PTFE Peelable Introducer Kit

Instructions For Use (en)	1
Mode d'emploi (fr)	2
Gebrauchsanleitung (de)	3
Gebruiksaanwijzing (nl)	4
Instrucciones de uso (es)	5
Istruzioni per l'uso (it)	6
Instruções de Utilização (pt EU)	7
Brugsvejledning (da)	8
Bruksanvisning (sv)	9
Οδηγίες χρήσης (el)	10
Návod k použití (cs)	11
Instruções de uso (pt BR)	12
使用方法 (ja)	13
Kullanım Talimatları (tr)	14
Инструкции по применению (ru)	15
使用说明 (zh CN)	16
사용 지침 (ko)	17
วิธีใช้ (th)	18
使用說明 (zh TW)	19
Bruksinstruksjoner (no)	20
Használati utasítás (hu)	21
Instrukcja użytkowania (pl)	22
Návod na použitie (sk)	23

Greatbatch™ Medical

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE Peelable Introducer Kit (en)

Warnings and Precautions

- Product is sterile in unopened, undamaged package.
- For single use only. DO NOT REUSE. DO NOT REPROCESS.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The introducer shall be used only with components contained in this kit and is intended for use with leads or catheters with the same or smaller diameter than the inner diameter stated on the label.
- Do not attempt to re-insert a partially or completely withdrawn needle.
- Discard of Medical Device: Safely discard the medical device in accordance with local laws and regulations.

Indications for Use

Peelable introducer is intended for use in the percutaneous insertion of pacing leads or catheters in the venous system.

Contraindications

Use of this introducer is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the subclavian vein. There is increased risk of pneumothorax for a patient who has severe chronic lung disease. Poor healing may result in a patient who has had irradiation to the anterior chest.

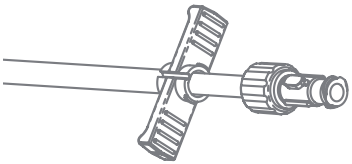
Potential Adverse Events

The potential complications related to the use of the introducer include, but are not limited to the following:

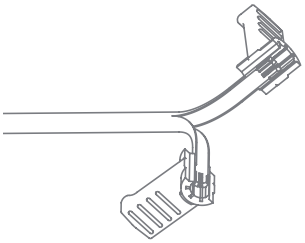
- Subclavian artery puncture
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Air Embolism
- Hematoma formation
- Brachial plexus injury
- Subclavian vein thrombosis
- Wound infection
- Mediastinal widening

Instructions for Use

1. Gain percutaneous access with a guidewire introducer needle.
2. Advance a guidewire through the needle.
3. Withdraw the needle while leaving the guidewire in place.
4. Advance the peelable sheath and dilator assembly over the guidewire.



5. Remove the vessel dilator and guide wire, leaving the sheath as a conduit into the subclavian vein and superior vena cava. Immediately place a finger over the sheath to prevent excessive bleeding or possible air aspiration.
6. Advance a catheter or pacemaker lead through the sheath.
7. Once the catheter or pacemaker lead is properly positioned, peel the sheath off the catheter or pacemaker lead by pulling the handles so the sheath separates longitudinally.



Storage Conditions

Store device in ambient conditions.

Limited Warranty and Disclaimer

Greatbatch Medical hereby warrants that if the Greatbatch Medical product fails to perform within Greatbatch Medical's normal tolerance due to defects in materials or workmanship, Greatbatch Medical in its sole discretion will either provide, at no charge, a replacement to the failed product or a refund of the purchase price. This Limited Warranty applies only if:
1. Greatbatch Medical packaged and labeled the product;
2. The product was used before the applicable "Use By" or expiration date;
3. The failed product is returned to Greatbatch Medical;
4. The product was used solely for the purpose for which it was intended by Greatbatch Medical; and
5. The product has not been mishandled, reprocessed, altered or damaged.

Greatbatch Medical makes no representation of warranty (whether written, oral, express or implied, herein or otherwise) that a Greatbatch Medical product will not fail. Greatbatch Medical is not responsible for any medical complication, including death, resulting from the use of its products.

GREATBATCH MEDICAL SHALL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON OR RELATING TO ANY DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF ITS PRODUCTS, WHETHER BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE. FURTHERMORE, EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED BY THE LIMITED WARRANTY ABOVE, GREATBATCH MEDICAL MAKES NO WARRANTY (WHETHER WRITTEN, ORAL, EXPRESS OR IMPLIED, HEREIN OR OTHERWISE) INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kit d'introduction pelable en PTFE (fr)

Avertissements et précautions

- Produit stérile tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé.
- Usage unique. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RETRAITER.
- La réutilisation de dispositifs jetables crée un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peut abîmer le matériau essentiel et les caractéristiques de conception ce qui peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif.
- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
- L'introducteur ne doit être utilisé qu'avec les composants contenus dans ce kit et est conçu pour être employé avec des sondes ou des cathéters d'un diamètre égal ou inférieur au diamètre interne indiqué sur l'étiquette.
- Ne pas tenter de réintroduire une aiguille qui a été partiellement ou entièrement retirée.
- Élimination du dispositif médical : Éliminer le dispositif médical de manière sûre, dans le respect des lois et réglementations locales.

Indications

L'introducteur pelable est utilisé pour l'introduction percutanée de sondes de stimulation ou de cathéters dans le système veineux.

Contre-indications

L'utilisation de cet introducteur est contre-indiquée chez les patients qui présentent une obstruction connue ou supposée de la veine sous-clavière. Le risque de pneumothorax est accru chez les patients souffrant de maladies pulmonaires chroniques. Une cicatrisation insuffisante peut résulter chez les patients ayant subi une irradiation au niveau du thorax antérieur.

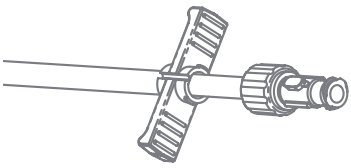
Risques d'événements indésirables

Les complications susceptibles de se présenter lors de l'utilisation de l'introducteur peuvent inclure notamment :

- Perforation de l'artère sous-clavière
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Embolie gazeuse
- Formation d'hématomes
- Blessure du plexus brachial
- Thrombose de la veine sous-clavière
- Infection de la plaie
- Élargissement médiastinal

Mode d'emploi

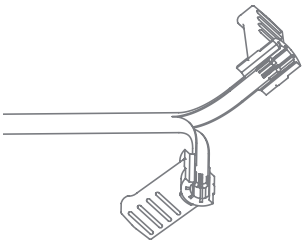
1. Réaliser l'accès percutané avec une aiguille pour l'introduction du guide.
2. Faire progresser un guide dans l'aiguille.
3. Retirer l'aiguille tout en laissant le guide en place.
4. Faire progresser l'ensemble gaine et dilatateur détachable sur le guide.



5. Retirer le dilatateur de vaisseau et le fil guide en laissant la gaine en guise de conduit dans la veine sous-clavière et la veine cave supérieure. Placer immédiatement un doigt sur la gaine afin d'éviter un saignement excessif ou une éventuelle aspiration d'air.
6. Faire progresser un cathéter ou une sonde de stimulation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Dès que le cathéter ou la sonde de stimulation est correctemebt positionné, détacher la gaine du cathéter ou de la sonde en tirant sur les poignées de façon à ce qu'elle se scinde dans le sens longitudinal.



Conditions de conservation

Conserver le dispositif à température ambiante.

Garantie limitée et avis de non-responsabilité

Par la présente, Greatbatch Medical garantit que, dans le cas où un produit Greatbatch Medical ne fonctionnerait pas dans les limites normales de tolérance spécifiées par Greatbatch Medical en raison d'un défaut de materiel ou de fabrication, Greatbatch Medical remplacera le produit défaillant ou remboursera son prix d'achat, gratuitement et à sa seule discrétion. La garantie limitée s'applique uniquement si les conditions ci-après sont satisfaites :
1. Greatbatch Medical a conditionné et étiqueté le produit ;
2. Le produit a été utilisé avant sa date limite d'utilisation ou de péremption ;
3. Le produit défaillant est renvoyé à Greatbatch Medical ;
4. Le produit a été utilisé uniquement dans le but pour lequel il a été conçu par Greatbatch Medical ; et
5. Le produit n'a pas été manipulé de manière inappropriée, retraité, modifié ni endommagé.

Greatbatch Medical exclut toute garantie, qu'elle soit écrite, orale, explicite ou induite, dans le présent document ou de toute autre manière, relative à l'infaillibilité d'un produit Greatbatch Medical. Greatbatch Medical n'assume aucune responsabilité en cas de complications médicales, y compris le décès, résultant de l'utilisation de ses produits.

GREATBATCH MEDICAL NE SERA PAS TENU POUR RESPONSABLE EN CAS DE DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, SPÉCIAL, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, BASÉ SUR OU RELATIF À TOUT DÉFAUT, DÉFAILLANCE OU DYSFONCTIONNEMENT DE L'UN DE SES PRODUITS, DANS LE CADRE DE TOUTE THÉORIE DE CONTRAT, DE NÉGLIGENCE, DE RESPONSABILITÉ STRICTE OU D'AUTRES CLAUSES LÉGALES OU ÉQUITABLES. EN OUTRE ET NONOBSTANT TOUTE AUTRE DISPOSITION DANS LE CONTEXTE PRÉSENT OU PAR AILLEURS, GREATBATCH MEDICAL EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT ÉCRITE OU ORALE, EXPLICITE OU IMPLICITE, DANS LE PRÉSENT DOCUMENT OU DE TOUTE AUTRE MANIÈRE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

Teilbares PTFE-Einführset (de)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT ERNEUT VERWENDEN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN.
- Die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch stellt eine Infektionsgefahr für den Patienten und Anwender dar. Eine Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren können wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale verändert werden, was zum Versagen des Produkts führen kann.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
- Das Einführbesteck darf nur mit den in diesem Kit enthaltenen Komponenten verwendet werden. Es ist zum Gebrauch mit Elektroden oder Kathetern bestimmt, die maximal den gleichen Durchmesser haben wie der auf dem Etikett angegebene Innendurchmesser.
- Versuchen Sie nicht, eine teilweise oder vollständig herausgezogene Nadel erneut einzuführen.
- Entsorgung des Medizinprodukts: Das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit lokalen Bestimmungen und Vorschriften sicher entsorgen.

Indikationen

Das teilbare Einführbesteck ist für die perkutane Einführung von Stimulationselektroden oder Kathetern in das Venensystem bestimmt.

Kontraindikationen

Die Verwendung dieses Einführbestecks ist bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Obstruktion der Vena subclavia kontraindiziert. Bei Patienten mit schweren chronischen Lungenerkrankungen besteht ein erhöhtes Pneumothoraxrisiko. Bei Patienten, die sich einer Bestrahlung des anterioren Brustbereichs unterzogen haben, kann die Wundheilung verzögert sein.

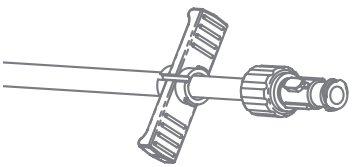
Mögliche gesundheitsschädigende Wirkungen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Einführbestecks zählen unter anderem:

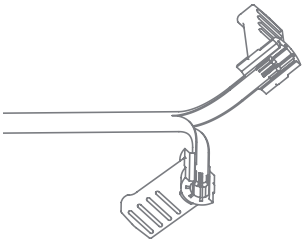
- Punktur der A. subclavia
- Pneumothorax
- Hämothorax
- Luftembolie
- Hämatombildung
- Verletzung des Plexus brachialis
- Thrombose der V. subclavia
- Wundinfektion
- Erweiterung des Mediastinums

Gebrauchsanleitung

1. Perkutanen Zugang mithilfe einer Führungsdraht-Einführnadel herstellen.
2. Den Führungsdraht durch die Nadel vorschieben.
3. Die Nadel zurückziehen und den Führungsdraht in situ belassen.
4. Die teilbare Schleuse mit dem Dilatator als eine Einheit über den Führungsdraht vorschieben.



5. Gefäßdilatator und Führungsdraht entfernen und die Schleuse als Verbindung zur Vena subclavia und Vena [illegible] Sofort einen Finger auf [illegible]ermäßige Blutungen und eine Luftaspiration zu verhindern.
6. Katheter bzw. Schrittmacherelektrode durch die Schleuse vorschieben.
7. Wenn der Katheter bzw. die Schrittmacherelektrode in der gewünschten Position ist, die Schleuse vom Katheter bzw. von der Schrittmacherelektrode abziehen. Dazu die Schleuse auf beiden Seiten ergreifen und die Schleusenteile der Länge nach abziehen.



Lagerungsbedingungen

Produkt bei Umgebungsbedingungen lagern.

Beschränkte Garantie und Haftungsausschluss

Hiermit gewährt Greatbatch Medical eine Garantie auf die Greatbatch Medical Produkte, sofern diese aufgrund von Material- oder Fabrikationsfehlern nicht die Leistungsanforderungen von Greatbatch Medical erfüllen. In diesem Fall wird Greatbatch Medical, ausschließliche nach eigenem Ermessen, das Fehlprodukt entweder kostenfrei ersetzen oder den Kaufpreis zurückerstatten. Diese „Beschränkte Gewährleistung“ gilt nur:
1. Wenn das Produkt von Greatbatch verpackt und mit Etikett versehen wurde;
2. Wenn das Produkt vor Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis”) verwendet wurde;
3. Wenn das Fehlprodukt an Greatbatch Medical rückerstattet wird;
4. Wenn das Produkt ausschließlich für den von Greatbatch Medical vorgesehenen Bestimmungszweck verwendet wurde; und
5. Wenn das Produkt weder falsch gehandhabt noch wieder aufbereitet, verändert oder beschädigt wurde.

Greatbatch Medical gibt weder in vorliegendem Dokument noch an anderer Stelle eine schriftliche, mündliche, ausdrückliche oder implizite Garantieerklärung ab, die ein Versagen des eigenen Produkts ausschließt. Greatbatch Medical kann nicht für medizinische Komplikationen, einschließlich Exitus, haftbar gemacht werden, die aus dem Gebrauch der eigenen Produkte resultieren.

GREATBATCH MEDICAL KANN NICHT FÜR ETWAIGE DIREKTE ODER INDIREKTE, SPEZIELLE, VERSEHENTLICHE, FOLGE- ODER BEGLEITSCHÄDEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN, DIE AUF DEFEKTEN, VERSAGEN ODER FUNKTIONSSTÖRUNGEN DER EIGENEN PRODUKTE BERUHEN BZW. MIT DIESEN IN ZUSAMMENHANG STEHEN, UNGEACHTET DESSEN, OB EIN ANSPRUCH AUF DER GRUNDLAGE VON VERTRAGSODER GARANTIEBEDINGUNGEN, FAHRLÄSSIGKEIT, PFLICHTVERLETZUNG, VON VERSCHULDENSUNABHÄNGIGER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER AUS ANDEREN GRÜNDEN ERHOBEN WIRD. DARÜBER HINAUS ÜBERNIMMT GREATBATCH MEDICAL, MIT AUSNAHME OBIGER BESCHRÄNKTER GEWÄHRLEISTUNG, WEDER IN VORLIEGENDEM DOKUMENT NOCH AN ANDERER STELLE, SCHRIFTLICH ODER MÜNDLICH, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT EINE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE HANDELSGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE afneembare inbrengset (nl)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET OPWERKEN.
- Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert mogelijk infectierisico's op voor de patiënt en de gebruiker. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten wat tot falen van het hulpmiddel leidt.
- Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De introducer mag uitsluitend worden gebruikt met componenten uit deze kit en is bestemd voor gebruik met geleiders of katheters met dezelfde of een kleinere diameter dan de binnendiameter vermeld op het etiket.
- Probeer een gedeeltelijk of geheel teruggetrokken naald niet opnieuw in te brengen.
- Medische hulpmiddelen afvoeren: Voer het medische hulpmiddel veilig af volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

Aanwijzingen voor het gebruik

De afpelbare introducer is bestemd om pacinggeleidingsdraden of katheters percutaan in het veneuze stelsel in te brengen.

Contra-indicaties

Gebruik van deze introducer is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie heeft in de vena subclavia. Er is verhoogd risico van pneumothorax bij een patiënt met ernstige chronische longaandoeningen. Een patiënt die bestraald is op de borstkas kan slechter herstellen.

