

ULTIMUM™ EV HEMOSTASIS INTRODUCER

English – Instructions for Use	2
العربية – إرشادات الاستخدام	4
Български – Инструкции за употреба	6
Česky – Návod k použití	8
Dansk – Brugsanvisning	10
Deutsch – Gebrauchsanleitung	12
Ελληνικά – Οδηγίες χρήσης	14
Español – instrucciones de uso	16
Eesti – kasutusjuhend	18
Suomi – Käyttöohjeet	20
Français – Mode d'emploi	22
Hrvatski – upute za upotrebu	24
Magyar – Használati útmutató	26
Italiano – Istruzioni per l'uso	28
한국어 – 사용 설명서	30
Lietuviškai – Naudojimo instrukcijos	32
Latviski – lietošanas pamācība	34
Македонски – Упатство за употреба	36
Nederlands – Gebruiksaanwijzing	38
Norsk – bruksanvisning	40
Polski – instrukcja obsługi	42
Português – Instruções de utilização	44
Română – Instrucțiuni de utilizare	46
Русский – инструкция по эксплуатации	48
Slovenčina – Pokyny na používanie	50
Srpski – uputstvo za upotrebu	52
Svenska – Bruksanvisning	54
Türkçe – Kullanım Talimatları	56
Інструкція з експлуатації – українською мовою	58
中文 – 使用说明	60
SYMBOL	62

ULTIMUM™ EV

HEMOSTASIS INTRODUCER

English - Instructions for Use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

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

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

THE ABBOTT MEDICAL HEMOSTASIS INTRODUCER IS DESIGNED TO INTERLOCK ONLY WITH ABBOTT MEDICAL DILATORS. MISUSE MAY RESULT IN SERIOUS COMPLICATIONS.

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ultimium™ EV Hemostasis Introducer consists of a polyethylene introducer and dilator with a radiopaque marker band at the distal end. The inner diameter is identified on the package label. The introducer is fitted with a hemostasis valve for use during catheter introduction and/or exchange over a guidewire. The hub is located on the proximal end of the introducer, where a sideport with a three-way stopcock is provided for aspiration, fluid infusion, blood sampling, and pressure monitoring. The dilator is tapered at the distal tip with an internal lumen designed to accept guidewires that have a maximum diameter of 0.035" (0.889 mm).

The Ultimium™ EV Hemostasis Introducer is packaged in a tray and pouch, then sterilized using ethylene oxide. The Instructions for Use are recyclable. Dispose of used product and packaging in accordance with hospital procedures.

INDICATIONS FOR USE

The Ultimium™ EV Hemostasis Introducers are designed for the introduction of angiographic catheters, closed end catheters, balloon catheters, and electrodes into a vessel where minimizing blood loss is essential.

CAUTION

DO NOT alter this device.

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

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

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography and/or the use of Abbott Medical catheter delivery systems.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

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

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

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

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

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

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

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

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

1. Insert dilator into hemostasis valve. Follow normal accepted practice for vessel puncture, guidewire insertion, vessel dilator, and hemostasis introducer use.

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

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

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

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

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

3. Follow manufacturer's recommendations for the catheter or device being introduced via the hemostasis introducer.

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

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

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

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

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

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

STATE OF CALIFORNIA (USA) ONLY



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

ULTIMUM™ EV

جهاز إدخال الإرقاء

العربية - إرشادات الاستخدام

إرشادات الاستخدام المقترحة

افحص غمد الإدخال والملحقات للتأكد من عدم وجود تلف، لا تستخدم أي أجهزة تالفة.

قبل البدء، تأكد أن جهاز إدخال الإرقاء ذو حجم مناسب للسماح بمرور قسطرة مناسبة أو أي جهاز طبي آخر.

اشطف الموسع (الموسعات)، وغمد الإدخال ومنفذ الانتشار الجانبي وصمام التحكم بمحلول ملحي طبيعى معالج بالهيدرين.

1. أدخل الموسع في صمام الإرقاء. اتبع الممارسات العادية المتفق عليها لاستخدام ثقب الوعاء، وإدخال السلك الدليلي، وموسع الوعاء الدموي وجهاز إدخال الإرقاء.

تنبيه: لا تحاول الإدخال بدون سلك دليلي. قد ينتج عن ذلك تلف وعائي وإ/أو إصابة حادة.

تنبيه: قد يؤدي الإدخال من خلال شريان إلى حدوث نزيف شديد وإ/أو مضاعفات أخرى.

تنبيه: لا تسمح بإخلاء السلك الدليلي بأكمله في المريض عن طريق الخطأ.

2. عند استخدام جهاز إدخال ذي منفذ جانبي، اتبع الممارسات العادية لاستخدام التنقيط المستمر من السوائل المضادة للتخثر تحت الضغط من خلال المنفذ الجانبي عندما يكون جهاز إدخال الإرقاء في الوعاء الدموي.

تنبيه: عند سحب الموسع، أو القسطرة أو أي جهاز آخر تم إدخاله، يوصى بالشفط من خلال صمام التحكم لإزالة أي تراكيم فبريني.

3. اتبع توصيات الشركة المصنعة للقسطرة أو الجهاز الذي يتم إدخاله عن طريق جهاز إدخال الإرقاء.

تنبيه: يجب توخي الاحتياطات اللازمة عند إزالة جهاز إدخال الإرقاء لتجنب حدوث نزيف.

راجع كتلوج المنتج لمعرفة أرقام إعادة التبط.

الحجم وفقاً لمقياس FRENCH يمثل القطر الداخلي لغمد الإدخال.

لا تحاول إدخال قسطرة ذات طرف بعيد أو جسم حجمه أكبر من حجم الإدخال المشار إليه.

تم تصميم جهاز إدخال الإرقاء من ABBOTT MEDICAL ليندمج فقط مع الموسعات من ABBOTT MEDICAL. قد يؤدي سوء الاستخدام إلى حدوث مضاعفات خطيرة.

راجع ملصق عبوة التعقيم الفريدة لمعرفة المحتويات.

جهاز طبي مصمم للاستخدام مرة واحدة ويمكن التخلص منه. المحتويات معقمة إذا كانت العبوة غير مفتوحة أو غير تالفة.

الجهاز غير مصمم لإعادة التعقيم.

وصف الجهاز

يتكون جهاز إدخال الإرقاء Ultimum™ EV من جهاز إدخال مصنوع من البولي إيثيلين وموسع ذي رابطة بها علامة معقمة للأشعة عند الطرف البعيد. يتم تحديد القطر الداخلي على ملصق العبوة. يتم تركيب جهاز الإدخال مع صمام الإدخال أثناء إدخال القسطرة و/أو التبادل على مدى السلك الدليلي. يقع المحور عند الطرف القريب من جهاز الإدخال، حيث يتوفر منفذ جانبي ذو صمام تحكم ثلاثي المسارات لمراقبة الشفط وضخ السوائل، وأخذ عينة الدم، ومراقبة الضغط. يكون الموسع مدينياً عند الطرف البعيد مع وجود تجويف داخلي تم تصميمه لقبول الأسلاك الدليلية التي يكون أقصى قطر لها هو 0,035 بوصة (0,889 ملم).

يكون جهاز إدخال الإرقاء Ultimum™ EV مغلفاً في صينية جيب، ثم يتم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين. تعليمات الاستخدام هذه قابلة لإعادة التدوير. تخلص من المنتج المستخدم والتعقيم وفقاً لإجراءات المستشفى.

دواعي الاستخدام

يتم تصميم أجهزة إدخال الإرقاء Ultimum™ EV لإدخال قسطرات التصوير الوعائي، والقسطرات ذات الطرف المسنود، والقسطرات الباليونية والإلكترونيات في وعاء دموي عند الحاجة إلى تقليل فقدان الدم.

تنبيه:

لا تُحدث تغييرات بهذا الجهاز.

وفقاً للقانون الفيدرالي (الأمريكي)، يقتصر بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بأمر منه.

لا تحاول استخدام سلك دليلي بمقياس يزيد عن القطر الأقصى المحدد على ملصق العبوة.

يجب ألا يتم استخدام هذا الجهاز إلا عن طريق أطباء تم تدريبهم جيداً على أسلوب تصوير الأوعية، وإ/أو استخدام أجهزة توصيل القسطرة من Abbott Medical.

قد يتطلب كل من التركيب التشريحي الفردي وأسلوب الطبيب تغييرات في العمليات.

قد تتسبب قوة العلق لصمام الإرقاء في تغيير أو تعطيل وظائف بعض القسطرات.

قد يحدث تلف للسلك الدليلي نتيجة لسحبه عبر فتحة ذات إبرة معدنية. يجب إزالة الفتحة أو لأ.

لا تحاول إدخال السلك الدليلي أو سحبه إذا شعرت بأي مقاومة.

استخدم المنظار الفلوري لتحديد السبب.

قد يحدث تلف لمجموعة الصمام إذا تم إدخال قسطرة داخلية أو سحبها بسرع.

أدخل مجموعة الموسع/ الغمد بحركة لفة لتجنب التلف في الغمد أو الوعاء.

يجب حفظ المنتج في مكان بارد، ومظلم وجاف.

يستخدم لمرة واحدة فقط. الأجهزة المخصصة للاستخدام مرة واحدة تُعد مصممة ومختبرة لعملية واحدة فقط مع مريض واحد. فهي عبارة عن أجهزة يتم التخلص منها بعد استخدامها لمرة واحدة، ولا تُعد مصممة لإعادة المعالجة وإعادة الاستخدام. إن إعادة استخدام الأجهزة المحددة "للاستخدام مرة واحدة" تؤدي إلى مخاطر إصابة المريض أو المستخدم بسبب الاستخدام مع مريض سابق، بالإضافة إلى صعوبة تنظيف التركيبات الضيقة في أسطح المواد بعد التلامس المباشر مع الدم. كما أن ترسبات الملوثات أو عوامل التنظيف لإعادة المعالجة قد تؤدي إلى تفاعلات ضارة للمريض، وقد تؤدي إلى تلف الجهاز. علاوة على ذلك، إن استخدام عبوة أخرى ليست من Abbott Medical قد يضر بوظائف الجهاز وتعقيمه بسبب الحماية غير المناسبة الناجمة عن التلف الحادث عند الشحن والمناولة. كما أن عدم وجود المصصقات بعد إعادة المعالجة، قد يؤدي إلى إساءة استخدام الجهاز وعدم الدقة في تتبع معلومات المنتج. وقد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة الاستخدام إلى إصابة المريض أو المستخدم، أو تعرضه لاعتلال مستقيم أو الوفاة.

ULTIMUM™ EV

ХЕМОСТАЗЕН ИНТРОДЮСЕР

Български - Инструкции за употреба

Вижте продуктивния каталог за номерата за поръчка.

ОПРЕДЕЛЕНИЯТ ФРЕНКСИ РАЗМЕР ПРЕДСТАВЛЯВА ВЪТРЕШНИЯ ДИАМЕТЪР НА ИНТРОДЮСЕРНОТО ДЕЗИЛЕ.

НЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ПОСТАВЯТЕ КАТЕТЪР С ДИСТАЛЕН ВРЪХ ИЛИ РАЗМЕР НА ТЯЛОТО, ПО-ГОЛЕМИ ОТ УКАЗАНИЯ РАЗМЕР НА ИНТРОДЮСЕРА.

ХЕМОСТАЗНИЯТ ИНТРОДЮСЕР НА ABBOTT MEDICAL Е ПРОЕКТИРАН ДА СЕ СВЪРЗВА САМО С ДИЛАТОРИ НА ABBOTT MEDICAL. НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЕРИОЗНИ УСЛОЖНЕНИЯ.

ВИЖТЕ ЕТИКЕТА НА ОТДЕЛНАТА СТЕРИЛНА ОПАКОВКА ЗА СЪДЪРЖАНИЕТО.

МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СЪДЪРЖАНИЕТО Е СТЕРИЛНО, ПРИ УСЛОВИЕ ЧЕ ОПАКОВКАТА НЕ Е ОТВОРЕНА И НЕ Е ПОВРЕДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Хемостазният интродюсер Ultimium™ EV се състои от полиетиленов интродюсер и дилатор с рентгеноконтрастна маркерна лента при дисталния край. Вътрешният диаметър е указан на етикета на опаковката. Интродюсерът е оборудван с хемостазна клапа за използване по време на въвеждане на катетър и/или смяна по водач. Накрайникът се намира на проксималния край на интродюсера, където страничен порт с трипътен спирателен кран е предоставен за аспирация, вливане на течности, вземане на кръвни проби и наблюдение на налягането. Дилаторът е изтънен при дисталния връх с вътрешен лумен, проектиран да приема водачи с максимален диаметър 0,035" (0,889 mm).

Хемостазният интродюсер Ultimium™ EV е опакован в тавичка и торбичка, след което е стерилизиран с етиленов оксид. Инструкциите за употреба може да се рециклират. Извършете използвания продукт и опаковката според съответните процедури на лечебното заведение.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хемостазните интродюсери Ultimium™ EV са проектирани за въвеждането на ангиографски катетри, катетри със затворен край, балонни катетри и електроди в кръвоносен съд, където намаляването на кръвозагубата е от изключителна важност.

ВНИМАНИЕ

НЕ променяйте това устройство.

Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар.

Не се опитвайте да използвате водач, който е с по-голям от максималния диаметър, посочен на етикета на опаковката.

Устройството трябва да се използва само от лекари, които са добре обучени в техниките на ангиография и/или употребата на системите за въвеждане на катетри Abbott Medical.

Анатомията на отделните пациенти и техниката на лекаря може да изискват различни процедури.

Силата на затваряне на хемостазната клапа може да промени или да наруши функцията на някои катетри.

Водачът може да се повреди при изтегляне през метална иглена каниюла. Каниюлата трябва първо да се извади.

Не правете опити да поставяте или въвеждате водача, ако усетите съпротивление.

Използвайте флуороскопия, за да определите причината.

Възможно е повреждане на клапата, ако вътрешен катетър се въведе или извади бързо.

Придвижете модула на дилатора/дезилето с въртливо движение, за да избегнете увреждане на дезилето или на кръвоносен съд.

СЪХРАНЯВАЙТЕ НА ХЛАДНО, ТЪМНО И СУХО МЯСТО.

Само за еднократна употреба. Устройствата за еднократна употреба са предназначени и тествани за приложение само върху един пациент. Те са устройства за еднократна употреба и не са предназначени за повторна обработка и употреба. Повторната употреба на устройства, обозначени като устройства за еднократна употреба, поражда риск от възникване на инфекции при пациента или потребителя поради предходното използване върху друг пациент и трудността при почистване на тесните компоненти на граничните повърхности между различните материали след пряк контакт с кръвта. Замярявания или остатъци от почистващ препарат след повторна обработка могат да доведат до неблагоприятни реакции при пациента и да повредят устройството. Използването на опаковка, различна от тази на Abbott Medical, може да влоши функционалността на устройството и стерилността му поради влошената защита срещу повреда при транспортиране и работа с него. Липсата на етикет след повторна обработка може да доведе до погрешно използване на устройството и да попречи на проследяването му. Повторното обработване и употреба могат да доведат до нараняване, трайно увреждане или смърт на пациента или потребителя.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПРОВЕРЕТЕ ИНТРОДЮСЕРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИТЕ ЗА ПОВРЕДИ, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ НИКАКИ ПОВРЕДЕНИ УСТРОЙСТВА.

ПРЕДИ ДА ПРОДЪЛЖИТЕ, ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ХЕМОСТАЗНИЯТ ИНТРОДЮСЕР Е С ПОДХОДЯЩИЯ РАЗМЕР ДА ПОЗВОЛИ ПРЕМИНАВАНЕТО НА ЖЕЛАНИЯ КАТЕТЪР ИЛИ ДРУГО МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО.

ПРОМИЙТЕ ДИЛАТОРА(ИТЕ), ИНТРОДЮСЕРНОТО ДЕЗИЛЕ, СТРАНИЧНИЯ ИНФУЗИОНЕН ПОРТ И СПИРАТЕЛНИЯ КРАН С ХЕПАРИНИЗИРАН ФИЗИОЛОГИЧЕН РАЗТВОР.

1. Поставете дилатора в хемостазната клапа. Следвайте стандартните утвърдени практики за пробиване на кръвоносен съд, поставяне на водач и използване на съдов дилатор и хемостазен интродюсер.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ПРИДВИЖВАТЕ БЕЗ ВОДАЧ. ВЪЗМОЖНО Е ВЪЗНИКВАНЕ НА ТЕЖКИ СЪДОВИ УВРЕЖДАНЯ И/ИЛИ НАРАНЯВАНИЯ.

ВНИМАНИЕ: ПОСТАВЯНЕТО В АРТЕРИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ЗНАЧИТЕЛНО КЪРВЕНЕ И/ИЛИ ДРУГИ УСЛОЖНЕНИЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ПОЗВОЛЯВАЙТЕ ВОДАЧЪТ ПОРАДИ НЕВНИМАНИЕ ДА ВЛЕЗЕ ИЗЦЯЛО В ПАЦИЕНТА.

2. Когато се използва интродюсер със страничен порт, следвайте стандартната практика на непрекъснато вливане на антикоагулантен разтвор под налягане през страничния порт, когато хемостазният интродюсер е в кръвоносния съд.

ВНИМАНИЕ: КОГАТО ИЗТЕГЛЯТЕ ДИЛАТАТОР, КАТЕТЪР ИЛИ ДРУГО ВЪВЕДЕНО УСТРОЙСТВО, СЕ ПРЕПОРЪЧВА АСПИРАЦИЯ ПРЕЗ СПИРАТЕЛНИЯ КРАН, ЗА ДА СЕ ОТСТРАНЯТ ВСЯКАКВИ НАТРУПВАНИЯ НА ФИБРИН.

3. Следвайте препоръките на производителя относно катетъра или устройството, въведено чрез хемостазния интродюсер.

ВНИМАНИЕ: КОГАТО ИЗВАЖДАТЕ ХЕМОСТАЗНИЯ ИНТРОДЮСЕР, ВЗЕМЕТЕ ПОДХОДЯЩИТЕ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПРЕДОТВРЯВАНЕ НА КЪРВЕНЕ.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTATICKÝ ZAVADĚČ

Česky – Návod k použití

Objednací čísla jsou uvedena v katalogu.

UVEDENÉ ČÍSLOVÁNÍ V JEDNOTKÁCH FRENCH PŘEDSTAVUJE VNĚJŠÍ PRŮMĚR ZAVADĚČE.

NEPOKOUŠEJTE SE ZAVÉST KATÉTR S DISTÁLNÍM HROTEM NEBO TĚLEM VĚTŠÍM, NEŽ JE UVEDENÁ VELIKOST ZAVADĚČE.

HEMOSTATICKÝ ZAVADĚČ ABBOTT MEDICAL JE URČEN JEN KE VZÁJEMNÉMU SPOJENÍ S DILATÁTORY SPOLEČNOSTI ABBOTT MEDICAL. NESPRÁVNÉ POUŽITÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK VÁŽNÉ KOMPLIKACE.

OBSAH JEDNOTLIVÝCH STERILNÍCH BALENÍ JE VYZNAČEN NA ŠTÍTKU.

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK NA JEDNO POUŽITÍ. POKUD NEDOŠLO K OTEVŘENÍ NEBO POŠKOZENÍ OBALU, JE JEHO OBSAH STERILNÍ.

NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Hemostatický zavaděč Ultimium™ EV sestává z polyetylenového zavaděče a dilatátoru s radioopákní páskovou značkou na distálním konci. Vnitřní průměr je uveden na štítku na obalu. Zavaděč je vybaven hemostatickým ventilem pro použití během zavádění a/nebo výměny katétru pomocí vodiče. Hrdlo se nachází na proximálním konci zavaděče, kde je umístěn boční port s trojcestným uzavíracím kohoutem pro aspiraci, infuzi tekutiny, odběr krve a monitorování tlaku. Dilatátor je na distálním konci zúžen a do vnitřního lumeny lze zavést vodiče o maximálním průměru 0,899 mm (0,035 palce).

Hemostatický zavaděč Ultimium™ EV je dodáván ve vaničce a obalu a je sterilizován etylenoxidem. Návod k použití lze recyklovat. Použitý prostředek a obal zlikvidujte podle postupů daného zdravotnického zařízení.

INDIKACE

Hemostatické zavaděče Ultimium™ EV jsou určeny k zavádění angiografických katétrů, katétrů s uzavřeným koncem, balónkových katétrů a elektrod do cévy v případech, kdy je nezbytné minimalizovat ztrátu krve.

UPOZORNĚNÍ

Tento zdravotnický prostředek NEUPRAVUJTE.

Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku jen lékařům nebo na jejich objednávku.

Nepokoušejte se použít vodič drát s větším průměrem, než je průměr uvedený na štítku na obalu.

Tento prostředek smí používat jen lékaři dokonale ovládající techniku angiografie a/nebo použití zaváděcích systémů pro katetry Abbott Medical.

