. Jude Medical).
4. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo por medio del introductor hemostático.
5. Cuando se utilice el introductor hemostático luer-lock St. Jude Medical, puede usarse también un obturador luer-lock St. Jude Medical para sellar la abertura de hemostasia, y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del lugar de introducción.

ENJUAGUE

El tamaño en French que se muestra en cada introductor St. Jude Medical representa la dimensión interior de la punta.

Para enjuagar catéteres u obturadores luer-lock St. Jude Medical colocados en un introductor hemostático St. Jude Medical permitiendo el flujo desde ellos, utilice un introductor que sea un (1) French más grande que el catéter u obturador.

PRECAUCIÓN: AL RETIRAR EL INTRODUTOR HEMOSTÁTICO, SE DEBERÁN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA EVITAR UNA HEMORRAGIA.

INTRODUCTOR CON EXTREMOS DISTALES CONFORMADOS

Vuelva a insertar el dilatador completamente en la vaina introductora para ayudar a enderezar la sección superior. Luego extraiga el dilatador y la vaina introductora juntos como una unidad.

FAST-CATH™

带止血阀导管鞘

使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

注明的法国码 (FRENCH SIZE) 表示导管鞘管的内径。

切勿插入远端部分或主体尺寸大于标示的导管鞘尺寸的电极导管。

ST. JUDE MEDICAL 止血导管鞘的设计只能与 ST. JUDE MEDICAL 扩张器和/或密闭装置联动互锁。使用不当可能会导致严重的并发症。

包装内容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。

小心：

切勿改动本装置。

美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。

所用导丝切勿超过包装标签上注明的最大口径。

本装置只应由在血管造影术和/或 St. Jude Medical 导管传送系统用法方面受过系统培训的医生使用。

具体操作可因每个病人的解剖特点和医生的技术而做相应的变动。

止血阀的闭合合力可能会改变或削弱部分导管的功能。

经金属穿刺针套管抽出导丝时，可能会损坏导丝。必须先抽出套管。

插入或抽出导丝时如果感到有阻力，切勿再用力。请借助荧光屏透视确定阻力原因。

过快抽出内部导管，可能会损坏阀组件。

旋转导入扩张器/鞘管组件，以免损坏鞘管或血管。

存放于阴凉、干燥处。

仅限一次性使用！单次使用的装置仅为在病人身上使用一次而设计和测试的。这些装置是一次性的，它们并不是为再处理和重复使用而设计的。由于先前病人的使用以及在与血液直接接触后对材料接触面的严密结构进行清洗的难度，重复使用指定为“一次性使用”的装置会给病人或使用者带来感染的风险。污染或再处理用的清洗剂残留可能引起病人的不良反应并可损坏此装置。使用非圣犹达医疗用品公司的包装可能会由于缺乏运送和操作损害的良好保护而影响装置的功能和无菌性。再处理后没有标签，可能会造成对装置的错误使用并削弱其可追溯性。再处理及重复使用可能会使病人或使用者受伤、永久性伤害或死亡。

应用

用于插入血管造影导管、封闭型导管、球囊导管和电极到血管中，在该处，需要减少失血。

使用说明

检查导管鞘及附件是否有损坏。切勿使用任何有损坏装置。

进行手术之前，检查止血导管鞘尺寸是否合适，是否能让所需电极或其它医疗装置顺利通过。

使用肝素化生理盐水冲洗扩张器、导管鞘、输注侧端和活栓。

1. 将扩张器插入止血阀。按照标准、公认的操作规程穿刺血管、插入导丝和使用血管扩张器及止血导管鞘。对于带有成形远端的导管鞘，应始终通过相应尺寸的导丝将扩张器/鞘管组件导入适合的解剖位。

小心：切勿尝试在没有导丝配合的情况下进行导入。否则，可能严重损坏和/或损伤血管。

小心：插入动脉可能导致大出血和/或其它并发症。

小心：不得因疏忽大意，而将导丝完全导入病人体内。

2. 如果使用带输注侧端的导管鞘，则在止血导管鞘位于血管中时，按照标准操作规程通过输注侧端连续加压滴注抗凝血剂。

小心：抽出扩张器、电极导管或其它插入装置时，建议通过活栓进行抽吸以去除任何血纤维积聚。

3. St. Jude Medical 复位套管可能与止血导管鞘一起使用，以便为导管提供额外的环境保护措施（请参阅 St. Jude Medical 产品目录书）。
4. 通过止血导管鞘导入导管或装置时，请遵循制造商的建议进行操作。
5. 使用 St. Jude Medical 螺旋式 (luer-lock) 止血导管鞘时，St. Jude Medical 螺旋式 (luer-lock) 密闭装置可用于密封止血孔，辅助鞘管保持敞通和处理插入位。

彻底冲洗

每个 St. Jude Medical 导管鞘上的法国码 (French size) 均表示尖端的内侧尺寸。

要彻底冲洗放入 St. Jude Medical 止血导管鞘内的导管或 St. Jude Medical 螺旋式 (Luer-Lock) 密闭装置，请使用比导管或密闭装置的法国码 (French size) 大一 (1) 个法国码 (French size) 的导管。

小心：抽出止血导管鞘时，应采取适当的预防措施以防流血。

带成形远端的导管鞘

将扩张器重新完全插入导管鞘，协助伸直顶端部分。然后将扩张器和导管鞘当作一个组件取出。

FAST-CATH™

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

Οδηγίες χρήσης

Δείτε τον κατάλογο προϊόντων για κωδικούς επαναληπτικής παραγγελίας. ΤΟ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ FRENCH ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΕΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ. ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ Ή ΚΟΡΜΟΥ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ.

Ο ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ST. JUDE MEDICAL ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΝΑ ΕΝΔΑΣΦΑΛΙΖΕΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΤΟΥΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ Ή/ΚΑΙ ΑΠΟΦΡΑΚΤΕΣ ΤΗΣ ST. JUDE MEDICAL. Η ΜΗ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΥΤΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΦΕΡΕΙ ΣΟΒΑΡΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΜΗΝ τροποποιείτε τη συσκευή αυτή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς που είναι άρτια εκπαιδευμένοι στην τεχνική της αγγειογραφίας ή/και στη χρήση του συστήματος χορήγησης καθετήρα της St. Jude Medical.

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

Η δύναμη κλεισίματος της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να αλλοιώσει ή να αποδυναμώσει τη λειτουργία μερικών καθετήρων.

Μπορεί να προκληθεί ζημία στο οδηγό σύρμα αν το αποσύρσετε διαμέσου σωληνίσκου μεταλλικής βελόνας. Αφαιρέστε πρώτα το σωληνίσκο.

Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρσετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία αντίστασης. Μην αποσύρете γρήγορα τον καθετήρα μέσα από την διάταξη βαλβίδας, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημία στη βαλβίδα.

Προωθήστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαρίου με περιστροφική κίνηση για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιών στο θηκάρι ή στο αγγείο.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ.

Για μία μόνο χρήση. Οι συσκευές μίας χρήσης έχουν σχεδιαστεί και έχουν δοκιμαστεί για εφαρμογή σε έναν μόνο ασθενή. Αυτά είναι αναλώσιμες συσκευές και δεν έχουν σχεδιαστεί για επαντεξεργασία και επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών που καθορίζονται ως «μίας χρήσης» ενέχει κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή για το χρήστη λόγω της προηγούμενης χρήσης από ασθενή και της δυσκολίας στο καθαρίσμα στενών δομών σε διασυνδέσεις υλικών μετά

από άμεση επαφή με το αίμα. Η μόλυνση ή η επαντεξεργασία υπολειμμάτων παράγοντα καθαρισμού ενδέχεται να επιφέρουν παρενέργειες στον ασθενή και μπορεί να προκαλέσουν ζημία στη συσκευή. Η χρήση συσκευασίας που δεν ανήκει στην St. Jude Medical ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της συσκευής και τη στεριότητα λόγω διακυβευμένης προστασίας από βλάβη κατά την αποστολή και το χειρισμό. Η απουσία επικετοποίησης μετά την επαντεξεργασία, ενδέχεται να οδηγήσει στην κακομεταχείριση της συσκευής και σε ελαττωμένη ανιχνευσιμότητα. Η επαντεξεργασία και η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να επιφέρουν τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, μόνιμο ελάττωμα ή θάνατο.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η εισαγωγή αγγειογραφικών καθετήρων, καθετήρων κλειστού άκρου, καθετήρων μπαλονιού και ηλεκτροδίων σε ένα αγγείο, πρέπει να γίνεται με όσο το δυνατόν μικρότερη απώλεια αίματος.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΚΑΙ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.

ΠΡΙΝ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ, ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΧΕΙ ΤΟ ΣΩΣΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΩΣΤΕ ΝΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗ ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ ΤΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ/ΤΟΥΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ, ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΙΚΗ ΟΠΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΜΕ ΗΠΙΑΡΙΣΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.

1. Εισαγάγετε το διαστολέα στην αιμοστατική βαλβίδα.

Ακολουθήστε τη συμβατική και αποδεκτή πρακτική για την παρακέντηση αγγείων, την εισαγωγή οδηγών συρμάτων, τη χρήση διαστολέα αγγείων και τη χρήση αιμοστατικού εισαγωγέα. Για τους εισαγωγείς με διαμορφωμένα άπω άκρα: Πάντοτε να προωθήτε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαρίου περιφερικά από το οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους στην κατάλληλη ανατομική θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΠΡΩΘΗΣΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΖΗΜΙΑ Ή/ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΟ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΚΑΤΑΣΧΕΤΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΣΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΝΑ ΠΡΩΘΘΗΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΕΝΤΕΛΩΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

2. Όταν χρησιμοποιείτε εισαγωγέα με πλευρική οπή, ακολουθείτε τη συμβατική πρακτική συνεχούς στάγδην έγχυσης αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση, μέσω της πλευρικής οπής, όταν ο αιμοστατικός εισαγωγέας βρίσκεται μέσα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ, ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΣΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΑΤΕ ΑΠΟ ΤΗ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΥΧΟΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΜΕΝΗ ΙΝΙΚΗ.

3. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα περίβλημα επανατοποθέτησης της St. Jude Medical μαζί με τον αιμοστατικό εισαγωγέα, ως πρόσθετο μέτρο περιβαλλοντικής προστασίας των καθετήρων (ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων της St. Jude Medical).
4. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την εισαγωγή του καθετήρα ή της συσκευής, μέσω του αιμοστατικού εισαγωγέα.
5. Όταν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα αιμόστασης της St. Jude Medical, που είναι εξοπλισμένος με μηχανισμό luer-lock, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν αποφράκτη της St. Jude Medical, επίσης εξοπλισμένο με luer-lock, για να σφραγίσετε το άνοιγμα αιμόστασης, να διατηρήσετε τη βατότητα του θηκαρίου και να διευκολύνετε τους χειρισμούς στη θέση εισαγωγής.

ΥΠΕΡΕΚΠΛΥΣΗ

Το μέγεθος French που απεικονίζεται σε κάθε εισαγωγή της St. Jude Medical αντιπροσωπεύει τη διάσταση από το εσωτερικό άκρο.

Για να υπερεκπλύνετε τους καθετήρες ή τους αποφράκτες luer-lock της St. Jude Medical που τοποθετούνται μέσα σε έναν αιμοστατικό εισαγωγέα της St. Jude Medical, χρησιμοποιήστε εισαγωγέα που είναι μεγαλύτερος στο μέγεθος κατά ένα (1) French από τον καθετήρα ή τον αποφράκτη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΛΑΒΕΤΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΤΡΕΨΕΤΕ ΤΗΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ.

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΚΡΑ

Επανεισαγάγετε το διαστολέα εντελώς μέσα στο θηκάρι του εισαγωγέα για να ισιώσετε το τμήμα του άκρου. Κατόπιν αφαιρέστε το διαστολέα μαζί με το θηκάρι εισαγωγής σαν ένα σώμα.

FAST-CATH™

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДУКТОР

Инструкция по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

УКАЗАННЫЙ ФРАНЦУЗСКИЙ РАЗМЕР СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННЕМУ ДИАМЕТРУ ОБОЛОЧКИ ИНТРОДУКТОРА. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ КАТЕТЕР, ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ИЛИ КОРПУС КОТОРОГО ПРЕВЫШАЮТ УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ИНТРОДУКТОРА.

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДУКТОР ST. JUDE MEDICAL ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ТОЛЬКО К РАСШИРИТЕЛЯМ И (ИЛИ) ОБТУРАТОРАМ ST. JUDE MEDICAL. НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ БЫЛА ВСКРЫТА ИЛИ ПОВРЕЖДЕНА. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить какие-либо изменения в данное устройство.

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

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

Это устройство имеет право использовать только врач, имеющий специальную подготовку в ангиографии или в применении катетерных систем подачи St. Jude Medical. В процедурах могут быть внесены изменения в связи с особенностями анатомии пациента и профессиональных методов врача.

Сила при закрытии гемостатического клапана может отрицательно повлиять на действие некоторых катетеров.