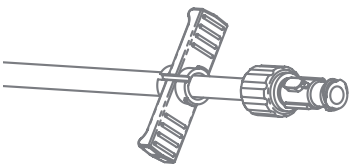
Mogelijke ongewenste voorvallen

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van het invoersysteem zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

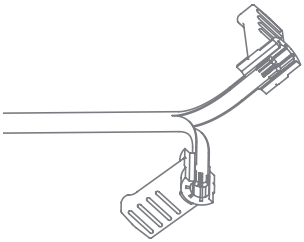
- Subclaviale arteriepunctie
- Pneumothorax
- Hemothorax
- Luchtembolie
- Hematoomvorming
- Letsel aan de brachiale plexus
- Subclaviale venetrombose
- Wondinfectie
- Mediastinale verwijding

Gebruiksaanwijzing

1. Verkrijg percutane toegang met een voerdraadintroducernaald.
2. Voer een voerdraad door de naald op.
3. Verwijder de naald en laat de voerdraad op zijn plaats zitten.
4. Voer de afpelbare huls en dilatator over de voerdraad op.



5. Verwijder de bloedvatspreider en de voerdraad, waarbij het omhulsel als lijnvoering in de subclaviculaire ader en de vena cava superior dienst doet. Plaats onmiddellijk uw vinger over het omhulsel om overmatig bloeden of mogelijk [illegible]ren van lucht tegen te gaan.
6. Voer een katheter of pacemakergeleidingsdraad door de huls op.
7. Nadat de katheter of pacemakergeleidingsdraad juist op zijn plaats zit, pelt u de huls van de katheter of pacemakergeleidingsdraad af door aan de grepen te trekken zodat de huls zich in de lengteriching splitst.



Opslagvoorwaarden

Bewaar dit hulpmiddel bij omgevingscondities.

Beperkte garantie en disclaimer

Greatbatch Medical garandeert hierbij dat, als het product van Greatbatch Medical niet functioneert binnen de normale tolerantie van Greatbatch Medical ten gevolge van defecten van materialen of productie, Greatbatch Medical naar haar eigen oordeel gratis het defecte product zal vervangen of de aankoopprijs zal vergoeden. Deze beperkte garantie is alleen van toepassing als:
1. Greatbatch Medical het product heeft verpakt en geëtiketteerd;
2. Het product werd gebruikt voor de aangegeven uiterste gebruiksdatum of houdbaarheidsdatum;
3. Het defecte product wordt geretourneerd aan Greatbatch Medical;
4. Het product alleen werd gebruikt voor het door Greatbatch Medical bedoelde doel; en
5. Het product niet verkeerd werd behandeld, opnieuw werd bewerkt, veranderd of beschadigd.

Greatbatch Medical doet geen opgave van garantie (hetzij schriftelijk, mondeling, uitdrukkelijk of impliciet, hierin of op een andere manier) dat een product van Greatbatch Medical niet defect raakt. Greatbatch Medical is niet verantwoordelijk voor medische complicaties, met inbegrip van overlijden, ten gevolge van het gebruik van haar producten.

GREATBATCH MEDICAL IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, INDIRECTIE, SPECIALE, BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE GEBASEERD OP OF VERBAND HOUDEND MET EEN TEKORTKOMING, STORING OF DEFECT VAN HAAR PRODUCTEN, HETZIJ GEBASEERD OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD, NALATIGHEID, RISICOAANSPRAKELIJKHEID OF OP EEN ANDERE MANIER. BOVENDIEN, BEHALVE ZOALS UITDRUKKELIJK VASTGESTELD IN DE BOVENGENOEMDE BEPERKTE GARANTIE, GEEFT GREATBATCH MEDICAL GEEN GARANTIE (HETZIJ SCHRIFTELIJK, MONDELING, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, HIERIN OF OP EEN ANDERE MANIER) MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kit introductor despegable de PTFE (es)

Advertencias y precauciones

- El producto es estéril si el envase no ha sido abierto ni presenta daños.
- Para un solo uso. NO LO VUELVA A UTILIZAR. NO LO VUELVA A PROCESAR.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infecciones para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar a materiales esenciales y a las características de diseño, y provocar el fallo del dispositivo.
- Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.
- El introductor debe usarse solamente con los componentes incluidos en este kit. Está indicado para usarse con cables o catéteres con un diámetro igual o más pequeño que el diámetro interno indicado en la etiqueta.
- No intentar reinsertar una aguja parcial o completamente retirada.
- Eliminación del dispositivo médico: desechar de forma segura el dispositivo médico de acuerdo con la normativa y legislación local.

Indicaciones de uso

El introductor desarmable fue concebido para utilizarse en la introducción percutánea de cables de estimulación o catéteres en el sistema venoso.

Contraindicaciones

El uso de este introductor está contraindicado en pacientes que tengan, o se sospeche que tengan, obstrucción de la vena subclavia. Los pacientes con enfermedades pulmonares crónicas graves tienen un mayor riesgo de desarrollar neumotórax. En los pacientes que hayan sido expuestos a radiación en la región anterior del tórax, la cicatrización puede ser mala.

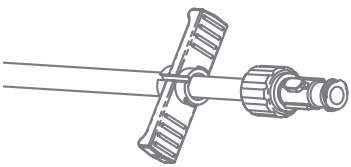
Efectos adversos potenciales

Entre las posibles complicaciones relacionadas con el uso del introductor se cuentan, aunque no de forma excluyente, las siguientes:

- Punción en la arteria subclavia
- Neumotórax
- Hemotórax
- Embolia gaseosa
- Formación de hematomas
- Lesiones en el plexo braquial
- Trombosis de la vena subclavia
- Infección de la herida
- Ensanchamiento del mediastino

Instrucciones de uso

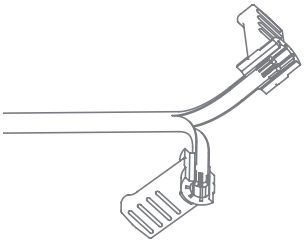
1. Consiga acceso percutáneo con la aguja de un introductor guía.
2. Haga avanzar una guía a través de la aguja.
3. Retire la aguja dejando la guía en su lugar.
4. Haga avanzar el conjunto de vaina desarmable y dilatador por la guía.



5. Retire el dilatador de vasos y el alambre guía, dejando la funda a modo de conducto en la vena subclavia y la vena cava superior. Coloque inmediatamente un dedo en la [illegible] para una pérdida excesiva de sangre o una

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Haga avanzar un catéter o un cable de marcapaso a través de la vaina.
7. Una vez que el catéter o el cable del marcapaso esté ubicado correctamente, separe la vaina del catéter o del cable del marcapaso tirando de las asas de manera tal que la vaina se separe longitudinalmente.



Condiciones de almacenamiento

Guardar el dispositivo en condiciones ambientales.

Garantía limitada y renuncia de responsabilidad

Greatbatch Medical garantiza que si el producto de Greatbatch Medical no funciona dentro de las tolerancias normales de Greatbatch Medical debido a defectos de mano de obra o materiales, Greatbatch Medical, a su propia discreción, proporcionará sin coste alguno el producto para reemplazar el producto defectuoso o reembolsará su precio de compra. Esta garantía limitada es válida sólo cuando:
1. Greatbatch Medical ha empaquetado y etiquetado el producto;
2. El producto se utilizó antes de la "fecha de caducidad" correspondiente;
3. El producto defectuoso se devuelve a Greatbatch Medical;
4. El producto se utilizó exclusivamente con el propósito para el que fue diseñado por Greatbatch Medical; y
5. El producto no fue manipulado negligentemente, reprocesado, modificado o dañado.

Greatbatch Medical no garantiza (por escrito, de forma verbal, expresa, implícita o de otra manera) que un producto de Greatbatch Medical no pueda fallar. Greatbatch Medical no es responsable de ninguna complicación médica, incluido el fallecimiento, que pueda producirse por el uso de sus productos.

GREATBATCH MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES BASADOS EN O RELACIONADOS CON DEFECTOS, FALLOS O MAL FUNCIONAMIENTO DE SUS PRODUCTOS, TANTO SI SE BASAN EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, DELITO, NEGLIGENCIA O RESPONSABILIDAD ESTRICTA. ADEMÁS, EXCEPTO SEGÚN SE DISPONE EXPRESAMENTE EN LA GARANTÍA LIMITADA ANTERIOR, GREATBATCH MEDICAL NO GARANTIZA (POR ESCRITO O DE FORMA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA), SIN EXCLUSIVIDAD, LA COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR.

Kit di introduzione pelabile in PTFE (it)

Precauzioni

- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra.
- Esclusivamente monouso. NON RIUTILIZZARE. NON RITRATTARE.
- Il riutilizzo dei dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo puo causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche fondamentali dei materiali e della struttura del dispositivo, con conseguenti guasti del dispositivo stesso.
- La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o su ordine di un medico.
- L'introduttore va usato solamente con gli altri componenti del kit e con cateteri o elettrocateteri di diametro pari o inferiore al diametro interno dell'introduttore indicato in etichetta.
- Non tentare di reinserire un ago estratto parzialmente o completamente.
- Smaltimento del dispositivo medico: smaltire il dispositivo medico in sicurezza conformemente alle normative e ai regolamenti locali.

Avvertenze e precauzioni

L'introduttore con guaina separabile è indicato per l'inserzione percutanea di elettrocateteri di stimolazione o di cateteri nel sistema venoso.

Controindicazioni

L'uso dell'introduttore è controindicato nei pazienti con ostruzione della vena succlavia sospetta o accertata. Nei pazienti affetti da gravi malattie polmonari croniche esiste un rischio maggiore di pneumotorace. Nei pazienti sottoposti a irradiazione del torace la guarigione può risultare incompleta.

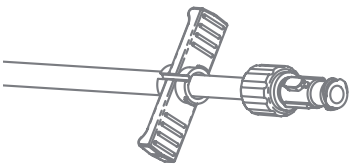
Possibili effetti avversi

Le possibili complicanze conseguenti all'uso dell'introduttore sono, tra le altre:

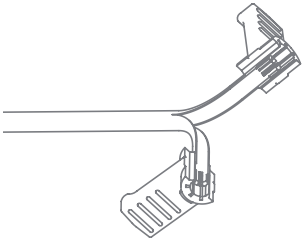
- Puntura dell'arteria succlavia
- Pneumotorace
- Emotorace
- Embolia gassosa
- Formazione di ematomi
- Lesione del plesso brachiale
- Trombosi della vena succlavia
- Infezione della ferita
- Allargamento della cavità mediastinica

Istruzioni per l'uso

1. Accedere al vaso per via percutanea utilizzando un ago introduttore con filo guida.
2. Far avanzare il filo guida all'interno dell'ago.
3. Ritirare l'ago, lasciando il filo guida in posizione.
4. Far avanzare il gruppo costituito dalla guaina staccabile e dal dilatatore sul filo guida.



5. Rimuovere il dilatatore per vasi e il filo guida, lasciando la guaina come conduttura nella vena succlavia e nella vena cava superiore. Mettere immediatamente un dito sopra la guaina per prevenire il sanguinamento eccessivo o la possibile aspirazione dell'aria.
6. Far avanzare il catetere o l'elettrocatetere attraverso
7. Una volta raggiunta la posizione desiderata, separare l'introduttore dal catetere o dall'elettrocatetere tirandone le linguette, in modo che si apra in lunghezza.



Condizioni di conservazione

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente.

Garanzia limitata e limitazioni di responsabilità

Greatbatch Medical garantisce che, qualora il prodotto Greatbatch Medical non offra prestazioni rientranti nei normali margini di tolleranza di Greatbatch Medical a causa di difetti di materiali o di lavorazione, provvederà, a sua esclusiva discrezione, a fornire gratuitamente un prodotto sostitutivo o a rimborsare il prezzo di acquisto del prodotto difettoso. Questa garanzia limitata si applica solo se:
1. Greatbatch Medical ha confezionato ed etichettato il prodotto;
2. Il prodotto è stato utilizzato prima della data di "Scadenza";
3. Il prodotto difettoso viene restituito a Greatbatch Medical;
4. Il prodotto è stato utilizzato unicamente per le finalità previste da Greatbatch Medical; e
5. Il prodotto non è stato usato in modo non corretto, rielaborato, alterato o danneggiato fisicamente.

Greatbatch Medical non fornisce alcuna garanzia (scritta, orale, espressa o implicita, nel presente documento o altrove) che un prodotto Greatbatch Medical non possa guastarsi. Greatbatch Medical non è responsabile di alcuna complicanza medica, inclusa la morte derivante dall'uso di questo prodotto.

GREATBATCH MEDICAL NON SARÀ RESPONSABILE PER ALCUN DANNO DIRETTO, INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE O CONSEGUENTE BASATO SU O IN RELAZIONE A QUALSIASI DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEI SUOI PRODOTTI, IN BASE A GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO, NEGLIGENZA, STRETTA RESPONSABILITÀ O ALTRO. INOLTRE, ECCETTO QUANTO ESPRESSAMENTE PREVISTO DALLA PRECEDENTE GARANZIA LIMITATA, GREATBATCH MEDICAL NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA (SCRITTA, ORALE, ESPLICITA O IMPLICITA, NEL PRESENTE DOCUMENTO O ALTROVE) INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kit de introdutor destacável em PTFE (pt EU)

Avisos e Precauções

- O produto encontra-se estéril em embalagens fechadas e não danificadas.
- Apenas para uma única utilização. NÃO REUTILIZE. NÃO REPROCESSE.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infecções no paciente ou no utilizador. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
- A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características essenciais do material e do design, resultando em falhas no dispositivo.
- A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
- O introdutor deverá ser utilizado apenas com os componentes fornecidos neste kit e com eléctrodos ou cateteres com diâmetro igual ou menor ao diâmetro interior especificado no rótulo.
- Não tente reinserir uma agulha que tenha sido parcial ou completamente retirada.
- Eliminação de dispositivo médico: o dispositivo médico deve ser eliminado em segurança, de acordo com as leis e regulamentos locais.

Utilização pretendida

O Introdutor Destacável destina-se a ser utilizado na introdução percutânea de eléctrodos de estimulação ou de cateteres no sistema venoso.

Contra-indicações

A utilização deste introdutor é contra-indicada se o paciente tiver uma obstrução na veia subclávia conhecida ou suspeitada. Existe um risco acrescido de pneumotórax para um paciente que sofra de grave doença pulmonar crónica. Poderá verificar-se uma recuperação deficiente num paciente que tenha sido exposto a irradiação no tórax anterior.

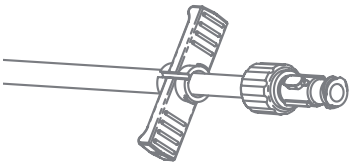
Possíveis efeitos adversos

As possíveis complicações associadas com a utilização do introdutor incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Punção da artéria subclávia
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Embolismo
- Formação de hematoma
- Lesão do plexo braquial
- Trombose da veia subclávia
- Infecção da ferida
- Alargamento mediastínico

Instruções de Utilização

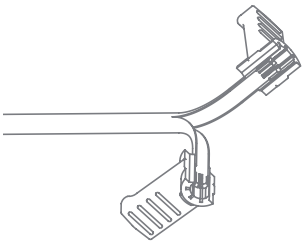
1. Faça o acesso percutâneo com uma agulha introdutora com fio-guia.
2. Avance o fio-guia através da agulha.
3. Retire a agulha mas deixe o fio-guia no lugar.
4. Avance o conjunto da bainha destacável e do dilatador por cima do fio-guia.



5. Remova o dilatador do vaso e o fio-guia, deixando a bainha actuar como condutor na veia subclávia e na veia cava superior. Coloque imediatamente um dedo sobre a bainha para evitar uma hemorragia excessiva ou possível aspiração do ar.
6. Faça avançar um cateter ou um cabo de *pacemaker*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Uma vez que o cateter ou o cabo de *pacemaker* esteja devidamente posicionado, destaque a bainha do cateter ou do *pacemaker* puxando os manípulos de modo que a bainha se separe longitudinalmente.



Condições de armazenamento

Armazene o dispositivo nas condições ambientais.

Garantia limitada e renúncia de responsabilidade

A Greatbatch Medical garante, por este meio, que se o produto da Greatbatch Medical não funcionar dentro das tolerâncias normais da Greatbatch Medical devido a defeitos de materiais ou fabrico, a Greatbatch Medical, a seu critério exclusivo, providenciará, sem custos, ou um substituto para o produto avariado, ou um reembolso do preço de compra. Esta garantia limitada aplica-se apenas se:
1. A Greatbatch Medical embalou e etiquetou o produto;
2. O produto foi utilizado antes da data "Utilizar até" *(Use by)* ou da data de expiração;
3. O produto avariado foi devolvido à Greatbatch Medical;
4. O produto foi utilizado unicamente para o fim para o qual foi concebido pela Greatbatch Medical; e
5. O produto não foi mal manuseado, reprocessado, alterado ou danificado.