Anatomie konkrétního pacienta a technika lékaře si mohou vyžádat obměnu postupu.

Těsnost hemostatického ventilu může narušit nebo poškodit použití některých katétrů.

Při vytahování vodiče přes kovovou kanylu jehly může dojít k jeho poškození. Nejříve je nutné vyjmout kanylu.

Pokud ucítíte odpor, nepokoušejte se vodič zavést nebo vytáhnout. Pomocí skiaskopie zjistěte příčinu.

Při rychlém zasunutí nebo vytáhnutí vnitřního katétru může dojít k poškození ventilu.

Zasouvajte dilatátor se sheathem kroutivým pohybem, aby nedošlo k poškození sheathu nebo cévy.

UCHOVÁVEJTE NA CHLADNÉM, SUCHÉM A TMAVÉM MÍSTĚ.

Pouze k jednorázovému použití. Zařízení k jednorázovému použití jsou určena a testována pro použití pouze u jednoho pacienta. Jedná se o zařízení na jedno použití, která nejsou určena k opětovnému zpracování a opětovnému použití. Při opakovaném použití zařízení určených „na jedno použití“ vzniká riziko infekce pacienta nebo uživatele v důsledku předchozího použití u jiného pacienta a obtížného čištění úzkých součástí na rozhraní materiálů po přímém styku s krví. Kontaminace nebo zbytky čistících látek použitých při opětovném zpracování mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakce a mohou zařízení poškodit. Použití jiných obalů než obalů společnosti Abbott Medical může narušit funkčnost a sterilitu zařízení v důsledku porušení či poškození ochrany při dopravě a manipulaci. Absence označení pro opětovné zpracování může vést k nesprávnému použití zařízení a horší sledovatelnosti. Opětovné zpracování a opětovné použití mohou vést ke zranění, trvalým zdravotním následkům nebo smrti pacienta či uživatele.

DOPORUČENÍ NÁVOD K POUŽITÍ

KONTROLUJTE, ZDA NEJSOU ZAVADĚČ A PŘÍSLUŠENSTVÍ POŠKOZENY. POŠKOZENÉ PROSTŘEDKY NEPOUŽÍVEJTE.

PŘED DALŠÍM POSTUPEM OVĚŘTE SPRÁVNOU VELIKOST HEMOSTATICKÉHO ZAVADĚČE PRO ZAVEDENÍ POŽADOVANÉHO KATÉTRU NEBO JINÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.

PROPLÁCHŇTE DILATÁTORY, ZAVADĚČ A INFUZNÍ BOČNÍ PORT S UZAVÍRACÍM KOHOUTEM HEPARINIZOVANÝM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKEM.

1. Zasuňte dilatátor do hemostatického ventilu. Postupujte podle obvyklých pokynů pro punkci cévy, zavedení vodiče a použití cévního dilatátoru a hemostatického zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: NEPOKOUŠEJTE SE O POSUNUTÍ BEZ POUŽITÍ VODIČE. MOHLO BY DOJÍT K ZÁVAŽNÉMU POŠKOZENÍ NEBO PORANĚNÍ CÉV.

UPOZORNĚNÍ: ZASUNUTÍ DO TEPNY MŮŽE ZPŮSOBIT SILNÉ KRVÁCENÍ A/NEBO JINÉ KOMPLIKACE.

UPOZORNĚNÍ: ZABRAŇTE NEÚMYSLNÉMU ZASUNUTÍ CELÉHO VODIČE DO TĚLA PACIENTA.

2. Při použití zavaděče s bočním portem dodržujte běžný postup s použitím nepřetržitěho podávání antikoagulačního roztoku bočním otvorem pod tlakem, když je hemostatický zavaděč v cévě.

UPOZORNĚNÍ: PŘI VYTAHOVÁNÍ DILATÁTORU, KATÉTRU NEBO JINÉHO ZAVEDENÉHO PROSTŘEDKU JE DOPORUČENO ODSÁVAT PŘES UZAVÍRACÍ KOHOUT NAHROMADĚNÝ FIBRIN.

3. Dodržujte doporučení výrobce pro zavádění katétru nebo jiného prostředku pomocí hemostatického zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: PŘI VYJÍMÁNÍ HEMOSTATICKÉHO ZAVADĚČE DODRŽUJTE BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ, KTERÁ ZABRAŇÍ KRVÁCENÍ.

ULTIMUM™ EV

HÆMOSTASEINDFØRER

Dansk - Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

DEN ANGIVNE FR. STØRRELSE HENVISER TIL INDFØRERSHEATHENS INDVENDIGE DIAMETER.

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

ABBOTT MEDICAL-HÆMOSTASEINDFØREREN ER DESIGNET, SÅ DEN KUN GÅR I INDGREG MED ABBOTT MEDICAL-DILATATORER. FORKERT BRUG KAN FØRE TIL ALVORLIGE KOMPLIKATIONER.

SE MÆRKAT PÅ HVER STERIL PAKNING FOR INFORMATION OM INDHOLD.

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Ultimum™ EV-hæmostaseindføreren består af en polyethylenindfører og en dilatator med et røntgenfast markeringsbånd i den distale ende. Den indvendige diameter kan ses på etiketten på emballagen. Indføreren er udstyret med en hæmostaseventil, der skal bruges under indføring af kateteret og/eller udskiftning via guidewire. Muffen sidder på indførerens proksimale ende, hvor en sideport med en 3-vejsstopfane er placeret til aspiration, væskeinfusion, blodprøvetagning og overvågning af tryk. Dilatatorens distale ende er tilspidsset med et internt lumen, der er designet til at acceptere guidewires med en maksimumdiameter på 0,889 mm.

Ultimum™ EV-hæmostaseindføreren er emballeret i en bakke og pose og derefter steriliseret med ethylenoxid. Brugsanvisningen kan genbruges. Bortskaf det brugte produkt og den brugte emballage i henhold til hospitalets forskrifter.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Ultimum™ EV-hæmostaseindførere er fremstillet til indføring af angiografiske katetre, lukkede katetre, ballonkatetre og elektroder i kar, hvor det er afgørende, at blodtabet minimeres.

FORSIGTIG

Denne anordning må IKKE ændres.

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

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

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

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

Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme funktionen af nogle katetre.

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

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

Ventilenheden kan blive beskadiget, hvis det indvendige kateter indføres eller udtrækkes hurtigt.

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

OPBEVARES KØLIGT, MØRKT OG TØRT.

Kun til engangsbrug! Instrumenter til engangsbrug er kun fremstillet og testet til en patientanvendelse. De er instrumenter til engangsbrug og er ikke beregnet til efterbehandling og genbrug. Genbrug af designerede instrumenter "til engangsbrug" skaber risiko for patient- eller brugerinfektioner pga. forudgående patientanvendelse og vanskelighed ved rengøring af de små strukturer på materialets grænseflader efter direkte blodkontakt. Kontaminering eller resterende rengøringsmidler kan føre til uønskede patientreaktioner eller beskadigelse af instrumentet. Brug af emballage, der ikke er fra Abbott Medical kan kompromittere instrumentets funktionalitet og sterilitet pga. kompromitteret beskyttelse mod beskadigelse under forsendelse og håndtering. Manglende etiketter efter efterbehandling kan føre til forkert anvendelse af instrumentet og vanskelighed ved at spore det. Efterbehandling og genbrug kan føre til skade på patient eller bruger, permanent svækkelse eller død.

FORESLÅET ANVENDELSE

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

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

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

1. Indfør dilatatoren i hæmostaseventilen. Følg sædvanlig praksis for karpunktur, indføring af guidewire, brug af kardilatator og hæmostaseindfører.

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

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

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

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

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

3. Følg producentens anbefalinger for det kateter eller det udstyr, der indføres gennem hæmostaseindføreren.

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

ULTIMUM™ EV

HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT

Deutsch - Gebrauchsanleitung

Bestellnummern siehe Produktkatalog.

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

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

DDAS ABBOTT MEDICAL HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT IST SO KONSTRUIERT, DASS ES NUR MIT DILATATOREN VON ABBOTT MEDICAL GEKOPPELT WERDEN KANN. DER FALSCH GEBRAUCH KANN ZU SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEGEBEN.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Ultimatum™ EV Hämostase-Einführbesteck besteht aus einem Einführgerät aus Polyethylen und einem Dilator mit röntgendichtem Markerband am distalen Ende. Der Innendurchmesser ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das Einführgerät verfügt über ein Hämostaseventil für die Verwendung während der Einführung und/oder dem Austausch des Katheters über einen Führungsdraht. Der Anschluss befindet sich am proximalen Ende des Einführgeräts, wo sich ein Seitenport mit 3-Wege-Absperrrhahn für die Aspiration, Flüssigkeitsinfusion, Blutprobenentnahme und Drucküberwachung befindet. Der Dilator ist an der distalen Spitze verjüngt. Der Dilator verjüngt sich an der distalen Spitze mit einem Innenlumen, das für Führungsdrähte mit einem maximalen Durchmesser von 0,889 mm (0,035 Zoll) vorgesehen ist.

Das Ultimatum™ EV Hämostase-Einführgerät wird in einem Behälter und einem Beutel verpackt und anschließend mit Ethylenoxid sterilisiert. Diese Gebrauchsanweisung ist wiederverwertbar. Verwendetes Produkt und Verpackung gemäß den Krankenhausrichtlinien entsorgen.

ANWENDUNG

Das Ultimatum™ EV-Hämostase-Einführgeräte dienen der Einführung von Angiographiekathetern, Kathetern mit verschlossenem Ende, Ballonkathetern und Elektroden in ein Gefäß, wenn der Blutverlust so gering wie möglich gehalten werden muss.

ACHTUNG

Dieses Produkt DARF NICHT modifiziert werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Einmalinstrumente sind nur für eine Anwendung am Patienten entwickelt und geprüft. Einmalinstrumente dürfen daher nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung von „Einmal“-Instrumenten besteht Infektionsgefahr für Patient und Anwender aufgrund von vorhergehenden Anwendungen an Patienten und infolge der Schwierigkeit, die engen Strukturen an den Berührungsflächen der Materialien nach direktem Kontakt mit Blut zu reinigen. Rückstände der zur Dekontamination oder Resterilisation verwendeten Mittel können unerwünschte Reaktionen beim Patienten hervorrufen und das Instrument beschädigen. Bei herstellereigener Verpackung ist ferner der Schutz vor Beschädigung bei Transport und Handhabung nicht mehr gewährleistet. Dies kann ungünstige Auswirkungen auf die Funktionstüchtigkeit und Sterilität des Instruments haben. Mangels Etikettierung besteht nach einer Resterilisation die Gefahr von nicht sachgemäßer Anwendung und mangelnder Rückverfolgbarkeit. Die Wiederverwendung nach Resterilisation kann beim Patienten zu Verletzungen oder dauerhaften Gesundheitsschäden, auch mit Todesfolge, führen.

EMPFOHLENE VERWENDUNG

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

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

DILATOR(EN), EINFÜHRSCHEULE, INFUSIONSSEITENANSCHLUSS UND ABSPERRRHAHN MIT HEPARINISierter PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN.

1. Dilator in das Hämostaseventil einführen. Beim Punktieren des Gefäßes, Einführen des Führungsdrahts sowie beim Benutzen des Gefäßdilators und Hämostase-Einführgeräts klinische Standardverfahren anwenden.

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

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

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

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

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

3. Die Herstellerempfehlungen bzgl. der Platzierung des Katheters bzw. einer anderen Vorrichtung über das Hämostas-Einführgerät befolgen.

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

ULTIMUM™ EV

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντων για τους αριθμούς νέας παραγωγής.

ΤΟ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ FRENCH ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΕ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ Ή ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΧΝΟΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ.

Ο ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΓΙΑ ΝΑ ΚΟΥΜΠΩΝΕΙ ΜΟΝΟ ΜΕ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ ΤΗΣ ABBOTT MEDICAL. Η ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΣΟΒΑΡΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΕΚΑΣΤΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΕΦΟΣΩΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΤΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο αιμοστατικός εισαγωγέας Ultimum™ EV αποτελείται από έναν εισαγωγέα πολυαιθυλενίου και έναν διαστολέα με ακτινοσκοπική ενδεικτική λωρίδα στο περιφερικό άκρο. Η εσωτερική διάμετρος αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Ο εισαγωγέας διαθέτει μια αιμοστατική βαλβίδα, η οποία προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της εισαγωγικής καθετήρα ή/και ανταλλαγής πάνω από οδηγό σύρμα. Το συνδεδηκό βρίσκεται στο εγγύς άκρο του εισαγωγέα, όπου υπάρχει μια πλευρική θύρα με τριόδη στρόφιγγα για αναρρόφηση, έγχυση υγρών, δειγματοληψία αίματος και παρακολούθηση πίεσης. Ο διαστολέας απολεπτινεται (κωνικά) στο περιφερικό άκρο με έναν εσωτερικό αυλό που έχει σχεδιαστεί για να δέχεται οδηγό σύρματα με μέγιστη διάμετρο 0,035" (0,889 mm).

Ο αιμοστατικός εισαγωγέας Ultimum™ EV συσκευάζεται σε δίσκο και θήκη και έπειτα αποστειρώνεται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου. Οι Οδηγίες χρήσης είναι ανακυκλώσιμες. Απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα και τις συσκευασίες σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι αιμοστατικοί εισαγωγείς Ultimum™ EV είναι σχεδιασμένοι για την εισαγωγή αγγειογραφικών καθετήρων, καθετήρων κλειστού άκρου, καθετήρων με μπαλόνι και ηλεκτροδίων σε ένα αγγείο, όπου η ελαστοποίηση της απώλειας αίματος είναι ύψιστης σημασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HPLA) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα με μεγαλύτερη διάμετρο από τη μέγιστη αναγραφόμενη στην ετικέτα της συσκευασίας.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με ενδελεχή εκπαίδευση όσον αφορά τις τεχνικές της αγγειογραφίας ή/και τη χρήση των συστημάτων τοποθέτησης καθετήρα της Abbott Medical.

Η ανατομία του εκάστοτε ασθενούς και η τεχνική κάθε γιατρού ενδέχεται να απαιτεί την πραγματοποίηση αλλαγών στη διαδικασία.

Η δύναμη κλεισίματος της αιμοστατικής βαλβίδας ενδέχεται να αλλοιώσει ή να παρεμποδίσει τη λειτουργία ορισμένων καθετήρων.

Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα, εάν ανασυρθεί μέσα από μεταλλικό σκληρό βελόνα. Θα πρέπει να αφαιρεθεί πρώτα ο σκληρήνικος.

Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να ανασύρετε το οδηγό σύρμα, σε περίπτωση που νιώσετε αντίσταση.

Για να εξακριβώσετε την αιτία, χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση.

Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη διάταξη βαλβίδας, εάν εισαχθεί ή ανασυρθεί γρήγορα ο εσωτερικός καθετήρας.

Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα/θήκαριου με μια περιστροφική κίνηση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι ή στο αγγείο.

ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΞΗΡΟ ΜΕΡΟΣ.

Για μία μόνο χρήση. Οι συσκευές μίας χρήσης έχουν σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Πρόκειται για αναλώσιμες συσκευές που δεν έχουν σχεδιαστεί για επανεισθεράστια και επαναχρησιμοποίηση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών «μίας χρήσης» δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς ή του χρήστη, λόγω της προηγούμενης χρήσης σε άλλον ασθενή και της δυσκολίας καθαρισμού των στενών δομών στις διαπαφές του υλικού μετά από άμεση επαφή με αίμα. Η επιμόλυνση ή τα υπολείμματα καθαριστικών παραγόντων επανεισθεράστιας ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή και ζημιά στη συσκευή. Η χρήση συσκευασίας που δεν ανήκει στη Abbott Medical ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία και τη στεριότητα της συσκευής, λόγω της υποβαθμισμένης προστασίας από ζημιές κατά τη μεταφορά και το χειρισμό. Η απουσία σήμανσης μετά από επανεισθεράστια ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη χρήση της συσκευής και να επηρεάσει αρνητικά την κλινική αποτελεσματικότητα. Η επαναχρησιμοποίηση και η επανεισθεράστια ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό, μόνιμη βλάβη ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

ΠΡΟΒΛΗΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ, ΕΠΙΛΗΘΕΥΣΤΕ ΟΤΙ Ο ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΧΕΙ ΤΟ ΣΩΣΤΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΓΙΑ ΝΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ. ΕΚΠΛΥΝΕΤΕ ΤΟ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ/ΤΟΥΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΙΣ, ΤΟ ΘΗΚΑΡΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΛΕΥΡΙΚΗ ΘΥΡΑ ΚΑΙ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΗΠΙΡΙΝΙΣΜΕΝΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ.

1. Εισαγάγετε το διαστολέα στην αιμοστατική βαλβίδα. Ακολουθήστε τις τυπικές αποδεκτές πρακτικές παρακέντησης αγγείων, εισαγωγής οδηγού σύρματος και χρήσης διαστολέα αγγείων και αιμοστατικού εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΤΕ ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΠΡΩΘΗΝΗ ΧΩΡΙΣ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ. ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΒΛΑΒΗ Ή/ΚΑΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή/ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΤΗΝ ΑΚΟΥΣΙΑ ΠΡΩΘΗΝΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΕΞ ΟΛΟΚΛΗΡΟΥ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

2. Όταν χρησιμοποιείται εισαγωγέας πλευρικής θύρας, ακολουθείτε τις τυπικές πρακτικές χρησιμοποιώντας συνεχώς στάθην έγχυσης αντιπηκτικού υγρού υπό πίεση μέσω της πλευρικής θύρας, όταν ο αιμοστατικός εισαγωγέας είναι μέσα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ, ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ Ή ΑΛΛΗΣ ΕΙΣΑΧΘΕΙΣΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ Η ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΣΤΡΟΦΙΓΓΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΘΕΙ ΤΥΧΟΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΙΝΙΚΗΣ.

3. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τον καθετήρα ή τη συσκευή που τοποθετείται μέσω του αιμοστατικού εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΜΕΣΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΟΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΦΥΓΗ ΠΡΟΚΛΗΣΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑΣ.

ULTIMUM™ EV

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO

Español - instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos para nuevos pedidos.

EL TAMAÑO FRANCÉS ESPECIFICADO REPRESENTA EL DIÁMETRO INTERNO DE LA VAINA DEL INTRODUCTOR.

NO INTENTE INSERTAR UN CATÉTER CON PUNTA DISTAL O CON UN TAMAÑO DEL CUERPO SUPERIORES AL TAMAÑO DEL INTRODUCTOR INDICADO.

EL INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO DE ABBOTT MEDICAL ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE SOLO CON DILATADORES DE ABBOTT MEDICAL. EL USO INCORRECTO PUEDE PROVOCAR COMPLICACIONES GRAVES.

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

PRODUCTO SANITARIO DESECHABLE PARA UN SOLO USO. EL CONTENIDO ES ESTÉRIL SI NO SE HA ABIERTO EL ENVASE Y ESTÁ INTACTO.

NO VOLVER A ESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El introductor hemostático Ultimium™ EV consta de un introductor de polietileno y un dilatador con una banda marcadora radiopaca en el extremo distal. El diámetro interno se indica en la etiqueta del envase. El introductor se fija con una válvula hemostática para usarse durante la introducción del catéter o durante el intercambio sobre una guía. El eje central se ubica en el extremo proximal del introductor, donde se proporciona un puerto lateral con una llave de tres vías para la aspiración, la infusión de líquidos, el muestreo de sangre y el control de la presión. El dilatador se va estrechando hacia la punta distal con un lumen interno diseñado para guías de un diámetro máximo de 0,889 mm (0,035 pulgadas).

El introductor hemostático Ultimium™ EV se envasa en una bandeja y bolsa y, posteriormente, se esteriliza con óxido de etileno. Estas instrucciones de uso pueden reciclarse. Deseche el producto usado y el envase de acuerdo con los procedimientos del hospital.

INDICACIONES DE USO

Los introductores hemostáticos Ultimium™ EV están diseñados para la introducción de catéteres angiográficos, catéteres de extremo cerrado, catéteres con balón y electrodos en un vaso sanguíneo en el que sea crucial reducir al máximo la pérdida de sangre.

PRECAUCIÓN

NO realice ninguna modificación en este dispositivo.

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

No intente usar una guía con un diámetro superior al especificado en la etiqueta del envase.

Solo deben usar este dispositivo médicos debidamente preparados para la técnica de la angiografía y el uso de sistemas de introducción de catéteres de Abbott Medical.

La anatomía concreta del paciente y la técnica del médico pueden requerir variaciones en el procedimiento.

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

La guía puede dañarse si se extrae a través de una cánula de aguja metálica. Primero, debe extraerse la cánula.

No intente avanzar o extraer la guía si se nota resistencia. Utilice radioscopia para determinar la causa.

El conjunto de la válvula puede dañarse si el catéter interno se introduce o se extrae rápidamente.