Извлечение проволочного направителя через канюлю металлической иглы может привести к повреждению направителя. Сначала необходимо удалить канюлю.

При ощущении сопротивления не пытайтесь вводить или извлекать проволочный направитель. Определите причину с помощью рентгенооскопии.

Быстрое извлечение катетера может привести к повреждению узла клапана.

Во избежание повреждения оболочки или сосуда вводите оболочку с расширителем вращательными движениями.

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

Только для одноразового использования! Одноразовые устройства созданы и протестированы в расчете только на одно применение у пациента. Проводники являются одноразовыми устройствами и не предназначены для повторной обработки и использования. Повторное использование одноразовых устройств сопряжено с риском инфицирования пациента или пользователя вследствие предшествующего использования у пациентов и трудности

очистки узких участков на границах материала после прямого контакта с кровью. Подтвержденных методов для удаления прионов с этих устройств не существует. Наличие на устройстве загрязнений или остатков чистящих средств может привести к возникновению побочных реакций у пациента и повреждению устройства. Использование упаковки, произведенной не компанией St. Jude Medical, может угрожать функциональности и стерильности устройства из-за недостаточной защиты от повреждений при транспортировке и манипуляциях. Нарушение маркировки вследствие повторной обработки сопряжено с риском неправильного использования устройства и нарушения отслеживаемости проводника. Повторная обработка и использование чреваты травмированием, хроническими заболеваниями и смертью пациента либо пользователя.

ПРИМЕНЕНИЕ

Применяется для снижения кровопотери при введении в сосуд ангиографических катетеров, катетеров с закрытым концом, баллонных катетеров и электродов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНДУКТОР ОБОЛОЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ НА ПРЕДМЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО РАЗМЕР ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ИНТРОДУКТОРА ДОПУСКАЕТ ПРОХОЖДЕНИЕ ЧЕРЕЗ НЕГО ТРЕБУЕМОГО КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ.

ПРОМОЙТЕ РАСШИРИТЕЛИ, ОБОЛОЧКУ ИНТРОДУКТОРА, БОКОВОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ И СТОПОРНЫЙ КРАН ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ.

1. Вставьте расширитель в гемостатический клапан. Пункция сосуда, введение проволочного направителя и применение расширителя сосуда и интродуктора осуществляется в соответствии с общепринятыми методами. Применяя интродукторы с дистальными наконечниками, всегда вводите расширитель сосуда с оболочкой по проволочному направителю соответствующего размера в определенное анатомическое место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ БЕЗ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ. ВОЗМОЖНЫ СЕРЬЕЗНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СОСУДОВ И (ИЛИ) ТРАВМА ПАЦИЕНТА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ВВЕДЕНИЕ В АРТЕРИЮ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЧРЕЗМЕРНОМУ КРОВОТЕЧЕНИЮ И (ИЛИ) ДРУГИМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПРОВОЛОЧНЫЙ НАПРАВИТЕЛЬ СЛУЧАЙНО НЕ ПОГРУЗИЛСЯ ПОЛНОСТЬЮ В ТЕЛО ПАЦИЕНТА.

2. При применении интродуктора с боковым отверстием следуйте обычным методам непрерывного капельного вливания антикоагулянта под давлением через боковое отверстие при находящемся в сосуде гемостатическом интродукторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ РАСШИРИТЕЛЯ, КАТЕТЕРА ИЛИ ПРОЧИХ УСТРОЙСТВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВЕСТИ АСПИРАЦИЮ ЧЕРЕЗ СТОПОРНЫЙ КРАН С ЦЕЛЬЮ УДАЛЕНИЯ СКОПЛЕНИЙ ФИБРИНА.

3. Чтобы дополнительно защитить катетеры от среды, можно применить репозиционную манжету St. Jude Medical с гемостатическим интродуктором (см. каталог изделий St. Jude Medical).
4. Следуйте рекомендациям изготовителя к катетеру или другому приспособлению, вводимому через гемостатический интродуктор.
5. Вместе с гемостатическим интродуктором St. Jude Medical с люэровским клапаном можно применять obturator St. Jude Medical с люэровским клапаном, чтобы закрыть гемостатическую апертуру, помочь держать оболочку открытой и облегчить процедуру введения.

ВЫТЕСНЯЮЩАЯ ПРОМЫВКА

Размер, указанный на каждом интродукторе St. Jude Medical, представляет внутренний размер наконечника.

Чтобы жидкость обтекала катетеры, или obturаторы St. Jude Medical с люэровским клапаном, вставленные в гемостатический интродуктор St. Jude Medical, используйте интродуктор на один (1) размер больше, чем катетер или obturатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПОСЛЕ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ИНТРОДУКТОРА СЛЕДУЕТ ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КРОВОТЕЧЕНИЯ.

ИНТРОДУКТОР С ФАСОННЫМИ ДИСТАЛЬНЫМИ НАКОНЕЧНИКАМИ

Снова полностью введите расширитель в оболочку интродуктора, чтобы выпрямить верхнюю часть. Затем извлеките расширитель и оболочку интродуктора вместе, как одно целое.

FAST-CATH™

VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ

Használati utasítás

Az újrarendelési számokat lásd a termékkatalógusban.

A MEGADOTT METRIKUS MÉRÉT A BEVEZETŐ HÜVELY BELSŐ ÁTMÉRŐJÉNEK FELEL MEG.

NE KÍSÉRELJEN MEG OLYAN KATÉTERT BEVEZETNI, AMELYNÉLA DISTALIS CSÚCS VAGY A TEST MÉRETE NAGYOBB, MINT A BEVEZETŐ ESZKÖZ MEGADOTT MÉRETE.

A ST. JUDE MEDICAL VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ ÚGY VAN KIALAKÍTVA, HOGY CSAK ST. JUDE MEDICAL TÁGITÓKKAL ÉS/VAGY ELZÁRÓKKAL LEGYEN ÖSSZEKAPCSOLHATÓ. A NEM RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT SÜLYOS KOMPLIKÁCIÓKAT EREDMÉNYEZHET.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA A CÍMKÉN VAN FELTŰNTETVE.

EGYSZER HASZNÁLATOS, ELDOBHATÓ ORVOSI ESZKÖZ. A CSOMAG TARTALMA STERIL, HA A CSOMAG ZÁRT ÉS SÉRTETLEN. ÚJRATERILIZÁLÁSA TILOS.

FIGYELMEZTETÉS:

NE változtassa meg ezt az eszközt.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvény alapján értékesíthető.

Ne kíséreljen meg olyan vezetődrtot használni, amelynek átmérője nagyobb a csomag címkéjén megadott maximális átmérőnél.

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfias technikákban és/vagy a St. Jude Medical katéterbevezető rendszerekben alapos jártassággal rendelkező orvosok használhatják.

Az egyes betegek anatómiai különbségei és az egyes orvosok által alkalmazott technikák az eljárás megváltoztatását tehetik szükségessé.

A vérzéscsillapító szelep záródási ereje egyes katéterek működését megváltoztathatja vagy ronthatja.

A vezetődrtot megrongálódhat, ha azt egy fémből készült tűkanalón keresztül húzzák vissza. Először a kanült kell eltávolítani.

Ha ellenállást érezkel, ne próbálja meg előretolni vagy visszahúzni a vezetődrtot. Az ok meghatározásához használjon fluoroszkópiát.

A belső katéter gyors visszahúzásakor megrongálódhat a szelepszervelvény.

A tágitó/hüvely szervelvényt a hüvely vagy az ér károsodásának elkerülése érdekében csavaró mozdulatokkal tolja előre.

HŰVÖS, SÖTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

Csak egyszeri használatra! Az egyszerhasználatos eszközöket egy páciensen való használatra tervezték és eszerint tesztelték. Ezek eldobható eszközök és nem alkalmasak újrafeldolgozásra és ismételt használatra. Az „egyszerhasználatos” jelzésű eszközök ismételt használatra a páciens és a felhasználó fertőződését okozhatja az előző használat eredményeképpen, illetve amiatt, hogy a keskeny struktúrák érintkezé anyagfelületeit nehéz megtisztítani a vérről való érintkezés után. Szennyezés vagy az újrarendelgőzöskor használt tisztítószerek-maradványok mellékhatásokat eredményezhetnek és az eszköz meghibásodását

okozhatják. Nem St. Jude Medical csomagolás ronthatja az eszköz funkcionalitását és sterilitását, mivel a szállítási és kezelési károsodástól való védelem csökkent. Újrarendelgőzösk után a címkézés hiánya az eszköz helytelen használatához és csökkent nyomomonkővetőhősséghez vezethet. Az újrarendelgőzösk és ismételt használat a páciens vagy a felhasználó sérüléséhez, maradandó rokkantsághoz vagy halálhoz vezethet.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Angiográfias katéterek, zárt végű katéterek, ballonkatéterek és elektródák olyan érbe történő bevezetése, ahol a vérvesztesség minimálisra csökkentése nagyon lényeges.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELLENŐRIZZE A BEVEZETŐ HÜVELYT ÉS A KELLÉKEKET, HOGY NEM SÉRÜLTEK-E. SÉRÜLT ESZKÖZÖKET NE HASZNÁLJON.

MIELŐTT TOVÁBBHALAD, GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ MÉRETE MEGFELELŐ-E AHOZ, HOGY LEHETŐVÉ TEGYE A KÍVÁNT KATÉTER VAGY MÁS ORVOSI ESZKÖZ ÁTHALADÁST.

A TÁGITÓ(KA)T, A BEVEZETŐ ELZÁRÓCSAPOT ÉS AZ INFÚZIÓS OLDALNYÍLÁST, VALAMINT AZ ELZÁRÓCSAPOT ÖBLÍTSE ÁT HEPARINIZETT NORMÁL SÓOLDATTAL.

1. Vezesse be a tágitót a vérzéscsillapító szeleplebe. Az érbe való beszúrását, a vezetődrtot bevezetését, valamint az értágító- és a vérzéscsillapító bevezető alkalmazását a szokásos gyakorlat szerint végezze. A formázott distalis végű bevezető eszközök esetében a tágitó/hüvely szervelvény megfelelő anatómiai helyre történő betolása mindig megfelelő méretű vezetődrtot felett történjen.

FIGYELMEZTETÉS: NE KÍSÉRELJE MEG AZ ESZKÖZ VEZETŐDRÓT NÉLKÜLI ELŐRETOLÁST. SÜLYOS ÉRKÁROSODÁS ÉS/VAGY -SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE.

FIGYELMEZTETÉS: AZ ESZKÖZ ARTÉRIÁBA TÖRTÉNŐ BEVEZETÉSE ERŐS VÉRZÉST ÉS/VAGY EGYÉB KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

FIGYELMEZTETÉS: NE ENGEDJE, HOGY A VEZETŐDRÓT VÉLETLENÜL TELJES HOSSZÁBAN BEKERÜLJÖN A BETEGBE.

2. Oldalnyílással rendelkező bevezető eszköz használata esetén alkalmazza azt a szokásos gyakorlatot, mely szerint az oldalnyíláson keresztül nyomás alatt folyamatosan véralvadástóló folyadék csepeg, amikor a vérzéscsillapító bevezető eszköz az érben van.

FIGYELMEZTETÉS: A TÁGITÓ, KATÉTER VAGY MÁS BEVEZETETT ESZKÖZ KIHÚZÁSÁKOR AJÁNLATOS AZ ELZÁRÓCSAPON KERESZTŰL SZÍVÁST ALKALMAZNI, AZ ESETLEGESEN FELHALMOZÓDOTT FIBRIN ELTÁVOLÍTÁSA CÉLJÁBÓL.

3. A vérzéscsillapító bevezetővel együtt alkalmazható egy St. Jude Medical visszahelyező karmantyú a katéterek környezeti hatásokkal szembeni fokozott védelme érdekében (lásd a St. Jude Medical termékkatalógust).

4. A vérzéscsillapító bevezető eszköz alkalmazásával bevezetett katéter vagy eszköz esetében kövesse a gyártó ajánlásait.

5. A St. Jude Medical luer-retesz vérzéscsillapító bevezető eszköz alkalmazásakor a vérzéscsillapító nyílásának lezárása céljából, valamint a hüvely átjárható állapotban tartásának és a bevezetési hely általános kezelésének elősegítése érdekében St. Jude Medical luer-retesz záróeszköz alkalmazható.

ÁTÖBLÍTÉS

Minden egyes St. Jude Medical bevezető eszközön feltüntetett metrikus (French) méret a csúcs belső méretének felel meg.

St. Jude Medical vérzéscsillapító bevezető eszközbe helyezett katéterek vagy St. Jude Medical luer-retesz elzárók átöblítéséhez használjon olyan bevezető eszközt, amely egy (1) French-mérettel nagyobb, mint a katéter vagy az elzáró French-mérete.

FIGYELMEZTETÉS: A VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ ELTÁVOLÍTÁSAKOR MEGFELELŐ ÓVINTÉZKEDÉSEKET KELL TENNI A VÉRZÉS MEGAKADÁLYOZÁSA ÉRDEKÉBEN.

FORMÁZOTT DISTALIS VÉGŰ BEVEZETŐ ESZKÖZ

A tágitót teljes egészében vezesse vissza a bevezető hüvelybe a csúcsi rész kiegyenesítésének elősegítése érdekében. Ezt követően egy egységként vegye ki a tágitót és a bevezető hüvelyt.