A Greatbatch Medical não dá qualquer garantia (seja escrita, oral, expressa ou implícita, por este meio ou de outra forma) de que um produto da Greatbatch Medical não apresentará falhas. A Greatbatch Medical rejeita responsabilidades por qualquer complicação médica, incluindo morte, resultante da utilização dos seus produtos.

A GREATBATCH MEDICAL NÃO É RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES, ORIGINADOS OU RELACIONADOS COM QUAISQUER DEFEITOS, FALHAS OU AVARIAS DOS SEUS PRODUTOS, QUER A RECLAMAÇÃO SEJA BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA, QUER DE OUTRO MODO. ALÉM DISSO, EXCEPTO O EXPRESSAMENTE ESTIPULADO PELA GARANTIA LIMITADA ACIMA, A GREATBATCH MEDICAL NÃO DÁ QUALQUER GARANTIA (SEJA ESCRITA, ORAL, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, POR ESTE MEIO OU DE OUTRA FORMA), INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM.

PTFE aftageligt indføringssæt (da)

Advarsler og forsigtighedsregler

- Produktet er sterilt i en uåbnet, ubeskadiget pakning.
- Kun til engangbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE OMBEARBEJDES.
- Genbrug af engangsanordninger skaber potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af anordningen kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.
- Rengøring, desinfektion og sterilisering kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og medføre, at anordningen svigter.
- I henhold til føderal amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Introduceren må kun anvendes med de komponenter, der findes i denne pakke, og den skal bruges med ledninger eller katetre med samme eller mindre diameter end den indre diameter, der er anført på mærkaten.
- Forsøg ikke at genindføre en nål, der helt eller delvist er trukket ud.
- Bortskaffelse af medicinsk udstyr: Bortskaf det medicinske udstyr i overensstemmelse med lokale love og regler.

Brugsindikationer

Den aftagelige introducer er beregnet til brug ved perkutan indføring af pacing-ledninger eller katetre i det venøse system.

Kontraindikationer

Brug af denne introducer er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller mistænkt obstruktion af v. subclavia. Der er øget risiko for pneumothorax hos patienter med svær kronisk lungesygdom. Patienter, der er blevet behandlet med stråling i den anteriore brystregion, risikerer forringet heling.

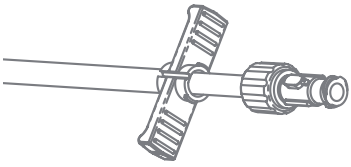
Potentielle bivirkninger

De potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af introduceren omfatter, men er ikke begrænset til:

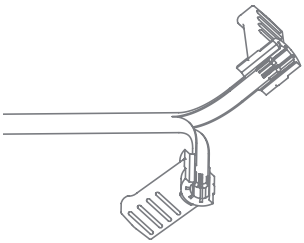
- Punktering af a.subclavia
- Pneumothorax
- Hæmothorax
- Luftemboli
- Hæmatomdannelse
- Skader i plexus brachialis
- Thrombose i v.subclavia
- Sårinfektion
- Mediastinum-udvidelse

Brugsvejledning

1. Skaf perkutan adgang med en guidewireintroducerkanyle.
2. Før en guidewire gennem kanylen.
3. Træk kanylen tilbage, men lad guidewiren blive siddende.
4. Før den aftagelige sheath og dilatatorsamlingen over guidewiren.



5. Fjern kardilatatoren og guidewiren, idet sheath'en efterlades som et rør inde i vena subclavia og vena carva superior. Anbring straks en finger over sheath'en for at forhindre kraftig blødning eller mulig luftaspiration.
6. Før et kateter eller pacemaker-ledning gennem sheath'en.
7. Når katetret eller pacemaker-ledningen er anbragt korrekt, trækkes sheath'en af katetret eller pacemaker-ledningen ved at trække i håndtagene, så sheath'en deles i længderetningen.



Opbevaringsforhold

Opbevar udstyret under omgivende forhold.

Begrænset garanti og ansvarsfraskrivelse

Greatbatch Medical garanterer hermed, at hvis Greatbatch Medicals product ikke fungerer inden for Greatbatch Medicals normale tolerancеværdi på grund af materialefejl eller produktionsfejl, vil Greatbatch Medical efter eget skøn og for egen regning levere et erstatningsprodukt eller refundere købsprisen. Denne begrænsede garanti gælder kun, hvis:
1. Greatbatch Medical har emballeret og etiketteret produktet;
2. Produktet blev anvendt inden datoen for seneste anvendelse eller udløbsdatoen;
3. Det fejlbehæftede produkt er returneret til Greatbatch Medical;
4. Produktet udelukkende blev anvendt til det af Greatbatch Medical beregnede formål, og
5. Produktet ikke er blevet håndteret forkert, bearbejdet, ændret eller beskadiget.

Greatbatch Medical giver ingen tilkendegivelse af garanti (hverken skriftlig, mundtlig, eksplicit eller implicit, heri eller på anden måde) for, at et produkt fra Greatbatch Medical er ufejlbarligt. Greatbatch Medical fralægger sig ethvert ansvar for eventuelle medicinske komplikationer, herunder død, der hidrører fra anvendelsen af deres produkter.

GREATBATCH MEDICAL KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR HVERKEN DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADER, FØLGESKADER ELLER HÆNDELIGE SKADER, DER SKYLDES DEFEKTER, FEJL ELLER FUNKTIONSFEJL, UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSKRAV GØRES GÆLDENDE PÅ GRUNDLAG AF GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSRET UDEN FOR AFTALEFORHOLD, UAGTSOMHED, ANSVAR UDEN CULPA ELLER NOGET ANDET TILFÆLDE. HERUDOVER GIVER GREATBATCH MEDICAL, MED UNDTAGELSE AF HVAD DER ER UDTRYKKELIGT INDEHOLDT I OVENSTÅENDE BEGRÆNSEDE GARANTI, INGEN GARANTI (HVERKEN SKRIFTLIG, MUNDTLIG, EKSPLICIT ELLER IMPLICIT, HERI ELLER PÅ ANDEN MÅDE), HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, NOGEN STILTIENDE GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE Avdragbar introducersats (sv)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten är steril i oöppnad, oskadad förpackning.
- Endast för engångsanvändning. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. FÅR EJ OMARBETAS.
- Att återanvända engångsutrustning medför en möjlig infektionsrisk för patienten. Eventuella föroreningar på utrustningen kan medföra skador, sjukdom eller att patienten avlider.
- Rengöring, desinficering och sterilisering kan kompromissa viktiga material och designkarakteristika som i sin tur leder till fel.
- Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på ordination av läkare.
- Introducern bör endast användas med komponenter i denna sats och är avsedd för användning med elektroder eller katetrar med samma eller mindre diameter än den innerdiameter som anges på etiketten.
- Försök inte att återinföra en nål som dragits ut en bit eller helt.
- Kassering av den medicinska utrustningen: Kassera den medicinska utrustningen i enlighet med lokala lagar och förordningar.

Anvisningar för användning

Den avdragbara introducern är avsedd för användning vid perkutan insättning av pacing-elektroder eller katetrar i vensystemet.

Kontraindikationer

Användning av introducern är kontraindicerad för patienter med känd eller misstänkt obstruktion av vena subclavia. För patienter med allvarlig kronisk lungsjukdom finns en ökad risk för pneumotorax. Patienter som strålbehandlats i främre bröstkorgen kan uppvisa dålig läkningsförmåga.

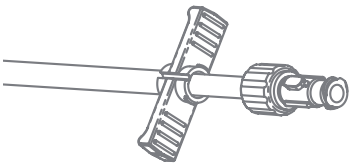
Potentiella komplikationer

De möjliga komplikationer som kan uppstå till följd av användning av introducern är bl.a. följande:

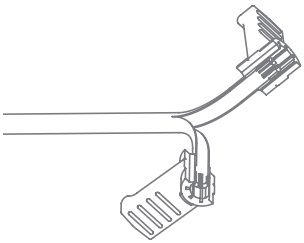
- Punktion av arteria subclavia
- Pneumotorax
- Hemotorax
- Luftemboli
- Hematombildning
- Skador i plexus brachialis
- Trombos i vena subclavia
- Sårinfektion
- Utvidgning av mediastinum

Bruksanvisning

1. Uppnå perkutans åtkomst med en ledarintroducernål.
2. För fram en ledare genom nålen.
3. Avlägsna nålen medan ledaren lämnas på plats.
4. För fram den avdragbara hylsan och dilatatorenheten över ledaren.



5. Ta bort kärlutvidgaren och ledaren, och lämna hylsan som en ledning in i nyckelbensvenen och vena cava superior. Sätt genast ett finger över hylsan för att förhindra omfattande blödning eller eventuell luftaspiration.
6. För fram en kateter eller en pacemakerelektrod genom hylsan.
7. När katetern eller pacemakerelektroden är ordenligt på plats, dra av hylsan från katetern eller pacemaker-elektroden genom att dra i ändarna så att hylsan delas längsgående.



Förvaringsförhållanden

Förvara enheten i rumstemperatur.

Begränsad garanti och friskrivningsklausul

Härmed garanterar Greatbatch Medical att om Greatbatch Medical-produkten inte arbetar inom Greatbatch Medicals normala tolerans på grund av defekter i material eller tillverkning kommer Greatbatch Medical, efter eget gottfinnade, att antingen tillhandahålla kostnadsfritt en ersättning för produkten som inte fungerar eller återbetalning av inköpspriset. Denna begränsade garanti gäller endast om:
1. Greatbatch Medical har packat och märkt produkten;
2. Produkten användes före tillämpligt ”Använd före”- eller utgångsdatum;
3. Produkten som inte fungerar har returnerats till Greatbatch Medical;
4. Produkten användes uteslutande för det syfte som Greatbatch Medical avsåg;
5. Produkten inte har hanterats felaktigt, ombearbetats, modifierats eller skadats.

Greatbatch Medical garanterar inte (varken skriftligen, muntligen, uttryckligen eller underförstått, i detta dokument eller på annat sätt) att en Greatbatch Medical-produkt inte kommer att sluta att fungera. Greatbatch Medical är inte ansvarigt för eventuella medicinska komplikationer, inklusive dödsfall, som kan uppstå vid användning av dessa produkter.

GREATBATCH MEDICAL SKA INTE VARA ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA SKADOR SOM ÄR DIREKTA, INDIREKTA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER AV FÖLJDTYP, BASERAT PÅ, ELLER I ANKNYTNING TILL, EVENTUELLA DEFEKTER, DRIFTSTÖRNINGAR ELLER FUNKTIONSFEL HOS DESS PRODUKTER, VARE SIG DET ÄR BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, LAGÖVERTRÄDELSE, FÖRSUMLIGHET, STRIKT ANSVAR ELLER ANNAT. DESSUTOM UTFÄRDAR GREATBATCH MEDICAL INGEN GARANTI, UTOM VAD SOM UTTRYCKLIGEN ANGES I DEN BEGRÄNSADE GARANTIN OVAN, (VARKEN SKRIFTLIG, MUNTLIG, UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD, I DETTA DOKUMENT ELLER PÅ ANNAT SÄTT) INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL, EVENTUELL UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR VISST SYFTE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Κιτ αποφλοιούμενου εισαγωγέα από πολυτετραφθοριοαιθυλένιο (PTFE) (el)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο σε σφραγισμένη και άθικτη συσκευασια που δεν έχει υποστεί φθορές.
- Για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΣΤΕ.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει κινδύνους ενδεχόμενης λοίμωξης του ασθενούς ή του χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού της συσκευής με αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα εξαρτήματα που περιέχονται στο συγκεκριμένο σετ και προορίζεται για χρήση με απαγωγές ή καθετήρες ίσης ή μικρότερης διαμέτρου σε σχέση με την εσωτερική διάμετρο που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε εκ νέου βελόνα που έχει αποσυρθεί πλήρως ή εν μέρει.
- Απόρριψη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Απορρίψτε με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους ισχύοντες κανονισμούς.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αποκολλούμενος εισαγωγέας προορίζεται για χρήση στη διαδερμική εισαγωγή ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή καθετήρων στο φλεβικο σύστημα.

Αντενδείξεις

Η χρήση του εισαγωγέα αντενδείκνυται σε ασθενείς με διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη απόφραξη της υποκλείδιας φλέβας. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πνευμοθώρακα για τους ασθενείς που έχουν σοβαρή χρόνια πνευμονοπάθεια. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοβόληση του πρόσθιου θώρακα ενδέχεται να έχουν κακή επούλωση.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εισαγωγέα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά:

- Παρακέντηση της υποκλείδιας αρτηρίας
- Πνευμοθώρακα
- Αιμοθώρακα
- Εμβολή αέρα
- Σχηματισμό αιματώματος
- Τραυματισμό του βραχιονίου πλέγματος
- Θρόμβωση της υποκλείδιας φλέβας
- Λοίμωξη του τραύματος
- Διεύρυνση του μεσοθωρακίου

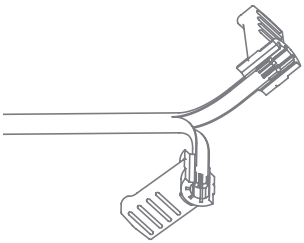
Οδηγίες χρήσης

1. Η διαδερμική προσπέλαση επιτυγχάνεται με τη βελόνα εισαγωγέα του οδηγού σύρματος.
2. Προωθήστε το οδηγό σύρμα από τη βελόνα.
3. Αποσύρετε τη βελόνα καθώς κρατάτε στη θέση του το οδηγό σύρμα.
4. Προωθήστε το αποκολλούμενο θηκάρι και το συγκρότημα διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Αφαιρέστε τον αγγειοδιαστολέα και το οδηγό σύρμα, αφήνοντας το θηκάρι ως αγωγό μέσα στην υποκλείδια φλέβα και την άνω κοίλη φλέβα. Τοποθετήστε αμέσως ένα δάκτυλό σας πάνω από το θηκάρι για να αποτρέψετε την υπερβολική αιμορραγία ή την πιθανή αναρρόφηση αέρα.
6. Προωθήστε έναν καθετήρα ή ένα ηλεκτρόδιο βηματοδότη μέσα από το θηκάρι.
7. Όταν ο καθετήρας ή το ηλεκτρόδιο βηματοδότη βρίσκονται στη σωστή θέση, αποκολλήστε το θηκάρι από τον καθετήρα ή το ηλεκτρόδιο βηματοδότη τραβώντας τις λαβές ώστε το θηκάρι να διαχωριστεί με διαμήκη κατεύθυνση.



Συνθήκες φύλαξης

Το όργανο φυλάσσεται σε συνθήκες περιβάλλοντος.

Περιορισμένη εγγύηση και αποποίηση εγγύησης

Δια της παρούσης, η Greatbatch Medical εγγυάται ότι εάν το προϊόν της Greatbatch Medical αδυνατεί να λειτουργήσει εντός των φυσιολογικών ανοχών της GreatbatchMedical λόγω ελαττωμάτων στα υλικά ή την ποιότητα εργασίας, η Greatbatch Medical, κατά την αποκλειστική της κρίση, θα προχωρήσει, χωρίς χρέωση, στην αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος ή σε επιστροφή του κόστους αγοράς. Η συγκεκριμένη Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει μόνον όταν:
1. Το προϊόν έχει συσκευαστεί και επισημανθεί από την Greatbatch Medical
2. Το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί πριν από την ισχύουσα ημερομηνία «Χρήση έως» ή ημερομηνία λήξης
3. Το ελαττωματικό προϊόν έχει επιστραφεί στην Greatbatch Medical
4. Το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζεται από την Greatbatch Medical, και
5. Το προϊόν δεν έχει υποστεί κακό χειρισμό, επανεπεξεργασία, μεταβολή ή βλάβη.

Η Greatbatch Medical δεν παρέχει καμία παράσταση εγγύησης (γραπτή, προφορική, ρητή ή συνεπαγόμενη στο παρόν ή διαφορετικά), η οποία να εγγυάται ότι κάποιο προϊόν της Greatbatch Medical δεν θα αστοχήσει. Η Greatbatch Medical δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ιατρική επιπλοκή, συμπεριλαμβανομένου και του θανάτου, ως αποτέλεσμα της χρήσης των προϊόντων της.