Avance con el conjunto del dilatador/vaina con un movimiento de torsión para evitar que se dañen la vaina o el vaso sanguíneo.

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

Exclusivamente para un solo uso. Los dispositivos de un solo uso se han diseñado y sometido a pruebas para un único uso en el paciente. Estos dispositivos son desechables y no están diseñados para ser reprocesados ni reutilizados. La reutilización de dispositivos con la denominación "de un solo uso" acarrea el riesgo de infecciones en pacientes y usuarios, por haber sido usados previamente y por la dificultad de limpiar las estructuras estrechas presentes en las superficies de los materiales que entran en contacto directo con la sangre. La presencia de contaminación o residuos de agentes de limpieza empleados para el reprocesamiento pueden producir reacciones adversas en el paciente y causar daños en el dispositivo. El uso de embalajes distintos a los de Abbott Medical puede comprometer la funcionalidad y la esterilidad del dispositivo, al conferir una menor protección frente a posibles daños durante el transporte y manejo. La ausencia de etiquetado después del reprocesamiento puede conducir a errores en el uso del dispositivo y dificultar la trazabilidad. El reprocesamiento y la reutilización pueden causar lesiones, deficiencias permanentes o la muerte al paciente o al usuario.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

EXAMINE EL INTRODUCTOR DE LA VAINA Y LOS ACCESORIOS EN BUSCA DE DAÑOS. NO UTILICE NINGÚN DISPOSITIVO DAÑADO.

ANTES DE PROCEDER, VERIFIQUE QUE EL INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO TIENE EL TAMAÑO ADECUADO PARA PERMITIR EL PASO DEL CATÉTER DESEADO O DE OTRO DISPOSITIVO MÉDICO.

PURGUE LOS DILATADORES, LA VAINA DEL INTRODUCTOR, EL PUERTO LATERAL DE INFUSIÓN Y LA LLAVE CON SOLUCIÓN SALINA NORMAL HEPARINIZADA.

1. Introduzca el dilatador en la válvula hemostática. Siga las prácticas normales aceptadas para la punción del vaso sanguíneo, la inserción de la guía, el uso del dilatador de vasos sanguíneos y del introductor hemostático.

PRECAUCIÓN: NO INTENTE REALIZAR EL AVANCE SIN UNA GUÍA. SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS O LESIONES VASCULARES GRAVES.

PRECAUCIÓN: LA INSERCIÓN EN UNA ARTERIA PUEDE CAUSAR UNA HEMORRAGIA EXCESIVA U OTRAS COMPLICACIONES.

PRECAUCIÓN: NO PERMITA QUE LA GUÍA AVANCE POR COMPLETO DE MANERA INVOLUNTARIA EN EL PACIENTE.

2. Cuando utilice un introductor de puerto lateral, siga las prácticas normales de uso de un gotero continuo de solución anticoagulante con presión a través del puerto lateral cuando el introductor hemostático se encuentre en el vaso sanguíneo.

PRECAUCIÓN: TRAS EXTRAER EL DILATADOR, EL CATÉTER U OTRO DISPOSITIVO INSERTADO, SE RECOMIENDA LA SUCCIÓN A TRAVÉS DE LA LLAVE PARA ELIMINAR CUALQUIER ACUMULACIÓN DE FIBRINA.

3. Siga las recomendaciones del fabricante para el catéter o el dispositivo que se vaya a introducir a través del introductor hemostático.

PRECAUCIÓN: TRAS LA EXTRACCIÓN DEL INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES ADECUADAS PARA EVITAR LA HEMORRAGIA.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTAASI SISESTAJA

Eesti – kasutusjuhend

Kordustellimuse numbrid leiate tootekataloogist.

KATEETRI MÄÄRATLETUD FRENCH-SKAALA TÄHISTAB SISESTAJA KANÜÜLI SISEMIST DIAMEETRI.

ÄRGE ÜRITAGE SISESTADA KATEETRI, MILLE DISTAALNE OTS VÕI TÜVI ON SUUREMAD KUI ETTENÄHTUD SISESTAJA SUURUS.

ABBOTT MEDICALI HEMOSTAASI SISESTAJA HAAKUB AINULT ABBOTT MEDICALI LAIENDAJATEGA. VÄÄRKASUTAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TÕSISEID TÛSISTUSI.

SISU NÄGEMISEKS VT STERILISE ÜKSIKPAKENDI ETIKETTI.
ÜHEKORDSELT KASUTATAV MEDITSIINISEADE. AVAMATA JA KAHJUSTAMATA PAKENDI SISU ON STERILNE.
MITTE RESTERILISEERIDA.

SEADME KIRJELDUS

Ultimum™ EV hemostaasi sisestaja koosneb polüetüleenist sisestajast ja laiendajast, mille distaalses otsas on röntgenkontrastne markerriba. Sisemine diameeter on märgitud pakendilehel. Sisestaja kasutamiseks sobitatakse see hemostaasiklapiiga kateetri sisestamise ajal ja/või vahetamisel üle juhtetraadi. Jaotur paikneb sisestaja proksimaalses otsas, kus asub kolmesuunalise sulgurkraaniga küljeport aspireerimiseks, vedeliku infundeerimiseks, vere võtmiseks ja rõhu jälgimiseks. Laiendaja on distaalses otsas kooniline ja sisemise valendikuga, mis on mõeldud juhtetraadidele, mille diameeter on maksimaalselt 0,889 mm (0,035").

Ultimum™ EV hemostaasi sisestajad on pakendatud kandikule ja kotti ning seejärel steriliseeritud üleeleeksiidiga. Kasutusjuhend on taaskasutatav. Kõrvaldage kasutatud toode ja pakend vastavalt haigla korrale.

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Ultimum™ EV hemostaasi sisestajad on mõeldud angiograafiliste kateetrite, suletud otsaga kateetrite, balloonkateetrite ja elektroodide sisestamiseks veresoontesse, kus on hädavajalik vähendada verekaotust.

ETTEVAATUST

Seadet EI TOHI muuta.

USA föderaalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.

Ärge üritage kasutada pakendilehel määratud maksimaalsest diameetrist suuremat juhtetraati.

Seadet võivad kasutada ainult arstid, kes tunnevad põhjalikult angiograafia meetodeid ja/või ettevõtte Abbott Medical kateetersisestussüsteeme.

Patsiendi individuaalne anatoomia ja arsti meetodid võivad vajada erinevaid protseduurimeetodeid.

Hemostaasiklapi sulgemisjõud võib mõjutada või häirida mõnede kateetrite tööd.

Juhtetraat võib kahjustuda, kui seda tõmmatakse läbi metallist nõelkanüüli. Kanüül tuleb eemaldada esimesena.

Ärge üritage juhtetraati edasi lükata või välja tõmmata, kui tunnete vastupanu. Kasutage põhjuse sedastamiseks fluoroskoopiat.

Klapp võib kahjustuda, kui sisemine kateeter sisestatakse või tõmmatakse välja kiiresti.

Viige laiendaja/kanüülsüsteem edasi pöörleva liigutusega, et vältida kanüüli või veresoone vigastamist.

HOIUSTAGE JAHEDAS, PIMEDAS JA KUIVAS KOHAS.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavad seadmed on valmistatud ja kontrollitud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Need on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis pole mõeldud teistkordseks töötlemiseks ja uuesti kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmete uuesti kasutamine võib tekitada patsiendile või kasutajale infektsiooniohu, sest seadet on eelnevalt patsiendil kasutatud ja pärast otsest kontakti verega on pindade kitsaid osiseid keeruline puhastada. Saastumine või korduval töötlemisel kasutatud puhastusvahendite jäägid võivad patsiendile tekitada kõrvaltoimeid ja seadet kahjustada. Pakendite kasutamine, mida pole tootnud Abbott Medical, võib kahjustada seadme funktsionaalsust ja steriilsust, sest häiritud on kaitse tarne ja käsitsemise käigus tekkivate kahjustuste eest. Korduval töötlemisel kaovad märgised, mis võib viia seadme väärkasutamiseni ja raskendada seadme jälgimist. Korduv töötlemine ja uuesti kasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale vigastusi, põlsvaid kahjustusi või surma.

KASUTUSJUHISED

KONTROLLIGE KANÜÜLI SISESTAJAT JA LISATARVIKUID KAHJUSTUSE OSAS, ÄRGE KASUTAGE KAHJUSTUNUD SEADMEID.

ENNE JÄTKAMIST TEHKE KINDLAKS, ET HEMOSTAASI SISESTAJA OLEKS SOBIVAS SUURUSES, ET TAGADA SOOVITUD KATEETRI VÕI MUU MEDITSIINISEADME LÄBIPÄASEMINE.

LOPUTAGE LAIENDAJAT, SISESTAJA KANÜÜLI, INFUSIOONI KÜLJEPORTI JA SULGURKRAANI HEPARINISEERITUD FÜSIOLOOGILISE LAHUSEGA.

1. Sisestage laiendaja hemostaasiklappi. Järgige veresoone punkteerimisel, juhtetraadi sisestamisel, veresoone laiendaja ja hemostaasi sisestaja kasutamisel tavapäraseid üldtunnustatud tavasid.

ETTEVAATUST! ÄRGE ÜRITAGE EDASTAMIST ILMA JUHTETRAADITA. SEE VÕIB PÕHJUSTADA TÕSISEID VERESOONTE KAHJUSTUSI JA/VÕI VIGASTUSI.

ETTEVAATUST! ARTERISSE SISENEMINE VÕIB PÕHJUSTADA ULATUSLIKKU VERITSEMIST JA/VÕI TEISI TÛSISTUSI.

ETTEVAATUST! ÄRGE LASKE JUHTETRAADIL OOTAMATULT TÄIELIKULT PATSIENTI SISENEDA.

2. Kui kasutate küljepordi sisestajat, järgige tavapäraselt praktikant antikoagulantse vedeliku piisival tilgutamisel rõhu all küljepordi kaudu, kui hemostaasi sisestaja on veresoones.

ETTEVAATUST! LAIENDAJA, KATEETRI VÕI MUU SISESTATUD SEADME VÄLJATÕMBAMISEL ON SOOVITAV EEMALDADA KUHJUNUD FIBRIINI, ASPIREERIDES LÄBI SULGURKRAANI.

3. Järgige hemostaasi sisestaja abil sisestatava kateetri või seadme puhul tootja soovitusi.

ETTEVAATUST! HEMOSTAASI SISESTAJA EEMALDAMISEL TULEKS VERITSUSE ÄRAHOIDMISEKS KASUTUSELE VÕTTA ETTEVAATUSABINÕUD.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄ

Suomi – Käyttöohjeet

Katso tilausnumerot tuoteluettelosta.

MAINITTU FR-KOKO VIITTA SISÄÄNVIEJÄHOLKIN SISÄHALKAISIAJAN. ÄLÄ YRITÄ VIEDÄ SISÄÄN KATETRIA, JONKA DISTAALINEN KÄRKI TAI RUNKO ON ILMOITETTUA SISÄÄNVIEJÄN KOKOA SUUREMPI.

ABBOTT MEDICAL -HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄ ON TARKOITETTU KIINNITETTÄVÄKSI VAIN ABBOTT MEDICAL -LAAJENTIMIIN. VÄÄRÄSTÄ KÄYTÖSTÄ VOI OLLA SEURAUKSENA VAKAVIA KOMPLIKAATIOITA.

STERIILIN PAKKAUKSEN SISÄLTÖ ON MERKITY PAKKAUKSEN ETIKETTIIN.

KERTAKÄYTTÖINEN LÄÄKINNÄLLINEN LAITE. SISÄLTÖ ON STERIILI, JOS PAKKAUS ON AVAAMATON JA VAURIOITUMATON. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

LAITTEEN KUVAS

Ultimum™ EV -hemostaasisisäänviejä koostuu polyetylenisisäänviejästä ja laajentimesta, jonka distaaliosassa kärjessä on röntgenpositiivinen merkinauha. Sisäänviejän sisähalkaisija on merkitty pakkauksen etikettiin. Sisäänviejässä on hemostaasiventili, jota käytetään katetria sisään viettäessä ja/tai vaihdettaessa ohjainlangan päälle. Keskio sijaitsee sisäänviejän proksimaalipäässä, jossa on kolmitiehanalla varustettu sivuportti aspiraatiota, nesteinfuusiota, verinäytteen ottoa ja paineen tarkkailua varten. Laajentimen distaalinen pää on kapeneva ja siinä on sisälumen, joka on suunniteltu ohjainlangalle, joiden suurin halkaisija on 0,035" (0,889 mm).

Ultimum™ EV -hemostaasisisäänviejä on pakattu astiaan ja pussiin ja steriloitu etyleenioksidilla. Käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä käytetty tuote ja sen pakkaus sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

KÄYTTÖTARKOITUS

Ultimum™ EV -hemostaasisisäänviejät on tarkoitettu varjoainekatetrieni, päästään suljettujen katetrieni, pallokatetrieni ja elektrodien viemiseen verisuoneen tapauksissa, joissa verenhuuon minimointi on tärkeää.

HUOMIO

Laitetta EI SAA muunnella.

Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

Älä yritä käyttää ohjainlankaa, jonka halkaisija on suurempi kuin pakkauksen etikettiin merkitty maksimihalkaisija.

Laitetta saavat käyttää ainoastaan lääkärit, jotka ovat saaneet angiografiamenetelmiä ja/tai Abbott Medicalin katetrieni sisäänvientijärjestelmiä koskevan perusteellisen koulutuksen.

Toimenpidettä on ehkä muutettava potilaan yksilöllisen anatomian ja lääkärin käyttämän tekniikan mukaan.

Hemostaasiventiliin sulkuvoima voi muuttua tai heikentää joidenkin katetrieni toimintaa.

Ohjainlanka voi vaurioitua, jos se vedetään ulos metallineulalla varustetun kanyylin läpi. Kanyyli on poistettava ensin.

Älä yritä työntää tai vetää ohjainlankaa, jos tunnet vastusta. Selvitä syy läpivalaisussa.

Venttiilikokoonpano voi vaurioitua, jos sisäkatetri vedään sisään tai vedetään ulos nopeasti.

Työnnä laajentimen ja holkin yhdistelmää eteenpäin kiertäen sitä samalla, jotta välttää holkin tai verisuonen vaurioitumisen.

SÄILYTETTÄVÄ VILIELÄSSÄ, VALOLTA SUOJATUSSA JA KUIVASSA PAKKAUSSA.

Laite on kertakäyttöinen. Kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu ja testattu vain yhdellä potilaalla käyttöä varten. Kertakäyttöisiä laitteita ei ole tarkoitettu uudelleenkäsitteilyä ja -käyttöä varten. Kertakäyttöisten laitteiden käyttäminen uudelleen aiheuttaa potilaan tai käyttäjän infektoriskin laitteen aikaisemman potilaskäytön vuoksi, koska materiaalien liittymäkohdissa olevat kapeat rakenteet on hankala puhdistaa suoran verikostetuksen jälkeen. Laitteen kontaminoituminen tai uudelleenkäsitteilyssä käytetyn puhdistusaineen jäämät saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle ja vaurioittaa laitetta. Muun kuin Abbott Medicalin pakkauksen käyttö voi vaarantaa laitteen toiminnallisuuden ja steriilisuuden, koska pakkaus ei ehkä suojaa laitetta riittävän hyvin kuljetuksen ja käsittelyn aikana syntyneiltä vaurioilta. Etiketin puuttuminen uudelleenkäsitteily jälkeen saattaa johtaa laitteen väärinkäyttöön ja vaikeuttaa jäljitettävyyttä. Laitteen uudelleenkäsitteily ja -käyttö voivat johtaa potilaan tai käyttäjän vammoihin, pysyviin haittoihin tai kuolemaan.

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

TARKASTA SISÄÄNVIEJÄHOLKKI JA LISÄVARUSTEET VAURIOIDEN VARALTA. VAURIOITUNEITA LAITTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ.

TARKISTA ENNEN TOIMENPITEEN ALOITTAMISTA, ETTÄ HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄ ON OIKEAN KOKOINEN HALUTUN KATETRIN TAI MUUN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SISÄÄNVIENTIÄ VARTEN.

HUUHTELE LAAJENNIN (TAI LAAJENTIMET), SISÄÄNVIEJÄHOLKKI JA INFUSIOSIVUPORTTI SULKUHANOINEEN HEPARINOIDULLA NORMAALILLA SUOLALIUKOKSELLA.

1. Työnnä laajennin hemostaasiventiliin. Suorita suonipisto, vie ohjainlanka sisään ja käytä verisuonilaajenninta ja hemostaasisisäänviejää normaalin hyväksyttyjen käytäntöjen mukaisesti.

HUOMIO: LAITETTA EI SAA YRITTÄÄ VIEDÄ ETEENPÄIN VERISUONESSA ILMAN OHJAINLANKAA. SEURAUKSENA VOI OLLA VAKAVIA VERISUONIVAURIOITA JA/TAI MUITA VAMMOJA.

HUOMIO: LAITTEEN VIENTI VALTIMOON VOI AIHEUTTAA LIIAN RUNSASTA VERENVUOTOA JA/TAI MUITA KOMPLIKAATIOITA.

HUOMIO: ÄLÄ PÄÄSTÄ OHJAINLANKAA EPÄHUOMIOSSA KOKONAAN POTILAAN SISÄÄN.

2. Kun käytät sivuportilla varustettua sisäänviejää, noudata normaaleja käytäntöjä, jotka koskevat paineistetun antikoagulanttineesten jatkuvaa tiputusta sivuportin kautta hemostaasisisäänviejään ollessa suonen sisällä.

HUOMIO: KUN LAAJENNIN, KATETRI TAI MUU SISÄÄN VIETÄ LAITE VEDETTÄÄN ULOS, ON SUOSITELTAVAA ASPIROIDA KOLMITIEHANAN KAUTTA MAHDOLLISEN FIBRIINKERTYMÄN POISTAMISEKSI.

3. Noudata valmistajan suosituksia, jotka koskevat katetrin tai muun laitteen sisäänvientiiä hemostaasisisäänviejän läpi.

HUOMIO: HEMOSTAASISISÄÄNVIEJÄN POISTON JÄLKEEN ON RYHDYTTÄVÄ ASIANMUKAISIIIN VAROTOIMIIN VERENVUODON VÄLTÄMISEKSI.

ULTIMUM™ EV

INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE

Français - Mode d'emploi

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

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

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

L'INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE ABBOTT MEDICAL EST CONÇU POUR S'ENCLANCHER EXCLUSIVEMENT AVEC LES DILATATEURS ABBOTT MEDICAL. UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS GRAVES.

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur hémostatique Ultimium™ EV est constitué d'un introducteur en polyéthylène et d'un dilateur muni d'un repère circulaire radio-opaque à son extrémité distale. Le diamètre intérieur est indiqué sur l'étiquette de l'emballage. L'introducteur est équipé d'une valve hémostatique utilisable pendant l'introduction et/ou l'échange du cathéter sur guide. La garde est située sur l'extrémité proximale de l'introducteur, où un orifice latéral muni d'un robinet à trois voies permet l'aspiration, la perfusion de soluté, le prélèvement sanguin et le contrôle de la tension. Le dilateur se rétrécit à l'extrémité distale avec une lumière interne conçue pour accepter des fils-guides d'un diamètre maximum de 0,889 mm (0,035").

L'introducteur hémostatique Ultimium™ EV est emballé dans un plateau et une poche, puis stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le mode d'emploi est recyclable. Mettre au rebut le produit usagé et l'emballage conformément aux procédures de votre établissement hospitalier.

MODE D'EMPLOI

Les introducteurs hémostatiques Ultimium™ EV sont conçus pour l'introduction de cathéters pour angiographie, de cathéters à bout fermé, de cathéters à ballonnet et d'électrodes dans un vaisseau, lorsqu'il est essentiel de réduire la perte de sang.

ATTENTION

NE PAS modifier cet équipement.

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

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

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

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

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

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

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

L'ensemble de valve peut être endommagé si le cathéter interne est inséré ou retiré rapidement.

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

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

À usage unique. Les dispositifs à usage unique sont conçus et testés pour une seule utilisation sur un seul patient. Ces dispositifs jetables ne sont pas conçus pour être réutilisés. En raison de la difficulté de nettoyer les structures étroites du dispositif après contact direct avec le sang, la réutilisation de dispositifs « à usage unique » entraîne pour le patient comme pour l'utilisateur un risque d'infection. La contamination ou les résidus d'agent nettoyant résultant de la réutilisation peuvent entraîner des effets indésirables chez le patient, ou risquent d'endommager le dispositif. L'emploi d'un emballage autre que celui fourni par Abbott Medical peut compromettre le fonctionnement et la stérilité du dispositif par manque de protection contre les dommages résultant du transport et de la manutention. L'absence d'étiquetage après la réutilisation peut entraîner une mauvaise utilisation du dispositif et réduire sa traçabilité. La réutilisation risque d'entraîner pour le patient ou l'utilisateur des dommages corporels, des troubles permanents, voire la mort.

MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ

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

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

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

1. Introduire le dilateur dans la valve hémostatique. Se conformer à un protocole agréé pour la ponction des vaisseaux, l'introduction du guide et l'emploi du dilateur et de l'introducteur hémostatique.

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

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

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

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

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

3. Pour tous renseignements concernant le cathéter ou l'appareil introduit par l'introducteur hémostatique, se conformer aux recommandations du fabricant de ces appareils.

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

ULTIMUM™ EV

HEMOSTATSKA UVODNICA

Hrvatski – upute za upotrebu

Šifre za naručivanje potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA VELIČINA U FRENCHIMA PRIKAŽUJE UNUTARNJI PROMJER UVODNICE.

NE POKUŠAVAJTE UMETNUTI KATETER S DISTALNIM VRHOM ILI TIJELOM VEĆIM OD NAVEDENE UVODNICE.

HEMOSTATSKA UVODNICA TVRTKE ABBOTT MEDICAL PREDVIĐENA JE ZA UPOTREBU SAMO S DILATATORIMA TVRTKE ABBOTT MEDICAL. NEPRAVILNA UPOTREBA MOŽE IZAZVATI OZBILJNE KOMPLIKACIJE.

INFORMACIJE O SADRŽAJU POTRAŽITE NA OZNAKAMA NA STERILNOJ AMBALAŽI.

MEDICINSKI UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. SADRŽAJ JE STERILAN AKO JE PAKIRANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO. NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI.

OPIS UREĐAJA

Hemostatska uvodnica Ultim™ EV sastoji se od polietilenske uvodnice i dilatora s markerom nepropusnim na RTG zrake na distalnom kraju. Unutarnji promjer naveden je na oznaci na pakiranju. Uvodnica je opremljena ventilom za hemostazu koji se upotrebljava tijekom uvođenja katetera i/ili zamjene putem žice vodilice. Poklopac se nalazi na proksimalnom kraju uvodnice, gdje se nalazi bočni priključak s trosmjernim zapornim ventilom koji omogućuje aspiraciju, infuziju tekućine, uzimanje uzorka krvi te praćenje tlaka. Dilator na distalnom vrhu ima unutarnji lumen predviđen za prihvaćanje žica vodilica maksimalnog promjera od 0,889 mm (0,035 in.). Hemostatska uvodnica Ultim™ EV pakirana je na podlozi i u vrećici, a zatim sterilizirana uz primjenu etilen oksida. Upute za upotrebu mogu se reciklirati.. Korišteni proizvod i pakiranje odložite u skladu s bolničkom procedurom.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Uvodnice Ultim™ EV predviđene su za uvođenje angiografskih katetera, katetera sa zatvorenim krajem, balonskih katetera i elektroda u krvnu žilu, u slučajevima gdje je od ključne važnosti minimalni gubitak krvi.

OPREZ

NEMOJTE mijenjati ovaj uređaj.

Prema američkim saveznim propisima ovaj uređaj smije se prodavati samo od strane liječnika ili prema nalogu liječnika.

Nemojte pokušavati koristiti žicu vodilicu promjera većeg od maksimalnog promjera navedenog na oznaci na pakiranju.

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su temeljito obučeni u tehnici angiografije ili upotrebi sustava za postavljanje katetera tvrtke Abbott Medical.

Anatomija pojedinog pacijenta i tehnika liječnika mogu iziskivati različite postupke.

Sila zatvaranja ventila za hemostazu može promijeniti ili oštetiti funkciju nekih katetera.

Žica vodilica može se oštetiti ako se povlači kroz kanilu s metalnom iglom. Kanilu je najprije potrebno ukloniti.

Nemojte pokušavati gurati ili povlačiti žicu vodilicu ako osjetite otpor. Uređajem za fluoroskopiju odredite uzrok.

Oštećenje sklopa ventila može se dogoditi ako se unutarnji kateter prebrzo umetne ili izvuče.

Pogurajte sklop dilatora/uvodnice uvrtanjem kako biste izbjegli oštećenje uvodnice ili krvne žile.

ARTMT6001089
Регистрация ИИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ČUVAJTE NA HLADNOM, MRAČNOM I SUHOM MJESTU.

Samo za jednokratnu upotrebu. Uređaji za jednokratnu upotrebu izrađeni su i ispitani samo za jednokratnu primjenu na pacijentu. To su uređaji za jednokratno korištenje i nisu predviđeni za preradu i ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja označenih "za jednokratnu upotrebu" dovodi do opasnosti od infekcije pacijenta ili korisnika jer je uređaj ranije upotrijebljen na drugom pacijentu i jer se uske strukture na sučelju materijala teško čiste nakon izravnog kontakta s krvi. Kontaminacija ili ostaci sredstava za čišćenje mogu dovesti do negativnih reakcija pacijenta te do oštećenja uređaja. Upotreba ambalaže koja nije proizvod tvrtke Abbott Medical može ugroziti funkcionalnost i sterilnost uređaja uslijed lošije zaštite uređaja izazvane oštećenjima pri dostavi i rukovanju. Izostanak označavanja proizvoda nakon prerade može dovesti do njegove zloupotrebe i lošije sljedivosti. Prerada i ponovna upotreba mogu izazvati ozljedu, trajno oštećenje ili smrt pacijenta ili korisnika.

PREPORUČENI NAČIN UPOTREBE

PREGLEDAJTE IMA LI NA UVODNICI I DODATNOJ OPREMI ZNAKOVA OŠTEĆENJA. NIKAKO NEMOJTE KORISTITI OŠTEĆENE UREĐAJE. PRIJE NEGO ŠTO NASTAVITE, PROVJERITE JE LI HEMOSTATSKA UVODNICA ISPRAVNE VELIČINE KOJA OMOGUĆUJE PROLAZAK ŽELJENOG KATETERA ILI DRUGOG MEDICINSKOG UREĐAJA.

ISPERITE DILATATORE, UVODNICU TE BOČNI PRIKLJUČAK ZA INFUZIJU I ZAPORNI VENTIL HEPARINIZIRANOM OBIČNOM FIZIOLOŠKOM OTOPINOM.

1. Umetnite dilator u ventil za hemostazu. Pridržavajte se standardne prihvaćene prakse za ubod u krvnu žilu, umetanje žice vodilice, upotrebu dilatora krvne žile te hemostatske uvodnice.

OPREZ: NEMOJTE POKUŠAVATI UMETATI UREĐAJ BEZ ŽICE VODILICE. MOŽE DOĆI DO TEŠKOG OŠTEĆENJA KRVNIH ŽILA I/ILI OZLJEDE.

OPREZ: UMETANJE KROZ ARTERIJU MOŽE UZROKOVATI PREKOMJERNO KRVARENJE I/ILI DRUGE KOMPLIKACIJE.

OPREZ: PAŽITE DA ŽICA VODILICA SLUČAJNO U POTPUNOSTI NE UDE U PACIJENTA.

2. Pri upotrebi uvodnice kroz bočni priključak pridržavajte se standardnog postupka upotrebe neprekidnog dripa antikoagulansa pod tlakom kroz priključak kad je hemostatska uvodnica u krvnoj žili.

OPREZ: NAKON IZVLAČENJA DILATATORA ILI DRUGOG UMETNUTOG UREĐAJA ASPIRAJTE KROZ ZAPORNI VENTIL KAKO BISTE UKLONILI BILO KAKVE NAKUPINE FIBRINA.

3. Pridržavajte se preporuka proizvođača za uvođenje katetera ili uređaja pomoću hemostatske uvodnice.

OPREZ: NAKON UKLANJANJA HEMOSTATSKE UVODNICE POTREBNO JE PODUZETI POTREBNE MJERE OPREZA DA BI SE SPRIJEČILO KRVARENJE.

ULTIMUM™ EV

VÉRZÉSGÁTLÓ BEVEZETŐ

Magyar – Használati útmutató

Az utánrendelési számok a termékkatalógusban találhatók.

A FRENCH-BEN MEGADOTT MÉRET A BEVEZETŐHÜVELY BELSŐ ÁTMÉRŐJÉNEK FELEL MEG.

NE PRÓBÁLJON MEG BEHELYEZNI AZ ESZKÖZBE OLYAN KATÉTERT, AMELYNEK DISZTÁLIS VÉGE VAGY TESTE VASTAGABB, MINT A BEVEZETŐ FELTÜNTETETT MÉRETE.

A ABBOTT MEDICAL VÉRZÉSGÁTLÓ BEVEZETŐ CSAK A ABBOTT MEDICAL TÁGITÓKKAL ILLESZTHETŐ ÖSSZE. A NEM RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT SÚLYOS SZÖVŐDMÉNYEKHEZ VEZETHET.

A CSOMAG TARTALMA A STERIL CSOMAGOLÁSON VAN FELTÜNTETVE.

**EGYSZER HASZNÁLHATÓ, ELDOBHATÓ ORVOSTECHNIKA
ESZKÖZ. A CSOMAG TARTALMA STERIL, AMENNYIBEN A CSOMAG ZÁRT ÉS SÉRTETLEN.
TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.**

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Ultimum™ EV vérzésgátló bevezető egy polietilén bevezetőből és tágitóból áll, melynek disztális vége sugárfogó markergyűrűvel van ellátva. A belső átmérő a csomagoláson van feltüntetve. A bevezető vérzésgátló billentyűvel van ellátva, mely katéter vezetődrről történő bevezetésekor, illetve kicserélésekor használható. A vérzésgátló fej a bevezető proximális végén helyezkedik el, ahol egy aspirációra, folyadékbecskenedésre, vérminta vételére és vérnyomásfigyelésre használható, háromállású zárocappal ellátott oldalnyílással található. A tágitó elkeskenyedő formájú disztális végének belső lumenébe legfeljebb 0,889 mm (0,035 hüvelyk) átmérőjű vezetődrtől lehet bevezetni.

Az Ultimum™ EV vérzésgátló bevezető egy tasakba helyezett tálcán van elhelyezve, és ebben a csomagolásban etilén-oxidálalva van sterilizálva. A használati utasítás újrahasznosítható anyaga. A felhasznált terméket és csomagolását a kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

JAVALLATOK

Az Ultimum™ EV vérzésgátló bevezetők angiográfiás katéterek, zárt végű katéterek, ballonkatéterek, valamint elektroódok érbe történő bevezetésére használhatók olyan esetekben, amikor a volumervesztés minimálisálása lényeges szempont.

FIGYELEM!

TILOS az eszközt átalkítani.

Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.

Ne kísérelje meg olyan vezetődrt használni, amelynek átmérője nagyobb a csomagoláson feltüntetett maximális átmérőnél.

Az eszközt csak olyan orvos használhatja, aki alapos képzésben részesült az angiográfia, illetve a Abbott Medical katéterbevezető rendszerek használata terén.

Az egyes betegek anatómiai viszonyaitól és az orvosok által alkalmazott technikáktól függően a szükséges eljárások eltérőek lehetnek.

A vérzésgátló billentyű záróereje módosítható vagy károsítható némely katéter működéséért.

A vezetődrt károsodhat, ha fém különösen át húzzák ki. Először a kanült kell eltávolítani.

Ha ellenállást észlel, ne próbálja tovább tolni vagy visszahúzni a vezetődrt.

Röntgenátvilágítással derítse fel a probléma okát.

Ha a belső katétert hirtelen tolja be vagy húzza vissza, károsodhat a billentyűegység.

A tágitót és a hüvelyt együttesen csavaró mozdulattal tolja be, hogy elkerülje a hüvely vagy az erek megsérülését.

SZÁRAZ, HÜVÖS, SÖTÉT HELYEN TÁROLANDÓ.

Kizárólag egyszeri használatra. Az egyszerhasználatos eszközök egyetlen betegen való használatra készültek, és csak eszerint tesztelték őket. Ezek az eldobható eszközök nem újíthatók fel és nem használhatók fel többször. Az egyszerhasználatos eszközök ismételt felhasználása a beteg vagy a felhasználó fertőzéséhez vezethet, mivel az eszközt egy betegen már használták, és a valószínűleg érintkezés után az anyagok találkozásánál lévő szűk részek nehezen tisztíthatók. A szennyeződések és a felújításhoz használt tisztítószerek maradványai szövődményekhez vezethetnek és károsíthatják az eszközt. A nem Abbott Medical-féle csomagolóanyagok használata hatással lehet az eszköz működésére és sterilizálására, mivel szállítás és kezelés közben nem megfelelő az eszköz védelme. A címkék hiánya a felújítást követően az eszköz helytelen használatához és elégtelen nyomon követhetőséghez vezethet. A felújítás és az ismételt használat a beteg vagy a felhasználó sérülését, maradandó egészségromlást vagy halálát okozhatja.

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELLENŐRÍZZE, HOGY NINCS-E SÉRÜLÉS A BEVEZETŐHÜVELYEN ÉS TARTOZÉKAIN; NE HASZNÁLJON FEL SÉRÜLT ESZKÖZÖKET.

MIELŐTT MEGKEZDENE AZ ELJÁRÁST, GYŐZŐDJÓN MEG ARRÓL, HOGY A VÉRZÉSGÁTLÓ BEVEZETŐ MÉRETE LEHETŐVÉ TESZI A FELHASZNÁLNI KÍVÁNT KATÉTER VAGY MÁS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ BEVEZETÉSÉT.

MOSSA ÁT A TÁGITÓ(K)AT, A BEVEZETŐHÜVELYT ÉS A ZÁROCAPPAL ELLÁTOTT INFÚZIÓS OLDALNYÍLÁST NORMÁL HEPARINIZÁLT SÖÖLDATTAL.

1. Helyezze be a tágitót a vérzésgátló billentyűbe. Az ér punkcióját, a vezetődrt behelyezését, valamint az értágító és a vérzésgátló bevezető használatát az elfogadott, szokásos gyakorlat szerint hajtsa végre.

FIGYELEM! NE KÍSÉRELJE MEG VEZETŐDRT NÉLKÜL ELŐRETOLNI AZ ESZKÖZT. EZZEL SÚLYOS ÉRSÉRÜLÉST VAGY -RONCSOLÓDÁST OKOZHAT.

FIGYELEM! AZ ESZKÖZ ARTÉRIÁBA VALÓ BEVEZETÉSE JELENTŐS VÉRZÉST ÉS/VAGY EGYÉB KOMPLIKÁCIÓKAT OKOZHAT.

FIGYELEM! GYŐZŐDJÖN MEG ARRÓL, HOGY A VEZETŐDRT VÉLETLENÜL SEM TUDJEL EGÉSZÉBEN A BETEGBE KERÜLNI.

2. A bevezető oldalnyíláson keresztüli behelyezése esetén a szokásos gyakorlat szerint adagoljon nyomás alatt álló antikoaguláns folyadékokat az oldalnyíláson át folyamatos csepegtetéssel, amíg a vérzésgátló bevezető az érben van.

FIGYELEM! TÁGITÓ, KATÉTER VAGY EGYÉB BEHELYEZETT ESZKÖZ VISSZAHÚZÁSOKOR A ZÁROCAPPON KERESZTÜL VÉGZETT VISSZAHÚZÁSSAL AJÁNLATOS ELTÁVOLÍTANI MINDEN FIBRINFELKÖZDÁST.

3. A katéter vagy egyéb eszköz vérzésgátló bevezető segítségével történő bevezetését a gyártó által javasolt eljárásokat követve hajtsa végre.

**FIGYELEM! A VÉRZÉSGÁTLÓ BEVEZETŐ ELTÁVOLÍTÁSAKOR A
MEGFELELŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGGAL KELL ELJÁRNI A VÉRZÉS
ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN.**

ULTIMUM™ EV

INTRODUTTORE EMOSTATICO

Italiano - Istruzioni per l'uso

Per i codici, vedere il catalogo dei prodotti.

LA MISURA SPECIFICATA IN FRENCH INDICA IL DIAMETRO INTERNO DEL CATETERE INTRODUTTORE.

NON TENTARE DI INSERIRE UN CATETERE CON UNA PUNTA DISTALE O UN CORPO DI DIMENSIONI MAGGIORI DI QUELLA DELL'INTRODUTTORE INDICATA.

L'INTRODUTTORE EMOSTATICO ABBOTT MEDICAL È PROGETTATO PER INSERIRSI SOLO CON I DILATATORI ABBOTT MEDICAL. L'USO IMPROPRIO PUÒ PROVOCARE COMPLICAZIONI SERIE.

OSSERVARE, SULL'ETICHETTA, IL CONTENUTO DI OGNI SINGOLA CONFEZIONE STERILE.

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO. IL CONTENUTO È STERILE SE LA CONFEZIONE È CHIUSA E INTEGRA. NON STERILIZZARE.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'introduttore emostatico Ultimium™ EV è costituito da un introduttore di polietilene e da un dilatatore con una stria radiopaca all'estremità distale. Il diametro interno è indicato sull'etichetta della confezione. L'introduttore è provvisto di una valvola emostatica da usare durante l'introduzione e/o il cambio del catetere su un filo guida. All'estremità prossimale dell'introduttore si trova una via laterale con rubinetto a tre uscite, adatte all'aspirazione, all'infusione di liquidi, al prelievo di campioni ematici e al monitoraggio della pressione. Il dilatatore si restringe gradualmente all'estremità distale sino a raggiungere un lume interno tale da accogliere i fili guida con un diametro massimo di 0,889 mm (0,035").

L'introduttore emostatico Ultimium™ EV è confezionato in una vaschetta con astuccio per il contenuto, successivamente sterilizzati con ossido di etilene. Le istruzioni per l'uso sono stampate su carta riciclabile. Smaltire il prodotto utilizzato e la confezione secondo le procedure ospedaliere.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli introduttori emostatici Ultimium™ EV sono progettati per l'introduzione di cateteri per angiografia, cateteri con estremità chiusa, cateteri a palloncino ed elettrodi in vasi sanguigni, in cui sia essenziale ridurre al minimo l'emorragia.

ATTENZIONE

EVITARE DI MODIFICARE il catetere e le sue parti.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Non tentare di utilizzare un filo guida con un diametro superiore a quello massimo specificato sull'etichetta della confezione.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti nella tecnica angiografica e/o nell'uso di sistemi di posizionamento di cateteri Abbott Medical.

Variazioni procedurali possono essere richieste secondo l'anatomia del singolo paziente e secondo la tecnica utilizzata dal medico.

La forza di chiusura della valvola emostatica può alterare o danneggiare il funzionamento di alcuni cateteri.

Se il filo guida viene rimosso attraverso un ago cannula di metallo si può danneggiare. Occorre prima rimuovere la cannula.

Non tentare di far avanzare o ritirare il filo guida, se si avverte resistenza. Utilizzare la fluoroscopia per determinare la causa.

Se il catetere interno viene inserito o estratto rapidamente, si può danneggiare il sistema di valvole.

Inserire con movimento rotatorio il sistema dilatatore/catetere introduttore, per evitare di danneggiare la guaina del catetere introduttore o il vaso sanguigno.

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

Esclusivamente monouso. I dispositivi monouso sono progettati e testati per l'applicazione su un singolo paziente. Sono dispositivi monouso, non progettati per il trattamento ripetuto e il riutilizzo. Il riutilizzo di dispositivi indicati come "monouso" crea un rischio di infezioni per il paziente o l'utente a causa dell'uso sul paziente precedente e della difficoltà di pulire strutture strette alle interfacce dei materiali dopo contatto diretto con il sangue. La contaminazione o i residui di agenti disinfettanti per il riutilizzo possono provocare reazioni indesiderate nel paziente e danneggiare il dispositivo. L'uso di imballaggi diversi da quello di Abbott Medical può compromettere la funzionalità e la sterilità del dispositivo a causa della compromissione del sistema di protezione da danni da spedizione e imballaggio/trasporto. L'assenza di etichettatura dopo trattamenti ripetuti può provocare un uso errato del dispositivo e una difficile rintracciabilità. Il trattamento ripetuto e il riutilizzo possono provocare lesioni, invalidità permanenti o morte del paziente o dell'utente.

ISTRUZIONI PER L'USO RACCOMANDATE

ISPEZIONARE L'INTRODUTTORE E GLI ACCESSORI PER LA PRESENZA DI EVENTUALI DANNI, NON UTILIZZARE I DISPOSITIVI DANNEGGIATI.

PRIMA DI PROCEDERE, VERIFICARE CHE L'INTRODUTTORE EMOSTATICO SIA DELLA MISURA CORRETTA PER CONSENTIRE IL PASSAGGIO DEL CATETERE PRESCELTO O DI ALTRI DISPOSITIVI MEDICI.

IRROTORARE IL (I) DILATATORE(I), IL CATETERE INTRODUTTORE, LA PORTA LATERALE DI INFUSIONE E IL RUBINETTO CON FISIOLÓGICA EPARINIZZATA.

1. Inserire il dilatatore nella valvola emostatica. Seguire le tecniche ufficialmente accettate per la punzione del vaso, l'inserzione del filo guida, l'uso del dilatatore e dell'introduttore emostatico.