FAST-CATH™

INTRODUTOR HEMOSTÁTICO

Instruções de Utilização

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

A DIMENSÃO FRENCH ESPECIFICADA REPRESENTA O DIÂMETRO INTERIOR DA BAINHA DE INTRODUÇÃO. NÃO TENHA INTENÇÃO DE INTRODUIR UM CATETER QUE TENHA UMA PONTA DISTAL OU UM CORPO DE DIMENSÕES SUPERIORES AO TAMANHO DO INTRODUTOR INDICADO. O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO DA ST. JUDE MEDICAL FOI CONCEBIDO PARA SE ENCAIXAR APENAS EM DILATADORES E/OU OBTURADORES DA ST. JUDE MEDICAL. O USO INCORRECTO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES GRAVES.

PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO, CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA. DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO É ESTÉRIL SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA. NÃO REESTERILIZE.

AVISO:

NÃO altere este dispositivo.

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

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 e/ou na utilização de sistemas de colocação de cateteres da St. Jude Medical.

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

A força de encerramento da válvula de hemostase pode alterar ou impedir o funcionamento de alguns cateteres.

O fio-guia poderá sofrer danos se for removido através de uma cânula de agulha metálica. A cânula deve ser retirada primeiro.

Não tente avançar ou retirar o fio-guia se sentir alguma resistência. Utilize a fluoroscopia para determinar a causa.

O conjunto da válvula poderá sofrer danos se o cateter interior for retirado muito rapidamente.

Avance o conjunto dilatador/bainha executando um movimento de torção para evitar danificar a bainha ou o vaso.

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

Apenas para uma única utilização! Os dispositivos de utilização única foram concebidos e testados para aplicação em apenas um doente. Trata-se de dispositivos descartáveis não concebidos para reprocessamento e reutilização. A reutilização de dispositivos designados para "utilização única" comporta um risco de infeção no doente ou no utilizador devido a prévio uso e à dificuldade de limpar as estruturas estreitas nas interfaces do material depois de ter estado em contacto directo com sangue. Os resíduos de agentes de limpeza de reprocessamento ou contaminação podem provocar reacções adversas nos doentes e danificar o dispositivo. A utilização de embalagens que não sejam da St. Jude Medical pode afectar o funcionamento e esterilidade do dispositivo devido a protecção ter sido comprometida durante o transporte e a

danos provocados por manuseamento inadequado. A ausência de rotulagem depois do reprocessamento pode resultar numa utilização incorrecta do dispositivo e numa rastreabilidade deficiente. O reprocessamento e reutilização podem resultar em lesões, disfunções permanentes ou morte do doente ou do utilizador.

APLICAÇÃO

A introdução de cateteres angiográficos, cateteres de extremidade fechada, cateteres com balão e electrodos dentro de um vaso, em situações nas quais é essencial minimizar a hemorragia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

INSPECCIONE O INTRODUTOR DE BAINHA E OS ACESSÓRIOS PARA DETECTAR EVENTUAIS DEFEITOS. NÃO UTILIZE NENHUM DISPOSITIVO DANIFICADO.

ANTES DE CONTINUAR, VERIFIQUE SE O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO POSSUI O TAMANHO ADEQUADO PARA PERMITIR A PASSAGEM DO CATETER ESCOLHIDO OU DE QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO MÉDICO.

PURGUE O(S) DILATADOR(ES), A BAINHA DE INTRODUÇÃO, BEM COMO A PORTA LATERAL DE INFUSÃO E A TORNEIRA DE PASSAGEM COM SORO FISIOLÓGICO HEPARINIZADO NORMAL.

1. Introduza o dilatador na válvula de hemostase. Siga os procedimentos normalmente aceites para a punção de vasos, introdução de fios-guia, bem como para a utilização de dilatadores de vasos e de introdutros hemostáticos. Para os introdutros com pontas distais moldadas, avance sempre o conjunto dilatador/bainha sobre o fio-guia com o comprimento adequado até ao local anatómico adequado.

AVISO: NÃO TENHA O AVANÇO SEM O FIO-GUIA. PODERÃO OCORRER DANOS E/OU LESÕES VASCULARES GRAVES.

AVISO: A INTRODUÇÃO NUMA ARTÉRIA PODE PROVOCAR UMA HEMORRAGIA IMPORTANTE E/OU OUTRAS COMPLICAÇÕES.

AVISO: NÃO PERMITA QUE O FIO-GUIA PENETRE INADVERTIDA E TOTALMENTE DENTRO DO DOENTE.

2. Quando utilizar um introdutor de porta lateral, siga os procedimentos de rotina usando um caudal lento e contínuo de líquido anticoagulante sob pressão através da porta lateral quando o introdutor hemostático se encontrar dentro do vaso.
AVISO: APÓS RETIRAR O DILATADOR, O CATETER OU QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO INTRODUZIDO, RECOMENDA-SE A ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DA TORNEIRA DE PASSAGEM PARA REMOVER A FIBRINA EVENTUALMENTE ACUMULADA.
3. Pode utilizar uma manga de reposicionamento da St. Jude Medical com o introdutor hemostático para proporcionar uma medida adicional de protecção ambiental dos cateteres (veja o catálogo de produtos da St. Jude Medical).
4. Siga as recomendações do fabricante relativamente ao cateter ou dispositivo a introduzir através do introdutor hemostático.

5. Quando utilizar o introdutor hemostático luer-lock da St. Jude Medical, pode utilizar um obturador luer-lock da St. Jude Medical para selar a abertura da hemostase e ajudar na manutenção da permeabilidade da bainha e no manuseamento geral do local da introdução.

PURGA COMPLETA

O tamanho French apresentado em cada introdutor da St. Jude Medical representa a dimensão interior da ponta.

Para purgar por completo os Cateteres ou os Obturadores Luer-Lock da St. Jude Medical colocados dentro de um introdutor hemostático da St. Jude Medical, utilize um introdutor com a dimensão de um (1) French superior à dimensão French do cateter ou obturador.

AVISO: APÓS RETIRAR O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO, DEVERÃO SER TOMADAS AS PRECAUÇÕES DEVIDAS PARA EVITAR A HEMORRAGIA.

INTRODUTOR COM PONTAS DISTAIS MOLDADAS

Reintroduza o dilatador completamente dentro da bainha introdutora para ajudar a endireitar o segmento da ponta.

Seguidamente, retire o dilatador e a bainha de introdução como uma única unidade.

FAST-CATH™

HEMOSTASE-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 HULKS HEEFT DIE GROTER IS DAN DE OPGEGEVEN MAAT VAN DE INTRODUCER.

DE HEMOSTASE-INTRODUCER VAN ST. JUDE MEDICAL IS ZO ONTWERPEN DAT DEZE ALLEEN GOED AANSLUIT OP DILATATORS EN/OF OBTURATORS VAN ST. JUDE MEDICAL. VERKEERD GEBRUIK KAN TOT ERNSTIGE COMPLICATIES LEIDEN.

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

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

LET OP:

Dit instrument NIET wijzigen.

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

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

Dit product mag alleen gebruikt worden door artsen met uitgebreide ervaring met angiografietechnieken en/of gebruik van de katheterplaatsingssystemen van St. Jude Medical.

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

De sluitkracht van de hemostaseklep kan de functie van sommige katheters wijzigen of belemmeren.

Indien de voerdraad teruggetrokken wordt door een metalen canule, kan hij beschadigd raken. De canule dient als eerste verwijderd te worden.

Probeer niet om de voerdraad op te schuiven of terug te trekken wanneer u weerstand ondervindt. Bepaal de oorzaak onder fluoroscopie.

Als de binnenkatheter te snel wordt teruggetrokken, kan dat het klepgedeelte beschadigen.

Voer de dilatator met de schacht met een draaiende beweging op om beschadiging van de schacht of het vat te voorkomen.

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn bestemd en getest voor toepassing bij slechts één patiënt. Dit zijn disposable hulpmiddelen die niet hergebruikt en opnieuw gebruiksklaar mogen worden gemaakt. Door hergebruik van hulpmiddelen met de aanduiding 'eenmalig gebruik' loopt de patiënt het risico van infecties vanwege eerder gebruik bij patiënten en de moeilijkheid om nauwe structuren bij de contactvlakken tussen materialen te reinigen na direct contact met bloed. Verontreiniging of residu van reinigingsmiddelen die voor het opnieuw gebruiksklaar maken van het hulpmiddel zijn gebruikt, kan leiden tot ongewenste bijwerkingen bij de patiënt en schade aan het hulpmiddel. Gebruik van een verpakking

die niet door St. Jude Medical is verstrekt, kan de werking en steriliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen vanwege minder goede bescherming tegen beschadiging door verzending en behandeling. De afwezigheid van etikettering nadat het product opnieuw gebruiksklaar is gemaakt, kan tot verkeerd gebruik van het hulpmiddel en verzwakte traceerbaarheid leiden. Voerdraden opnieuw gebruiksklaar maken en hergebruiken kan leiden tot letsel bij de patiënt en de gebruiker, blijvende schade of overlijden.

TOEPASSING

Het inbrengen van angiografiekatheters, katheters met gesloten uiteinde, ballonkatheters en elektroden in een vat waarbij bloedverlies tot een minimum beperkt dient te worden.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

INSPECTEER DE SCHACHTINTRODUCER EN HET TOEBEHOREN OP BESCHADIGINGEN: BESCHADIGDE PRODUCTEN NIET GEBRUIKEN.

ALVORENS VERDER TE GAAN, DIENT U TE CONTROLEREN OF DE HEMOSTASE-INTRODUCER GROOT GENOEG IS OM DE GEWENSTE KATHETER OF EEN ANDER MEDISCH HULPMIDDEL IN TE KUNNEN BRENGEN.

SPOEL DE DILATOR(S), DE INTRODUCERSCHACHT EN DE INFUSIEZIJPOORT EN AFSLUITKRAAN MET GEHEPARINISEERDE NORMALE FYSIOLOGISCHE ZOUTOPLOSSING.

1. Steek de dilatator in de hemostaseklep. Volg het normale algemene protocol voor vaatpunctie, inbrengen van de voerdraad en gebruik van de vaatl dilatator en hemostase-introducer. Bij introducers met bijgevormde distale tip dienen de dilatator en schacht over een voerdraad van de juiste maat naar de vereiste plaats in het lichaam opgevoerd te worden.

LET OP: NIET PROBEREN OP TE VOEREN ZONDER VOERDRAAD. DIT KAN ERNSTIGE VAATBESCHADIGING EN/OF -LETSEL VEROORZAKEN.

LET OP: INBRENGEN IN EEN ARTERIE KAN STERKE BLOEDING EN/OF ANDERE COMPLICATIES VEROORZAKEN.

LET OP: ZORG ERVOOR DAT DE VOERDRAAD NIET PER ONGELUK HELEMAAL IN DE PATIËNT KAN SCHUIVEN.

2. Bij gebruik van een zijpoortinbrenger dient u het normale protocol te volgen en een constant druppelinfluus van anticoagulans onder druk aan te leggen via de zijpoort wanneer de hemostase-introducer zich in het vat bevindt.

LET OP: NA HET TERUGTREKKEN VAN DE DILATOR, DE KATHETER OF ANDERE INGEBRACHTE HULPMIDDELEN WORDT ASPIRATIE VAN DE AFSLUITKRAAN AANBEVOLEN TENEINDE EVENTUEEL DAAR VERZAMELD FIBRINE TE VERWIJDEREN.

3. De hemostase-introducer kan gebruikt worden in combinatie met een repositioneringshuls van St. Jude Medical voor aanvullende bescherming van de katheter (zie de productcatalogus van St. Jude Medical).
4. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor de katheter of het instrument dat via de hemostase-invoerder wordt ingebracht.

5. Bij gebruik van de hemostase-introducer met Luer-lock van St. Jude Medical kan tevens een obturator met Luer-lock van St. Jude Medical gebruikt worden om de hemostase-opening af te dichten, de schacht open te houden en algemene verzorging van de punctieplaats te vergemakkelijken.

OVERMATIG SPOELEN

De French-maat die is vermeld op elke introducer van St. Jude Medical geeft de binnenafmetingen van de tip weer.

Om te kunnen spoelen langs katheters of obturators met Luer-lock van St. Jude Medical die in een hemostase-introducer van St. Jude Medical zijn ingebracht, dient een introducer gebruikt te worden die één (1) French-maat groter is dan de French-maat van de katheter of obturator.

LET OP: NA HET VERWIJDEREN VAN DE HEMOSTASE-INTRODUCER DIENEN DE JUISTE VOORZORGSMATREGELEN GETROFFEN TE WORDEN OM BLOEDING TE VOORKOMEN.

INTRODUCER MET BIJGEVORMDE DISTALE TIPS

Plaats de dilatator volledig in de introducerschacht terug om het bovenste gedeelte weer recht te zetten. Verwijder de dilatator en de introducerschacht vervolgens als één geheel.

FAST-CATH™-HEMOSTAATTISISÄÄNVIEJÄ

Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

MÄÄRITETTY F-KOKO TARKOITTAÄ SISÄÄNVIENTIHOIKIN LÄPIMITTAA.