Η GREATBATCH MEDICAL ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΛΟΓΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΖΗΜΙΑ, Η ΟΠΟΙΑ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ Ή ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΔΥΝΑΜΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ, ΕΣΤΩ ΚΑΙ ΑΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ, ΑΜΕΛΕΙΑ, ΑΥΣΤΗΡΗ ΥΠΑΙΤΙΟΤΗΤΑ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΕΚΦΡΑΖΕΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, Η GREATBATCH MEDICAL ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ (ΓΡΑΠΤΗ, ΠΡΟΦΟΡΙΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ) ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Souprava sloupnutelného zavaděče z PTFE (cs)

Varování a bezpečnostní opatření

- Produkt je sterilní v neotevřeném, nepoškozeném balení.
- Pouze k jednorázovému použití. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NEZPRACOVÁVEJTE K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ.
- Při opakovaném použití zařízení určených k jednomu použití vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Čištění, dezinfekce a sterilizace může poškodit základní materiálové a konstrukční charakteristiky s následkem selhání zařízení.
- Federální zákony povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.
- Zavaděč se smí používat pouze s díly obsaženými v této soupravě a je určen k použití se svody nebo katétry se stejným nebo menším průměrem, jako je vnitřní průměr, jehož hodnota je uvedena na štítku.
- Nepokoušejte se znovu zavádět částečně nebo zcela vytaženou jehlu.
- Likvidace zdravotnického prostředku: Bezpečně zlikvidujte zdravotnický prostředek v souladu s místními zákony a předpisy.

Indikace

Odnímatelný zavaděč je určen k použití při perkutánním zavádění vedení kardiostimulátoru nebo katétrů do žilního systému.

Kontraindikace

Použití tohoto zavaděče je kontraindikováno, pokud bylo u pacienta zjištěno nebo existuje podezření na ucpání podklíčkové žíly. U pacienta se závažným chronickým plicním onemocněním existuje zvýšené riziko vzniku pneumotoraxu. U pacienta, který podstoupil ozáření přední části hrudníku, se může prodloužit hojení.

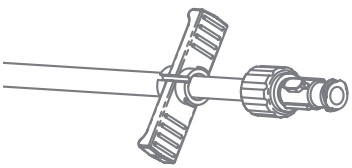
Možné nežádoucí účinky

Možné komplikace související s použitím zavaděče zahrnují (ale neomezují se pouze na):

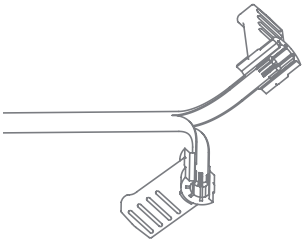
- protržení podklíčkové tepny,
- pneumotorax,
- hemotorax,
- vzduchová embolie,
- vznik hematomu,
- poranění plexus brachialis,
- trombóza podklíčkové žíly,
- infekce rány,
- mediastinální rozšíření.

Návod k použití

1. Jehlou zavaděče s vodicím drátem projděte pokožkou.
2. Posuňte vodicí drát jehlou.
3. Jehlu vysuňte, ale vodicí drát nechte na místě.
4. Posuňte odnímatelnou rourku a sestavu dilatátoru přes vodicí drát.



5. Vyjměte cévní dilatátor a vodicí drát, přičemž pouzdro zavaděče ponechejte jako vedení do podklíčkové žíly a horní dutiny. Jeden prst přiložte na pouzdro zavaděče prst, abyste zabránili nadměrnému krvácení nebo možnému nasátí vzduchu.
6. Posuňte vedení katétru nebo kardiostimulátoru rourkou.
7. Pokud je vedení katétru nebo kardiostimulátoru správně umístěno, odtrhněte rourku z vedení katétru nebo kardiostimulátoru zatažením za úchytky tak, aby se oddělila podélně.



Podmínky skladování

Prostředek uchovávejte v suchu.

Omezená záruka a odmítnutí odpovědnosti

Pokud produkt Greatbatch Medical neodpovídá běžné toleranci uváděné společností Greatbatch Medical v důsledku vad materiálu nebo zpracování, zaručuje se společnost Greatbatch Medical tímto k tomu, že na základě svého výhradního uvážení buď to zajistí bezplatnou výměnu vadného produktu, nebo úhradu kupní ceny. Tuto omezenou záruku lze uplatnit pouze v těchto případech:
1. Produkt byl zabalen a označen společností Greatbatch Medical;
2. Produkt byl použit před odpovídajícím datem „Spotřebujte do“ nebo datem uplynutí doby použitelnosti;
3. Vadný produkt je vrácen společnosti Greatbatch Medical;
4. Produkt byl použit výhradně pro účel, k němuž byl určen společností Greatbatch Medical; a
5. Produkt nebyl předmětem nevhodného zacházení, přepracování, úprav ani poškození.

Společnost Greatbatch Medical neposkytuje žádnou záruku (ať písemnou, ústní, výslovnou či předpokládanou, na tomto místě ani kdekoliv jinde), že produkt společnosti Greatbatch Medical nemůže selhat. Společnost Greatbatch Medical neodpovídá za žádnou lékařskou komplikaci, včetně úmrtí, vyplývající z použití jejích produktů.

SPOLEČNOST GREATBATCH MEDICAL NEPŘEBÍRÁ ODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÍCÍ Z JAKÉKOLI ZÁVADY, SELHÁNÍ NEBO PORUCHY SVÝCH PRODUKTŮ NEBO V SOUVISLOSTI S TAKOVÝMI ZÁVADAMI, SELHÁNÍM NEBO PORUCHOU, AŤ NA ZÁKLADĚ ZÁRUKY, SMLOUVY, PŘESTUPKU, NEDBALOSTI, PŘÍSNÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINAK. DÁLE, POKUD NEBYLO VÝSLOVNĚ UVEDENO VÝŠE V OMEZENÍ ZÁRUK, NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST GREATBATCH MEDICAL ŽÁDNOU ZÁRUKU (AŤ PÍSEMNOU, ÚSTNÍ, VÝSLOVNOU ČI PŘEDPOKLÁDANOU, NA TOMTO MÍSTĚ ANI KDEKOLIV JINDE) VČETNĚ MJ. JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO ZPŮSOBILOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kit do introdutor destacável de PTFE (pt BR)

Avisos e precauções

- O produto permanecerá estéril enquanto a embalagem estiver fechada e intacta.
- Somente para uso único. NÃO REUTILIZE. NÃO REPROCESSE.
- A reutilização de dispositivos de utilização única cria um risco potencial de infecções no paciente ou no usuário. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente.
- A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características essenciais do material e do design, resultando em falhas no dispositivo.
- As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
- O introdutor só deve ser usado com os componentes fornecidos neste kit e com cabos ou cateteres de diâmetro igual ou inferior ao diâmetro interno indicado no rótulo.
- Não tente reinserir uma agulha que tenha sido parcial ou completamente retirada.
- Descarte do equipamento médico: descarte com segurança o equipamento médico de acordo com as regulamentações e leis locais.

Instruções de uso

O introdutor destacável é fabricado para uso em inserções percutâneas de cabos-eletrodos ou cateteres no sistema venoso.

Contraindicações

O uso deste introdutor é contraindicado em pacientes com suspeita de obstruções ou obstruções confirmadas na veia subclávia. Há maior risco de pneumotórax em pacientes com doença pulmonar crônica grave. Poderá ocorrer cicatrização insuficiente em pacientes submetidos a radiação na parte anterior do tórax.

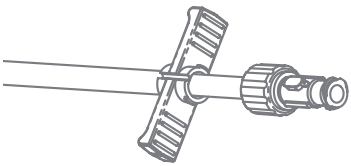
Possíveis efeitos adversos

Entre as possíveis complicações relacionadas ao uso do introdutor encontram-se as seguintes:

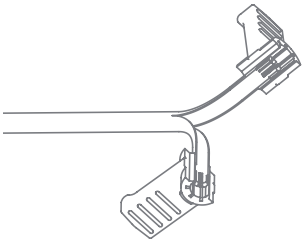
- Perfuração da artéria subclávia
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Embolia gasosa
- Formação de hematoma
- Lesão do plexo braquial
- Trombose da veia subclávia
- Infecção de incisão cirúrgica
- Alargamento do mediastino

Instruções de uso

1. Efetue a penetração percutânea por meio de uma agulha introdutora com fio-guia.
2. Faça o fio-guia avançar através da agulha.
3. Retire a agulha e Deixe o fio-guia posicionado.
4. Faça avançar a unidade de bainha destacável e dilatador sobre o fio-guia.



5. Retire o dilatador de vaso e o fio-guia, deixando a bainha atuar como condutor na veia subclávia e na veia cava superior. Coloque imediatamente um dedo sobre a bainha para evitar uma hemorragia excessiva ou possível aspiração do ar.
6. Avance um cateter ou cabo-eletrodo de marca-passo através da bainha.
7. Quando o cateter ou o cabo-eletrodo do marca-passo estiver devidamente posicionado, destaque a bainha do cateter ou do cabo-eletrodo puxando as abas, de modo que a bainha se separe longitudinalmente.



Condições de armazenamento

Armazene o equipamento em condições ambientais.

Garantia limitada e Isenção de garantia

A Greatbatch Medical garante que se o produto deixar de funcionar dentro da tolerância normal da Greatbatch Medical devido a defeitos de materiais ou de fabricação, ela fornecerá, a seu critério único, sem nenhum encargo, uma substituição do produto que falhou ou um reembolso do preço de compra. Esta garantia limitada será aplicada somente se:
1. A Greatbatch Medical embalou e etiquetou o produto;
2. O produto foi usado antes da data de vencimento ("Use By") aplicável;
3. O produto com falha foi devolvido à Greatbatch Medical;
4. O produto foi usado unicamente para a finalidade à qual se destina, conforme indicado pela Greatbatch Medical; e
5. O produto não foi mal usado, reprocessado, alterado ou danificado.

A Greatbatch Medical não faz nenhuma declaração de garantia (escrita, oral, explícita ou implícita, neste documento ou de outra maneira) de que um produto não apresentará falha. A Greatbatch Medical não é responsável por nenhuma complicação médica, incluindo a morte, resultante do uso de seus produtos.

A GREATBATCH MEDICAL NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES BASEADOS EM OU RELACIONADOS A QUALQUER DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DE SEUS PRODUTOS, COM BASE EM GARANTIA, CONTRATO, ILÍCITO, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RIGOROSA OU DE QUALQUER FORMA. ALÉM DISSO, A NÃO SER COMO DISPOSTO EXPRESSAMENTE PELA GARANTIA LIMITADA ACIMA, A GREATBATCH MEDICAL NÃO FAZ NENHUMA GARANTIA (ESCRITA, ORAL, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, NESTE DOCUMENTO OU DE OUTRA MANEIRA) INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE ピーラブル・イントロデューサー・キット (ja)

警告および使用上の注意

- パッケージが未開封、無損傷の製品は滅菌されています。
- 使用は一回限りです。再利用はできません。再処理禁止。
- 使い捨て製品を再利用すると、患者または利用者の感染リスクが増加します。汚染された製品は、患者の怪我や病気、死亡につながる恐れがあります。
- 洗浄、消毒、殺菌を行うと、材質および設計上の特性が損なわれ、製品の不具合を引き起こす場合があります。
- 合衆国連邦法の規定により、この製品は医師または医師の指示・管理下以外では使用しないでください。
- イントロデューサーはこのキットの同封部品と合わせてのみご利用いただけます。またラベルに記載の内径と同じか、それ以下の直径のリードまたはカテーテルと合わせてお使いいただくよう設計されています。
- ニードルを部分的に挿入し直したり、完全に抜去しようとしないでください。
- 医療機器の廃棄：医療機器は、現地の法律と規則に従って、安全に廃棄してください。

ご利用の用途

ピール式イントロデューサーは、静脈系のペーシング リードまたはカテーテルの経皮的な挿入に使用します。

禁忌

患者に明らかな鎖骨下静脈閉塞がある、またはこれが疑われる場合、このイントロデューサーを使用することはできません。重篤な慢性肺疾患がある患者においては、気胸のリスクが高くなります。前胸部の放射線照射を行った患者においては、治癒が遅れる場合があります。

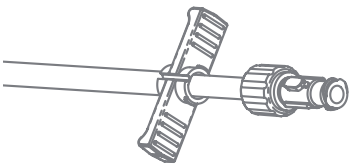
予想される有害事象

イントロデューサーの使用に伴って起こりうる合併症には以下のようなものがあります（ただしこれらに限定されません）：

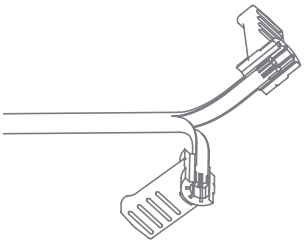
- 鎖骨下動脈穿刺
- 気胸
- 血胸
- 空気塞栓症
- 血腫形成
- 腕神経叢の損傷
- 鎖骨下静脈血栓症
- 創傷の感染
- 縦隔の拡大

使用方法

1. ガイドワイヤー イントロデューサー針を経皮的に挿入します。
2. ガイドワイヤーを針の中に押し進めます。
3. ガイドワイヤーを定位置に残したまま針を抜き取ります。
4. ピール式シースおよびダイレーター アセンブリをガイドワイヤーに沿って押し進めます。



5. 鎖骨下静脈および上大静脈への管路としてシースを残したまま、ベッセルダイレーターおよびガイドワイヤ[illegible]や空気の混入を防ぐた[illegible]ください。
6. シースを通してカテーテルまたはペースメーカー リードを進めます。
7. カテーテルまたはペースメーカー リードを定位置に固定したら、ハンドルを引いてシースを縦に割き、カテーテルまたはペースメーカー リードより剥がします。



保管条件

機器は使用環境と同じ条件で保管してください。

限定保証と免責条項

Greatbatch Medical社は、製品が材質または製造上の不具合により通常の機能を発揮しない場合、自社の判断により無償で代替品を提供するか、購入価格を返金いたします。この限定保証は次の場合に適用されます:

1. Greatbatch Medicalが梱包およびラベル付けした製品
2.「使用期限」または「最終利用日」以内で使用された製品
3. Greatbatch Medicalへ返品された不具合製品
4. Greatbatch Medicalが規定する用途に従って利用された製品、および
5. 誤使用や再加工、修正または破損していない製品。

Greatbatch Medicalは、製品に不具合が発生しないという内容の保証は致しません（文書、口頭、明示的または暗示的 を問わず）。Greatbatch Medicalは、製品の利用に伴う、死亡などを含む医療上の合併症 において一切の責任を負わな いものとします。

GREATBATCH MEDICALは、保証や契約、不法行為、怠慢、厳格責任によるか否かを問わ ず、製品の欠陥、不具合、誤作動に伴う、またはそれらに関連する直接的、間接的、特別、偶発的、必然的な損害にお いて、一切の責任を負わ ないものとします。また上記の限定保証により明記される場合を除き、GREATBATCH MEDICALはその商品性、特定 の目的への製品適合性を含み（またはこれに限定されることなく）、一切の保証を行わな いものとします（文書、口 頭、明示的または暗示的を問わず）。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE Soyulabilir İnstrodüser Kiti (tr)

Uyarılar ve Önlemler

- Ürün açılmamış, hasar görmemiş pakette steril haldedir.
- Tek kullanımlıktır. YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN İŞLEMDEN GEÇİRMEYİN.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı hastanın veya kullanıcının enfeksiyon kapması riskini yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Temizleme, dezenfekte etme ve sterilizasyon cihazın ana materyal ve tasarım karakteristiklerini bozup cihazın arızalanmasına neden olabilir.
- Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.
- İntrodüser yalnızca bu kitte bulunan bileşenlerle kullanılmalıdır ve etikette belirtilen iç çapla aynı veya ondan daha küçük çaplı uçlar ya da kateterlerle birlikte kullanılması amaçlanmıştır.
- Kısmen ya da tamamen geri çekilmiş bir iğneyi yeniden yerleştirmeyi denemeyin.
- Tıbbi Cihazın Atılması: Tıbbi cihazı yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak güvenli şekilde atın.

Kullanım Endikasyonları

Soyulabilir introducer, pacing uçlarının veya kateterlerin venöz sistemde perkutan insersiyonunda kullanım amaçlıdır.

Kontrendikasyonlar

Bu introducer'in kullanımı, hastanın subklavyen veninde bilinen veya şüphelenilen bir tıkanıklık varsa kontrendikedir. Ciddi kronik akciğer hastası için pnömotoraks riski yüksektir. Ön göğüs bölgesi irradyasyona maruz kalmış hastalarda tedavi yetersiz olabilir.