ATTENZIONE: EVITARE DI FAR AVANZARE L'INTRODUTTORE SENZA FILO GUIDA. PERCHÉ SI POTREBBERO VERIFICARE GRAVI DANNI E/O LESIONI VASCOLARI.

ATTENZIONE: L'INTRODUZIONE IN UN'ARTERIA PUÒ CAUSARE EMORRAGIA GRAVE E/O ALTRE COMPLICAZIONI.

ATTENZIONE: EVITARE CHE IL FILO GUIDA ENTRI INAVVERTITAMENTE, COMPLETAMENTE NEL VASO SANGUIGNO DEL PAZIENTE.

2. Quando si usa un introduttore con porta laterale, una volta che si trova nel vaso seguire la normale pratica di infusione a goccia continua di un anticoagulante sotto pressione attraverso la porta laterale.

ATTENZIONE: DURANTE LA RIMOZIONE DEL DILATATORE, DEL CATETERE O DI UN ALTRO DISPOSITIVO INSERITO, SI CONSIGLIA DI ASPIRARE ATTRAVERSO IL RUBINETTO PER ELIMINARE L'EVENTUALE ACCUMULO DI FIBRINA.

3. Seguire i suggerimenti del produttore per l'introduzione del catetere o del dispositivo con l'uso dell'introduttore emostatico.

**ATTENZIONE: DURANTE LA RIMOZIONE DELL'INTRODOTTORE
EMOSTATICO, ADOTTARE APPROPRIATE PRECAUZIONI PER
PREVENIRE EMORRAGIE.**

ULTIMUM™ EV

지혈 삽입기

한국어 - 사용 설명서

재주문 번호에 대해서는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

지정된 F(French) 크기는 삽입관의 내부 직경을 나타냅니다. 말단부 팁이나 본체 크기가 지정한 삽입기 크기보다 큰 카테터를 삽입하지 마십시오.

ABBOTT MEDICAL 지혈 삽입기는 ABBOTT MEDICAL 확장기에서만 사용하도록 제작되었습니다. 오용할 경우 심한 합병증이 발생할 수 있습니다.

내용물에 대해서는 개별 무균 상태의 포장 상표를 참조하십시오.

1회용 의료장치. 포장이 개봉되지 않고 손상되지 않은 경우 내용물은 무균 상태입니다.

재살균 금지.

장치(기계) 설명

Ultimum™ EV 지혈 삽입기는 폴리에틸렌 삽입기와 말단부에 방사선 비투과성 표식 밴드가 있는 확장기로 구성됩니다. 내부 직경은 포장 상표에 표시되어 있습니다. 삽입기에는 카테터 삽입 및/또는 유도 철사를 통한 교환 중에 사용되는 지혈 밸브가 장착되어 있습니다. 삽입기 근접위 끝 부분의 허브에는 흡입, 액체 주입, 채혈, 압력 모니터링용 3방향 콕 마개가 장착된 측면 포트가 있습니다. 확장기는 말단부에서 최대 직경 0.889mm(0.035")의 유도 철사를 사용하도록 제작된 내관으로 테이퍼링됩니다.

Ultimum™ EV 지혈 삽입기는 트레이와 파우치로 포장된 후 에틸렌옥사이드로 살균됩니다. 사용 설명서는 재사용할 수 있습니다. 제품과 포장은 병원 절차에 따라 폐기하십시오.

사용안내

Ultimum™ EV 지혈 삽입기는 혈액 손실을 최소화하는 것이 중요한 상황에서 혈관 조영 카테터, 폐쇄형 카테터, 풍선 카테터, 주의를 혈관에 삽입하도록 설계되어 있습니다.

주의

이 장치를 변형하지 마십시오.

연방법(미국)은 의사의 주문을 통해서만 이 장치를 판매하도록 제한합니다.

포장 상표에 지정된 최대 직경보다 큰 유도 철사를 사용하지 마십시오.

혈관조영술 및/또는 Abbott Medical 카테터 운반 장치 사용 기술을 철저히 하여 훈련된 의사가 사용할 수 있습니다.

개별 환자 구조 및 의사의 기술에 따라 시술 변형이 필요할 수 있습니다.

지혈 밸브를 닫는 힘으로 인해 일부 카테터의 기능이 변형되거나 손상될 수 있습니다.

금속 바늘 삽관을 통해 유도 철사를 빼낼 경우 유도 철사가 손상될 수 있습니다. 먼저 삽관을 분리해야 합니다.

저항이 감지되는 경우 유도 철사를 넣거나 꺼내지 마십시오. 투시 검사를 사용하여 원인을 확인하십시오.

내부 카테터를 빠르게 넣거나 빼내면 밸브 조립품이 손상될 수 있습니다.

삽입관이나 혈관이 손상되지 않도록 확장기/삽입관 조립품을 돌리면서 넣으십시오.

시원하고 건조한 그늘에 보관하십시오.

1회용입니다. 1회용 장치는 한 환자에게만 사용하도록 설계 및 테스트되었습니다. 이 장치는 1회용 장치이며 재처리하여 재사용하도록 설계되지 않았습니다. "1회용"으로 제작된 장치를 재사용할 경우 직접적인 혈액 접촉 후에 접촉부의 좁은 구조를 깨끗하게 청소하기 어렵다는 점과 더불어 이전에 시술했던 환자로 인해 환자나 시술자가 감염될 위험이 있습니다. 또한 오염 또는 재처리 세척제의 잔류물로 인해 환자에게 부작용을 일으키고 장치를 손상시킬 수 있습니다. Abbott Medical 이외의 포장을 사용하면 운송과 취급 시 보호 장치 손상으로 인해 장치 기능과 무균 상태가 손상될 수 있습니다. 재처리 후 라벨이 없거나 장치가 오염의 소지가 발생하며 사용 내역을 추적할 수 없습니다. 재처리와 재사용은 환자나 사용자에게 손상을 입혀 영구적인 장애 또는 사망에 이르게 할 수 있습니다.

사용방법에 대한 제안사항

삽입관 삽입기 및 부속품에 손상이 없는지 반드시 확인하고, 손상된 장치는 사용하지 마십시오.

계속하기 전에 지혈 삽입기 크기가 원하는 카테터나 기타 의료장치가 통과하기에 적합한지 확인하십시오.

확장기, 삽입관, 주입용 측면 포트, 콕 마개를 해파린 첨가 생리 식염수로 씻으십시오.

1. 확장기를 지혈 밸브에 삽입하십시오. 혈관 천공, 유도 철사 삽입, 혈관 확장기, 지혈 삽입기 사용에 허용되는 일반적인 방법을 따르십시오.

주의: 유도 철사 없이 전진하지 마십시오. 심각한 혈관 손상 및/또는 상해를 유발할 수 있습니다.

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

주의: 부주의로 유도 철사가 환자에게 완전히 들어가는 일이 없도록 하십시오.

2. 측면 포트 삽입기를 사용하는 경우에는 지혈 삽입기가 혈관에 있는 동안 측면 포트를 통해 압축된 항응고성 액체를 지속적으로 주입하는 일반적인 사용 방법을 따르십시오.

주의: 확장기, 카테터 또는 기타 삽입된 장치를 꺼낼 때 콕 마개를 통해 흡입하여 축적된 피브린을 제거할 것을 권장합니다.

3. 지혈 삽입기를 통해 삽입되는 카테터나 장치에 대한 제조업체 권장 사항을 따르십시오.

주의: 지혈 삽입기를 제거할 때 출혈을 방지하기 위해 적절한 지침을 따라야 합니다.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTATINIS ĮVEDIMO ĮTAISAS

Lietuviškai - Naudojimo instrukcijos

Pakartotinio užsakymo numeriai pateikiami produktų kataloge.

PATEIKIAMAS PRANCŪŽISKAS MATMUO NURODO VIDINĮ ĮVEDIMO MOVOS SKERSMENĮ.

NEBANDYKITE ĮVESTI KATERTERIO, KURIO DISTALINIS GALIUKO ARBA KORPUSO DYDIS DIDESNIS NEI NURODYTAS ĮVEDIMO ĮTAISO DYDIS.

„ABBOTT MEDICAL“ HEMOSTATINIS ĮVEDIMO ĮTAISAS YRA PRITAIKYTAS JUNGTI TIK SU „ABBOTT MEDICAL“ PLĖTIKLIAMS. NETINKAMAI NAUDOJANT GALIMOS SUNKIOS KOMPLIKACIJOS.

TURINYS NURODYTAS ANT ATSKIROS STERILIOS PAKUOTĖS ETIKETĖS.

VIENKARTINIO NAUDOJIMO MEDICININIS PRIETAISAS. TURINYS STERILUS, JEIGU PAKUOTĖ NEATIDARYTA IR NEPAŽEISTA. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOKITE.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Ultimum™ EV“ hemostatinis įvedimo įtaisas sudaro polietileninis įvedimo įtaisas ir plėtiklis su rentgeno spinduliams nelaidžia žymeklio juosta distaliniame gale. Vidinis skersmuo nurodytas pakuotės etiketėje. Įvedimo įtaise įrengtas hemostazės vožtuvas, naudojamas įvedant arba keičiant kateterį kreipiamąja viela. Įvorė yra proksimaliniame įvedimo įtaiso gale, kuriame įrengtas šoninis prievadas su trijų atšakų čiupu, skirtas skysčiams įsiurbti ar įleisti, kraujo mėginiams imti ir slėgiui stebėti. Plėtiklis distaliniame gale yra kūginis su vidiniu spindžiu, kad tikty kreipiamosioms vieloms, kurių maksimalus skersmuo 0,035 colio (0,889 mm).

„Ultimum™ EV“ hemostatinis įvedimo įtaisas supakuotas dėkle ir maišelyje bei sterilizuotas etileno oksidu. Naudojimo instrukcijos galima perdirbti. Panaudotą gaminį ir pakuotę utilizuokite laikydamiesi ligoninės procedūrų.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Ultimum™ EV“ hemostatiniai įvedimo įtaisi skirti angiografijos kateteriams, uždaro galo kateteriams, balioniniams kateteriams ir elektrodams į kraujagysles įvesti, kai svarbu, kad būtų prarasta kuo mažiau kraujo.

DĖMESIO

Šio prietaiso NEPERDIRBKITE.

Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakius.

Nenaudokite kreipiamosios vielos, kurios skersmuo didesnis nei ant pakuotės etiketės nurodytas didžiausias skersmuo.

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, gerai mokantys naudoti angiografijos metodus ir (arba) naudotis „Abbott Medical“ kateterio įvedimo sistemonis.

Dėl paciento anatomijos ypatybių ir gydytojo naudojamos metodikos procedūra gali skirtis.

Hemostazės vožtuvo uždarymo jėga gali pakeisti ar susilpninti tai kurių kreipiamųjų vielų funkciją.

Ištraukiant per metalinę adatos kaniulę galima pažeisti kreipiamąją vielą. Pirmiausia reikia išimti kaniulę.

Nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos, jei pajutote pasipriešinimą. Priežastčiai nustatyti naudokite fluoroskopą.

Greitai įstumiant arba ištraukiant vidinį kateterį galima sugadinti vožtuvo mazgą.

Stumkite plėtiklio / movos mazgą sukamuoju judesiu, kad nepažeistumėte movos arba kraujagyslės.

LAIKYKITE VĖSIOJE, SAUSOJE IR TAMSIOJE VIETOJE.

Tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinio naudojimo įtaisi yra sukurti ir išbandyti naudoti tik vienam pacientui. Tai vienkartiniai įtaisi ir jų negalima pakartotinai apdoroti ir naudoti. Pakartotinai naudojant įtaisas, kurie nurodyti kaip „vienkartinio naudojimo“, dėl naudojimo ankstesniam pacientui kyla infekcijos pavojus pacientui arba naudotojui, be to, sudėtinga išvalyti siauras įtaiso sąsajos struktūras, kurios turėjo tiesioginį sąlytį su krauju. Nešvarumai arba valymo medžiagų likučiai gali sukelti neigiamą paciento reakciją ir sugadinti įtaisą. Jei naudojama ne „Abbott Medical“ pakuotė, dėl nepakankamos apsaugos nuo galimų pažeidimų transportuojant ir pernešant gali būti paveiktos įtaiso funkcinės savybės ir sterilumas. Jei po pakartotinio apdorojimo neuždėdama etiketę, įtaisas gali būti naudojamas netinkamai ir jį bus sunku atsekti. Pakartotinai apdorojant ir naudojant įtaisą pacientas arba naudotojas gali būti sužaloti, visam laikui suluošinti arba mirti.

REKOMENDUOJAMI NAUDOJIMO NURODYMAI

PATIKRINKITE, AR NEPAŽEISTAS MOVOS ĮVEDIMO ĮTAISAS IR PRIEDAI, NENAUDOKITE JOKIŲ PĄŽEISTŲ PRIETAISŲ.

PRIEŠ ATLIKdami PROCEDŪRĄ, PATIKRINKITE, AR HEMOSTATINIS ĮVEDIMO ĮTAISAS YRA TINKAMU DYDŽIU, KAD BŪTŲ GALIMA ĮVESTI REIKIAMĄ KATERTERĮ AR KITĄ MEDICININĮ PRIETAISĄ.

PRAPLAUKITE PLĖTIKLĮ (-IUS), ĮVEDIMO MOVĄ, INFUZIJOS ŠONINĮ PRIEVAĐĄ IR ČIAUPĄ HEPARINIZUOTU FIZIOLOGINIŲ TIRPALU.

1. Įveskite plėtiklį į hemostazės vožtuvą. Vadovaukitės įprastai priimta kreipiamosios pradūrimo, kreipiamosios vielos įvedimo, kraujagyslės plėtiklio ir hemostatinio įvedimo įtaiso naudojimo praktika.

DĖMESIO! NEBANDYKITE STUMTI BE KREIPIAMOSIOS VIELOS. GALITE STIPRIAĮ PĄŽEISTI IR (ARBA) TRAUMUOTI KRAUJAGYSLES.

DĖMESIO! ĮVEDANT Į ARTERIJĄ GALIMAS GAUSUS KRAUJAVIMAS IR (ARBA) KITOS KOMPLIKACIJOS.

DĖMESIO! SAUGOKITE, KAD KREIPIAMOJI VIELA NEBŪTŲ VISA NETYČIA ĮSTUMTA Į PACIENTĄ.

2. Naudodami šoninio prievado įvedimo įtaiso vadovaukitės įprasta nuolatinio antikoaguliantų skysčio tiekimo su slėgiu per šoninį prievadą praktika, kai hemostatinis įvedimo įtaisas yra kraujagysleje.

DĖMESIO! KAI IŠTRAUKIATE PLĖTIKLĮ, KATERTERĮ ARBA KITĄ ĮVESTĄ PRIETAISĄ, REKOMENDUOJAMA SIURBIANT PER ČIAUPĄ PAŠALINTI VISĄ SUSIKAUPUSĮ FIBRINĄ.

3. Vykdykite gamintojo rekomendacijas, kaip įvesti kateterį arba prietaisą per hemostatinį įvedimo įtaisą.

DĖMESIO! IŠIMANT HEMOSTATINĮ ĮVEDIMO ĮTAISĄ REIKIA IMTIS TINKAMĄ ATSARGUMO PRIEMONIŲ, KAD BŪTŲ IŠVENGTA KRAUJAVIMO.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJS

Latviski — lietošanas pamācība

Atkārtota pasūtījuma numurus skatiet produktu katalogā.

NORĀDĪTAS IZMĒRS FRENČOS ATBILST VADĪTĀJSLŪŽAS IEKŠĒJAM DIAMETRAM.

NEMĒGINIET IEVIETOT KATETRU, KURA DISTĀLAIS GALS VAI KORPUSA IZMĒRS IR LIELĀKS PAR NORĀDĪTO IEVADĪTĀJA IZMĒRU.

ABBOTT MEDICAL HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJU IR PAREDZĒTS SAVIENOT TĪKAI AR ABBOTT MEDICAL DILATATORIEM. NEPAREIZA IZMANTOŠANA VAR IZRAISĪT NOPIETNAS KOMPLIKĀCIJAS.

LAI IEPAŽĪTOS AR IEPAKOJUMA SATURU, SKATĪET INFORMĀCIJU UZ KATRA STERILĀ IEPAKOJUMA UZLĪMES.

VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI PAREDZĒTA MEDICĪNAS IERĪCE. JA IEPAKOJUMS NAV ATVĒRTS UN BOJĀTS, TĀ SATURS IR STERILS. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.

IERĪCES APRAKSTS

Ultimum™ EV hemostāzes ievadītājs sastāv no polietilēna ievadītāja un dilatatora ar apstarojumu necauraidīga markiera lenti distālajā galā. Iekšējais diametrs ir norādīts uz iepakojuma uzlīmes. Ievadītājs ir aprīkots ar hemostāzes vārstu, kas paredzēts izmantošanai katetra ievadīšanas laikā un/vai vadītājtīstīgas nomaiņai. Savienotājs atrodas ievadītāja proksimālajā galā, kur ir nodrošināta sānu pieslēgvietā ar trīszaru noslēgkrānu, kas paredzēts aspirācijai, šķidrumu ievadīšanai, asins paraugu ņemšanai un spiediena kontrolei. Dilatatora distālais gals ir tievāks, un tam ir iekšējs lūmens, kas paredzēts vadītājtīstīgu ar maksimālo diametru 0,035 collas (0,889 mm) ievadīšanai.

Ultimum™ EV hemostāzes ievadītājs ir novietots uz paliktņa un iepakots maisiņā; tas ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu. Lietošanas pamācība ir publicēta uz pārstrādājama materiāla. Atbrīvojieties no izmantotā produkta un iepakojuma saskaņā ar slimnīcas norādījumiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ultimum™ EV hemostāzes ievadītājs ir paredzēts angiogrāfijas katetru, katetru ar slēgtu galu, balonkatetru un elektrodu ievadīšanai asinsvadā gadījumos, kad īpaši svarīgi ir nodrošināt minimālu asins zudumu.

UZMANĪBU!

NEPĀRVEIDOJIET šo ierīci.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.

Nemēģiniet izmantot vadītājtīstīgu, kuras diametrs ir lielāks par maksimālo diametru, kas norādīts uz iepakojuma uzlīmes.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kas labi pārzina angiogrāfijas metodu un/vai Abbott Medical katetru ievietošanas sistēmu lietošanu.

Atkarībā no atsevišķu pacientu anatomijas un ārsta metodēm var būt nepieciešams mainīt procedūru.

Hemostāzes vārsta aizvēršanas spēks var ietekmēt vai pasliktināt dažu katetru darbību.

Va vadītājtīstīga tiek izvilkta caur metāla adatas caurulīti, tā var tikt sabojāta. Vispirms ir jānoņem caurulīte.

Nemēģiniet virzīt uz priekšu vai izvilk vadītājtīstīgu, ja ir jutama pretestība. Lai noteiktu pretestības cēloni, izmantojiet fluoroskopiju.

Ja iekšējais katetrs tiek strauji ievietots vai izvilkts, var rasties hemostāzes vārsta ierīces bojājumi.

Virziet dilatatoru/slūžas ierīci uz priekšu, izmantojot savīšanas kustību, lai izvairītos no slūžas vai asinsvada bojājumiem.

GLABĀJIET IERĪCI VĒSĀ, TUMŠĀ UN SAUSĀ VIETĀ.

Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējās lietošanas ierīces ir paredzētas un pārbaudītas lietošanai tikai vienam pacientam. Šīs ir vienreizējās lietošanas ierīces, kas nav paredzētas atkārtotai apstrādei lietošanai. Ierīču, kas apzīmētas kā "vienreiz lietojamas", atkārtota izmantošana rada nīcēšanās risku pacientam vai lietotājam, jo tās iepriekš izmantotas citiem pacientiem un pēc tiešas saskares ar asinīm ir apgrūtināta materiālu šauro starpvirsmu tīrīšana. Tīrīšanas līdzekļa atlieku radītais piesārņojums vai atkārtota apstrāde var izraisīt nevēlamas reakcijas pacientam un bojāt ierīci. Izmantojot iepakojumu, kas nav Abbott Medical iepakojums, var tikt samazināta ierīces funkcionalitāte un sterilitāte, jo ir samazināta aizsardzība pret pārvadāšanas un kravas apstrādes laikā radītiem bojājumiem. Ja pēc atkārtotas apstrādes tiek zaudēts marķējums, tas var izraisīt nepareizu ierīces izmantošanu un samazinātu izsekojamību. Atkārtota apstrāde un izmantošana pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas, nepārejošus bojājumus vai nāvi.

IERĪCES LIETOŠANAS IETEIKUMI

PĀRBAUDIET, VAI VADĪTĀJSLŪŽAS UN PIEDERUMI NAV BOJĀTI. NEIZMANTOJIET BOJĀTAS IERĪCES.

PIRMS SĀKAT DARBU, PĀRBAUDIET, VAI HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJS IR ATBILSTOŠA IZMĒRA, LAI TAJĀ VĀRĒTU IEVIETOT NEPIECIEŠAMO KATETRU VAI CITU MEDICĪNAS IERĪCI.