KATETRIA, JONKA DISTAALIKÄRJEN TAI RUNGON LÄPIMITTA ON SUUREMPI KUIN SISÄÄNVIEJÄN ILMOITETTU KOKO, EI SAA TYÖNTÄÄ SISÄÄN.

ST. JUDE MEDICAL -HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄ ON TARKOITETTU KIINNIITYMÄÄN AINOASTAAN ST. JUDE MEDICAL LAAJENTIMIIN JA/TAI MANDRIINEIHIN. VIRHEELLINEN KÄYTTÖ VOI AIHEUTTAA VAKAVIA KOMPLIKAATIOITA.

KUNKIN STERIIILIN PAKKAUKSEN SISÄLTÖ ON MAINITTU SEN TUOTESELOSTEESSA.

KERTAKÄYTTÖINEN LÄÄKINNÄLLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAHINGOITTUMATON. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.

VAROITUS:

Tähän laitteeseen EI SAA tehdä muutoksia.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

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

Tätä välinettä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä kokemus angiografiatekniikassa ja/tai St. Jude Medical -katetrijärjestelmien käytön tunteudesta.

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

Hemostaasiventiliin sulkuvoima saattaa muuttaa tai huonontaa joidenkin katetrien toimintaa.

Johdinlanka voi vioittua, jos se vedetään metallisen neulakanyylin läpi. Kanyyli on poistettava ensin.

Johdinlankaa ei saa kuljettaa eteenpäin tai vetää taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Syy määrätellään läpivalaisun avulla.

Venttiiliijärjestelmä voi vahingoittua, jos sisäkatetri vedetään ulos nopeasti.

Vie laajennin-/holkkijärjestelmää eteenpäin sitä samalla kiertäen holkin ja suonen vaurioitumisen välttämiseksi.

SÄILYTETTÄVÄ VIILEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ JA KUIVASSA PAIKASSA.

Kertakäyttöinen! Kertakäyttöiset välineet on tarkoitettu ja testattu vain potilaskohtaista käyttöä varten. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi tai uudelleenkäytettäviksi. Kertakäyttöisiksi luokiteltujen laitteiden uudelleenkäyttö altistaa potilaan ja käyttäjän infektiolle aiemmasta potilaasta käytöstä johtuen ja koska materiaalien rajapintojen kapeiden rakenteiden puhdistaminen on vaikeaa verelle altistumisen jälkeen. Kontaminaatiot tai uudelleenkäsitellyn käytetyn puhdistusaineen jäämät voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia ja voivat vaurioittaa laitetta. Muiden kuin St. Jude Medicalin pakkausten käyttäminen voi vaarantaa välineen toiminnan ja steriiliyden, koska ne eivät ehkä suojaa yhtä hyvin kuljetus- ja käsittelyvaurioita. Tuotemerkintöjen

puuttuminen uudelleenkäsitellyn jälkeen voi johtaa laitteen väärään käyttöön ja vaikeuttaa seuranta. Uudelleenkäsitelly ja -käyttö voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle tapaturman, pysyvän vamman tai kuoleman.

KÄYTTÖ

Angiografiakatetrien, päästään suljettujen katetrien, pallokatetrien ja elektrodien suoneen vieminen, kun verenhukan minimoiminen on tärkeää.

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

TARKISTA, ETTÄ SISÄÄNVIENTIHOIKISSA JA LISÄLAITTEISSA EI OLE VAURIOITA. ÄLÄ KÄYTÄ VAURIOITUNEITA LAITTEITA.

VARMISTA ENNEN JATKAMISTA, ETTÄ HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄ ON OIKEAN KOKOINEN, JOTTA KÄYTETTÄVÄ KATETRI TAI MUU VÄLINE MAHTUU SEN LÄPI. HUUHTELE LAAJENNIN/LAAJENTIMET, SISÄÄNVIENTIHOIKKI JA SIVUINFUUSIOPORTTI SEKÄ SULKUHANA HEPARINOIDULLA SUOLALIUKOISELLA.

1. Työnnä laajennin hemostaasiventiliin. Suorita suonen puhkaisu-, johdinlangan sisäänvienti- ja suonenlaajentimen ja hemostaattisisäänviejän käyttötoimenpiteet normaalin käytännön mukaisesti. Jos sisäänviejän distaalinen kärki on muotoiltu, vie aina laajennin/holkkijärjestelmäkokonaisuus sopivan kokoista johdinlankaa pitkin asianomaiseen anatomiseen kohtaan.

VAROITUS: KULJETUSTA EI SAA TEHDÄ ILMAN JOHDINLANKAA. SEURAUKSENA VOI OLLA SUONTEN KAVAMA VAHINGOITTUMINEN JA/TAI LOUKKAANTUMINEN.

VAROITUS: VALTIMOON SISÄÄNMENO VOI AIHEUTTAA LIIALLISTA VERENVUOTOA JA/TAI MUITA KOMPLIKAATIOITA.

VAROITUS: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

2. Sivuportillista sisäänviejää käytettäessä käytä normaalia paineistetun antikoagulanttiliuoksen jatkuvaa tiputusta sivuportin kautta, kun hemostaattisisäänviejää on suoneessa.

VAROITUS: KUN LAAJENNIN, KATETRI TAI MUU SISÄÄN VIETÄ VÄLINE POISTETAAN, ON SUOSITELTAVAA POISTAA KAIKKI MAHDOLLISET FIBRIINIKERTYMAT SULKUHANAN KAUITA ASPIROIMALLA.

3. St. Jude Medical -suojasukkaa voidaan käyttää hemostaattisisäänviejän kanssa suojaamaan katetreja kontaminoitumiseltä (katso St. Jude Medical -tuoteluetteloa).

4. Noudata hemostaasisovittimen kautta työnnettävän katetrin tai välineen valmistajan suosituksia.

5. Jos käytetään St. Jude Medical -lukuksella varustettua hemostaattisisäänviejää, St. Jude Medical -lukuksella varustettua mandriinia voidaan käyttää hemostaatin aukon sulkemiseen, holkin avoinna pitämiseen ja sisäänvientikohdan yleiseen hallintaan.

YLIHUUHTELU

St. Jude Medical -sisäänviejiin merkitty F-koko tarkoittaa kärjen sisäläpimittaa.

St. Jude Medical -hemostaattisisäänviejään asetetun katetrin tai St. Jude Medical Luer Lock -mandriinin päälle voidaan asettaa tarvittaessa sisäänviejä, joka on yhtä (1) French-kokoa suurempi kuin katetri tai mandriiniobturaattori.

**VAROITUS: KUN HEMOSTAATTISISÄÄNVIEJÄ ON POISTETTU,
VERENVUOTO ON ESTETTÄVÄ RYHTYMÄLLÄ ASIANMUKAISIIIN
VAROTOIMIIN.**

SISÄÄNVIEJÄ, JOSSA TERÄVÄT DISTAALISET KÄRJET

Työnnä laajennin uudelleen kokonaisuudessaan sisäänvientiholkkiin yläosan suoristamiseksi. Poista laajennin ja sisäänvienti tämän jälkeen yhdessä.

FAST-CATH™

HEMOSTASINTRODUCER

Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

ANGIVEN FRENCH-STORLEK MOTSVARAR
INTRODUCERHYLSANS
INRE DIAMETER

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

ST. JUDE MEDICAL HEMOSTASINTRODUCER HAR
KONSTRUERATS SÅ ATT DEN ENDAST KAN KOPPLAS
IHOP MED ST. JUDE MEDICAL DILATATORER OCH/ELLER
OBTURATORER. FELAKTIG ANVÄNDNING KAN MEDFÖRA
ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER.

**SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE
INNEHÅLL.**

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

SÄKERHETSFÖRESKRIFT:

Detta instrument får INTE modifieras.

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

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

Detta instrument får endast användas av läkare med
grundlig utbildning i angiografi och/eller användning av
katetersättningssystem från St. Jude Medical.

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

Tillslutningskraften hos hemostasventilen kan ändra eller skada
funktionen hos vissa katetrar.

Ledaren kan skadas om den dras ut genom en kanyl med metallnål.
Kanylen måste avlägsnas först.

Försök inte att mata fram eller dra ut ledaren om du känner motstånd.
Fastställ orsaken med hjälp av fluoroskopi.

Ventilen kan skadas om den inre katetern dras ut för snabbt.

Mata fram dilatator/hylsenheten med en vidrande rörelse för att
undvika skada på hylsa eller blodkärl.

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

Endast för engångsbruk! Engångsprodukter är utformade och
testade endast för en användning till en patient. Dessa anordningar
är engångsprodukter och är inte avsedda att rengöras/steriliseras
och återanvändas. Återanvändning av "engångsanordningar"
medför risk för infektion hos patienten eller användaren på grund av
tidigare patientanvändning och svårigheten att rengöra de smala
strukturen vid materialövergångarna efter direkt blodkontakt.
Kontamination eller rester av rengöringsmedel kan leda till oönskade
patientreaktioner och kan skada anordningen. Användning av
förpackningsmaterial från andra tillverkare än St. Jude Medical kan
försämrade produktens funktionsduglighet och sterilitet på grund av
försämrat skydd mot skador vid transport och hantering. Bristande
märkning efter rengöring/sterilisering kan leda till felaktig användning
av anordningen och försämrade möjlighet till produktspårning.

Rengöring/sterilisering och återanvändning kan leda till skador på
patienten eller användaren, permanent funktionsnedsättning eller
dödsfall.

TILLÄMPNINGAR

Införande av angiografiska katetrar, slutna katetrar, ballongkatetrar
samt elektroder i ett kärl där det är av yttersta vikt att hålla
blodförlusten till ett minimum.

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING

KONTROLLERA ATT INTRODUCERN OCH TILLBEHÖREN INTE
ÄR SKADADE. ANVÄND INTE SKADAD UTRUSTNING.

INNAN DU FORTSÄTTER, FÖRSÄKRA DIG OM ATT
HEMOSTASINTRODUCERN HAR KORREKT STORLEK SÅ ATT
AVSEDD KATETER ELLER ANNAT MEDICINSKT INSTRUMENT
KAN FÖRAS IN.

SPOLA DILATATOR(ER), INTRODUCERHYLSA SAMT
INFUSIONSSIDOPORT OCH KRAN MED HEPARINISERAD
NORMAL KOKSALTÖSNING.

1. För in dilatator i hemostasventilen. Följ allmänt vedertagen
praxis för kärlpunktion, införande av ledare samt användning
av kärldilatator och hemostasintroducer. För introducers med
formad distal spets, mata alltid fram dilatator/hylsan över en
ledare av lämplig storlek till önskad anatomisk placering.

**SÄKERHETSFÖRESKRIFT: FÖRSÖK INTE ATT FÖRA FRAM
ENHETEN UTAN LEDARE. ALLVARLIG KÄRLSKADA OCH/ELLER
PERSONSKADA KAN UPPSTÅ.**

**SÄKERHETSFÖRESKRIFT: INSÄTTNING I ARTÄR KAN
ORSAKA ALLTFÖR KRAFTIG BLÖDNING OCH/ELLER ANDRA
KOMPLIKATIONER.**

**SÄKERHETSFÖRESKRIFT: LÅT INTE LEDAREN OAVSIKTLIGT MATAS
IN HELT I PATIENTEN.**

2. Vid användning av sidoportintroducer, iakttag det
vedertagna bruket att sätta in ett kontinuerligt dropp av
antikoagulationsvätska under tryck genom sidoporten medan
hemostasintroducern befinner sig i kärlet.

**SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR EN DILATATOR, KATETER
ELLER ANNAT INSATT INSTRUMENT TAS UT, REKOMMENDERAS
ASPIRATION GENOM KRANEN SÅ ATT EVENTUELL
FIBRINANSAMLING KAN AVLÄGSNAS.**

3. En omplaceringshylsa från St. Jude Medical kan användas
tillsammans med hemostasintroducern för att ytterligare
förbättra katetramas miljöskydd (se St. Jude Medicals
produktkatalog).
4. Följ tillverkarens anvisningar för den kateter eller det instrument
som förs in via hemostasintroducern.
5. Vid användning av en St. Jude Medical hemostasintroducer
med luerås kan en St. Jude Medical obturator med luerås
användas för att försegla hemostasöppningen och hjälpa till
att hålla hölet öppet och underlätta den allmänna vården av
införingsstället.

ÖVERSPOLNING

Den French-storlek som anges på varje introducer från St. Jude Medical avser spetsens inre dimension.

Vid överspolning av katetrar eller St. Jude Medical luerlösobturatorer som placerats i en St. Jude Medical hemostasintroducer, använd en introducer som är en (1) French-storlek större än French-storleken på katetern eller obturatorn.

**SÄKERHETSFORESKRIFT: VIDTAG NÖDVÄNDIGA
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ATT FÖRHINDRA BLÖDNING EFTER
AVLÄGSNANDET AV HEMOSTASINTRODUCERN.**

INTRODUCER MED FORMADE DISTALA SPETSAR

Sätt in dilatatorn helt och hållet i introducern på nytt för att hjälpa till att rätta ut den övre delen. Avlägsna sedan dilatatorn och introducern som en enhet.