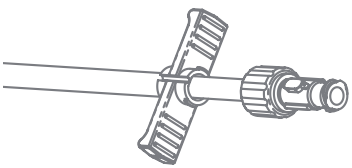
Olası Advers Olaylar

Introducer'in kullanımı ile ilgili potansiyel komplikasyonlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

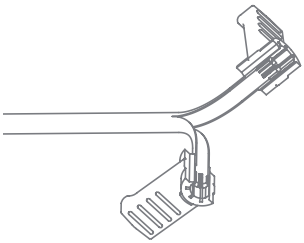
- Subklavyen arter delinmesi
- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Hava Embolisi
- Hematom formasyonu
- Brakiyal pleksus zedelenmesi
- Subklavyen ven trombozu
- Yara enfeksiyonu
- Mediyastinal genişleme

Kullanım Talimatları

1. Kılavuz tel İntrodüser iğnesi ile perkutan giriş yapın.
2. Kılavuz teli iğneden geçirin.
3. İğneyi, kılavuz teli yerinde bırakacak şekilde çekin.
4. Soyulabilir kılıf ve dilatör birimini kılavuz telin üzerinden ilerletin.



5. Kanalı, subklavyen ven ve üst vena kavaya kanal oluşturacak [illegible] ve kılavuz telini çıkarın. Hava aspirasyonunu önlemek için hemen kanalın üzerine parmağınızı koyun.
6. Bir kateteri veya pacemaker ucunu kılıftan geçirin.
7. Kateter veya pacemaker ucu doğru yerleştirildikten sonra, kılıfı tutamaçları çekerek kateter veya pacemaker ucundan uzunlamasına ayrılacak şekilde sıyırın.



Saklama Koşulları

Cihazı oda koşullarında saklayın.

Sınırlı Garanti ve Sorumluluk Reddi

Greatbatch Medical işburada Greatbatch Medical ürününün malzemedeki ve işçilikteki kusurlara bağlı olarak Greatbatch Medical'in normal toleransını gerçekleştirememesi halinde, Greatbatch Medical, yalnızca kendi takdir yetkisi dahilinde, arızalı ürünü ücretsiz olarak değiştireceğini veya satın alma ücretini iade edeceğini garanti eder. Bu Sınırlı Garanti yalnızca aşağıdaki durumlarda geçerlidir:
1. Ürünün Greatbatch Medical tarafından ambalajlanmış ve etiketlenmiş olması;
2. Ürünün geçerli "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanılmış olması;
3. Arızalı ürünün Greatbatch Medical'e geri gönderilmiş olması;
4. Ürünün yalnızca Greatbatch Medical tarafından belirlenen amaca uygun olarak kullanılmış olması; ve
5. Ürünün kötü kullanılmamış, yeniden işlenmemiş, değiştirilmemiş veya hasar görmemiş olması.

Greatbatch Medical, bir Greatbatch Medical ürünün arızalanmayacağına dair (işburada veya başka hallerde yazılı, sözlü, açık veya zımni) garanti bildiriminde bulunmaz. Greatbatch Medical, ürünlerinin kullanımından kaynaklanan, ölüm dahil, herhangi bir tıbbi komplikasyondan sorumlu değildir.

GREATBATCH MEDICAL, ÜRÜNLERİNİN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL, İHMAL, KUSURSUZ SORUMLULUK VEYA BAŞKA HALLERE DAYALI OLAN VEYA OLMAYAN HER TÜRLÜ KUSUR, ARIZA VEYA BOZUKLUĞUNA DAYANAN VEYA İLİŞKİSİ OLAN HER TÜRLÜ DOĞRUDAN, DOLAYLI, ÖZEL, KAZARA VEYA NETİCE İTİBARIYLA OLUŞAN HASARLARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. AYRICA, YUKARIDAKİ SINIRLI GARANTİDE AÇIK OLARAK BELİRTİLENLER HARİCİNDE, GREATBATCH MEDICAL, HER TÜRLÜ ZIMNİ ORTALAMA KALİTE VEYA BELİRLİ BİR KULLANIMA UYGUNLUK GARANTİSİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA (İŞBURADA VEYA BAŞKA HALLERDE YAZILI, SÖZLÜ, AÇIK VEYA ZIMNİ) HİÇBİR GARANTİDE BULUNMAZ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор извлекаемого интродьюсера ПТФЭ (ru)

Предостережения и меры предосторожности

- Стерильный продукт в закрытой, неповрежденной упаковке.
- Только для одноразового использования. НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ.
- Повторное использование одноразовых устройств несет в себе потенциальную угрозу инфекционного заражения пациента или пользователя. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Очистка, дезинфекция и стерилизация могут представлять опасность для основных материальных и конструктивных характеристик и приводить к отказу в работе.
- Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
- Интродюсер должен применяться только вместе с компонентами, входящими в этот комплект, и предназначен для использования с электродами и катетерами с диаметром, равным или меньше внутреннего диаметра, указанного на этикетке.
- Не пытайтесь вставить повторно частично или полностью извлеченную иглу.
- Утилизация медицинских устройств: безопасно утилизируйте медицинское устройство в соответствии с местными законами и другими постановлениями.

Показания к применению

Извлекаемый интродюсер предназначен для чрескожного введения электродов для стимуляции или катетеров в венозную систему.

Противопоказания

Использование данного продукта противопоказано, если у пациента обструкция или подозрение на обструкцию подключичной вены. Существует повышенный риск пневмоторакса у пациентов, имеющих тяжелые хронические заболевания легких. У пациентов, получивших облучение передней части грудной клетки, могут возникнуть проблемы при заживлении.

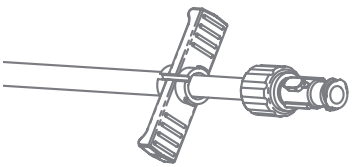
Возможные побочные явления

Возможные осложнения, связанные с использованием интродюсера, включают, помимо прочего:

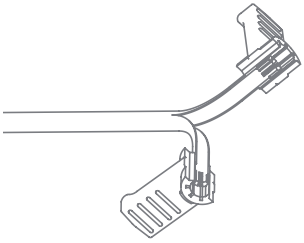
- Прокол подключичной артерии
- Пневмоторакс
- Гемоторакс
- Воздушную эмболию
- Образование гематом
- Травму плечевого сплетения
- Тромбоз подключичной вены
- Раневые инфекции
- Расширение средостения

Инструкции по применению

1. Сделайте прокол кожи с помощью иглы проводника интродюсера.
2. Проведите проводник через иглу.
3. Извлеките иглу, оставив проводник на месте.
4. Продвиньте расширитель и съемную оболочку в сборе по проводнику.



5. Удалите расширитель сосуда и проводник, оставив оболочку в качестве кондуита в подключичной вене и верхней полой вене. Немедленно зажмите оболочку пальцем, чтобы предотвратить чрезмерное кровотечение или аспирацию воздуха.
6. Проведите катетер или электрод для стимуляциии через оболочку.
7. После правильной установки катетера или электрода для стимуляциии снимите с него оболочку, потянув за ручки для ее продольного разделения.



Условия хранения

Храните устройство при комнатной температуре.

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания Greatbatch Medical настоящим гарантирует, что если параметры продукции компании Greatbatch Medical выходят за пределы допустимых отклонений, установленных компанией Greatbatch Medical, из-за дефектов материала или качества изготовления, компания Greatbatch Medical по своему усмотрению бесплатно произведет замену неисправной продукции или возместит сумму покупки. Ограниченная гарантия действует только в следующих случаях:
1. Продукция упакована и маркирована компанией Greatbatch Medical;
2. Продукция была использована до даты истечения срока годности;
3. Неисправная продукция возвращена компании Greatbatch Medical;
4. Продукция была использована исключительно по предназначению, установленному компанией Greatbatch Medical; и
5. С продуктом обращались правильно, он не был подвергнут повторной обработке, не был поврежден и в него не были внесены изменения.

Компания Greatbatch Medical не предоставляет гарантию (письменную, устную, явно выраженную или подразумеваемую или иную) того, что продукция компании Greatbatch Medical не выйдет из строя. Компания Greatbatch Medical не несет ответственность за любые медицинские осложнения, включая смерть, в результате использования ее продукции.

КОМПАНИЯ GREATBATCH MEDICAL НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ, ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНЫЕ УБЫТКИ, СВЯЗАННЫЕ ИЛИ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СЛЕДСТВИЕМ ЛЮБОГО ДЕФЕКТА, ПОЛОМКИ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКЦИИ, КАК НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, ТАК И НА ОСНОВАНИИ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИЯ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ, НЕБРЕЖНОСТИ, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ НА ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ. КРОМЕ ТОГО, ЕСЛИ ТОЛЬКО ИНОЕ НЕ ОГОВОРЕНО В ЯВНОМ ВИДЕ В ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ВЫШЕ, КОМПАНИЯ GREATBATCH MEDICAL НЕ ДАЕТ ГАРАНТИЮ (ПИСЬМЕННУЮ, УСТНУЮ, ЯВНО ВЫРАЖЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ИЛИ ИНУЮ), ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE 可撕开导管鞘套件 (zh CN)

警告和注意事项

- 包装未启封且无破损的情况下，产品是无菌的。
- 仅供一次性使用。切勿重复使用。请勿重新加工处理。
- 重复使用一次性器械可能会导致患者或使用者感染。器械污染可能会造成患者受伤、生病或死亡。
- 清洁、消毒和灭菌处理可能会破坏基本材料和设计特征，导致器械失效。
- 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。
- 导管鞘仅可与本套件中包含的组件配合使用，且配用的起搏导线或导管的直径应与标签上注明的内径相同或更小。
- 请勿尝试重新插入部分或完全撤回的针头。
- 医疗器械的弃置：依据地方法律和法规安全地弃置医疗器械。

用途

可撕开导管鞘用于将起搏导线或导管经皮插入静脉系统。

禁忌

如果已知或怀疑患者的锁骨下静脉存在阻塞，禁用本导管鞘。对于患有严重慢性肺疾病的患者，会增加发生气胸的危险。对于前胸曾受到辐照的患者，可能出现愈合不良。

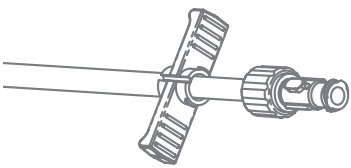
潜在的不良反应

使用此导管鞘可能会产生并发症，包括但不限于下列各项：

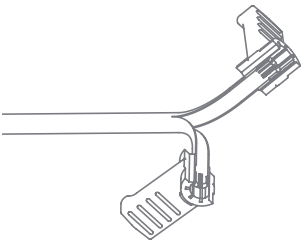
- 锁骨下动脉穿刺
- 气胸
- 血胸
- 空气栓塞
- 血肿形成
- 臂丛神经损伤
- 锁骨下静脉血栓形成
- 伤口感染
- 纵隔增宽

使用说明

1. 使用导丝穿刺针建立经皮通路。
2. 推送导丝，使其通过穿刺针。
3. 将导丝保持在原位，抽出穿刺针。
4. 沿导丝推进可撕开鞘管和扩张器组件。



5. 取出脉管扩张器和导丝，此时，鞘管作为导管插入于锁骨下静脉和上腔静脉。立即用一根手指封住鞘管上端，以防止出血过度或可能的空气吸入。
6. 推送导管或起搏器导线，使其通过鞘管。
7. 适当放置导管或起搏器导线后，拉住柄套将鞘管从导管或起搏器导线处撕开，从而纵向分离鞘管。



存放条件

将器械存放在环境条件下。

有限担保与免责声明

Greatbatch Medical 特此保证，如果 Greatbatch Medical 产品由于材料或工艺上的缺陷导致不能在正常容许的条件下工作，Greatbatch Medical 将自行酌情决定免费替换故障产品或按照购买价格退款。此有限保修只在以下情况下适用：

1. 由 Greatbatch Medical 封装，且带有 Greatbatch Medical 标识的产品；
2. 产品在适用的“有效期”或失效日期之前使用；
3. 故障产品已退还给 Greatbatch Medical；
4. 产品只被用于 Greatbatch Medical 的设计用途；及
5. 产品未被错误使用，重新加工，改动或损坏。

Greatbatch Medical 不以书面或口头的、明示或暗示、于此或其他的形式保证 Greatbatch Medical 的产品不会出故障 。Greatbatch Medical 对任何使用其产品所致的医疗并发症（包括死亡）不承担责任。

GREATBATCH MEDICAL 不对由于其产品的缺陷、故障或运转失灵而造成（或与其相关）的任何直接的、间接的、特殊的、偶发或伴生的损害负责，而不论该赔偿损害要求是基于保修、合同、民事侵权、过失、完全责任或其他。而且，除非上述有限保修明确规定，GREATBATCH MEDICAL 不做任何书面或口头的、明示或暗示、于此或其他的方式担保，包括但不限于任何对可销性以及特定用途之适合性的暗示性担保。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE 박리형 삽입기 키트 (ko)

경고 및 주의

- 제품은 개봉되지 않고 손상되지 않은 포장으로 멸균처리되어 있습니다.
- 일회용입니다. 재사용하지 마십시오. 재가공하지 마십시오.
- 일회용 장비를 재사용하면 환자에게 위험요소가 될 수 있으며 사용자 감염이 될 수 있습니다. 이러한 장비의 오염은 부상, 질병 및 환자의 사망을 유발합니다.
- 세척, 전염 예방 및 소독은 핵심 물질 및 디자인 특성에 손상을 주어 장치가 재대로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 연방법(USA)은 의사의 주문에 따라 이 장비를 구매하도록 제한하고 있습니다.
- 유도관은 이 키트에 포함된 구성요소에만 사용하고 지름이 레이블에 명시된 내부 지름보다 작거나 같은 리드나 카데터에 사용됩니다.
- 부분적으로 또는 완전히 빼낸 바늘을 재삽입하지 마십시오.
- 의료 기기 폐기: 현지 법률 및 규정에 따라 의료 기기를 안전하게 폐기하십시오.

사용 지침

Peelable 유도관은 정맥을 따라 흐르는 리드나 카데터의 경피 삽입에 사용하기 위한 것입니다.

금기 사항

쇄골하정맥에 알려진 장애나 의심스러운 장애가 있는 환자에게는 이 유도관 사용을 금지합니다. 만성 폐질환이 있는 환자에게는 기흉 위험이 커집니다. 제대로 치료를 하지 못하면 환자가 전흉부에 방사선 치료를 받아야 합니다.

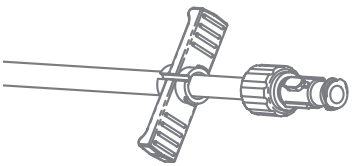
일어날 가능성이 있는 불운한 경우

유도관 사용과 관련하여 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다:

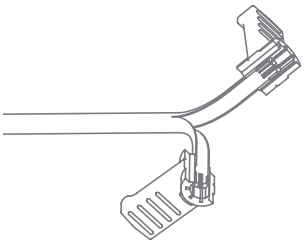
- 쇄골하동맥 천자
- 기흉
- 혈흉증
- 공기색전증
- 혈종형성
- 상완신경총 손상
- 쇄골하정맥혈전증
- 상처감염증
- 종격확장

사용 지침

1. 가이드와이어 유도관 바늘로 경피 삽입합니다.
2. 바늘로 가이드와이어를 밀어 넣습니다.
3. 가이드와이어가 적절하게 놓이면 바늘을 빼냅니다.
4. 시스 및 확장기 어셈블리를 가이드와이어 위로 밀어 넣습니다.



5. 혈관 확장기와 가이드 와이어를 제거하고 시스를 하나의 통로로 하여 서브틀래비엔 정맥 및 상위의 베나카바에 연결될 수 있도록 하십시오. 덮개 위에 손가락을 즉시 둔 다음 과도한 출혈 및 공기 호흡을 방지할 수 있도록 하십시오.
6. 카데터 또는 심박조율기 리드를 시스로 밀어넣습니다.
7. 카데터 또는 심박조율기 리드가 적절하게 배치되면 시스가 세로로 분리되도록 핸들을 당겨 카데터 또는 심박조율기 리드에서 시스를 벗깁니다.



보관 조건

기기를 실온에서 보관하십시오.

제한 보증 및 면책

Greatbatch Medical은 Greatbatch Medical 제품이 재료 또는 기술 상의 결함으로 인하여 Greatbatch Medical의 정상 허용오차 내에서 고장이 발생하는 경우, Greatbatch Medical은 고유 권한에 의해 무상으로 고장 제품에 대한 교환 또는 구매 가격 환불을 보증합니다. 본 유한 보증은 다음 경우에 한하여 적용됩니다:

1. Greatbatch Medical이 포장 및 상표를 붙인 제품
2. 적용 가능한 "사용 기한" 또는 유효 기한 전에 제품이 사용된 경우
3. 고장 제품이 Greatbatch Medical에 반환된 경우
4. 제품이 Greatbatch Medical이 의도한 용도로만 사용된 경우
5. 제품이 취급 부주의, 가공, 변경 또는 손상을 입지 않은 경우.