IZSKALOJIET DILATATORU(-US), VADĪTĀJSLŪŽAS UN INFŪZIJAS SĀNU PIESLĒGVIETU, KĀ ARĪ NOSLĒGKRĀNU AR PARASTU HEPARINIZĒTU FIZIOLOĢISKO ŠĶIDUMU.

1. Ievietojiet dilatatoru hemostāzes vārstā. Ievērojiet ierasto un pieņemto praksi asinsvada punkcijas vietā, vadītājtīstīgas ievadīšanā, asinsvada dilatatora hemostāzes ievadītāja lietošanā.

UZMANĪBU! NEMĒGINIET VIRZĪT IERĪCI BEZ VADĪTĀJTĪSTĪGAS. TĀ VAR IZRAISĪT NOPIETNUS ASINSVADU BOJĀJUMUS VAI SAVAINOJUMUS.

UZMANĪBU! IERĪCES IEVIETOŠANA ARTĒRIJĀ VAR IZRAISĪT SPĒCĪGU ASIŅOŠANU UN/VAI CITAS KOMPLIKĀCIJAS.

UZMANĪBU! NEPIELĀJIET NETĪŠU VADĪTĀJTĪSTĪGAS PILNĪGU IEVADĪŠANU PACIENTA ĶERMENĒ.

2. Izmantojot sānu pieslēgvietas ievadītāju, ievērojiet ierasto praksi antikoagulantu šķiduma nepārtraukti pilināšanai zem spiediena caur sānu pieslēgvietu, kad hemostāzes ievadītājs atrodas asinsvadā.

UZMANĪBU! DILATATORA, KATETRA VAI CITAS IEVIETOTĀS IERĪCES IZMANTOŠANAS LAIKĀ IETEICAMS VEIKT ASPIRĀCIJŪ CAUR NOSLĒGKRĀNU, LAI IZVADĪTU FIBRĪNA NOGULSNĒJUMUS.

3. Ievietojot katetru vai ierīci, izmantojot hemostāzes ievadītāju, izpildiet ražotāja ieteikumus.

UZMANĪBU! LAI NOVĒRSTU ASIŅOŠANU, HEMOSTĀZES IEVADĪTĀJA IZŅEMŠANAS LAIKĀ JĀVEIC ATBILSTOŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.

ULTIMUM™ EV

ХЕМОСТАТСКИ ВОВЕДНИК

Македонски - Упатство за употреба

Видете го каталогот на производот за броеви за повторна наработка.

ОДРЕДЕНАТА ФРАНЦУСКА ГОЛЕМИНА ГО ПРЕТСТАВУВА ВНАТРЕШНИОТ ДИЈАМЕТАР НА ВОВЕДНИКОТ.

НЕ ОБИДУВАЈТЕ СЕ ДА ГО ВМЕТНЕТЕ КАТЕТЕРОТ ДОКОЛУ ДИСТАЛНИОТ ВРВ ИЛИ ГОЛЕМИНАТА НА ТЕЛОТО СЕ ПОГОЛЕМИ ОД НАЗНАЧЕНАТА ГОЛЕМИНА НА ВОВЕДНИКОТ.

ХЕМОСТАТСКИОТ ВОВЕДНИК НА АБВОТТ MEDICAL Е НАПРАВЕН ДА СЕ КОРИСТИ САМО СО ДИЛАТАТОРИ НА АБВОТТ MEDICAL. НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЕРИОЗНИ КОМПЛИКАЦИИ.

ПОГЛЕДНЕТЕ ЈА ЕТИКЕТАТА НА ИНДИВИДУАЛНИОТ СТЕРИЛЕН ПАКЕТ ЗА СОДРЖИНАТА.

МЕДИЦИНСКИ УРЕД ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. СОДРЖИНАТА Е СТЕРИЛНА АКО ПАКУВАЊЕТО Е НЕОШТЕРЕНО И НЕОШТЕТЕНО.

ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.

ОПИС НА УРЕДОТ

Хемостатскиот воведник Ultimium™ EV се состои од полиетиленски воведник и дилататор со маркер што е видлив на рентген на дисталниот крај. Внатрешниот дијаметар е наведен на етикетата на пакувањето. Воведникот е опремен со хемостатски вентил што може да се користи за време на воведувањето и/или размената со водечка жица. Главата се наоѓа на проксималниот крај на воведникот каде што се наоѓа тринасочниот вентил за аспирација, инфузија на флуиди, тестирање крв и следење притисок. Дилататорот е стеснет на дисталниот врв со внатрешен лумен дизајниран за да ги прифати водечките жици што имаат максимален дијаметар од 0,035" (0,889 mm).

Хемостатскиот воведник Ultimium™ EV е спакуван во тасна и торбичка, а потоа е стерилизиран со етилен оксид. Упатството за употреба може да се рециклира. Отстранете го искористениот производ и пакувањето според процедурите на болницата.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Хемостатските воведници Ultimium™ EV се дизајнирани за воведување ангиографски катетери, катетери со затворен крај, балон-катетери и електроди во крвните садови каде што е неопходна минимална загуба на крв.

ВНИМАНИЕ

НЕ изменувајте го уредот.

Федералните закони (САД) забрануваат продажба на уредот од страна или по нарачка на лекар.

Не обидувајте се да користите водечка жица со поголем дијаметар од оној означен на ознаката на пакувањето.

Уредот треба да го користат само лекари што се темелно обучени за техниката на ангиографија и/или за користење на катетерските доставни системи на Abbott Medical.

Може да се потребни варијации на зафатот поради индивидуалната анатомија на пациентот и техниката на лекарот.

Силата на затворање на хемостатскиот вентил може да ја измени или попречи работата на некои катетери.

Водечката жица може да се оштети ако се извлекува преку метална канула за игла. Канулата мора да се извади прва.

Не обидувајте се да вметнете или извлетечете водечка жица ако се чувствува отпор.

Користете флуороскопија за да ја одредите причината.

Може да настане оштетување на составот на вентилот ако внатрешниот катетер се внесе или се извлече наеднаш.

Продолжете со вметнување на составот дилататор/воведник со мало вртење за да избегнете оштетување на воведникот или садот.

ДА СЕ СКЛАДИРА НА ЛАДНО, ТЕМНО И СУВО МЕСТО.

Само за еднократна употреба. Уредите за еднократна употреба се направени и тестирани за примена само на еден пациент. Тоа се еднократни уреди и не се направени за повторна преработка и повторна употреба. Повторната употреба на уреди што се означени како „еднократни“ создава ризик од инфекции за пациентот или корисникот, поради претходна употреба кај друг пациент и потешкотија при чистење на тесните состави на површината на материјалот по директен контакт со крв. Заразувањето или повторната преработка на остатоци на агенсии за чистење може да доведат до неповолни реакции кај пациентот, како и да го оштетат уредот. Употребата на пакување што не е на Abbott Medical може да ја наруши функционалноста и стерилноста на уредот поради нарушена заштита при испорака и оштетување при ракување. Отсуството на етикета по повторната преработка може да доведе до погрешна употреба и до ослабена способност за следење на уредот. Повторната преработка и повторната употреба може да резултираат со повреди кај пациентот или корисникот, трајно оштетување или смрт.

ПРЕДЛОЖЕНИ УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ВОВЕДНИКОТ И ДОДАТОЦИТЕ СЕ ОШТЕТЕНИ. НЕ КОРИСТЕТЕ ГИ ОШТЕТЕНИТЕ УРЕДИ.

ПРЕД ДА ПРОДОЛЖИТЕ, ПРОВЕРЕТЕ ДАЛИ ХЕМОСТАТСКИОТ ВОВЕДНИК Е СО СООДВЕТНАТА ГОЛЕМИНА ЗА ДА СЕ ОВОЗМОЖИ МИНУВАЊЕТО НА САКАНИОТ КАТЕТЕР ИЛИ НА ДРУГ МЕДИЦИНСКИ УРЕД.

ИЗМИЈТЕ ГИ ДИЛАТАТОРОТ(-ИТЕ), ВОВЕДНИКОТ И СТРАНИЧНАТА ПОРТА И ВЕНТИЛОТ СО ХЕПАРИНИЗИРАН НОРМАЛЕН ФИЗИОЛОШКИ РАСТВОР.

1. Вметнете го дилататорот во хемостатскиот вентил. Следете ја нормалната прифатена пракса за пункција на крвни садови, вметнување водечка жица, дилататор на крвни садови и употреба на хемостатски воведник.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОБИДУВАЈТЕ СЕ ДА ВОВЕДЕТЕ БЕЗ ВОДЕЧКА ЖИЦА. МОЖЕ ДА НАСТАНЕ СЕРИОЗНО ВАСКУЛАРНО ОШТЕТУВАЊЕ И/ИЛИ ПОВРЕДА.

ВНИМАНИЕ: ВМЕТНУВАЊЕТО ВО АРТЕРИЈА МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ПРЕКУМЕРНО КРВАВЕЊЕ И/ИЛИ ДРУГИ КОМПЛИКАЦИИ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОЗВОЛУВАЈТЕ ВОДЕЧКАТА ЖИЦА НЕНАМЕРНО ДА ВЛЕЗЕ ЦЕЛОСНО ВО ПАЦИЕНТОТ.

2. Кога се користи странична порта, следете ја нормалната пракса за користење постојано капење на антикоагулациска течност под притисок преку страничната порта кога хемостатскиот воведник е во садот.

ВНИМАНИЕ: ПО ИЗВЛЕКУВАЊЕТО НА ДИЛАТАТОРОТ, КАТЕТЕРОТ ИЛИ ДРУГ ВМЕТНАТ УРЕД, СЕ ПРЕПОРАЧУВА ВШМУКУВАЊЕ ПРЕКУ ВЕНТИЛОТ ЗА РЕГУЛАЦИЈА ЗА ДА СЕ ОТСТРАНИ СЕКАКВА АКУМУЛАЦИЈА НА ФИБРИН.

3. Следете ги препораките на производителот за катетерот или уредот што се воведуваат преку хемостатскиот воведник.

ВНИМАНИЕ: ПО ОТСТРАНУВАЊЕ НА ХЕМОСТАТСКИОТ ВОВЕДНИК, ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМАТ СООДВЕТНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ДА СЕ СПРЕЧИ КРВАВЕЊЕ.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTASE-INTRODUCER

Nederlands - Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

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

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

DE HEMOSTASE-INTRODUCER VAN ABBOTT MEDICAL IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK MET DILATATORS VAN ABBOTT MEDICAL. VERKEERD GEBRUIK KAN ERNSTIGE COMPLICATIES TOT GEVOLG HEBBEN.

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

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Ultimum™ EV-hemostase-introducer bestaat uit een polyethyleen introducer en dilatator met een radiopake markeerring aan het distale uiteinde. De binnendiameter is aangegeven op het verpakkingslabel. De introducer beschikt over een hemostaseklep voor gebruik tijdens het plaatsen van een katheter en/of uitwisseling via een voerdraad. De poort bevindt zich aan het proximale uiteinde van de introducer, waar een zijpoort met een drijwegkraan is voorzien voor aspiratie, vloeistofinfusie, bloedafname, en drukmeting. De dilatator loopt taps toe aan het distale uiteinde met een intern lumen dat is ontworpen om voedraden te accepteren met een maximale diameter van 0,035" (0,889 mm).

De Ultimum™ EV-hemostase-introducer is verpakt in een tray en zak en vervolgens gesteriliseerd met ethyleenoxide. De gebruiksaanwijzing is geschikt voor recycling. Voer gebruikte producten en verpakking af volgens de voorschriften van het ziekenhuis.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Ultimum™ EV Hemostasis Introducers zijn ontwikkeld voor het inbrengen van angiografische katheters, katheters met gesloten uiteinde, ballonkatheters en elektroden in een bloedvat waarbij het essentieel is dat bloedverlies tot een minimum wordt beperkt.

LET OP

Dit instrument NIET wijzigen.

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

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

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

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

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

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

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

Er kan schade aan de klepconstructie ontstaan wanneer een binnenkatheter snel wordt ingebracht of teruggetrokken.

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

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn bestemd en getest voor toepassing bij slechts één patiënt. Dit zijn disposable hulpmiddelen die niet hergebruikt en opnieuw gebruiksklaar mogen worden gemaakt. Door hergebruik van hulpmiddelen met de aanduiding 'eenmalig gebruik' loopt de patiënt het risico van infecties vanwege eerder gebruik bij patiënten en de moeilijkheid om nauwe structuren bij de contactvlakken tussen materialen te reinigen na direct contact met bloed. Verontreiniging of residu van reinigingsmiddelen die voor het opnieuw gebruiksklaar maken van het hulpmiddel zijn gebruikt, kan leiden tot ongewenste bijwerkingen bij de patiënt en schade aan het hulpmiddel. Gebruik van een verpakking die niet door Abbott Medical is verstrekt, kan de werking en steriliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen vanwege minder goede bescherming tegen beschadiging door verzending en behandeling. De afwezigheid van etikettering nadat het product opnieuw gebruiksklaar is gemaakt, kan tot verkeerd gebruik van het hulpmiddel en verzwakte traceerbaarheid leiden. Voedraden opnieuw gebruiksklaar maken en hergebruiken kan leiden tot letsel bij de patiënt en de gebruiker, blijvende schade of overlijden.

AANBEVOLEN GEBRUIKSAAANWIJZING

INSPECTEER DE SCHACHT/INTRODUCER EN HET TOEBEHOREN OP BESCHADIGINGEN: BESCHADIGDE PRODUCTEN NIET GEBRUIKEN.

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

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

1. Steek de dilatator in de hemostaseklep. Volg het normale algemene protocol voor vaatpunctie, inbrengen van de voedraad en gebruik van de vaatdilatator en hemostase-introducer.

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

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

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

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

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

3. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor de katheter of het instrument dat via de hemostase-invoerder wordt ingebracht.

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

ULTIMUM™ EV

HEMOSTASEINNFØRER

Norsk – bruksanvisning

Se produktkatalog for gjenbestillingsnumre.

INN OPPGITTE FRENCH-STØRRELSEN REPRERENTER
INNFØRINGSHYLSENS INDRE DIAMETER.

FORSØK IKKE Å SETTE INN ET KATETER MED STØRRE SPISS ELLER TOTAL
STØRRELSE ENN DEN OPPGITTE INNFØRERSTØRRELSEN.

ABBOTT MEDICAL HEMOSTASEINNFØRER ER KUN UTFORMET FOR
SAMMENKOBLING MED ABBOTT MEDICAL DILATATORER. FEIL BRUK KAN
MEDFØRE ALVORLIGE KOMPLIKASJONER.

INNHALDET ER OPPGITT I DET ENKELTE PAKNINGSVEDELGET.

**MEDISINSK ENHET FOR ENGANGSBRUK. INNHALDET ER STERILT
SÅFREMT PAKNINGEN IKKE ER ÅPNET ELLER SKADET.
MÅ IKKE RESTERILISERES.**

BESKRIVELSE AV INNRETNINGEN

Ultimum™ EV hemostaseinnføringen består av en innfører laget av polyetylen, og en dilatator som har et røntgenett markørband i den distale enden. Den indre diameteren er oppgitt på pakningsetiketten. Innføringen er utstyrt med en hemostaseventil som skal brukes under innføring av kateteret og/eller utskifting over en mandreng. Muffen er plassert i innføringen proksimale ende, der det finnes en sideport med treveis stoppekran for aspirering, væskeinfusjon, blodprøvetaking og trykkovervåking. Dilatatoren har en konisk formet distal spiss med et indre lumen som er konstruert for innføring av mandrengers som har en maksimal diameter på 0,035" (0,889 mm).

Ultimum™ EV hemostaseinnføringen er pakket i et brett og en pose, og deretter sterilisert med etylenoksid. Denne bruksanvisningen kan resirkuleres. Brukte produkter og emballasje skal kastes i henhold til sykehusets prosedyrer.

BRUKSOMRÅDER

Ultimum™ EV hemostaseinnføringen er beregnet på innføring av angiografikatetere, katetere med lukket ende, ballongkatetere og elektroder inn i et kar der det er viktig å minimere blodtapet.

FORSIKTIG

IKKE endre på denne enheten.

Ifølge federal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

Forsøk ikke å bruke en mandreng som har større maksimal diameter enn det som er oppgitt på pakningsetiketten.

Denne enheten skal bare brukes av leger som har grundig opplæring i angiografisk teknikk og/eller bruk av kateterinnføringssystemer fra Abbott Medical.

Den enkelte pasientens anatomi og teknikken som brukes av legen kan kreve endringer i prosedyren.

Hemostaseventilens lukkekraft kan endre eller nedsette funksjonaliteten på enkelte katetere.

Uttrekking gjennom en metallkanylen kan medføre skade på mandrengen. Kanylen må først fjernes.

Forsøk ikke å fremføre eller trekke tilbake mandrengen hvis det opplever motstand.

Bruk gjennomlysning til å fastslå årsaken.

Rask innføring eller uttrekking av det indre kateteret kan være til skade på ventilenheten.

Vri på dilatator-/hylsenheten under fremføring for å unngå skade på hylsen eller på karet.

OPPBEVARES KJØLIG, MØRKT OG TØRT.

Kun til engangsbruk. Engangsenheter er utformet og testet bare for bruk hos en enkelt pasient. De er engangsenheter og er ikke utformet for repressering eller gjenbruk. Gjenbruk av enheter som er merket "engangsbruk" utgjør en infeksjonsrisiko for pasienter og brukere på grunn av tidligere bruk hos andre pasienter og vanskeligheter med å rengjøre små strukturer i materialoverflater etter direkte kontakt med blod. Kontaminasjon eller rester etter rengjøringsmidler fra repressering kan føre til uønskede reaksjoner hos pasienter og kan ødelegge enheten. Bruk av emballasje som ikke kommer fra Abbott Medical, kan nedsette enhetens funksjonalitet og sterilitet på grunn av nedsatt beskyttelse ved transport og håndtering. Manglende merking etter repressering kan føre til feil bruk av enheten og nedsatt ettersporing. Repressering og gjenbruk kan føre til skade på pasient og bruker, permanent funksjonshemming eller død.

VEILENDE BRUKSANVISNING

KONTROLLER FOR SKADE PÅ INNFØRINGSHYLSEN OG TILBEHØRET.
ENHETER SOM ER SKADET MÅ IKKE BRUKES.

FØR DU FORTSETTER, KONTROLLER AT HEMOSTASEINNFØREREN HAR
KORREKT STØRRELSE FOR GJENNOMFØRING AV ØNSKET KATETER
ELLER ANDRE MEDISINSKE ENHETER.

SKYLL DILATATOREN(ENE), INNFØRINGSHYLSEN, SIDEPORTEN FOR
INFUSERING OG STOPPEKRANEN MED HEPARINISERT NORMAL
SALTLOSNING.

1. Før dilatatoren inn i hemostaseventilen. Følg vanlig akseptert praksis for punktering av karet, innsetting av mandrengen og bruk av kardilatator og hemostaseinnfører.

**FORSIKTIG: FORSØK IKKE FREMFØRING UTEN MANDRENG.
DET KAN MEDFØRE ALVORLIG VASKULÆR SKADE OG/ELLER
PERSONSKADE.**

**FORSIKTIG: INNSETTING I EN ARTERIE KAN MEDFØRE KRAFTIG
BLØDNING OG/ELLER ANDRE KOMPLIKASJONER.**

**FORSIKTIG: SØRG FOR AT MANDRENGEN IKKE VED ET UHELL
FREMFØRES I SIN HELHET INN I PASIENTEN.**

2. Når det brukes en innfører med en sideport, følg vanlig praksis for bruk av et kontinuerlig drypp med antikoagulantvæske under trykk gjennom sideporten så lenge hemostaseinnføringen befinner seg i karet.

**FORSIKTIG: UNDER UTTREKKING AV DILATATOREN,
KATETERET ELLER ANNET INNSATT ENHET, ER DET ANBEFALT
Å ASPIRERE GJENNOM STOPPEKRANEN FOR Å FJERNE
EVENTUELL OPPHOPNING AV FIBRIN.**

3. Følg produsentens anbefalinger for kateteret eller enheten som innføres via hemostaseinnføringen.

**FORSIKTIG: UNDER FJERNING AV HEMOSTASEINNFØREREN,
SKAL EGNEDE FORHOLDSREGLER FØLGES FOR Å HINDRE
BLØDNING.**

ULTIMUM™ EV

PROWADNICA HEMOSTATYCZNA

Polski — instrukcja obsługi

Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia można znaleźć w katalogu produktów.

PODANY ROZMIAR W SKALI FRENCH OKREŚLA WEWNĘTRZNĄ ŚREDNICĘ KOSZULKI PROWADNICY.

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

PROWADNICA HEMOSTATYCZNA FIRMY ABBOTT MEDICAL JEST PRZEZNACZONA DO ŁĄCZENIA WYŁĄCZNIE Z ROZSZERZADŁAMI FIRMY ABBOTT MEDICAL. NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIĘ MOŻE SPOWODOWAĆ POWAŻNE POWIKŁANIA.