FAST-CATH™

HÆMOSTASEINDFØRER

Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

DEN ANGIVNE FR. STØRRELSE HENVISER TIL
INDFØRERSHEATHENS INDVENDIGE DIAMETER.
FORSØG IKKE AT INDSÆTTE ET KATETER MED EN DISTAL
SPIDS ELLER LEGEMSTØRRELSE, DER ER STØRRE END
DEN INDIKEREDE INDFØRERSTØRRELSE.

ST. JUDE MEDICAL HÆMOSTASEINDFØRER ER
UDELUKKENDE BEREGNET TIL AT VIRKE SAMMEN MED ST.
JUDE MEDICAL DILATATORER OG/ELLER OBTURATORER.
FORKERT BRUG KAN RESULTERE I ALVORLIGE
KOMPLIKATIONER.

**SE MÆRKAT PÅ HVER STERIL PAKNING FOR INFORMATION
OM INDHOLD.**

**MEDICINSK ENGANGSUDSTYR TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.
INDHOLDET ER STERILT, HVIS PAKNINGEN ER UÅBNET OG
UBESKADIGET. MÅ IKKE RESTERILISERES.**

FORSIGTIG:

Denne anordning må IKKE ændres.

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

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

Denne anordning bør kun bruges af læger, der er grundigt
uddannet i angiografiteknik og/eller i brug af St. Jude Medical
kateterindføringsystemer.

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

Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme
funktionen af
nogle katetre.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage
gennem en metalkanyle. Kanylen skal fjernes først.

Forsøg ikke at fremføre eller trække guidewiren tilbage, hvis
der mærkes modstand. Anvend røntgengennemlysning til at
bestemme årsagen.

Ventilsamlingen kan blive beskadiget, hvis det indvendige kateter
trækkes hurtigt tilbage.

Før dilatator/sheathsamlingen fremad med en vridende
bevægelse for at undgå beskadigelse af sheathen eller karret.

OPBEVARES KØLT, MØRKT OG TØRT.

Kun til engangsbrug! Instrumenter til engangsbrug er kun
fremskillet og testet til en patientanvendelse. De er instrumenter til
engangsbrug og er ikke beregnet til efterbehandling og genbrug.
Genbrug af designede instrumenter "til engangsbrug" skaber
risiko for patient- eller brugerinfektioner pga. forudgående
patientanvendelse og vanskelighed ved rengøring af de
smalle strukturer på materialets grænseflader efter direkte
blodkontakt. Kontaminering eller resterende rengøringsmidler
kan føre til uønskede patientreaktioner eller beskadigelse af
instrumentet. Brug af emballage, der ikke er fra St. Jude Medical
kan kompromittere instrumentets funktionalitet og sterilitet pga.
kompromitteret beskyttelse mod beskadigelse under forsendelse

og håndtering. Manglende etiketter efter efterbehandling kan føre
til forkert anvendelse af instrumentet og vanskelighed ved at spore
det. Efterbehandling og genbrug kan føre til skade på patient eller
bruger, permanent svækkelse eller død.

ANVENDELSE

Indføring af angiografikatetre, katetre med lukkede ender,
ballonkatetre og elektroder i et blodkar, hvor minimering af blodtab
er yderst vigtigt.

FORESLÅET ANVENDELSE

UNDERSØG SHEATHINDFØREREN OG TILBEHØR FOR
SKADE, ANVEND IKKE BESKADIGET UDSTYR.

INDEN DER FORTSÆTTES, SKAL DET KONTROLLERES, AT
HÆMOSTASEINDFØREREN HAR KORREKT STØRRELSE
FOR AT MULIGGØRE PASSAGE AF DET ØNSKEDE KATETER
ELLER EN ANDEN MEDICINSK ANORDNING.

SKYL DILATATORE(N)(RNE), INDFØRERSHEATHEN
OG INFUSIONSSIDEPORTEN OG STOPHANEN MED
HEPARINISERET FYSIOLOGISK SALT VAND.

1. Indfør dilatatoren i hæmostaseventilen. Følg sædvanlig
praksis for karpunktur, indføring af guidewire, brug af
kardilatator og hæmostaseindfører. Ved indførelse med
formede distale spidser skal dilatator/sheathsamlingen altid
fremføres over en guidewire af passende størrelse til det
relevante anatomiske sted.

**FORSIGTIG: FORSØG IKKE FREMFØRING UDEN EN GUIDEWIRE.
DER KAN OPSTÅ ALVORLIG VASKULÆR BESKADIGELSE OG/
ELLER LÆSIONER.**

**FORSIGTIG: INDFØRING I EN ARTERIE KAN MEDFØRE KRAFTIG
BLØDNING OG/ELLER ANDRE KOMPLIKATIONER.**

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

2. Når der anvendes en indfører med sideport, følges normal
praksis med anvendelse af et kontinuerligt drop med
antikoagulationsvæske under tryk gennem sideporten, når
hæmostaseindføreren er inde i karret.

**FORSIGTIG: VED TILBAGETRÆKNING AF DILATATOR, KATETER
ELLER ANDEN INDFØRT ANORDNING ANBEFALES ASPIRATION
GENNEM STOPHANEN FOR AT FJERNE OPHOBNING AF FIBRIN.**

3. Der kan anvendes et St. Jude Medical
ompositioneringshylster med hæmostaseindføreren for at
give ekstra miljøbeskyttelse til katetrene
(se St. Jude Medical produktkatalog).
4. Følg producentens anbefalinger for det kateter eller det
udstyr,
der indføres gennem hæmostaseindføreren.
5. Når der anvendes en St. Jude Medical hæmostaseindfører
med luerås, kan der anvendes en St. Jude Medical obturator
med luerås til at lukke hæmostaseåbningen og hjælpe til med
at opretholde åbenhed i sheathen og generel behandling af
indføringsstedet.

OVERSKYLNING

Fr. størrelsen vist på hver St. Jude Medical. indfører repræsenterer spidsens indvendige mål.

Brug en indfører, der er én (1) Fr. størrelse større end katetrets eller obturatorens Fr. størrelse til at overskylle katetre eller St. Jude Medical obturatorer med luerlås placeret i en St. Jude Medical hæmostaseindfører.

FORSIGTIG: NÅR HÆMOSTASEINDFØREREN FJERNES, SKAL DER TAGES PASSENDE FORHOLDSREGLER FOR AT FORHINDRE BLØDNING.

INDFØRER MED FORMET DISTAL SPIDS

Før dilatatoren helt ind i indførsheathen igen for at rette den øverste del ud. Fjern dernæst dilatator og indførsheath som en samlet enhed.

FAST-CATH™

HEMOSTASEINNFØRER

Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

DEN ANGITTE FRENCH-STØRRELSEN REPRERENTERER INNVENDIG DIAMETER PÅ INNFØRINGSHYLSEN. IKKE FORSØK Å SETTE INN ET KATETER MED DISTAL SPISS ELLER STØRRELSE SOM OVERSTIGER DEN INDIKERT E STØRRELSEN PÅ INNFØREREN.

ST. JUDE MEDICAL HEMOSTASEINNFØRER ER UTVIKLET FOR Å KOBLES SAMMEN MED ST. JUDE MEDICAL DILATORER OG/ELLER OBTURATORER. FEIL BRUK KAN FØRE TIL ALVORLIGE KOMPLIKASJONER.

EN BESKRIVELSE AV INNHOLDET FINNES PÅ HVERT ENKELT STERILT PAKNINGSSETT.

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

OBS:

Denne enheten må IKKE endres.

I følge føderal lovgivning (USA) er salg eller bestilling av denne enheten begrenset til leger.

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

Denne enheten må kun brukes av leger som har grundig opplæring i angiografiteknikk og/eller bruk av St. Jude Medical-kateterleveringssystemer. Individuell pasientanatomi og legens teknikk kan gjøre det nødvendig med variasjoner i prosedyrene.

Lukkekräften i hemostaseklaffen kan forandre eller forringe funksjonen til enkelte katetre.

Innføringstråden kan skades hvis den trekkes ut gjennom en metallkanylen. Kanylen må fjernes først.

Ikke prøv å føre inn eller trekke ut en innføringstråd hvis den møter motstand. Bruk fluoroskopi til å bestemme årsaken.

Klaffmontasjen kan skades hvis det indre kateteret trekkes ut for raskt.

Før inn dilatatoren/hylsemontasjen med en dreierbevegelse for å unngå skade på hylse og blodkar.

OPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

Kun til engangsbruk! Anordninger til engangsbruk er kun designet og testet for én pasientapplikasjon. Disse er kastbare anordninger som ikke er designet til gjenbehandling og gjenbruk. Gjenbruk av designerte anordninger til "engangsbruk" skaper risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner grunnet tidligere pasientbruk og vanskelighet med rengjøring av de smale strukturene ved materielle brukergrensesnitt etter direkte blodkontakt. Kontaminering eller gjenbehandling av rensningsmidler kan føre til uheldige pasientbivirkninger og kan skade anordningen. Bruk av ikke-St. Jude Medical pakninger kan skade anordningens funksjoner og sterilitet grunnet skadet beskyttelse fra frakt- og håndteringskader. Manglende merking etter gjenbehandling kan føre til feilbruk av anordningen og nedsatt sporbarhet. Gjenbehandling og gjenbruk kan resultere i at pasient eller bruker blir skadet, får varig men, eller dødsfall.

ANVENDELSE

Innføring av angiografiske katetre, lukkede ende-katetre, ballongkatetre og elektroder i et blodkar hvor det er viktig å redusere blodtapet til et minimum.

VEILEDENE BRUKSANVISNING

KONTROLLER INNFØRINGSHYLSEN OG TILBEHØRET FOR SKADER. IKKE BRUK SKADEDE ENHETER.

VERIFISER FØR DU FORTSETTER AT HEMOSTASEINNFØREREN ER AV EN STØRRELSE SOM GIR ROM TIL INNFØRING AV ØNSKET KATETER ELLER ANNEN MEDISINSK ENHET.

SKYLL DILATATOREN(E), INNFØRINGSHYLSEN, INFUSJONSSIDEPORTEN OG STOPPEKRANEN MED HEPARINISERT, NORMAL SALTOPPLØSNING.

1. Sett dilatatoren inn i hemostaseklaffen. Følg normal, akseptert praksis for karpunktur, innsetting av innføringstråd, kardilator og bruk av hemostaseinnfører. Når det gjelder innførere med formete distale spisser, må dilatator/hylsemontasjen alltid føres over den riktig dimensjonerte innføringstråden og frem til det riktige anatomiske stedet.

OBS: FORSØK IKKE Å GÅ FREMOMMER UTEN LEDETRÅD. ALVORLIG VASKULÆR SKADE KAN FOREKOMME.

OBS: INNSETTING I EN ARTERIE KAN FORÅRSAKE STORE BLØDNINGER OG/ELLER ANDRE KOMPLIKASJONER.

OBS: LEDETRÅDEN MÅ IKKE UTILSIKTET FØRES HELT INN I PASIENTEN.

2. Ved bruk av innfører med sideport følges normal praksis med kontinuerlig drypp av antikoagulerende væske under trykk gjennom sideporten når hemostaseinnføreren sitter i karet.

OBS: NÅR DILATATOR, KATETER ELLER ANNEN INNSATT ENHET TREKKES UT, ANBEFALES ASPIRASJON GJENNOM STOPPEKRANEN FOR Å FJERNE OPPSAMLING AV FIBRIN.

3. Det kan brukes en St. Jude Medical reposisjoneringsmuffe i forbindelse med hemostaseinnføreren for å gi ekstra omgivelsesbeskyttelse for katetrene (se katalogen for St. Jude Medical-produkter).

4. Følg produsentens anbefalinger når det gjelder innsetting av kateter eller enhet via hemostaseinnføreren.

5. Ved bruk av St. Jude Medical luer-lock hemostaseinnfører kan det brukes en St. Jude Medical luer-lock obturator for å forsegle hemostaseaperturen og som hjelp til å holde hylsen åpen og til generell håndtering av innsettingsstedet.

SKYLLING

French-størrelsen på hver St. Jude Medical-innfører representerer den innvendige diameteren på spissen.

Ved skylling av katetre eller St. Jude Medical-obturatorer som er plassert i en St. Jude Medical-hemostaseinnfører, bruk en innfører som overskrider French-størrelsen på kateteret eller obturatoren med én (1) størrelse.

OBS: NÅR HEMOSTASEINNFØREREN FJERNES, MÅ DET TAS NØDVENDIGE FORHOLDSREGLER FOR Å HINDRE BLØDNING.

INNFØRER MED FORMETE DISTALE SPISSER

Sett dilatatoren helt inn igjen i innføringshylsen for å bidra til å rette ut spissen. Fjern deretter dilatatoren og innføringshylsen i ett stykke.

FAST-CATH™

HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZI

Kullanım talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğu'na Bakın.

BELİRTİLEN FRENCH BOYUTU, GİRİŞ CİHAZI KANALININ İÇ ÇAPINI GÖSTERİR.

BELİRTİLEN GİRİŞ CİHAZI BOYUTUNDAN BÜYÜK DİSTAL UÇLU VEYA GÖVDE BOYUTLU KATETER SOKMAYA ÇALIŞMAYIN.