Greatbatch Medical은 Greatbatch Medical 제품이 고장이 발생하지 않는다는 보증(서 면,구두, 명시적 또는 암묵적, 본서 내부 또는 기타 다른 방법이든)을 표현하지 않습니다. Greatbatch Medical은 당사 제품 사용으로 인한 사망을 포함하여 의료 문제에 대해 책임을 지지 않습니다.

GREATBATCH MEDICAL은 보증, 계약, 불법 행위, 태만, 엄격한 법적 책임 또는 기타 사항을 근거로 하여 제품의 어떠한 결함, 고장 또는 오작동으로 인한 직접, 간접, 특별, 우발적 또는 결과적 손상에 대해서 책임지지 않습니다. 또한 상기의 유한 보증에 의해 명시적으로 제공한 내용을 제외하고 상품성 또는 특정 목적 에 대한 부합성에 대한 어떠한 암묵적 보증을 포함하지만 이에 한정되지 않는 사항에 대해 보증(서면, 구두, 명시적 또는 암묵적, 본 서 내부 또는 기타 다른 방법이든) 하지 않습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ชุดสายสวนนำเข้าหลอดเลือดแบบลอกปลอกนำออกได้ทีเคลือบสาร PTFE (th)

คำเตือนและข้อควรระวัง

- ผลิตภัณฑ์นี้ปลอดเชื้อเมื่ออยู่ในภาชนะบรรจุปิดผนึกและไม่มีรอยฉีกขาด
- สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ห้ามนำมาผ่านกระบวนการซ้ำ
- หากนำอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวไปใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือเกิดการติดเชื้อ การปนเปื้อนของอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือถึงขั้นเสียชีวิตได้
- การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้ออาจทำให้ประสิทธิภาพของวัสดุที่สำคัญและคุณลักษณะด้านการออกแบบด้อยลง ซึ่งจะทำให้อุปกรณ์ไม่สามารถใช้งานได้ในที่สุด
- กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นี้โดยต้องจำหน่าย โดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์
- ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด (Introducer) สำหรับใช้กับชิ้นส่วนที่อยู่ในชุดอุปกรณ์นี้เท่านั้นและมีจุดประสงค์เพื่อใช้กับสาย (Lead) และสายสวน (Catheter) ที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางเท่ากันหรือเล็กกว่าเส้นผ่านศูนย์กลางวงในที่ระบุไว้บนฉลาก
- ห้ามพยายามสอดเข็มที่ดึงออกมาแล้วกลับเข้าไปบางส่วนหรือทั้งหมด
- การกำจัดอุปกรณ์ทางการแพทย์: กำจัดอุปกรณ์ทางการแพทย์ทิ้งอย่างปลอดภัยตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น

ค่าแนะนำในการใช้งาน

ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือดแบบลอกออกได้นี้มีจุดประสงค์เพื่อใช้สำหรับการใส่สายนำไฟฟ้าหรือสายสวนเข้าทางผิวหนังในระบบเส้นเลือดดำ

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือดนี้สำหรับผู้ป่วยที่ทราบหรือสงสัยว่าเส้นเลือดดำใหญ่ใกล้หัวใจ (Subclavian Vein) มีอาการอุดตันหรือตีบ เนื่องจากจะเพิ่มความเสี่ยงของภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอด มีอากาศสำหรับผู้ป่วยโรคปอดเรื้อรังขั้นรุนแรง การรักษาที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่เคยฉายรังสีบริเวณผนังหน้าอกมาก่อน

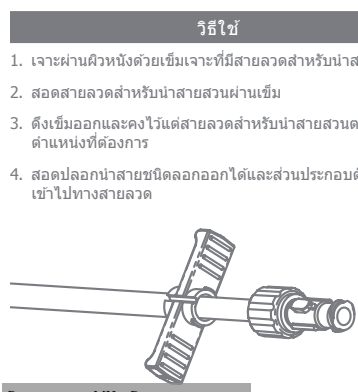
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือดนี้ได้แต่ไม่จำกัดเฉพาะสิ่งต่อไปนี้:

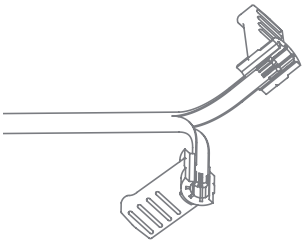
- การเจาะหลอดเลือดแดงใต้กระดูกไหปลาร้า (Subclavian Vein)
- ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีอากาศ
- ภาวะโพรงเยื่อหุ้มปอดมีเลือดออก
- ภาวะฟองอากาศอุดหลอดเลือด
- ภาวะเลือดคั่ง
- อาการบาดเจ็บของกลุ่มเส้นประสาทเบรเคียล
- ภาวะลิ่มเลือดอุดหลอดเลือดดำใหญ่ใกล้หัวใจ
- แผลติดเชื้อ
- เนื้อเยื่อช่วงกลางทรวงอกหนาตัว (Mediastinal Widening)

วิธีใช้

1. เจาะผ่านผิวหนังด้วยเข็มเจาะที่มีสายลวดสำหรับนำสายสวน
2. สอดสายลวดสำหรับนำสายสวนผ่านเข็ม
3. ดึงเข็มออกและคงไว้แต่สายลวดสำหรับนำสายสวนตรงตำแหน่งที่ต้องการ
4. สอดปลอกนำสายชนิดลอกออกได้และส่วนประกอบตัวขยายเข้าไปทางสายลวด



5. ถอดตัวขยายและสายลวดออก เพื่อให้ปลอกนำสาย ทำหน้าที่เป็นท่อร้อยสายเข้าสู่เส้นเลือดดำใกล้หัวใจ และหลอดเลือดดำใหญ่ (Superior Vena Cava) ให้รีบใช้นิ้วกดปลอกนำสายไว้ทันทีเพื่อป้องกันไม่ให้เลือดออกมากเกินไปหรือมีอากาศเข้า
6. สอดสายสวนหรือสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจเข้าไปทางปลอกนำสาย
7. เมื่อสายสวนหรือสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมแล้ว ให้ลอกปลอกนำสายของสายสวนหรือสายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจออกโดยดึงที่จับลงเพื่อฉีกปลอกนำสายตามแนวยาว



สภาวะในการเก็บรักษา

จัดเก็บอุปกรณ์ในสภาวะแวดล้อมปกติ

การรับประกันภายใต้เงื่อนไขที่จำกัดและข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ

โดยเอกสารนี้ Greatbatch Medical ขอรับประกันว่า หากผลิตภัณฑ์ของ Greatbatch Medical มีข้อบัดข้องภายใต้ความทนทานตามปกติอันเนื่องมาจากข้อบกพร่องของวัสดุหรือฝีมือการผลิต Greatbatch Medical จะจัดหาผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อเปลี่ยนแทนผลิตภัณฑ์ที่ขัดข้องหรือชดใช้เงิน คืนตามราคาซื้ออย่างใดอย่างหนึ่ง โดยดุลยพินิจของบริษัทแต่เพียงผู้เดียว การรับประกันแบบมีข้อจำกัดนี้จะมีผลบังคับเฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้:

1. ผลิตภัณฑ์ Greatbatch Medical มีบรรจุภัณฑ์และป้ายฉลากกำกับ
2. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกนำมาใช้งานก่อนวันที่ที่ระบุตาม "ใช้ภายในวันที่" หรือก่อนวันที่หมดอายุ
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบัดข้องนั้นถูกส่งคืนมาที่ Greatbatch Medical
4. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกใช้งานตามจุดประสงค์โดยเจตนาของ Greatbatch Medical และ
5. ผลิตภัณฑ์นั้นมิได้ถูกนำไปใช้อย่างผิดวิธีผ่านกระบวนการแปรรูป ดัดแปลง หรือถูกทำให้เสียหาย

Greatbatch Medical มิได้แสดงข้อความการรับประกัน (ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษร ทางวาจา โดยบัดแจ้ง หรือโดยนัย ในที่นี้หรือที่อื่นๆ) ว่าผลิตภัณฑ์ของ Greatbatch Medical จะไม่มีข้อบัดข้อง Greatbatch Medical ไม่รับผิดชอบต่อภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์ใดๆ รวมถึงการเสียชีวิตอันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท

GREATBATCH MEDICAL จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายทางตรงหรือทางอ้อม ความเสียหาย ในกรณีพิเศษ โดยบังเอิญ หรือที่เป็นผลตามมาหรือเกี่ยวข้องกับข้อบกพร่อง ความล้มเหลว หรือ การทำงานที่ผิดปกติใดๆ ของผลิตภัณฑ์ของบริษัท ไม่ว่าจะโดยการรับประกัน สัญญา การละเมิด ความประมาทเลินเล่อ ความรับผิดสิ้นเชิง หรือข้อ ตกลงอื่นใด นอกจากนี้ เว้นแต่มีการระบุไว้อย่างชัดแจ้งตามการรับประกันแบบมีข้อจำกัดข้างต้น GREATBATCH MEDICAL มิได้ให้การรับประกัน (ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษร ทางวาจา โดยชัดแจ้ง หรือโดยนัย ในที่นี้หรือที่อื่นๆ) อันรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการรับประกันโดยนัยซึ่งความสามารถในการจำหน่าย และความเหมาะสมในการใช้งานเฉพาะ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE 可剝性導入管套件 (zh TW)

警告和注意事項

- 包裝未開封、未損壞的清況下，產品無菌。
- 產品僅供單次使用。請勿重複使用。切勿重複處理。
- 重複使用一次性器械可能會導致患者或使用者感染。器械污染可能會造成患者受傷、生病或死亡。
- 清潔、消毒和滅菌處理可能會破壞基本材料和設計特徵，導致器械失效。
- 美國聯邦法律規定，此器械僅限醫師銷售或遵醫囑銷售。
- 導入管僅可搭配本套件中的零件使用，而且與導線或導管搭配使用時，導線或導管的直徑必須等於或小於標籤上註明的內徑。
- 切勿嘗試重新插入已部分或完全撤出的針頭。
- 棄置醫療器械：根據當地法律法規安全棄置本醫療器械。

適應症

可剝性導入管的用途為在靜脈系統中放置導線或導管時的經皮植入。

禁忌症

如果已知患者會產生鎖骨靜脈阻塞或者懷疑可能會出現阻塞，則禁止使用此導入管。對於有嚴重慢性肺病的患者而言，這樣會增加氣胸的風險。對於接受前胸放射性治療的患者，有可能導致傷口癒合不良。

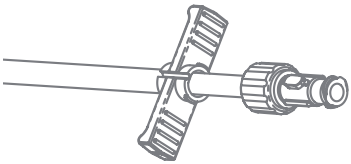
潛在的不良反應

有關使用導入管可能引發的潛在併發症包括 (但不限於) 以下症狀：

- 鎖骨動脈穿刺
- 氣胸
- 血胸
- 空氣栓塞
- 血腫形成
- 臂叢神經損傷
- 鎖骨靜脈血栓
- 傷口感染
- 縱膈腔變寬

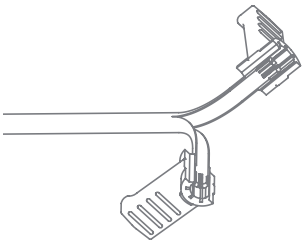
使用說明

1. 使用導引線導入管針頭建立經皮通道。
2. 透過針頭將導引線前移。
3. 將針頭抽回，將導引線保持在正確位置。
4. 將導引線上的可剝性裂銷以及擴張器組件向前移。



5. 取下脈管擴張器與導引線，此時，裂銷作為導管插入於鎖骨靜脈和上腔靜脈。立即用一根手指封住裂銷口，以防止出血過度或注入空氣。
6. 將導管或起搏器導線前移並通過裂銷。
7. 一旦導管或起搏器導線放置在正確位置，請拉起把手將導管或起搏器導線的裂銷撕下，使得裂銷呈現縱向分離。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



貯存條件

將本器械貯存於環境條件下。

有限保固與免責聲明

Greatbatch Medical 茲保證倘若因產品材料或製作工藝的瑕疵造成 Greatbatch Medical 產品未能在 Greatbatch Medical 正常容許限度範圍內運作，Greatbatch Medical 可自行酌情決定，或更換故障產品（不收取費用），或是以原購買產品之金額退款。本有限保固僅適用於以下情況：
1. 有 Greatbatch Medical 包裝或標籤的產品；
2. 產品使用未過相應的「使用期限」或過期日；
3. 故障的產品已退回 Greatbatch Medical；
4. 產品僅用作 Greatbatch Medical 所指示的用途；以及
5. 產品並未經錯誤處理、再加工、更動或損壞。

Greatbatch Medical 並未提出 Greatbatch Medical 產品不會出現故障的保證（不論以書面、口頭、明示或暗示、於本文或其他形式）。由於使用本產品所造成的任何醫療併發症（包括死亡），Greatbatch Medical 不承擔任何責任。

對於因為其產品的任何瑕疵、失效或故障（或與其有關）所造成的任何直接、間接、特殊、隨附性或衍生性損失，無論是基於保固、合約、侵權、疏忽、嚴格責任或其他因素引致，GREATBATCH MEDICAL 均不承擔任何責任。此外，除上述有限保固明確提供之擔保以外，GREATBATCH MEDICAL 不提供任何擔保（不論以書面、口頭、明示或暗示、於本文或其他形式），包括（但不限於）對適售性或適合於特定用途的任何暗示性擔保。

Avtrekkbart innførersett i PTFE (no)

Advarsler og forholdsregler

- Produktet er sterilt i uåpnet, uskadet emballasje.
- Kun til engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE REPROSESSERES.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk utgjør en mulig fare for pasient- eller brukerinfeksjoner. Hvis utstyret kontamineres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan skade viktige egenskaper ved materialet og utformingen og føre til at produktet svikter.
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret kun selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.
- Innføreren skal kun brukes med komponenter som finnes i dette settet, og den er tiltenkt for bruk med ledninger eller katetre med en diameter som er lik eller mindre enn den indre diameteren som er angitt på merkingen.
- Forsøk ikke å sette inn igjen en delvis eller fullstendig uttrukket nål.
- Kassering av medisinsk enhet: Kasser den medisinske enheten på trygg måte i henhold til lokale lover og regler.

Indikasjoner for bruk

Avtakbar innfører er tiltenkt bruk i forbindelse med perkutan innføring av paceledninger eller katetre i venesystemet.

Kontraindikasjoner

Bruken av denne innføreren er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i vena subclavia. Det er økt risiko for pneumotoraks for en pasient som har alvorlig kronisk lungesykdom. Dårlig tilheling kan forekomme hos pasienter som har gjennomgått stråling av anteriøre deler av brystet.

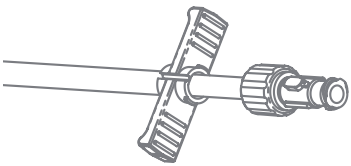
Mulige uønskede hendelser

De potensielle komplikasjonene forbundet med bruken av innføreren inkluderer, men er ikke begrenset til de følgende:

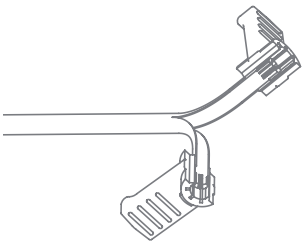
- Punksjon av arteria subclavia
- Pneumotoraks
- Hemotoraks
- Luftemboli
- Hematomdannelse
- Plexus brachialis-skade
- Trombose i vena subclavia
- Betennelse i sår
- Mediastinal utvidelse

Bruksinstruksjoner

1. Få perkutan tilgang med en innføringsnål for ledevaier.
2. Før en ledevaier gjennom nålen.
3. Dra ut nålen mens du lar ledevaieren stå på plass.
4. Før den avtakbare hylse- og dilatatorenheten over ledevaieren.



5. Fjern kardilatatoren og ledevaieren, og la hylsen bli sittende som en kanal inn til vena subclavia og vena cava superior. Plasser umiddelbart en finger over hylsen for å [illegible] mulig luftaspirasjon.
6. Før et kateter eler en pacemakerledning gjennom hylsen.
7. Når kateteret eller pacemakerledningen er riktig posisjonert, trekker du hylsen av kateteret eller pacemakerledningen ved å trekke i håndtakene slk at hylsen skilles i lengderetningen.