OPIS ZAWARTOŚCI MOŻNA ZNALEŹĆ NA ETYKIECIE JAŁOWEGO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO.

URZĄDZENIE MEDYCZNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA JEST JAŁOWA, JEŚLI OPAKOWANIE NIE ZOSTAŁO OTWARTE ANI USZKODZONE. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

OPIS URZĄDZENIA

Prowadnica hemostatyczna Ultimium™ EV składa się z prowadnicy wykonanej z polietylenu i rozszerzadła z widocznym w RTG znacznikiem na końcu dystalnym. Średnica wewnętrzna jest oznaczona na etykiecie znajdującej się na opakowaniu. Prowadnica jest wyposażona w zastawkę hemostatyczną przeznaczoną do stosowania podczas wprowadzania i/lub wymiany cewnika po prowadniku. Obsadka znajduje się na proksymalnym końcu prowadnicy, gdzie znajduje się port z zaworem trójdrożnym przeznaczony do aspiracji, infuzji płynów, pobierania próbek krwi i monitorowania ciśnienia. Rozszerzadło jest zwężone na końcu dystalnym, a jego kanał wewnętrzny umożliwia wprowadzenie prowadników o średnicy maksymalnej wynoszącej 0,035" (0,889 mm).

Prowadnica hemostatyczna Ultimium™ EV umieszczona jest na tacy i zapakowana w torebkę. W takiej postaci sterylizowana jest cienką etyleną. Instrukcję obsługi można poddawać recyklingowi. Zużyty produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z obowiązującą w szpitalu procedurą.

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

Prowadnice hemostatyczne Ultimium™ EV są przeznaczone do wprowadzania cewników angiograficznych, cewników z zamkniętym końcem, cewników balonowych oraz elektrod do naczyń w sytuacjach, w których kluczowe jest zminimalizowanie utraty krwi.

PRZESTROGA

Urządzenia NIE WOLNO poddawać jakimkolwiek modyfikacjom.

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

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

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

Budowa anatomiczna danego pacjenta i preferencje lekarza dotyczące techniki mogą wymagać zmian w zabiegu.

Siła zamykająca zastawkę hemostatyczną może zmieniać lub niekorzystnie wpływać na działanie niektórych cewników.

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

Nie należy podejmować prób wprowadzania ani wycofywania prowadnika, jeśli wyczuwany jest opór.

Przy czynię takiego stanu należy ustalić za pomocą fluoroskopii.

Szybkie wprowadzanie lub wycofywanie cewnika wewnętrznego może spowodować uszkodzenie zastawki.

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

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta i pod tym kątem są testowane. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do regeneracji ani ponownego użycia. Ponowne używanie urządzeń opisanych jako „urządzenia jednorazowego użytku” stwarza niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta lub użytkownika spowodowane wcześniejszym stosowaniem u innego pacjenta oraz trudnością w czyszczeniu wąskich struktur na styku materiałów po bezpośrednim kontakcie z krwią. Zanieczyszczenia lub pozostałości środka czyszczącego po regeneracji mogą doprowadzić do niepożądanych reakcji u pacjenta i uszkodzenia urządzenia. Używanie opakowań innych niż opakowania firmy Abbott Medical może doprowadzić do utraty funkcjonalności i sterylności urządzenia z powodu nieprawidłowej ochrony przed uszkodzeniem podczas transportu i manipulacji. Z powodu braku etykiet po regeneracji może dojść do nieprawidłowego użytkowania urządzenia i ograniczenia możliwości jego śledzenia. Regeneracja i ponowne użytkowanie mogą doprowadzić do obrażeń, trwałych urazów lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

SPRAWDZIĆ, CZY PROWADNICA Z KOSZULKĄ I AKCESORIA NIE SĄ USZKODZONE. NIE UŻYWAĆ USZKODZONYCH URZĄDZEŃ.

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

PRZEPEŁUKAĆ ROZSZERZADŁO(-A), KOSZULKĘ PROWADNICY, PORT INFUZYJNY ORAZ ZAWÓR HEPARYNIZOWANYM ROZTWOREM SOLI FIZJOLOGICZNEJ.

1. Umieścić rozszerzadło w zastawce hemostatycznej. Nakłucie naczyń, wprowadzenie prowadnika oraz użycie rozszerzadła naczyniowego i prowadnicy hemostatycznej należy przeprowadzić w sposób zgodny z normalną praktyką.

PRZESTROGA: NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZANIA BEZ UŻYCIA PROWADNIKA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO POWAŻNYCH USZKODZEŃ NACZYŃ I/LUB OBRZEŃ.

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

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

2. W przypadku stosowania prowadnicy z portem należy postępować zgodnie z normalną praktyką stosowania ciągłego wlewu kroplowego roztworu antykoagulantu pod ciśnieniem przez port, kiedy prowadnica hemostatyczna znajduje się w naczyniu.

PRZESTROGA: NIEZWŁOCZNIE PO WYCOFANIU ROZSZERZADŁA, CEWNIKA LUB INNEGO WPROWADZONEGO URZĄDZENIA ZALECA SIĘ PRZEPROWADZANIE ASPIRACJI PRZEZ ZAWÓR W CELU USUNIĘCIA ZŁOGÓW WŁÓKNIKA.

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

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

ULTIMUM™ EV

INTRODUTOR HEMOSTÁTICO

Português - Instruções de utilização

Consulte o catálogo de produtos para obter as referências de encomenda.

O TAMANHO EM FRENCH ESPECIFICADO REPRESENTA O DIÂMETRO INTERNO DA BAINHA DO INTRODUTOR.

NÃO TENTE INTRODUIR UM CATETER CUJO TAMANHO DA PONTA DISTAL OU DO CORPO SEJA SUPERIOR AO TAMANHO DO INTRODUTOR INDICADO.

O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO DA ABBOTT MEDICAL FOI CONCEBIDO PARA SER CONECTADO APENAS A DILATADORES DA ABBOTT MEDICAL. UMA UTILIZAÇÃO INCORRETA PODERÁ RESULTAR EM COMPLICAÇÕES GRAVES.

CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTERILIZADA PARA OBTER INFORMAÇÕES SOBRE O CONTEÚDO.

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. O CONTEÚDO ESTÁ ESTERILIZADO SE A EMBALAGEM ESTIVER FECHADA E NÃO ESTIVER DANIFICADA. NÃO REESTERILIZE.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O introdutor hemostático Ultimum™ EV consiste num introdutor em polietileno e num dilatador com uma banda indicadora radiopaca na extremidade distal. O diâmetro interno está indicado na etiqueta da embalagem. O introdutor está equipado com uma válvula hemostática para utilização durante a introdução e/ou substituição do cateter através de um guia. O conector está situado na extremidade proximal do introdutor, onde uma porta lateral com uma válvula de passagem de três vias permite a aspiração, a infusão de fluidos, a recolha de amostras de sangue e a monitorização da pressão. A ponta distal do dilatador é cônica com um lúmen interno concebido para receber guias cujo diâmetro máximo seja de 0,889 mm (0.035").

O introdutor hemostático Ultimum™ EV é acondicionado num tabuleiro e numa bolsa e, em seguida, esterilizado com óxido de etileno. As instruções de utilização são recicláveis. Elimine o produto e a embalagem usados de acordo com os procedimentos hospitalares.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os introdutores hemostáticos Ultimum™ EV destinam-se à introdução de cateteres angiográficos, cateteres com extremidade fechada, cateteres de balão e electrodos num vaso sempre que se torne essencial minimizar a perda de sangue.

CUIDADO

NÃO modifique este dispositivo.

A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Não tente utilizar um guia com um diâmetro superior ao diâmetro máximo especificado na etiqueta da embalagem.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com a formação adequada nas técnicas de angiografia e/ou na utilização de sistemas introdutores de cateteres da Abbott Medical.

A anatomia individual do paciente e a técnica do médico poderão exigir o recurso a procedimentos alternativos.

A força de fecho da válvula hemostática pode alterar ou comprometer o funcionamento de alguns cateteres.

Poderão ocorrer danos no guia em caso de ser retirado através de uma cânula (agulha) metálica. A cânula (agulha) deve ser removida em primeiro lugar.

Se sentir resistência, não tente avançar ou recuar o guia. Utilize a fluoroscopia para determinar a causa.

Poderão ocorrer danos no conjunto da válvula se o cateter interno for inserido ou retirado rapidamente.

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

ARMAZENAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

Apenas para uma única utilização. Os dispositivos de utilização única foram concebidos e testados para serem aplicados num único paciente. São dispositivos descartáveis e não foram concebidos para serem reprocessados e reutilizados. A reutilização de dispositivos designados como "utilização única" cria um risco de infeção no paciente ou no utilizador devido à utilização prévia noutro paciente e à dificuldade de limpar as estruturas estreitas nas interfaces do material após o contacto directo com sangue. A contaminação ou os resíduos do agente de limpeza utilizado no reprocessamento podem originar reacções adversas do paciente e danificar o dispositivo. A utilização de uma embalagem não fornecida pela Abbott Medical pode comprometer a funcionalidade e a esterilidade do dispositivo devido a uma protecção insuficiente provocada pela ocorrência de danos durante a expedição e o manuseamento. A ausência de etiquetas após o reprocessamento pode levar a uma utilização incorreta do dispositivo e impossibilitar a respetiva rastreabilidade. O reprocessamento e a reutilização podem resultar em lesões no paciente ou no utilizador, disfunções permanentes ou morte.

SUGESTÃO DE UTILIZAÇÃO

INSPECIONE A BAINHA DO INTRODUTOR E OS ACESSÓRIOS QUANTO À EXISTÊNCIA DE DANOS; NÃO UTILIZAR DISPOSITIVOS DANIFICADOS.

ANTES DE PROSSEGUIR, VERIFIQUE SE O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO TEM O TAMANHO ADEQUADO PARA PERMITIR A PASSAGEM DO CATETER OU DE OUTRO DISPOSITIVO MÉDICO PRETENDIDO.

LAVE O(S) DILATADOR(ES), A BAINHA DO INTRODUTOR E A PORTA LATERAL E A VÁLVULA DE PASSAGEM COM UMA SOLUÇÃO SALINA NORMAL HEPARINIZADA.

1. Insira o dilatador na válvula hemostática. Siga as práticas comuns aceites para utilização da punção venosa, da introdução do guia, do dilatador venoso e do introdutor hemostático.

CUIDADO: NÃO TENTE O AVANÇO SEM GUIA. PODERÃO OCORRER DANOS E/OU LESÕES VASCULARES GRAVES.

CUIDADO: A INSERÇÃO NUMA ARTERIA PODERÁ CAUSAR UMA HEMORRAGIA EXCESSIVA E/OU OUTRAS COMPLICAÇÕES.

CUIDADO: NÃO PERMITA QUE O GUIA AVANCE COMPLETAMENTE PARA O INTERIOR DO PACIENTE DE FORMA INADVERTIDA.

2. Ao utilizar um introdutor com porta lateral, siga as práticas comuns de utilização de uma infusão contínua de anticoagulante sob pressão através da porta lateral, quando o introdutor hemostático estiver no interior do vaso.

CUIDADO: APÓS A REMOÇÃO DO DILATADOR, DO CATETER OU DE QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO INSERIDO, É RECOMENDÁVEL ASPIRAR ATRAVÉS DA VÁLVULA DE PASSAGEM PARA REMOVER UMA EVENTUAL ACUMULAÇÃO DE FIBRINA.

3. Siga as recomendações do fabricante relativas ao cateter ou ao dispositivo a introduzir no introdutor hemostático.

CUIDADO: APÓS A REMOÇÃO DO INTRODUTOR HEMOSTÁTICO, TOME AS DEVIDAS PRECAUÇÕES PARA EVITAR A OCORRÊNCIA DE HEMORRAGIAS.

ULTIMUM™ EV

INTRODUCĂTOR HEMOSTATIC

Română - Instrucțiuni de utilizare

Consultați catalogul de produse pentru numerele de comandă.

DIMENSIUNEA ÎN UNITĂȚI FR SPECIFICĂ REPREZINTĂ DIAMETRUL INTERIOR AL TECII ÎNTRUCĂTORULUI.

NU ÎNCERCAȚI SĂ INTRODUCEȚI UN CATETER CU VÂRFUL DISTAL SAU CORPUL MAI MARE DECÂT DIMENSIUNEA INDICATĂ A ÎNTRUCĂTORULUI.

INTRODUCĂTORUL HEMOSTATIC ABBOTT MEDICAL ESTE DESTINAT EXCLUSIV CUPLĂRII CU DILATATOARE ABBOTT MEDICAL. UTILIZAREA ÎNCORĂCĂ POATE AVEA DREPT CONSECINȚĂ APARIȚIA UNOR COMPLICAȚII GRAVE.

CONSULTAȚI ETICHETA AMBALAJULUI STERIL PENTRU INFORMAȚII DESPRE CONȚINUT.

DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. CONȚINUTUL ESTE STERIL DACĂ AMBALAJUL ESTE NEDESCHS ȘI NEDETERIORAT. NU RESTERILIZAȚI.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Introducătorul hemostatic Ultim™ EV este compus dintr-un introducător din polietilenă și un dilator cu o bandă de marcare radioopacă la capătul distal. Diametrul interior este specificat pe eticheta ambalajului. Introducătorul este prevăzut cu o valvă hemostatică pentru utilizare în timpul introducerii și/sau schimbării cateterului pe un fir de ghidare. Racordul se află pe capătul proximal al introducătorului, unde este prevăzut un orificiu lateral cu un robinet cu trei căi pentru aspirație, perfuzie de lichide, prelevare de probe de sânge și monitorizare a presiunii. Dilatorul este conic la capătul distal și are un lumen intern pentru introducerea unui fir de ghidare cu diametrul maxim de 0,035" (0,889 mm).

Introducătorul hemostatic Ultim™ EV este ambalat într-un container introdus într-o pungă și apoi sterilizat cu etilenoxid. Instrucțiunile de utilizare sunt reciclabile. Scoateți din uz produsul folosit și ambalajul în conformitate cu procedurile instituite la nivelul spitalului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Introducătoarele hemostatice Ultim™ EV sunt destinate introducerii de catetere angiografice, catetere cu capete închise, catetere cu balon și electrozi în vase sanguine pentru care minimizarea pierderii de sânge este esențială.

ATENȚIE

NU modificați acest dispozitiv.

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

Nu încercați să utilizați un fir de ghidare cu diametrul mai mare decât diametrul maxim specificat pe eticheta de pe ambalaj.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici bine instruiți în tehnica angiografică și/sau utilizarea sistemelor de plasare cu cateter Abbott Medical.

Anatomia individuală a pacientului și tehnica medicului pot necesita variații procedurale.

Forța de închidere a valvei hemostatice poate modifica sau altera funcționarea anumitor catetere.

Dacă este retras printr-o canulă cu ac metallic, firul de ghidare se poate deteriora. Trebuie îndepărtată mai întâi canula.

Nu încercați să avansați sau să retrageți firul de ghidare dacă întâmpinați rezistență.

Utilizați fluoroscopia pentru a stabili cauza.

În cazul în care introducerea sau retragerea cateterului interior este efectuată rapid, se poate produce deteriorarea ansamblului valvei.

Avansați ansamblul dilator/teacă printr-o mișcare de răscire pentru a preveni deteriorarea tecii sau a vasului sanguin.

DEPOZITAȚI ÎNTR-UN LOC RĂCOROS, ÎNTUNECAT ȘI USCAT.

Nu mai de lăsa folosință. Dispozitivele de unică folosință sunt proiectate și testate numai pentru utilizare la un singur pacient. Acestea sunt dispozitive de unică folosință și nu sunt proiectate pentru reprocesare și reutilizare. Reutilizarea dispozitivelor desemnate „de unică folosință” creează riscul infectării pacientului sau a utilizatorului datorită utilizării anterioare la un pacient și a dificultății curățării structurilor înguste și a interfețelor materiale după contactul direct cu sângele. Contaminarea sau reziduurile de agent de curățare pentru reprocesare pot să cauzeze apariția unor reacții adverse la pacient și deteriorarea dispozitivului. Utilizarea unui alt ambalaj decât cel furnizat de Abbott Medical poate compromite funcționalitatea și sterilitatea dispozitivului din cauza compromiterii protecției împotriva deteriorării la transport și la manipulare. Absența etichetării după reprocesare poate avea drept consecință utilizarea încorectă a dispozitivului și afectarea trasabilității. Reprocesarea și reutilizarea pot avea drept consecință rănirea, leziuni permanente sau decesul pacientului sau utilizatorului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE RECOMANDATE

INSPECTAȚI ÎNTRUCĂTORUL CU TEACĂ ȘI ACCESORIILE PENTRU EVENTUALE DETERIORĂRI. NU UTILIZAȚI DISPOZITIVE DETERIORATE.

ÎNAINTE DE A CONTINUA, VERIFICAȚI CĂ ÎNTRUCĂTORUL HEMOSTATIC ARE DIMENSIUNEA CORECTĂ PENTRU TRECEREA CATETERULUI SAU A ALTUI DISPOZITIV MEDICAL DORIT.

SPĂLAȚI DILATORUL/DILATATOARELE, TEACA ÎNTRUCĂTORULUI, ORIFICIUL LATERAL PENTRU PERFUZIE ȘI ROBINETUL CU SOLUȚIE SALINĂ NORMALĂ HEPARINIZATĂ.

1. Introduceți dilatorul în valva hemostatică. Utilizați practica normală acceptată pentru punctia vasului sanguin, introducerea firului de ghidare și utilizarea dilatorului de vas sanguin și a introducătorului hemostatic.

ATENȚIE: NU ÎNCERCAȚI AVANSAREA FĂR FIR DE GHIDARE. ÎN CAZ CONTRAR, SE POT PRODUCE LEZIUNI VASCULARE ȘI/ SAU RĂNIRI.

ATENȚIE: ÎNTRUCEREA ÎNTR-O ARTERĂ POATE CAUZA SÂNGERARE EXCESIVĂ ȘI/SAU ALTE COMPLICAȚII.

ATENȚIE: NU PERMITEȚI AVANSAREA TOTALĂ ACCIDENTALĂ A FIRULUI DE GHIDARE ÎN CORPUL PACIENTULUI.

2. Atunci când utilizați un introducător cu orificiu lateral, urmați practica normală de picurare continuă de fluid anticoagulant sub presiune prin orificiul lateral în timp ce introducătorul hemostatic este în vasul sanguin.

ATENȚIE: DUPĂ RETRAGEREA DILATORULUI, A CATETERULUI SAU A ALTUI DISPOZITIV INTRODUS, ESTE RECOMANDATĂ ASPIRAȚIE PRIN ROBINET PENTRU ELIMINAREA ORICĂREI ACUMULĂRI DE FIBRINĂ.

3. Respectați instrucțiunile producătorului pentru cateterul sau dispozitivul de introdus prin intermediul introducătorului hemostatic.

**ATENȚIE: DUPĂ SCOATEREA INTRODUCĂTORULUI
HEMOSTATIC TREBUIE LUATE MĂSURI DE PRECAUȚIE
CORESPUNZĂTOARE PENTRU PREVENIREA SÂNGERĂRII.**

ULTIMUM™ EV

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР

Русский - инструкция по эксплуатации

Номера для заказа см. в каталоге продуктов.

УКАЗАННЫЙ РАЗМЕР ПО ШКАЛЕ ШАРЬБЕРА ОБОЗНАЧАЕТ Внутренний диаметр канюли интродьюсера.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВСТАВИТЬ КАТЕТЕР, ИМЕЮЩИЙ РАЗМЕР ДИСТАЛЬНОГО НАКОНЕЧНИКА ИЛИ КОРПУСА БОЛЬШЕ УКАЗАННОГО РАЗМЕРА ИНТРОДЬЮСЕРА.

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДЬЮСЕР ABBOTT MEDICAL ПРЕДНАЗНАЧЕН для использования ТОЛЬКО С РАСШИРИТЕЛЯМИ ABBOTT MEDICAL. НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ОСЛОЖНЕНИЯМ.

для ознакомления с содержимым см. отдельную наклею на стерильной упаковке.

МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. СОДЕРЖИМОЕ СТЕРИЛЬНО, ЕСЛИ УПАКОВКА НЕ ОТКРЫВАЛАСЬ И НЕ ПОВРЕЖДЕНА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Гемостатический интродьюсер Ultimium™ EV состоит из полиэтиленового интродьюсера и расширителя с рентгеноконтрастным маркером на дистальном конце. Внутренний диаметр указан на этикетке упаковки. В конструкции интродьюсера предусмотрен гемостатический клапан, используемый при введении и/или замене интродьюсера с помощью проводника. На проксимальном конце интродьюсера имеется втулка, где расположен боковой порт с трехходовым запорным краном, предназначенный для аспирации, инфузии жидкости, забора крови и контроля давления. Расширитель на дистальном кончике сходится на конус с внутренним просветом, предназначенным для введения проводников с максимальным диаметром 0,035 дюйма (0,889 мм).