ST. JUDE MEDICAL HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZI YALNIZCA ST. JUDE MEDICAL DILATORLARI VE/VEYA OBTÜRATÖRLERİ İLE KENETLENECEK ŞEKİLDE TASARLANMIŞTIR. YANLIŞ KULLANIMI CİDDİ KOMPLİKASYONLARA YOL AÇABİLİR.

İÇİNDEKİLERİ İÇİN STERİL AMBALAJ ETİKETLERİNE BAKIN.

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

DİKKAT:

Bu cihazda değişiklik YAPMAYIN.

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

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmayın.

Bu cihaz, yalnızca anjiyografi tekniği ve/veya St. Jude Medical kateter yerleştirme sistemleri üzerine kapsamlı eğitim görmüş hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Hemostaz valfinin kapatma gücü, bazı kateterlerin işlevinde değişikliği veya bozukluğa yol açabilir.

Kılavuz teli, metal iğne kanülün içinden çekip çıkarılırsa hasar görebilir. Önce kanül çıkarılmalıdır.

Direnci hissedildiği takdirde kılavuz telini ilerletmeye veya geri çekmeye çalışmayın. Nedeni belirlemek için fluoroskopi kullanın.

İç kateter hızla çekilirse valf aksamı hasar görebilir.

Kanalın veya damarın hasar görmesini önlemek için, dilator/kanal birleşimini döndürerek iletin.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

Sadece Tek Kullanım İçindir! Tek kullanımlık cihazlar, sadece bir hasta uygulaması için tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihazlar tek kullanımlıktır ve yeniden işleme konmak ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. "Tek kullanımlık" cihazların yeniden kullanılması, önceki hasta kullanımından kalan ve doğrudan kan temasının ardından malzeme arayüzlerindeki dar yapıların temizlenmesinin zor olmasına bağlı olarak, hastada veya kullanıcıda enfeksiyon oluşturma riski taşır. Kontaminasyon veya temizlik malzemesi kalıntılarının yeniden kullanılması, advers hasta reaksiyonlarına ve cihazda hasara yol açabilir. St. Jude Medical'a ait olmayan ambalajların kullanımı, nakliye ve saklama hasarlarından koruma sağlayamama riskine bağlı olarak, cihaz fonksiyonlarını ve steriliği tehlikeye atabilir. Yeniden kullanımdan sonra etiketin çıkarılması, cihazın yanlış kullanılmasına ve izlenebilirliğin bozulmasına yol açabilir. Yeniden işleme ve yeniden kullanım, hasta veya kullanıcının yaralanmasına, kalıcı sakatlıklara veya ölüme sebep olabilir.

UYGULAMA

Anjiyografi kateterlerinin, kapalı uçlu kateterlerin, balonlu kateterlerin ve elektrotların damara kan kaybının en aza indirildiği noktada sokulması yaşamsal önem taşır.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

KANAL GİRİŞ CİHAZI VE AKSESUARLARINDA HASAR OLUP OLMADIĞINI İNCELEYİN, HASARLI CİHAZLARI KULLANMAYIN. DEVAM ETMEDEN ÖNCE, HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZININ KULLANILACAK KATETERİN VEYA BAŞKA BİR TIBBİ CİHAZIN GEÇİŞİNE OLANAK VERECEK BOYUTTA OLDUĞUNU DOĞRULAYIN.

DILATORU (DILATORLARI), GİRİŞ CİHAZI KANALINI, İNFÜZYON YAN BAĞLANTI NOKTASINI VE MUSLUĞU HEPARİNLİ NORMAL SALINLE YIKAYIN.

1. Dilatoru hemostaz valfine sokun. Damar ponksiyonu ve kılavuz teli sokma işlemleri, damar dilatoru ve giriş cihazı kullanımı için olağan, kabul görmüş uygulamayı izleyin. Şekli distal uçları olan giriş cihazları için, dilator/giriş cihazı birleşimini mutlaka uygun anatomik yere, uygun boyutta kılavuz teli üzerinden iletin.

DİKKAT: KILAVUZ TELİ OLMADAN İLERLETMEYİ DENEMEYİN. CİDDİ VASKÜLER HASARA VE/VEYA YARALANMAYA NEDEN OLABİLİR.

DİKKAT: ARTERE GİRİŞ AŞIRI KANAMAYA VE/VEYA BAŞKA KOMPLİKASYONLARA NEDEN OLABİLİR.

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

2. Yan bağlantı noktası kullanılırken, hemostaz giriş cihazı damar içindeyken, yan bağlantı noktasından gelen basınçla kesintisiz olarak antikoagülan sıvı damlatma işlemini olağan uygulamayla gerçekleştirin.

DİKKAT: DILATOR, KATETER VEYA BAŞKA BİR TAKILI CİHAZIN ÇIKARILMASININ ARDINDAN, FİBRİN BİRİKİMİNİ GİDERMEK İÇİN MUSLUKTAN ASPIRASYON YAPILMASI ÖNERİLİR.

3. Kateterleri dış koşullardan korumaya katkısı olması amacıyla, hemostaz giriş cihazıyla birlikte bir St. Jude Medical yeniden konumlandırma kovani kullanılabilir (bkz. St. Jude Medical ürün kataloğu).

4. Hemostaz giriş cihazı aracılığıyla girişi yapılmakta olan kateter veya cihaz için üretici önerilerini izleyin.

5. St. Jude Medical luer lock hemostaz giriş cihazı kullanılırken, hemostaz deliğini kapatmak, kanal açıklığını korumaya ve giriş yeri üzerinde genel çalışma kontrolüne destek sağlamak için St. Jude Medical Luer-Lock obtüratörü kullanılabilir.

TAM YIKAMA

Her St. Jude Medical giriş cihazı üzerinde gösterilen French boyutu, o boyuttaki ucu temsil eder.

St. Jude Medical hemostaz giriş cihazına yerleştirilmiş Kateterleri veya St. Jude Medical Luer-Lock Obtüratörlerini tam olarak yıkamak için, kateterin veya obtüratörün French boyutundan bir (1) birim French boyutu büyük giriş cihazı kullanın.

DİKKAT: HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZININ ÇIKARILMASININ ARDINDAN, KANAMAYI ÖNLEMEK İÇİN DOĞRU ÖNLEMLER ALINMALIDIR.

ŞEKLİ DİSTAL UÇLU GİRİŞ CİHAZI

Üst kısmın düzeltilmesine yardımcı olmak için dilatoru giriş cihazı kanalına tam olarak yeniden sokun. Bunun ardından dilatoru ve giriş cihazı kanalını birlikte çıkarın.

FAST-CATH™

HEMOSTASIS INTRODUCER(지혈용 삽입기)

사용 지침

주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

명시되어 있는 프렌치 사이즈는 삽입기 덮개의 내경입니다.
끝부분 또는 본체의 크기가 삽입기 크기보다 큰 카테터를 삽입하지 마십시오.

ST. JUDE MEDICAL 지혈용 삽입기는 오직 ST. JUDE MEDICAL 확장기 및 밀폐 장치와 연동하도록 설계되었습니다. 잘못 사용하면 심각한 문제가 발생할 수 있습니다.

내용물에 대한 개별 살균포장 레이블을 확인하십시오.

사용한 다음 버리는 의료장치는 1회만 사용하십시오. 패키지가 개봉되지 않았고 손상되지 않은 경우 내용물은 살균 처리된 상태입니다. 다시 살균 처리하지 마십시오.

주의:

이 장비를 개조하지 마십시오.

미연방법에서는 본 장비에 대하여 의사의 주문에 따라 판매하도록 허용하고 있습니다.

패키지 레이블에 명시된 최대 직경을 초과하는 큰 유도선(가이드 와이어)을 사용하지 마십시오.

혈관 조영술 및 St. Jude Medical 카테터 전달 시스템 사용법에 대해서는 철저하게 교육 받은 의사만이 이 장비를 사용할 수 있습니다.

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

지혈 밸브가 막히면 카테터 기능이 변경되거나 손상될 수 있습니다.

가이드와이어는 바늘에서 제거할 때 손상될 수 있습니다. 삽입관을 먼저 제거해야 합니다.

저항이 감지되면 가이드와이어를 꽃거나 빼지 마십시오. 형광 투시법을 사용하여 원인을 파악하십시오.

내부 카테터를 빨리 빼는 경우 밸브에 손상이 발생할 수 있습니다.

덮개 또는 혈관에 손상을 주지 않으려면 조립한 확장기와 덮개를 돌리면서 삽입하십시오.

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

일회용: 일회용 장치는 한 환자용으로 설계되고 시험된 것입니다. 이는 한 번 쓰고 버리는 장치이며 재처리나 재사용을 위해 만들어지지 않았습니다. "일회용"으로 표시된 장치를 재사용하는 경우, 이전 환자 사용 그리고 혈액과의 직접 접촉 후 재질 사이의 좁은 구조를 청소하는 어려움으로 인하여, 환자와 사용자의 감염의 위험을 초래합니다. 오염 혹은 재처리 청소제의 찌꺼기는 환자의 부작용과 장치의 손상을 초래할 수 있습니다. St. Jude Medical 포장기 아닌 것을 사용하는 것은, 운송이나 취급 손상에 대한 보호를 위태롭게하여 장치의 기능성과 멸균성을 손상시킬 수 있습니다. 재처리 후 라벨 작업을 하지 않는 경우 장치의 잘못된 사용이나 추적 기능의 저하를 초래할 수 있습니다. 재처리 및 재사용은 환자나 사용자의 부상, 영구적인 장애 혹은 사망을 초래할 수 있습니다.

용도

혈관 조영 카테터, 폐쇄형 카테터, 벌룬 카테터 및 전극을 실험을 최소화할 수 있는 혈관에 삽입하는 것이 중요합니다.

권장 사항

덮개가 부착된 삽입기와 부속품에 결함이 있는지 확인하십시오. 손상된 장치는 사용하지 마십시오.

계속 진행하기 전에 지혈 삽입기가 카테터나 기타 의학 장비에 들어가기에 적당한 크기인지 확인하십시오.

확장기, 삽입기 덮개와 사이드 포트 및 잠금 꼭지를 해파린 첨가 생리 식염수로 세척하십시오.

1. 확장기를 지혈 밸브에 삽입하십시오. 혈관 천자, 가이드와이어 삽입, 혈관 확장기 및 지혈 삽입기의 일반적인 사용 절차를 따르십시오. 끝 부분이 구부러진 삽입기의 경우 적당한 크기의 가이드와이어 위에 있는 확장기와 덮개를 적당한 위치로 이동하십시오.

주의: 가이드와이어를 사용하지 않는 상태에서는 삽입을 시도하지 마십시오. 심각한 혈관 손상이 발생할 수 있습니다.

주의: 동맥에 삽입하면 과다 출혈 및/또는 기타 합병증이 발생할 수 있습니다.

주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지 않도록 주의하십시오.

2. 사이드 포트 삽입기를 사용하고 있고 지혈 삽입기가 혈관에 삽입되어 있는 경우 사이드 포트를 통해 항응고액이 한 방울씩 지속적으로 떨어지도록 하는 일반적인 절차를 따르십시오.

주의: 확장기, 카테터 또는 기타 삽입된 장비를 뺄 때 잠금 꼭지를 통해 공기를 흡입하여 섬유소 축적을 제거하는 게 좋습니다.

3. St. Jude Medical 위치 조정관과 지혈 삽입기를 함께 사용하면 카테터 사용 시 환경을 보호할 수 있습니다 (St. Jude Medical 제품 카탈로그 참조).
4. 카테터 또는 장치를 지혈용 삽입기를 경유하여 삽입하는 방법은 제조회사의 권장사항을 따르십시오.
5. St. Jude Medical Luer-Lock 지혈 삽입기를 사용하는 경우 St. Jude Medical Luer-Lock 밀폐 장치를 사용하면 지혈 구멍을 막고 덮개를 열린 상태로 유지시킬 뿐만 아니라 삽입 부분을 전반적으로 관리하는 데 도움이 됩니다.

세척

각 St. Jude Medical 삽입기에 명시되어 있는 프렌치 사이즈는 끝 부분의 내경입니다.

St. Jude Medical 지혈 삽입기에 있는 카테터 또는 St. Jude Medical Luer-Lock 밀폐 장치를 깨끗이 세척하려면 카테터 또는 확장기에 비해 프렌치 사이즈의 1이 큰 삽입기를 사용하십시오.

주의: 지혈 삽입기를 제거할 때 적절한 출혈 예방 조치를 취해야 합니다.

말단 팁 부분이 구부러진 삽입기

몇 부분을 곧게 펴려면 삽입기 덮개에 확장기를 완전히 재삽입합니다. 그런 다음 확장기와 덮개를 한 번에 제거합니다.

FAST-CATH™

PROWADNICA HEMOSTATYCZNA

Instrukcja użytkowania

Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia można znaleźć w katalogu produktu.

PODANY ROZMIAR W SKALI FRENCH OKREŚLA WEWNĘTRZNĄ ŚREDNICĘ KOSZULKI PROWADNICY.

NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZANIA CEWNIKA O ROZMIARZE KOŃCÓWKI DYSTALNEJ LUB TRZONU WIĘKSZY NIŻ WSKAZANY ROZMIAR PROWADNICY.

PROWADNICA HEMOSTATYCZNA FIRMY ST. JUDE MEDICAL JEST PRZEZNACZONA DO ŁĄCZENIA TYLKO Z ROZSZERZADŁAMI I LUB OBTURATORAMI FIRMY ST. JUDE MEDICAL. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE SPOWODOWAĆ POWAŻNE POWIKŁANIA.

OPIS ZAWARTOŚCI MOŻNA ZNALEZĆ NA ETYKIECIE JAŁOWEGO OPAKOWANIA.

URZĄDZENIE MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA JEST JAŁOWA, JEŚLI OPAKOWANIE NIE ZOSTAŁO OTWARTE ANI USZKODZONE. NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.

PRZESTROGA:

Urządzenia NIE WOLNO poddawać jakimkolwiek modyfikacjom.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Nie należy podejmować prób wprowadzenia prowadnika o średnicy większej od maksymalnej średnicy podanej na etykiecie opakowania.

Niniejsze urządzenie powinno być używane jedynie przez lekarzy, którzy odbyli szkolenie w zakresie technik angiografii i/lub stosowania zestawów do cewnikowania serca firmy St. Jude Medical.

Indywidualne warunki anatomiczne pacjenta i preferencje lekarza dotyczące techniki mogą powodować zmiany w procedurze.

Sila zamykająca zastawkę hemostatyczną może zmieniać lub upośledzać funkcje niektórych cewników.

Jeśli prowadnik jest wycofywany przez metalową kaniulę, może dojść do jego uszkodzenia. W pierwszej kolejności należy usunąć kaniulę.

Nie należy podejmować prób wsuwania ani wycofywania prowadnika, jeśli wyczuwany jest opór. Przyczynę takiego stanu należy ustalić za pomocą fluoroskopii.

Szybkie wycofywanie cewnika wewnętrznego może spowodować uszkodzenie modułu zastawki.

Moduł rozszerzadła/koszulki należy wsuwać ruchem obrotowym, aby uniknąć uszkodzenia koszulki lub naczynia.

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

Wyłącznie do jednorazowego użytku! Urządzenia jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta i pod tym kątem testowane. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich przystosowywać do ponownego użycia ani stosować ponownie. Ponowne używanie urządzeń opisanych jako „jednorazowego użytku” stwarza niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta lub użytkownika spowodowane wcześniejszym stosowaniem u innego pacjenta, a także trudność w czyszczeniu wąskich struktur na granicy materiałów po bezpośrednim kontakcie z krwią. Zanieczyszczenia lub pozostałości środka czyszczącego, wynikające z przystosowywania do ponownego użycia, mogą doprowadzić do niepożądanych reakcji u pacjenta i uszkodzenia urządzenia. Używanie opakowań innych niż opakowania firmy St. Jude Medical może doprowadzić do utraty funkcjonalności i sterylności urządzenia z powodu nieprawidłowej ochrony przed uszkodzeniami podczas transportu i przenoszenia. W wyniku braku etykiet po przystosowaniu do ponownego użycia może dojść do nieprawidłowego użytkowania urządzenia i ograniczenia możliwości jego śledzenia. Przystosowywanie do ponownego użycia i ponowne użytkowanie mogą doprowadzić do obrażeń, trwałych urazów lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

ZASTOSOWANIE

Wprowadzanie do naczyń cewników angiograficznych, cewników z zamkniętym końcem, cewników balonowych oraz elektrod w sytuacjach, w których kluczowe jest zminimalizowanie utraty krwi.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

SPRAWDZIĆ PROWADNICĘ Z KOSZULKĄ I AKCESORIA POD KĄTEM USZKODZEŃ. NIE UŻYWAĆ USZKODZONYCH URZĄDZEŃ.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY STOSOWANA JEST PROWADNICA HEMOSTATYCZNA O ODPOWIEDNIM ROZMIARZE POZWAŁAJĄCYM NA PRZEPROWADZENIE ŻĄDANEGO CEWNIKA LUB INNEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO.

PRZEPŁUKAĆ ROZSZERZADŁO(-A), KOSZULKĘ PROWADNICY, BOCZNY PORT INFUZYJNY ORAZ ZAWÓR ODCINAJĄCY HEPARYNIZOWANYM ROZTWÓREM SOLI FIZJOLOGICZNEJ.

1. Umieścić rozszerzadło w zastawce hemostatycznej. Nakłucie naczynia, wprowadzenie prowadnika oraz użycie rozszerzadła naczyniowego i prowadnicy hemostatycznej należy przeprowadzić w sposób zgodny z normalną praktyką. W przypadku prowadnic o ukształtowanej końcówce dystalnej wprowadzanie modułu rozszerzadła/koszulki należy przeprowadzać do odpowiedniej lokalizacji anatomicznej z użyciem prowadnika o właściwym rozmiarze.

PRZESTROGA: NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZANIA BEZ UŻYCIA PROWADNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO POWAŻNYCH USZKODZEŃ NACZYNIOWYCH I LUB OBRAŻEŃ.

PRZESTROGA: UMIESZCZENIE W TĘTNICY MOŻE SPOWODOWAĆ NADMIERNE KRWAWIENIE I LUB INNE POWIKŁANIA.

PRZESTROGA: NIE WOLNO DOPUŚCIĆ DO PRZYPADKOWEGO CAŁKOWITEGO WSUNIĘCIA SIĘ PROWADNIKA DO CIAŁA PACJENTA.

2. W przypadku stosowania prowadnicy z portem bocznym postępować zgodnie z normalną praktyką stosowania ciągłego wlewu kroplowego płynu antykoagulacyjnego pod ciśnieniem przez port boczny, kiedy prowadnica hemostatyczna znajduje się w naczyniu.

PRZESTROGA: PODCZAS WYCOFYWANIA ROZSZERZADŁA, CEWNIKA LUB INNEGO WPROWADZONEGO URZĄDZENIA ZALECA SIĘ PRZEPROWADZANIE ASPIRACJI PRZEZ ZAWÓR ODCINAJĄCY W CELU USUNIĘCIA ZŁOGÓW WŁÓKNIKA.

3. Możliwe jest użycie w połączeniu z prowadnicą hemostatyczną osłony repozycyjnej firmy St. Jude Medical w celu zapewnienia dodatkowego czynnika chroniącego cewnik przed wpływem środowiska (zobacz katalog produktów firmy St. Jude Medical).

4. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta cewnika lub innego urządzenia wprowadzanego za pomocą prowadnicy hemostatycznej.

5. Jeśli stosowana jest prowadnica hemostatyczna firmy St. Jude Medical ze złączem typu luer-lock, możliwe jest użycie obturatora firmy St. Jude Medical ze złączem typu luer-lock w celu uszczelnienia otworu hemostatycznego, ułatwienia utrzymania drożności koszulki oraz zapewnienia ogólnej kontroli miejsca wprowadzenia.

OBFITE PRZEPŁUKIWANIE

Rozmiar w skali French podany na każdej prowadnicy firmy St. Jude Medical odzwierciedla wymiary wewnętrznej części końcówki.

Abi obficie przepłukać cewnik lub obturator firmy St. Jude Medical ze złączem typu luer-lock umieszczone w prowadnicy hemostatycznej firmy St. Jude Medical, należy użyć prowadnicy większej o jeden (1) rozmiar w skali French od rozmiaru cewnika lub obturatora.

PRZESTROGA: PO WYJĘCIU PROWADNICY HEMOSTATYCZNEJ NALEŻY PODJĄĆ ODPOWIEDNIE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, ABY ZAPOBIEC KRWAWIENIU.

PROWADNICE Z UKSZTAŁTOWANYMI KOŃCÓWKAMI DYSTALNYMI

Wprowadzić rozszerzadło całkowicie do koszulki prowadnicy, aby ułatwić wyprostowanie jej górnej części. Następnie usunąć rozszerzadło i koszulkę prowadnicy jako jeden zespół.

FAST-CATH™

HEMOSTATSKI UVODNIK

Uputstvo za upotrebu

Brojeve porudžbina potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA VELIČINA U FRENČIMA PREDSTAVLJA UNUTRAŠNJI PREČNIK NAVLAKE UVODNIKA.

NEMOJTE POKUŠAVATI DA UMETNETE KATETER UKOLIKO SU DISTALNI VRH ILI DIMENZIJE TELA VEĆI OD NAZNAČENE VELIČINE UVODNIKA. ST. JUDE MEDICAL HEMOSTATSKI UVODNIK MOŽE DA SE KORISTI SAMO U KOMBINACIJI SA ST. JUDE MEDICAL DILATORIMA I/ILI SREDSTVIMA ZA ZAČEPLJENJE. NEPRAVILNA UPOTREBA MOŽE DA DOVEDE DO OZBILJNIH KOMPLIKACIJA.

POGLEDAJTE ETIKETU NA STERILNOM PAKOVANJU DA BISTE SE UPOZNALI SA SADRŽAJEM.

MEDICINSKA OPREMA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. UKOLIKO PAKOVANJE NIJE OTVORENO NITI OŠTEĆENO, NJEGOV SADRŽAJ JE STERILAN. NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

OPREZ:

NEMOJTE menjati ovu opremu.

Prema Saveznom zakonu ovaj proizvod može biti prodati ili prepisati samo lekar. Nemojte pokušavati da koristite vodičnu žicu čiji je prečnik veći od maksimalne vrednosti navedene na etiketi na pakovanju.

Ovaj uređaj mogu da koriste samo lekari temeljno obučeni za tehniku angiografije i/ili za primenu St. Jude Medical sistema za uvođenje katetera. Možda će biti potrebne varijacije u postupcima usled anatomije pacijenta i tehnike lekara.

Sila zapitavanja ventila za hemostazu može da izmeni ili pogorša funkciju nekih katetera.

Do oštećenja vodične žice može da dođe u slučaju njenog povlačenja kroz kanilu metalne igle. Prvo treba ukloniti kanilu.

Ako osetite otpor, nemojte pokušavati da dalje gurate niti izvlačite vodičnu žicu. Uzrok otkrijte pomoću fluoroskopije.

Ukoliko se unutrašnji kateter brzo izvuče, može da dođe do oštećenja sklopa ventila. Sklop dilatora i navlake uvrćite prilikom uvođenja kako ne bi došlo do oštećenja navlake ili krvnog suda.

ČUVAJTE NA HLADNOM, TAMNOM I SUVOM MESTU.

Samo za jednokratnu upotrebu! Uređaji za jednokratnu upotrebu su namenjeni i testirani za primenu na samo jednom pacijentu. Reč je o uređajima za jednokratnu upotrebu za koje nisu predviđeni ponovna obrada niti višestruko korišćenje. Višestruko korišćenje uređaja namenjenih za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik od pojave infekcija kod pacijenta ili korisnika zbog primene na prethodnom pacijentu i otežanog čišćenja uskih struktura na površini materijala nakon direktnog kontakta sa krvlju. Tragovi agensa za čišćenje u slučaju kontaminacije ili ponovne obrade mogu da izazovu reakcije pacijenta i oštete uređaj. Upotreba pakovanja čiji proizvođač nije kompanija St. Jude Medical može da ugrozi funkcije i sterilnost uređaja zbog nedovoljne zaštite od oštećenja i rukovanja pri isporuci. Ukoliko se nakon ponovne obrade ne postave oznake, to može da dovede do pogrešne upotrebe uređaja i netačnog praćenja rezultata. Usled višestruke obrade i upotrebe može da dođe do povreda pacijenta ili korisnika i trajnog oštećenja ili smrti.

PRIMENA

Uvođenje angiografskih katetera, katetera za zatvorenim krajem, balon katetera i elektroda u krvni sud u slučajevima kada je neophodno svesti gubitak krvi na najmanju moguću meru.

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PREGLEDAJTE DALI NA UVODNIKU NAVLAKE I DODATNOJ OPREMI IMA OŠTEĆENJA I NEMOJTE KORISTITI OŠTEĆENE UREDAJE.

PRE NEGO ŠTO NASTAVITE, UVERITE SE DA VELIČINA HEMOSTATSKOG UVODNIKA OMOGUĆAVA UVOĐENJE ŽELJENOG KATERA I/ILI DRUGOG MEDICINSKOG UREDAJA.

ISPERITE DILATOR(E), NAVLAKU UVODNIKA, BOČNI OTVOR ZA INFUZIJU I ZAPORNI VENTIL HEPARINIZIRANIM NORMALNIM SLANIM RASTVOROM.

1. Umetnite dilator u hemostatski ventil. Primenjujte uobičajenu prihvaćenu praksu za punkciju krvnog suda, uvođenje vodične žice, kao i za upotrebu dilatora krvnih sudova i hemostatskog uvodnika. Ako koristite uvodnike sa oblikovanim distalnim vrhovima, uvek gurajte sklop dilatora i navlake preko vodične žice odgovarajuće veličine u željeni anatomske položaj.

OPREZ: UVOĐENJE SE NE SME IZVODITI BEZ VODIČNE ŽICE. MOŽE DOĆI DO OZBILJNIH VASKULARNIH OŠTEĆENJA I/ILI POVREDA.