Oppbevaringsforhold

Oppbevar enheten i romtemperatur.

Begrenset garanti og ansvarsfraskrivelse

Greatbatch Medical garanterer herved at hvis et Greatbatch Medical-produkt ikke fungerer innenfor Greatbatch Medicals normale toleranseområde på grunn av defekter ved materialer eller utførelse, så vil Greatbatch Medical etter eget skjønn enten erstatte det defekte produktet eller gi refusjon for innkjøpsprisen, uten ekstra omkostninger. Denne begrensede garantien gjelder kun hvis:
1. Greatbatch Medical pakket og merket produktet;
2. Produktet ble brukt før den angitte "brukes før"-datoen eller utløpsdatoen;
3. Det defekte produktet er returnert til Greatbatch Medical;
4. Produktet kun ble brukt til det tiltenkte formålet bestemt av Greatbatch Medical; og
5. Produktet ikke har blitt feilhåndtert, omprodusert, endret eller skadet.

Greatbatch Medical gir ingen garanti (enten skriftlig, muntlig, uttrykt eller antydet, her eller noe annet sted) for at et Greatbatch Medical-produkt ikke vil svikte. Greatbatch Medical er ikke ansvarlig for noen medisinske komplikasjoner, inkludert død, som følge av bruk av et av dets produkter.

GREATBATCH MEDICAL ER IKKE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, INDIREKTE, SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER BETINGEDE SKADER BASERT PÅ ELLER RELATERT TIL DEFEKTER, SVIKT ELLER FUNKSJONSSVIKT VED ET PRODUKT, ENTEN DET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, SKADEVOLDENDE HANDLING, UAKTSOMHET, ANSVAR ELLER ANNET. VIDERE GIR GREATBATCH MEDICAL INGEN GARANTI, UNNTATT DEN SOM ER GITT I DEN BEGRENSEDE GARANTIEN OVENFOR, (ENTEN SKRIFTLIG, MUNTLIG, UTTRYKT ELLER ANTYDET, HER ELLER NOE ANNET STED), INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EN EVENTUELL UNDERFORSTÅTT GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PTFE lehúzható hüvelyű bevezetőkészlet (hu)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az ép, fel nem nyitott csomagolásban lévő termék steril.
- Kizárólag egyszeri használatra. TILOS A TERMÉKET ÚJRAFELHASZNÁLNI. TILOS ÚJRAFELDOLGOZNI.
- Az egyszer használatos eszközök ismételt használata a páciens vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázatával jár. Az eszközön lévő szennyeződések a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatják.
- Az eszköz tisztítása, fertőtlenítése vagy sterilizálása károsíthatja annak anyagát és működési jellemzőit, ami az eszköz meghibásodásához vezet.
- Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy orvos rendelésére értékesíthető.
- A bevezetőeszköz csak azokkal az eszközökkel használható, amelyeket a készlet tartalmaz, és olyan elektródával vagy katéterrel történő használatra szolgál, amelynek átmérője nem haladja meg a címkén feltüntetett belső átmérőt.
- Ne próbáljon meg újra behelyezni egy részlegesen, vagy teljesen visszahúzott tűt.
- Az orvosi eszköz ártalmatlanítása: Az orvosi eszközt a helyi törvényeknek és jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa.

Alkalmazási javallatok

A lehúzható hüvelyű bevezetőeszköz pacemaker-elektródák vagy -katéterek percutan vénás felvezetésére alkalmazható.

Ellenjavallatok

A bevezetőeszköz alkalmazása ellenjavallt a beteg vena subclaviájának ismert vagy feltételezett szűkülete esetén. Súlyos, krónikus tüdőbetegségben szenvedő beteg esetében nagyobb az esély a légmellre. Rossz lehet az olyan betegek gyógyhajlama, akik a mellkas elülső felére besugárzást kaptak.

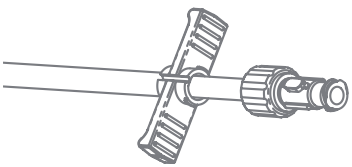
Lehetséges nemkívánatos események

A bevezetőeszköz használatához kapcsolódó lehetséges szövődmények közé egyebek mellett az alábbiak tartoznak:

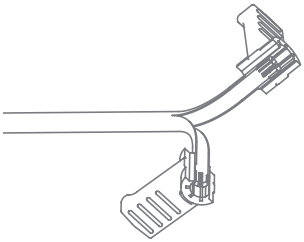
- Az arteria subclavia punctiója
- Légmell (pneumothorax)
- Haemothorax
- Légembólia
- Vérömleny képződése
- A plexus brachialis (karfonat) sérülése
- A vena subclavia thrombosisa
- Sebfertőzés
- A mediastinum kiszélesedése

Használati utasítás

1. Vezetődrót-felvezető tűvel végezzen percutan punctiót.
2. Tolja fel a vezetődrótot a tűn keresztül.
3. Húzza ki a tűt, miközben a vezetődrótot a helyén hagyja.
4. A vezetődróton tolja fel a lehúzható hüvelyt és a tágítókészletet.



5. Távolítsa el az értágítót és a vezetődrótot, ezt követően a hüvely átjáróként szolgál a vena subclaviaba és a vena cava superiorba. Az erős vérzés vagy esetleges levegőbeszívás megakadályozása érdekében helyezze az ujját azonnal a hüvely fölé.
6. Tolja fel a hüvelyen a katétert vagy a pacemaker elektródáját.
7. Ha a katéter vagy a pacemaker elektródája megfelelő helyen van, fejtse le a hüvelyt a katéterről vagy a pacemaker elektródáról úgy, hogy a fogantyúját széthúzza, és így az hosszában kettéválik.



Tárolási körülmények

Tárolja az eszközt környezeti feltételek mellett.

Korlátozott jótállás és a felelősség kizárása

A Greatbatch Medical ezúton garanciát vállal arra, hogy amennyiben egy Greatbatch Medical termék anyag- vagy gyártási hiba miatt a Greatbatch Medical normál tűréshatárait meghaladó mértékben rosszul teljesít, a Greatbatch Medical saját belátása szerint ingyenes csereterméket biztosít a hibás termék helyett, vagy megtéríti annak vételárát. Ez a korlátozott garancia csak abban az esetben érvényes, ha:
1. A terméket a Greatbatch Medical csomagolta és címkézte fel;
2. A termék felhasználására a „Szavatossági idő" mezőben megadott dátum vagy a lejárati idő letelte előtt kerül sor;
3. A hibás terméket visszajuttatták a Greatbatch Medicalnek;
4. A terméket kizárólag a Greatbatch Medical által meghatározott rendeltetési célra használták; és
5. A terméket megfelelően kezelték, nem dolgozták fel újra, nem módosították, és az nem sérült.

A Greatbatch Medical nem vállal garanciát (sem írásban, sem pedig szóban, sem kifejezetten vagy hallgatólagosan, sem itt, sem másmilyen módon) arra, hogy a Greatbatch Medical termék nem hibásodik meg. A Greatbatch Medical nem felelős a termékei használatából eredő orvosi szövődményekért, beleértve a halálozást is.

A GREATBATCH MEDICAL NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN OLYAN KÖZVETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, ESETLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELY TERMÉKEI HIBÁI, MEGHIBÁSODÁSA VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSE MIATT, VAGY AZZAL ÖSSZEFÜGGÉSBEN KÖVETKEZIK BE, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY EZEN FELELŐSSÉGI IGÉNY ALAPJA GARANCIA, SZERZŐDÉS, OKOZOTT KÁR, HANYAGSÁG, SZIGORÚ FELELŐSSÉG VAGY BÁRMI MÁS. TOVÁBBÁ A FENTI KORLÁTOZOTT GARANCIA KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTT FELTÉTELEI KIVÉTELÉVEL A GREATBATCH MEDICAL SEMMILYEN EGYÉB GARANCIÁT NEM VÁLLAL (SEM ÍRÁSBAN, SEM SZÓBAN, SEM KIFEJEZETTEN VAGY HALLGATÓLAGOSAN, SEM ITT, SEM MÁSMILYEN MÓDON) TÖBBEK KÖZÖTT A TERMÉK KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGÁRA ÉS ADOTT CÉLRA VALÓ HASZNÁLHATÓSÁGÁRA SEM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zestaw rozdzielanego introduktora z PTFE (pl)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt w nieotwieranym, nieuszkodzonym opakowaniu jest sterylny.
- Tylko do użytku jednorazowego. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE PRZYGOTOWYWAĆ DO PONOWNEGO UŻYCIA
- Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą naruszać istotne cechy konstrukcyjne oraz pogarszać jakość materiałów, prowadząc do uszkodzenia urządzenia.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
- Introduktora można używać tylko z elementami wchodzącymi w skład niniejszego zestawu, przy czym średnica elektrod lub cewników nie może przekraczać średnicy wewnętrznej określonej na etykiecie.
- Nie próbować ponownie wprowadzać częściowo lub całkowicie wysuniętej igły.
- Utylizacja wyrobu medycznego: Wyrób medyczny należy zutylizować z zachowaniem bezpieczeństwa i zgodnie z miejscowymi przepisami.

Wskazania do użytkowania

Introduktor z odrywaną koszulką jest przeznaczony do użycia podczas przezskórnego wprowadzania elektrod do stymulacji lub cewników do układu żylnego.

Przeciwwskazania

Stosowanie tego introduktora jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem zwężenia żyły podobojczykowej. U pacjentów z poważnymi przewlekłymi chorobami płuc występuje podwyższone ryzyko wystąpienia odmy opłucnowej. U pacjentów po napromienianiu przedniej części klatki piersiowej może występować opóźnione gojenie.

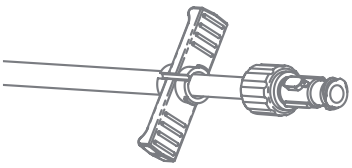
Możliwe działania niepożądane

Używanie tego introduktora może doprowadzić między innymi do następujących powikłań:

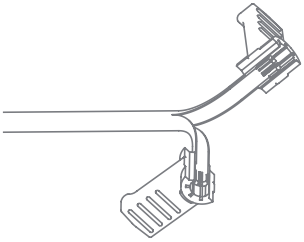
- przebicia tętnicy podobojczykowej,
- odmy opłucnowej,
- krwiaka opłucnej,
- zatoru powietrznego,
- powstawania krwiaków,
- uszkodzenia splotu ramiennego,
- zakrzepicy żyły podobojczykowej,
- zakażenia rany,
- poszerzenia śródpiersia.

Instrukcja użytkowania

1. Uzyskać dostęp przezskórny za pomocą igły introduktora prowadnika.
2. Wsunąć prowadnik przez igłę.
3. Wysunąć igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu.
4. Wsunąć odrywaną koszulkę i zespół rozwieracza na prowadnik.



5. Zdjąć rozszerzacz naczyniowy i prowadnik, pozostawiając koszulkę, która umożliwi dostęp do żyły podobojczykowej i żyły głównej górnej. Natychmiast umieścić na koszulce palec, aby zapobiec nadmiernemu krwawieniu i zassaniu powietrza.
6. Wsunąć cewnik lub elektrodę stymulatora przez koszulkę.
7. Po prawidłowym umiejscowieniu cewnika lub elektrody stymulatora należy oderwać koszulkę z cewnika lub elektrody stymulatora, pociągając za uchwyty, tak aby koszulka odłączyła się wzdłużnie.



Warunki przechowywania

Przechowywać urządzenie w typowych warunkach.

Ograniczona gwarancja i wyłączenie odpowiedzialności gwarancyjnej

Firma Greatbatch Medical niniejszym gwarantuje, że jeśli z powodu wad materiałowych lub produkcyjnych jej produkt nie będzie działał w zakresie tolerancji ustalonym przez firmę, wówczas firma Greatbatch Medical według własnego uznania, bez opłaty, wymieni produkt na inny o takich samych właściwościach albo dokona zwrotu ceny zakupu. Niniejsza ograniczona gwarancja ma zastosowanie, wyłącznie gdy:
1. Produkt został zapakowany i oznaczony przez firmę Greatbatch Medical;
2. Produkt został użyty przed upływem właściwej daty ważności;
3. Wadliwy produkt został zwrócony do firmy Greatbatch Medical;
4. Produkt był używany wyłącznie do celów, do których został przeznaczony przez firmę Greatbatch Medical;
5. Produkt nie został niewłaściwie użyty, przetworzony, zmieniony lub uszkodzony.

Firma Greatbatch Medical nie daje gwarancji (zarówno w formie pisemnej, ustnej, wyraźnej ani dorozumianej, w niniejszym dokumencie ani w inny sposób), że jej produkt nie zadziała niewłaściwie. Firma Greatbatch Medical nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania zdrowotne, włącznie ze zgonem, wynikające z użycia jej produktów.

FIRMA GREATBATCH MEDICAL NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE SZKODY BEZPOŚREDNIE, POŚREDNIE, SPECJALNE, PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE WYNIKAJĄCE Z WSZELKICH WAD, AWARII LUB NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA JEJ PRODUKTÓW LUB Z NIMI POWIĄZANE, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE JEST ZGŁASZANE NA PODSTAWIE GWARANCJI, POSTANOWIEŃ UMOWNYCH, DELIKTU, ZANIEDBANIA, ODPOWIEDZIALNOŚCI OBIEKTYWNEJ CZY NA INNEJ PODSTAWIE. PONADTO, Z WYJĄTKAMI WYRAŹNIE OKREŚLONYMI W POWYŻSZEJ OGRANICZONEJ GWARANCJI, FIRMA GREATBATCH MEDICAL NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI (ZARÓWNO W FORMIE PISEMNEJ, USTNEJ, WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ, W NINIEJSZYM DOKUMENCIE ANI W INNY SPOSÓB), A W SZCZEGÓLNOŚCI ŻADNYCH GWARANCJI POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Súprava snímateľného PTFE zavádzača (sk)

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Výrobok je sterilný, ak je obal neotvorený a nepoškodený.
- Len na jedno použitie. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. NEPRIPRAVUJTE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE.
- Opakované použitie jednorazových pomôcok ohrozuje pacienta alebo užívateľa potenciálnym rizikom infekcií. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ohroziť základné vlastnosti materiálu a vzhľad pomôcky, čo povedie k jej zlyhaniu.
- Podľa federálnych zákonov (USA) je predaj tejto pomôcky možný len lekárom alebo na jeho predpis.
- Zavádzač sa má používať len so súčasťami obsiahnutými v tejto súprave a je určený na použitie so zvodmi alebo katétrami rovnakého alebo menšieho priemeru, ako je vnútorný priemer uvedený na označení.
- Nepokúšajte sa opakovane zavádzať čiastočne alebo úplne vytiahnutú ihlu.
- Likvidácia zdravotníckej pomôcky: Zdravotnícku pomôcku bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Indikácie

Snímateľný zavádzač je určený na perkutánne zavádzanie zvodov na kardiostimuláciu alebo katétrov do žilového systému.

Kontraindikácie

Použitie tohto zavádzača je kontraindikované, ak má pacient známu obštrukciu v podkľúčnej žile alebo existuje podozrenie na ňu. U pacienta so závažným chronickým ochorením pľúc je zvýšené riziko pneumotoraxu. Dôsledkom ožiarenia prednej časti hrudníka pacienta môže byť slabé hojenie.

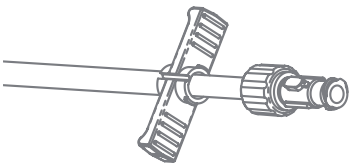
Možné nežiaduce účinky

Potenciálne komplikácie spojené s použitím tohto zavádzača zahŕňajú okrem iných nasledujúce:

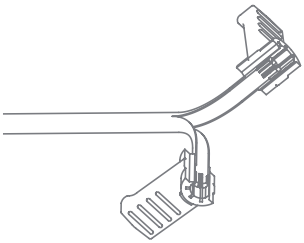
- punkciu podkľúčnej tepny;
- pneumotorax;
- hemotorax;
- vzduchovú embóliu;
- vznik hematómu;
- poranenie brachiálneho plexu;
- trombózu podkľúčnej žily;
- infekciu rany;
- rozšírenie mediastína.

Návod na použitie

1. Ihlou zavádzača s vodičom prejdite pokožkou.
2. Ihlou posúvajte vodič.
3. Ihlu vytiahnite, pričom vodič ponechajte na mieste.
4. Zostavu snímateľného puzdra a dilatátora posúvajte cez vodič.