OPREZ: UMETANJE U ARTERIJU MOŽE DA PROUZROKUJE PREKOMERNO KRVARENJE I/ILI DRUGE KOMPLIKACIJE.

OPREZ: NEMOJTE DOZVOLITI DA USLED NEPAŽNJE VODIČNA ŽICA POTPUNO UDE U PACIJENTA.

2. Ako koristite bočni uvodnik, sledite uobičajenu praksu za primenu neprekidnih kapljica antikoagulantne tečnosti pod pritiskom kroz bočni otvor kada je hemostatski uvodnik u krvnom sudu.

OPREZ: NAKON IZVLACENJA DILATORA, KATERA I/ILI DRUGOG UMETNUTOG INSTRUMENTA, PREPORUČUJE SE ASPIRACIJA KROZ ZAPORNI VENTIL KAKO BI SE UKLONIO SAV AKUMULIRANI FIBRIN.

3. Upotreba St. Jude Medical navlake za promenu položaja u kombinaciji sa hemostatskim uvodnikom obezbeđuje dodatne mere zaštite životne sredine kada je reč o kateterima (pogledajte katalog St. Jude Medical proizvoda).

4. Sledite preporuke proizvođača pri uvođenju katetera ili uređaja preko hemostatskog uvodnika.

5. Prilikom korišćenja St. Jude Medical hemostatskog uvodnika luer-lock konektora, pomoću St. Jude Medical sredstva za začepljenje luer-lock konektora može da se zapečati hemostatski otvor, kao i da se potpomoćno održavanje prohodnosti navlake i opšte rukovođenje mestom uvođenja.

ISPIRANJE

Veličina u frenčima prikazana na svakom St. Jude Medical uvodniku označava unutrašnje dimenzije vrha.

Da biste isprali katetere ili St. Jude Medical sredstva za začepljenje luer-lock konektora postavljena u St. Jude Medical hemostatski uvodnik, upotrebite uvodnik koji je za jednu (1) veličinu u frenčima veći od katetera ili sredstva za začepljenje.

OPREZ: NAKON ŠTO UKLONITE HEMOSTATSKI UVODNIK, TREBA DA PREDUZMETE ODGOVARAJUĆE MERE PREDOSTROŽNOSTI KAKO BISTE SPREČILI KRVARENJE.

UVODNIK SA OBLIKOVANIM DISTALNIM VRHOVIMA

Ponovo uvedite ceo dilator u navlaku uvodnika kako biste potpomogli ispravljanje gornjeg dela. Potom uklonite dilator i navlaku uvodnika kao jednu jedinicu.

SYMBOL



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
Szárason kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytettävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevaras tørt
Holdes tørt
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Przechowywać w suchym miejscu
Čuvati na suvom mestu



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 προστατεύεται 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
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Przechowywać poza zasięgiem
promieni słonecznych
Ne izlagati sunčevoy svetlosti

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 αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilénoxidál sterilizált
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitava etyleenoksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
Sterilizado con etileno oksida



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
Yeniden kullanmayın
재 사용하지 않습니다
Nie stosować powtórnie
Nije za višekratnu upotrebu



Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
不要重新灭菌
Μην επαναποστεριώνετε
Повторной стерилизации не подлежит
Újra sterilizálása tilos
Não reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Ei saa steriloida uudelleen
Får ej omsteriliseras
Må ikke resteriliseres
Må ikke resteriliseres
Yeniden sterilize etmeyin
재살균하지 않습니다
Nie poddawać ponownej sterylizacji
Nemojte ponovo sterilisati



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
当心, 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
Dikkat, ilişikteki belgelere başvurun
주의, 부속문서를 참고합니다
Przestroga — należy zapoznać się z załączoną dokumentacją
Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju



Use by
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
有效期
Ημερομηνία λήξης
Срок годности до:
Felhasználhatósági határidő
Usar até
Uiterste gebruiksdatum
Käyttätävä ennen
Använd före
Anvendes inden
Brukes før
Son kullanma tarihi
유효사용기간
Data ważności
Upotrebljivo do



Batch code
Loscode
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Κод партии
Tételkód
Código do lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchkode
Batchnummer
Parti kodu
배치 코드
Kod partii
Kód serije



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
制造商
Κατασκευαστής
Изготовитель
Gyártó
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
Tillverkare
Producent
Produsent
İmalatçı
제조업체
Producent
Proizvođač

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
Utánrendelési szám vagy katalógusszám
Número para pedidos ou número de catálogo
Bestellnummer of catalogusnummer
Tilau- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia lub numer katalogowy
Kataloški broj

LENGTH

Useable length of the device
Nutzlänge des Produkts
Longueur utile du dispositif
Lunghezza utile del dispositivo
Longitud utilizable del dispositivo
此装置的可用长度
Οφέλιμο μήκος συσκευής
Используемая длина устройства
Az eszköz hasznos hossza
Comprimento utilizável do dispositivo
Bruikbare lengte van het product
Laitteen käytettävissä oleva pituus
Instrumentets användbara längd
Anordningens användelige længde
Anvendelig lengde på enheten
Cihazın kullanılabilir uzunluğu
장치의 사용가능한 길이
Użytkowa długość urządzenia
Upotrebjliva dužina uređaja

CONTENTS

Contents of the package
Packungsinhalt
Contenu de l'emballage
Contenuto della confezione
Contenido del paquete
包裝內容
Περιεχόμενο συσκευασίας
Содержимое упаковки
A csomag tartalma
Conteúdo da embalagem
Inhoud van de verpakking
Pakkauksen sisältö
Förpackningens innehåll
Pakningens indhold
Innhold i pakken
Ambalajın içindekiler
포장 내용물
Zawartość opakowania
Sadržaj pakovanja

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device

Maximaler Außendurchmesser der mit diesem Produkt verwendeten Führungsdrähte

Diamètre extérieur maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec ce dispositif

Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo

Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con este dispositivo

可用于此装置的最大导丝外径

Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή

Максимальный внешний диаметр проводника, который можно использовать с этим устройством

A jelen eszközzel használható maximális külső vezetőhuzal-átmérő

Diámetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo

Maximle buitendiameter van 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

Maksimum utvendig diameter på innføringstråden som kan brukes med denne enheten

Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı

이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경

Maksymalna zewnętrzna średnica przewodnika, jaki może być stosowany z tym urządzeniem
Maksimalni spoljašnji prečnik vodične žice



Do not use if package is damaged
Bei Beschädigung der 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

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

포장이 손상된 경우, 사용하지 않습니다

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno

EC	REP
----	-----

Authorized European Representative

Autorisierte Vertretung in Europa

Représentant agréé en Europe

Rappresentante europeo autorizzato

Representante europeo autorizado

授权欧洲代表

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

Yetkili Avrupa Temsilcisi

공인 유럽담당 대표

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Ovlašćeni predstavnik za Evropu



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 durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung 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 ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να αγοράζεται μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает 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.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

LET OP: Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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.

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

DİKKAT: 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.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu ovaj proizvod može prodati ili prepisati samo lekar.

SYMBOL

Symbol Definitions
Symboldefinitionen
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 määritelmät
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Sembol Tanımları
기호 정의
Znaczenie symboli
Definicije simbola

HEMOSTASIS INTRODUCER

Hemostasis Introducer
Hämostase-Einführbesteck
Introduceur hémostatique
Introduttore emostatico
Introducctor hemostático
止血导管鞘
Αιμοστατικός εισαγωγέας
Гемостатический интродуктор
Vérzéscsillapító bevezető eszköz
Introdutor Hermostático
Hemostase-Introducer
Hemostaasin sisäänviejä
Hemostasintroducer
Hæmostase introducer
Hemostase-innføringsenhet
Hemostaz Introducer
지혈용 삽입기
Prowadnica hemostatyczna
Hemostatski uvodnik

w/Luer-Lock

With Luer-Lock
Mit Luer-Lock
Avec Luer-Lock
Con Luer-Lock
Con luer-lock
带 Luer-Lock
Με ασφάλεια luer
с люэровским клапаном
w/Luer-Zár
c/Luer-Lock
Met Luer-Lock
Sisältäen Luer-Lockin
Med luerlås
Med luerlås
Med Luerlås
Luer Kilit ile
루어 잠금 사용
Ze złączem typu luer lock
Sa Luer-Lock konektorom

Sheath

Sheath
Schleuse
Gaine
Guaina
Vaina
鞘管
Θηκάρι
Оболочка
Hüvely
Bainha
Huls
Tuppi
Hylsa
Sheath
Hylse
Kılıf
삽입 집
Koszulka
Navlaka

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
扩张器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dilatator
Dilatator
Dilatator
Dilatör
확장기
Rozszerzadlo
Dilatator

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Fil guide
Filo guida
Alambre guía
导丝
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio Guia
Voerdraad
Ohjauslanka
Ledare
Guidewire
Ledetråd
Kılavuz Tel
가이드와이어
Prowadnik
Vodičná žica

Accessories

Accessories
Zubehör
Accessoires
Accessori
Accesorios
附件
Παρελκόμενα
Вспомогательные
приспособления
Kiegészítők
Acessórios
Accessoires
Lisävarusteet
Tillbehör
Tilbehør
Tilbehør
Aksesuarlar
액세서리
Wyposażenie dodatkowe
Dodatna oprema

Obturator

Sheath Obturator
Schleusen-Obturator
Obturateur de gaine
Otturatore di guaina
Obturator de vaina
鞘管封闭装置
Αποφράκτης θηκاريوύ
Обтуратор оболочки
Hüvelyelzáró
Obturator da Bainha
Schachtobturator
Tupen tiivistin
Hylsobturator
Sheathobturator
Hylseobturator
Kılıf Obtüratör
삽입 집 음튜레이터
Obturator z koszulką
Sredstvo za začepljenje navlake

Brachial Sheath

Brachial Sheath
Brachialis-Schleuse
Gaine brachiale
Guaina brachiale
Vaina braquial
肱动脉鞘管
Βραχιόνιο θηκάρι
Оболочка для плечевой
артерии
Karhüvely
Bainha Braquial
Brachiale Schacht
Brakiaalinen tuppi
Brakial hylsa
Brachialis sheath
Brakial hylse
Brakiyal Kılıf
상완 삽입집
Koszulka ramienna
Brahijalna navlaka

Multipurpose

Multipurpose
Mehrzweck
Multitâches
Multiuso
Uso múltiple
万能
Πολυχρηστικό
Многоцелевой
Több célú
Multiuso
Multifunctioneel
Monikäyttö
Universal
Universal
Flerbruk/Flerbruks
Çok Amaçlı
다목적
Wielozadaniowa
Višenamenski

Curve

Curve
Biegung
Courbe
Curva
Curva
弯曲
Καμπυλωτό
Изгиб
Görbe
Curva
Curve
Kaari
Kurva
Bue
Kurve
Kavis
굴곡부
Krzywa
Kriva

Dual Taper

Dual Taper
Doppelkonus
Cône double
Doppia rastrematura
Cono de unión doble
双磁带
Διπλό κωνικό
Двойной конус
Kettős szalag
Cone duplo
Dual Taper
Kaksoiskartio
Dubbelt avsmalnande effekt
Dobbelt konus
Dobbelt avsmalnende
Çift Konik Uçlu
이중 테이퍼
Podwójny dystalny
Dvostruko sužavanje

w/Tip Marker

With Tip Marker
Mit Spitzenmarkierung
Avec repère d'extrémité
Con marker in punta
Con marcador en la punta
带尖端标记物
Με δείκτη άκρου
с маркером
w/Tip Jelölő
c/Marcador de Ponta
Met merkteken op de tip
Sisältäen kärjenmerkitsijän
Med spetsmarkör
Med spidsmarkør
Med spissmarkør
Uç Markerli ile
팁 마커 사용
Ze znacznikiem na końcówce
Sa markerom na vrhu

Curved Dilator

Curved Dilator
Gebogener Dilator
Dilatateur recourbé
Dilatatore ricurvo
Dilatador curvo
弯形扩张器
Καμπυλωτός διαστολέας
Расширитель с изогнутыми участками
Hajlított tágitó
Dilatador Curvo
Gebogen Dilator
Böjd dilatator
Buet dilatator
Kurvét dilator
Kavisli Dilatör
굴곡 확장기
Zagięte rozszerzadło
Zakrivljeni dilatator

Needle

Needle
Nadel
Aiguille
Ago
Aguja
穿刺针
Βελόνα
Игла
Tű
Agulha
Naald
Neula
Nål
Kanyle
Nål
İğne
바늘 [침]
Iglă
Iglă



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
Üretim tarihi
제조 날짜
Data produkcji
Datum proizvodnje

100084538



St. Jude Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
sjm.com

ARTMT100084538 VER A
03/2013

© 2013 St. Jude Medical.
All rights reserved.

ST. JUDE MEDICAL, FAST-CATH, the stylized SJM, the nine-squares symbol and MORE CONTROL. LESS RISK.
are registered and unregistered trademarks and service marks of St. Jude Medical, Inc. and its related companies.
US and foreign patents pending.

EC	REP
----	-----

St. Jude Medical Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem Belgium
+32 2 774 68 11