5. Vytiahnite cievny dilatátor a vodič, pričom puzdro zavádzača ponechajte ako vedenie do podkľúčnej žily a hornej dutej žily. Na puzdro ihneď priložte palec, aby ste zabránili nadmernému krvácaniu alebo možnému nasatiu vzduchu.
6. Vytiahnite puzdro zavádzača z miesta vpichu a nechajte zvod kardiostimulátora.
7. Keď je katéter alebo zvod kardiostimulátora správne umiestnený, stiahnite katéter alebo zvod kardiostimulátora zatiahnutím za úchytky tak, aby sa puzdro oddelilo pozdĺžne.



Podmienky na uchovávanie

Pomôcku uchovávajte pri podmienkach okolitého prostredia.

Obmedzená záruka a odopretie záruky

Spoločnosť Greatbatch Medical týmto zaručuje, že ak výrobok spoločnosti Greatbatch Medical nespĺňa funkčnosť, ktorá je v medziach bežnej tolerancie spoločnosti Greatbatch Medical, v dôsledku chyby materiálu alebo spracovania, spoločnosť Greatbatch Medical výlučne podľa vlastného uváženia buď bezplatne vymení chybný výrobok, alebo vráti sumu uhradenú pri kúpe. Táto obmedzená záruka platí len v prípade, ak:
1. výrobok zabalila a označila spoločnosť Greatbatch Medical;
2. výrobok bol použitý do príslušného „dátumu spotreby“ alebo do dátumu exspirácie;
3. chybný výrobok bol doručený spoločnosti Greatbatch Medical;
4. výrobok bol používaný výlučne na účel, ktorý prevýrobok určila spoločnosť Greatbatch Medical; a
5. s výrobkom sa nezaobchádzalo nesprávnym spôsobom, nebol znova spracovávaný, menený ani poškodený.

Spoločnosť Greatbatch Medical nevydáva žiadnu záruku (či už písomne, ústne, výslovne alebo nepriamo, týmto dokumentom ani iným spôsobom), že výrobok spoločnosti Greatbatch Medical nemôže zlyhať. Spoločnosť Greatbatch Medical nie je zodpovedná za nijaké zdravotné komplikácie, vrátane úmrtia, v dôsledku použitia jej výrobku.

SPOLOČNOSŤ GREATBATCH MEDICAL NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, ŠPECIÁLNE, NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VYPLÝVAJÚCE ALEBO SÚVISIACE S AKOUKOĽVEK CHYBOU, ZLYHANÍM ALEBO PORUCHOU JEJ VÝROBKU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PREČINU, NEDBANLIVOSTI, ZANEDBANIA, ZÁVÄZKU, ALEBO INAK. OKREM USTANOVENÍ VÝSLOVNE STANOVENÝCH V TEJTO OBMEDZENEJ ZÁRUKE SPOLOČNOSŤ GREATBATCH MEDICAL NAVYŠE NEPOSKYTUJE ŽIADNU ZÁRUKU (ČI UŽ PÍSOMNE, ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO NEPRIAMO, TÝMTO DOKUMENTOM ANI INÝM SPÔSOBOM) SÚVISIACU OKREM INÉHO S PREDAJNOSŤOU VÝROBKU ALEBO JEHO VHODNOSŤOU NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbol Key
Signification des symboles
Symbolerklärung
Verklaring van de symbolen
Significado de los símbolos
Legenda dei simboli
Explicação dos símbolos
Tegnforklaring
Symbolförklaring
Επεξήγηση συμβόλων
Vysvětlení značek
Explicação dos símbolos
標識記号
Simgelerin Açıklamaları
Условные обозначения
符号说明
심볼 키
สัญลักษณ์
符號解釋
Symbolforklaring
Jelmagyarázat
Znaczenie symboli
Vysvetlenie značiek

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Length (cm)
Longueur (cm)
Länge (cm)
Lengte (cm)
Longitud (cm)
Lunghezza (cm)
Comprimento (cm)
Længde (cm)
Längd (cm)
Μήκος (εκ.)
Délka (v cm)
Comprimento (cm)
長さ (cm)
Uzunluk (cm)
Длина (см)
长度 (cm)
길이 (cm)
ความยาว (ซม.)
長度 (cm)
Lengde (cm)
Hosszúság (cm)
Długość (cm)
Dĺžka (cm)



Inner diameter
Diamètre interne
Innendurchmesser
Binnendiameter
Diámetro interior
Diametro interno
Diâmetro interno
Indvendig diameter
Innerdiameter
Εσωτερική διάμετρος
Vnitřní průměr
Diâmetro interno
内径
İç çap
Внутренний диаметр
内径
내부 직경
เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน
內徑
Indre diameter
Belső átmérő
Średnica wewnętrzna
Vnútorný priemer



Outer Diameter
Diamètre externe
Außendurchmesser
Buitendiameter
Diámetro externo
Diametro esterno
Diâmetro externo
Udvendig diameter
Ytterdiameter
Εξωτερική διάμετρος
Vnější průměr
Diâmetro externo
外径
Dış Çap
Внешний диаметр
外径
외부 직경
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก
外徑
Ytre diameter
Külső átmérő
Średnica zewnętrzna
Vonkajší priemer



Catalogue number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Catalogusnummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Katalogové číslo
Número de catálogo
カタログ番号
Katalog numarası
Номер по каталогу
目录号
카탈로그 번호
หมายเลขแคตตาล็อก
目錄編號
Katalognummer
Katalógusszám
Numer katalogowy
Katalógové číslo



Lot number
Numéro du lot
Chargennummer
Partijnummer
Número de lote
Numero lotto
Número de lote
Lotnummer
Partinummer
Αριθμός παρτίδας
Číslo šarže
Número de lote
ロット番号
Lot numarası
Номер партии
批号
로트 번호
หมายเลขล็อต
批號
Partinummer
Tételszám
Numer serii
Číslo šarže



Contents
Contenu
Packungsinhalt
Inhoud
Contenido
Contenuto
Conteúdo
Indhold
Innehåll
Περιεχόμενα
Obsah
Conteúdo
内容物
İçindekiler
Содержимое
内容物
내용
สารบัญ
包裝內容
Innhold
Tartalom
Zawartość
Obsah

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Use-by date
Date de péremption
Verwendbar bis
Uiterste gebruiksdatum
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Data de validade
Dato for sidste anvendelse
Använd före-datum
Χρήση μέχρι την ημερομηνία
Použít do data
Data de validade
使用期限
Son kullanma tarihi
Годен до
有效期
사용기한
ใช้ภายในวันที่
有效期
Brukes innen
Szavatosság lejárta
Data ważności
Dátum spotreby



Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
No volver a esterilizar
Non risterilizzare
Não voltar a esterilizar
Må ikke gensteriliseres
Får ej steriliseras om
Μην επαναποστειρώνετε
Neprovádějte resterilizaci
Não voltar a esterilizar
再滅菌不可
Yeniden sterilize etmeyin
Не стерилизовать повторно
请勿重复灭菌
재살균하지 마십시오
ห้ามทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำ
請勿重複滅菌
Ikke steriliser på nytt
Újrasterilizálni tilos
Nie sterylizować ponownie
Nesterilizujte opakovane!

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado com óxido de etileno
Steriliseret med ethylenoxid
Steriliserad med etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Sterilizováno etylénoxidem
Esterilizado com óxido de etileno
エチレン・オキサイド滅菌済
Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизовано окисью этилена
已用环氧乙烷灭菌
산화에틸렌을 사용하여 멸균
ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอธิลีนออกไซด์
已用環氧乙烷滅菌
Sterilisert med etylenoksid
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Sterilizovateľné etylénoxidom



Keep dry
Garder au sec
Vor Nässe schützen
Droog bewaren
Manténgase seco
Conservare all'asciutto
Manter o produto seco
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Διατηρείτε στεγνό
Udržovat v suchu
Manter o produto seco
乾燥状態にて保管
Kuru yerde saklayın
Хранить в сухом месте
保持干燥
건조한 상태를 유지하도록 하십시오
เก็บไว้ในที่แห้ง
保持乾燥
Oppbevares tørt
Szárazon tartandó
Chronić przed wilgocią
Uchovávajte v suchu



Do not re-use
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Niet opnieuw gebruiken
No reutilizar
Non riutilizzare
Não reutilizar
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nepoužívat opakovaně
Não reutilizar
再使用禁止
Yeniden kullanmayın
Не использовать повторно
请勿重复使用
재사용하지 마십시오
ห้ามใช้ซ้ำ
請勿重複使用
Må ikke gjenbrukes
Újrafelhasználása tilos
Nie używać ponownie
Nepoužívajte opakovane!

EC REP

Authorized European Representative
Représentant européen agréé
Autorisierte Vertretung in Europa
Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa
Distribuidor europeo
Rappresentante europeo autorizzato
Representante europeu autorizado
Autoriseret EU-repræsentant
Auktoriserad representant i Europa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Representante europeu autorizado
認定欧州代理店
Yetkili Avrupa Mümessili
Уполномоченный европейский представитель
欧洲授权代表
유럽 공식 대리점
ตัวแทนในยุโรปที่ได้รับอนุญาต
歐洲授權代表
Autorisert representant i Europa
Hivatalos európai képviselet
Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
Oprávnený zástupca pre Európu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanleitung beachten
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte as Instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Přečtěte si návod k použití
Consultar as instruções de utilização
取扱説明書を参照のこと
Kullanma Talimatlarına başvurun
Смотрите Инструкции по применению
参考使用说明
사용 지침을 참조하십시오
ดูคำแนะนำในการใช้งาน
請查看使用說明
Se bruksanvisningen
Lásd a használati utasítást
Zapoznać się z instrukcją użytkowania
Pozri návod na použitie



Country of Manufacture
Pays du fabricant
Herstellerland
Land van productie
País de fabricación
Paese di fabbricazione
País do fabricante
Producentland
Tillverkningsland
Χώρα κατασκευαστή
Země výroby
País do fabricante
製造国
Menşe Ülke
Страна изготовителя
制造国
제조 국가
ประเทศที่ผลิต
製造國家
Produksjonsland
Gyártás helye
Kraj produkcji
Štát výroby



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Fabricante
Produttore
Fabricante
Producent
Tillverkare
Κατασκευαστής
Výrobce
Fabricante
製造元
Üretici
Изготовитель
制造商
제조업체
ผู้ผลิต
製造商
Tilvirker
Gyártó
Producent
Výrobca



Upper limit of temperature
Limite supérieure de température
Obere Temperaturbegrenzung
Bovenste temperatuurgrens
Límite máximo de temperatura
Limite superiore di temperatura
Limite máximo da temperatura
Øvre temperaturgrænse
Övre temperaturgräns
Ανώτατο όριο θερμοκρασίας
Horní mez teploty
Limite máximo da temperatura
温度の上限
Üst sıcaklık sınırı
Верхний предел температуры
温度上限
온도 상한
อุณหภูมิสูงสุดที่กำหนด
溫度上限
Øvre temperaturgrense
Felső hőmérsékletkorlát
Najwyższa dopuszczalna temperatura
Horná hranica teploty

FRENCH

Introducer french size
Taille française de l'introducteur
French-Größe des Einführbestecks
French-maat introducer
Introductor de calibre Fr
Dimensione French introduttore
Medida do introdutor em French
Introducerens frenchstørrelse
Införarens Fr-storlek
Γαλλικό μέγεθος εισαγωγέα
Velikost zavaděče se udává v jednotkách french
Introdutor de medida French
イントロデューサーのフレンチサイズ
İntrodüser french boyutu
Размер интродьюсера по французской шкале
导管鞘法制尺寸
유도자 프렌치 크기
ขนาดเฟรนช์ของชุดเจาะเตรียมหลอดเลือด
導引器法制尺寸
Innførerens frenchstørrelse
Bevezető mérete (fr)
Rozmiar prowadnicy wyrażony w jednostce French
Francúzske číslovanie zavádzača



Distributed by
Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuido por
Distribuito da
Distribuído por
Distribueret af
Distribuerad av
Διανέμεται από
Distributor
Distribuído por
販売元
Dağıtıcı
Дистрибьютор
经销商
유통업체
จัดจำหน่ายโดย
經銷商
Distribuert av
Forgalmazó
Dystrybutor
Distributér

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
No usar si el envase está dañado
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata
Não usar se a embalagem estiver danificada
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Får ej användas om förpackningen skadats
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Não usar se o pacote estiver danificado
包装が損傷している場合はその製品を使用しないこと
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın
Не использовать, если упаковка повреждена
如果包装破损，请勿使用
포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด
如果包装破損，請勿使用
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.



Caution
Avertissement
Achtung
Opgelet
Precaución
Attenzione
Precaução
Forsigtig
Varning
Προσοχή
Pozor
Cuidado
注意
Dikkat
Внимание
注意
주의
ข้อควรระวัง
注意
Forsiktig
Figyelem
Uwaga
Upozornenie



Keep away from sunlight
Tenir à l'abri de la lumière du solei
Vor Sonnenlicht schützen
Niet blootstellen aan zonlicht
Manténgase alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare diretta
Manter afastado da luz solar
Må ikke udsættes for direkte sollys
Förvaras på avstånd från direkt solljus
Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Uchovávejte mimo přímé sluneční záření.
Manter afastado da luz solar
日光の当たる場所には置かないこと
Napfénytől védve tartandó
Предохранять от попадания солнечных лучей
避免日晒
일광을 피해 보관하십시오.
เก็บให้พ้นจากแสงแดด
避光存放
Må ikke oppbevares i sollys
Napfénytől védve tartandó
Chronić przed światłem słonecznym
Chráňte pred priamym slnečným svetlom.



Effective Length
Longueur effective
Effektive Länge
Effectieve lengte
Longitud efectiva
Lunghezza efficace
Comprimento real
Effektiv længde
Effektiv längd
Λειτουργικό μήκος
Účinná délka
Comprimento real
有効長
Etkin Uzunluk
Эффективная длина
有效长度
유효 길이
ความยาวในการใช้งาน
有效長度
Effektiv lengde
Hasznos hossz
Długość rzeczywista
Účinná dĺžka



Telephone
Téléphone
Telefon
Telefoon
Teléfono
Telefono
Telefone
Telefon
Telefon
Τηλέφωνο
Telefon
Telefone
電話
Telefon
Телефон
电话
전화
โทรศัพท์
電話
Telefon
Telefon
Telefon
Telefón



Facsimile
Fax
Telefax
Fax
Fax
Fax
Fax
Fax
Fax
Φαξ
Fax
Fax
Fax
Faks
Факс
传真
팩스
โทรสาร
傳真
Telefax
Fax
Faks
Fax

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUSTRALIAN SPONSOR

Australian Product Sponsor
Sponsor de produit australien
Australischer Produktsponsor
Australische productsponsor
Patrocinador de productos australiano
Sponsor australiano del prodotto
Patrocinador de produtos australiano
Australsk produktsponsor
Australisk produktsponsor
Χορηγός προϊόντος στην Αυστραλία
Sponzor australských výrobků
Patrocinador de Produtos Australiano
オーストラリア製品スポンサー
Avustralya Ürün Sponsoru
Австралийский спонсор продукции
澳大利亚产品主办者
호주 제품 스폰서
ผู้สนับสนุนผลิตภัณฑ์ของออสเตรเลีย
澳大利亞產品主辦者
Australsk produktsponsor
Ausztrál termékszponzor
Australijski sponsor produktu
Sponzor austrálskych výrobkov

℞ ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
Krachtens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.
La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o su ordine di un medico.
A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou com receita médica.
I henhold til føderal amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på ordination av läkare.
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
Federální zákony USA povolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.
A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
米国連邦法により、本製品の販売は医師または医師の指示による場合のみに制限されています。
Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.
Федеральным законодательством (США) разрешено продавать это устройство только врачам или по предписанию врачей.
美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。
미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시 하에서만 판매하도록 제한합니다.
กฎหมายรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้จำหน่าย โดยหรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น
美國聯邦法律規定，此器械僅限醫師銷售或遵醫囑銷售。
Føderale lover i USA begrenser salget av dette utstyret til leger eller etter bestilling av leger.
Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvosok által vagy azok rendelésére értékesíthető.
Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
Podľa federálnych zákonov (USA) je predaj tohto zariadenia možný len lekárom alebo na jeho predpis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Greatbatch Medical

Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA
+1 763 951 8181
+1 763 559 0148

www.greatbatchmedical.com

EC REP

MPS
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073
+49 6442 962074

AUSTRALIAN SPONSOR

Emergo Australia
Level 20, Tower II
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia
+61 2 9006 1662
+61 2 9006 1010

CE 1996

0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© 2016 Greatbatch Medical. All rights reserved.

SPC-000872 Rev A 2016-06