Гемостатический интродьюсер Ultimium™ EV упакован в контейнер и пакет, затем простерилизован этиленоксидом. Эта инструкция по эксплуатации подлежит вторичной переработке. Утилизируйте использованный продукт и упаковку в соответствии со стандартными процедурами медицинского учреждения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гемостатический интродьюсер Ultimium™ EV предназначен для введения в сосуды ангиографических катетеров, катетеров с закрытым кончиком, баллонных катетеров и электродов при необходимости минимизировать кровопотерю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ модифицируйте это устройство.

Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Не пытайтесь использовать проводник с диаметром, превышающим значение, указанное на ярлыке упаковки.

Это устройство должно использоваться только врачами, обладающими должными навыками в области техники ангиографии и/или использования катетерных систем доставки Abbott Medical.

В связи с индивидуальными особенностями анатомического строения пациента или принятых методик может потребоваться изменение процедуры.

Усилие закрытия клапана контроля гемостаза может изменять или ухудшать функцию некоторых устройств.

ARTMT6001085
Регистрация ИД в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При извлечении через металлическую канюлю иглы возможно повреждение проводника. Следует сначала удалить канюлю.

Не пытайтесь продвинуть или извлечь внутрисосудистый проводник, если ощущается сопротивление.

Для определения причины используйте рентгеноскопю.

Если вставляли или извлекали внутренний катетер с большой скоростью, узел клапана может быть поврежден.

Чтобы не повредить канюлю или сосуд, продвигайте расширитель/ канюлю в сборе вращательными движениями.

ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ, СУХОМ МЕСТЕ.

Только для однократного использования. Устройства для однократного использования предназначены и испытаны только для одного использования. Эти устройства являются одноразовыми. Они не предназначены для повторной обработки и повторного использования. В случае повторного применения устройств с маркировкой «для однократного использования» повышается риск инфицирования пациента и пользователя. Это объясняется предыдущим использованием устройства и трудностью полной очистки поверхностей устройства после непосредственного контакта с кровью. Загрязнения или оставшиеся после повторной обработки частицы чистящего вещества могут служить причиной нежелательных реакций пациента или повреждения устройства. Использование упаковок, не одобренных корпорацией Abbott Medical, может неблагоприятно влиять на функциональность устройства и на стерильность. Это объясняется ослаблением защиты от повреждений при транспортировке и обращении с устройством. Отсутствие ярлыков после повторной обработки может служить причиной неправильного использования устройства и затруднять его отслеживание. Повторная обработка и повторное использование устройства может привести к травме пациента или оператора, инвалидности или к смерти.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОСМОТРИТЕ КАНЮЛЮ ИНТРОДЬЮСЕРА И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НА ПРЕДМЕТ НАЛИЧИЯ ПОВРЕЖДЕНИЙ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ УСТРОЙСТВА.

ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРОДОЛЖИТЬ, УБЕДИТЕСЬ, ЧТО РАЗМЕР ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА ДОСТАТОЧЕН для ПРОВЕДЕНИЯ НУЖНОГО КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГОГО МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА.

ПРОМОЙТЕ РАСШИРИТЕЛИ, КАНЮЛЮ ИНТРОДЬЮСЕРА, БОКОВОЙ ПОРТ И ЗАПОРНЫЙ КРАН ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ.

1. Вставьте расширитель в гемостатический клапан. Придерживайтесь общепринятой практики пункции сосуда, введения проводника и расширителя сосуда и использования гемостатического интродьюсера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВВОДИТЬ УСТРОЙСТВО БЕЗ ПРОВОДНИКА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНОМУ ПОВРЕЖДЕНИЮ СОСУДОВ И/ИЛИ К ТРАВМЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ВВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ ЧЕРЕЗ АРТЕРИЮ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОБИЛЬНОЕ КРОВОТЕЧЕНИЕ И ДРУГИЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. НЕ ДОПУСКАЙТЕ СЛУЧАЙНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПРОВОДНИКА ВНУТРЬ ПАЦИЕНТА.

2. Если используется интродьюсер бокового порта, при проведении гемостатического интродьюсера по сосуду придерживайтесь общепринятой практики непрерывной капельной инфузии раствора антикоагулянта через боковой порт под давлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ РАСШИРИТЕЛЯ, КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГИХ ВВЕДЕННЫХ УСТРОЙСТВ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВСЕХ НАКОПЛЕНИЙ ФИБРИНА РЕКОМЕНДУЕТСЯ АСПИРАЦИЯ С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ПРОМЫВКОЙ ЧЕРЕЗ ЗАПОРНЫЙ КРАН.

3. Выполняйте рекомендации производителя проводимого по гемостатическому интродьюсеру катетера или устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ПРИ УДАЛЕНИИ ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ИНТРОДЬЮСЕРА СЛЕДУЕТ ПРЕДПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ КРОВОТЕЧЕНИЕ.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTATICKÝ ZAVÁDZAČ

Slovenčina – Pokyny na používanie

Čísla pre ďalšie objednávky nájdete v katalógu produktov.

UVEDENÁ VEĽKOSŤ VO FRENCHOCH PREDSTAVUJE VNÚTORNÝ PRIEMER ZAVÁDZACIEHO PUZDRA.

NEPOKÚŠAJTE SA ZAVÁDZAŤ KATÉTER, KTORÝ MÁ DISTÁLNY HROT ALEBO TELO VÄČŠIE AKO JE UVEDENÁ VEĽKOSŤ ZAVÁDZAČA.

HEMOSTATICKÝ ZAVÁDZAČ OD SPOLOČNOSTI ABBOTT MEDICAL JE URČENÝ NA SPOJENIE IBA S DILATÁTORMI OD SPOLOČNOSTI ABBOTT MEDICAL. NESPRÁVNE POUŽITIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK VÁŽNE KOMPLIKÁCIE.

OBSAH JE UVEDENÝ NA OZNAČENÍ KAŽDÉHO STERILNÉHO BALENIA.

LEKÁRSKE ZARIADENIE NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. OBSAH V NEOTVORENOM A NEPOŠKODENOM BALENÍ JE STERILNÝ. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

POPIS ZARIADENIA

Hemostatický zavádzač Ultimium™ EV pozostáva z polyetylénového zavádzača a dilatátora s páskom röntgenkontrastného označenia na distálnom konci. Vnútorňý priemer je uvedený na označení balenia. Zavádzač je vybavený hemostatickým ventilom na použitie počas zavádzania alebo výmeny katétra po vodiacom drôte. Hrdlo je umiestnené na proximálnom konci zavádzača, kde sa nachádza bočný port s trojcestným uzatváracím ventilom pre nasávanie, infúziu kvapaliny, odoberanie krvných vzoriek a monitorovanie tlaku. Dilatátor sa na distálnom hrote zužuje s vnútorným lumen navrhnutým tak, aby s ním mohli zaviesť vodiace drôty s maximálnym priemerom 0,889 mm (0,035 palca).

Hemostatický zavádzač Ultimium™ EV je balený v podnose do obalu a potom sa sterilizuje etylénovým oxidom. Pokyny na používanie možno recyklovať. Použitý produkt a balenie likvidujte v súlade s nemocničnými postupmi.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hemostatické zavádzače Ultimium™ EV sú určené na zavádzanie angiografických katétrov, katétrov s uzavretým koncom, balónikových katétrov a elektród do cievy, keď je nevyhnutné minimalizovať stratu krvi.

VAROVANIE

Na zariadení nič NEMEŇTE.

Legislatíva USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na objednávku lekára.

Nepoužívajte vodiaci drôt s priemerom väčším, ako je uvedené na označení balenia.

Toto zariadenie smú používať len lekári dôkladne vyškolení v technikách angiografie alebo v používaní systémov pre zavádzanie katétrov od spoločnosti Abbott Medical.

Postup možno modifikovať v závislosti od anatómie jednotlivých pacientov a zvyklostí lekára.

Uzatváracia sila hemostatického ventilu môže zmeniť alebo narušiť funkčnosť niektorých katétrov.

V prípade vyťahovania vodiaceho drôtu cez kanylu s kovovou ihlou môže dôjsť k jeho poškodeniu. Najprv sa musí vytiahnuť kanyla.

Ak pocítite odpor, nepokúšajte sa vodiaci drôt posúvať ďalej alebo vyťahovať. Zistite príčinu pomocou skiaskopie.

V prípade rýchleho zasúvania alebo vyťahovania vnútorného katétra môže dôjsť k poškodeniu zostavy ventilu.

Zostavu dilatátora/puzdra posúvajte krútvým pohybom, aby ste znížili riziko poškodenia puzdra alebo cievy.

UCHOVÁVAJTE NA CHLADNOM, TMAVOM A SUCHOM MIESTE.

Len na jednorazové použitie. Zariadenia na jednorazové použitie sú určené a testované na použitie len u jedného pacienta. Ide o zariadenia na jedno použitie, ktoré nie sú určené na opakované čistenie, sterilizáciu a použitie. Opakované použitie zariadení označených ako „jednorazové“ prináša riziko infikovania pacienta alebo operátora, pretože po predchádzajúcom použití u pacienta a priamom kontakte s krvou sa úzke časti na styčných plochách materiálov ťažko čistia. Kontaminácia alebo zvyšky čistiaceho prostriedku použitého pri čistení môžu u pacientov vyvolať nežiaduce reakcie a môžu poškodiť zariadenie. Použitie balenia od iného výrobcu než Abbott Medical môže narušiť funkčnosť a sterilitu zariadenia z dôvodu narušenej ochrany pred poškodením pri preprave a manipulácii. Chýbanie označenia po opakovanom čistení a sterilizácii môže viesť k nesprávnemu použitiu zariadenia a jeho nesprávnej identifikácii. Opakované čistenie, sterilizácia a použitie môžu viesť k poraneniu, trvalému poškodeniu zdravia alebo úmrtiu pacienta či operátora.

ODPORÚČANÝ NÁVOD NA POUŽITIE

KONTROLUJTE, ČI ZAVÁDZACIE PUZDRO A PRÍSLUŠENSTVO NIE SÚ POŠKODENÉ. NEPOUŽÍVAJTE ŽIADNE POŠKODENÉ ZARIADENIA.

PRED ZAČATÍM OVERTE SPRÁVNNU VEĽKOSŤ HEMOSTATICKÉHO ZAVÁDZAČA, ABY STE ZASTILÍ PRECHOD POŽADOVANÉHO KATÉTRA ALEBO INÉHO LEKÁRSKEHO ZARIADENIA.

DILATÁTOR(Y), ZAVÁDZACIE PUZDRO, INFÚZNY BOČNÝ PORT A UZATVÁRACÍ VENTIL PREPLÁCHNITE HEPARINIZOVANÝM NORMÁLNYM FYZIOLOGICKÝM ROZTOKOM.

1. Zasuňte dilatátor do hemostatického ventilu. Postupujte podľa obvyklej praxe pre punkciu cievy, zavedenie vodiaceho drôtu, použitie cievneho dilatátora a hemostatického zavádzača.

VAROVANIE: NEPOKÚŠAJTE SA O POSÚVANIE BEZ VODIACEHO DRÔTU. MOHLO BY DÔJSŤ K ZÁVAŽNÉMU CIEVNEMU POŠKODENIU A/ALEBO PORANENIU.

VAROVANIE: ZAVÁDZANIE DO ARTÉRIE MÔŽE SPÔSOBIŤ NADMERNÉ KRŤÁCANIE A/ALEBO INÉ KOMPLIKÁCIE.

VAROVANIE: ZABRÁŇTE NEÚMYSELNÉMU ÚPLNÉMU ZASUNUTIU VODIACEHO DRÔTU DO TELA PACIENTA.

2. Ak sa použije zavádzač s bočným portom, postupujte podľa obvyklých metód na použitie kontinuálnej infúzie antikoagulačnej kvapaliny pod tlakom cez bočný port, keď je hemostatický zavádzač v cieve.

VAROVANIE: PRI VYŤAHOVANÍ DILATÁTORA, KATÉTRA ALEBO INÉHO ZAVEDENÉHO ZARIADENIA SA ODPORUČÁ ASPIROVAŤ CEZ UZATVÁRACÍ VENTIL S CIEĽOM ODSTRÁNIŤ NAHROMADENÝ FIBRÍN.

3. Dodržiavajte odporúčania výrobcu pre katéter alebo zariadenie, ktoré zavádzate cez hemostatický zavádzač.

VAROVANIE: PRI VYBERANÍ HEMOSTATICKÉHO ZAVÁDZAČA JE POTREBNÉ DODRŽAŤ NÁLEŽITÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA S CIEĽOM ZABRÁNIŤ KRŤÁCANIU.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTATSKI UVODNIK

Srpski – uputstvo za upotrebu

Brojeve za ponovnu porudžbinu potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA VELIČINA U FRENČIMA PREDSTAVLJA UNUTRAŠNJI PREČNIK NAVLAKE UVODNIKA.

NEMOJTE POKUŠAVATI DA UVEDETE KATETER SA DIMENZIJAMA DISTALNOG VRHA ILI TELA VEĆIM OD NAVEDENE VELIČINE UVODNIKA. HEMOSTATSKI SREDSTVO KOMPANIJE ABBOTT MEDICAL JE PREDVIĐEN ZA POVEZIVANJE ISKLJUČIVO SA DILATORIMA KOMPANIJE ABBOTT MEDICAL. POGREŠNA UPOTREBA MOŽE DA PROUZROKUJE OZBILJNE KOMPLIKACIJE.

SADRŽAJ SVAKOG POJEDINAČNOG STERILNOG PAKOVANJA JE NAVEDEN NA NJEGOVOJ ETIKETI.

MEDICINSKO SREDSTVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. UKOLIKO JE PAKOVANJE NEOTVORENO I NEOŠTEĆENO, NJEGOV SADRŽAJ JE STERILAN. NEMOJTE PONOVO STERILISATI.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Hemostatski upvodnik Ultimium™ EV se sastoji od polietilenskog upvodnika i dilatora sa radijaciono neprobojnom oznakom u vidu prstena na distalnom kraju. Unutrašnji prečnik je naveden na oznaci na pakovanju. Upvodnik je opremljen ventilom za hemostazu koji je predviđen za upotrebu tokom uvođenja katetera i/ili zamene preko žice vodilje. Naglavak se nalazi na proksimalnom kraju upvodnika, gde se nalazi i bočni priključak sa trokrakim zaustavnim ventilom predviđenim za aspiraciju, infuziju tečnosti, uzorkovanje krvi i nadgledanje pritiska. Dilator je zarubljen na distalnom vrhu, a njegov unutrašnji lumen je predviđen za žice vodilje sa maksimalnim prečnikom od 0,889 mm (0,035 inča).

Hemostatski upvodnik Ultimium™ EV je upakovan u posudu i vrećicu, a zatim sterilisan etilen oksidom. Uputstva za upotrebu mogu da se recikliraju. Upotrebljeni proizvod i pakovanje odložite na otpad u skladu sa bolničkim procedurama.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Hemostatski upvodnici Ultimium™ EV su namenjeni za uvođenje angiografskih katetera, katetera sa zatvorenim krajem, balon katetera i elektroda u krvne sudove u situacijama kada je od ključne važnosti da se gubitak krvi svede na minimum.

OPREZ

NEMOJTE DA VRŠITE IZMENE NA OVOM MEDICINSKOM SREDSTVU.

Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar može da prodaja ili propiše ovaj proizvod.

Nemojte pokušavati da koristite žicu vodilju čiji je prečnik veći od maksimalne vrednosti navedene na etiketi na pakovanju.

Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste isključivo lekari koji su potpuno obučeni za obavljanje angiografije i/ili korišćenje Abbott Medical sistema za plasiranje katetera.

Procedure mogu da se razlikuju u zavisnosti od individualne anatomije pacijenta i tehnike lekara.

Sila koja se primenjuje prilikom zatvaranja ventila za hemostazu može da izmeni ili pogorša funkciju nekih katetera.

Žica vodilja može da se ošteti ako se povuče kroz kanilu metalne igle. Potrebno je prvo ukloniti kanilu.

Ako osetite otpor, nemojte pokušavati da dalje gurate niti izvlačite žicu vodilju.

Otkrijte uzrok pomoću fluoroskopije.

Ako se unutrašnji kateter brzo izvuče, može da dođe do oštećenja sklopa ventila.

Sklop dilatora i navlake gurajte napred pokretima uvrtnja da ne bi došlo do oštećenja navlake ili krvnog suda.

ČUVAJTE NA HLADNOM, MRAČNOM I SUVOM MESTU.

Samo za jednokratnu upotrebu. Medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu su napravljena i testirana isključivo za primenu na jednom pacijentu. Ovo je medicinsko sredstvo koje je napravljeno za jednokratnu upotrebu, a ne za ponovnu obradu i ponovno korišćenje. Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do rizika od infekcija kod pacijenta ili korisnika zbog prethodnog korišćenja na drugom pacijentu, kao i do poteškoća u čišćenju uskih struktura na dodirnom delu materijala posle direktnog kontakta sa krvlju. Kontaminacija ili ostaci sredstava za čišćenje pri ponovnoj obradi mogu da dovedu do neželjenih reakcija kod pacijenta i mogu da oštete medicinsko sredstvo. Ako se koristi pakovanje koje nije proizvela kompanija Abbott Medical, funkcionalnost i sterilnost medicinskog sredstva mogu da budu ugrožene usled nepotpune zaštite od oštećenja nastalih prilikom isporuke i rukovanja. Ako se proizvod ne označi nakon ponovne obrade, to može da dovede do pogrešnog korišćenja medicinskog sredstva i umanjene mogućnosti praćenja. Ponovna obrada i ponovno korišćenje mogu da izazovu povredu pacijenta ili korisnika, trajna oštećenja ili smrt.

PREPORUČENA UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PROVERITE DA LI NA NAVLACI, UVODNIKU I DODATNOJ OPREMI POSTOJE OŠTEĆENJA; NEMOJTE DA KORISTITE OŠTEĆENA MEDICINSKA SREDSTVA.

PRE NEGO ŠTO NASTAVITE, UVERITE SE DA JE HEMOSTATSKI UVODNIK DOVOLJNO VELIK DA OMOGUĆI PROLAZAK ŽELJENOG KATETERA ILI DRUGOG MEDICINSKOG SREDSTVA.

HEPARINIZOVANIM FIZIOLOŠKIM RASTVOROM ISPERITE DILATOR, NAVLAKU UVODNIKA I BOČNI PRIKLJUČAK ZA INFUZIJU SA ZAUSTAVNIM VENILOM.

1. Ubacite dilator u ventil za hemostazu. Primenjujte uobičajenu prihvaćenu praksu za punkciju krvnog suda, uvođenje žice vodilje i upotrebu dilatora za krvne sudove i hemostatskog upvodnika.

OPREZ: NE POKUŠAVAJTE DA UVEDETE MEDICINSKO SREDSTVO BEZ ŽICE VODILJE. MOŽE DOĆI DO OZBILJNIH VASKULARNIH OŠTEĆENJA I/ILI POVREDA.

OPREZ: UVOĐENJE U ARTERIJU MOŽE DA PROUZROKUJE OZBILNO KRVARENJE I/ILI DRUGE KOMPLIKACIJE.

OPREZ: NEMOJTE DA DOZVOLITE DA USLED NEPAŽNJE ŽICA VODILJA POTPUNO UBE U PACIJENTA.

2. Kada koristite upvodnik sa bočnim priključkom, sledite uobičajenu praksu primene neprekidne infuzije tečnosti sa antikoagulantom pod pritiskom kroz bočni priključak dok se hemostatski upvodnik nalazi u krvnom sudu.

OPREZ: NAKON IZVLACENJA DILATORA, KATETERA ILI DRUGOG UMETNUTOG MEDICINSKOG SREDSTVA, PREPORUČLJIVO JE DA OBAVITE ASPIRACIJU KROZ ZAUSTAVNI VENIL KAKO BI SE UKLONIO SAV AKUMULIRANI FIBRIN.

3. Sledite preporuke proizvođača katetera ili medicinskog sredstva koje uvodite pomoću hemostatskog uvodnika.

**OPREZ: NAKON UKLANJANJA HEMOSTATSKOG UVODNIKA,
POTREBNO JE PREDUZETI ODGOVARAJUĆE MERE
PREDOSTROŽNOSTI U CILJU SPREČAVANJA KRVARENJA.**

ULTIMUM™ EV

HEMOSTASINTRODUCER

Svenska - Bruksanvisning

Se produktkatalogen för beställningsnummer.

DEN ANGIVNA FRENCH-STORLEKEN MOTSVARAR INTRODUCERHYLSANS INRE DIAMETER.

FÖRSÖK INTE FÖRA IN EN KATETER SOM HAR EN DISTAL SPETS ELLER HUVUDEL SOM ÄR STÖRRE ÄN ANGVEN INTRODUCERSTORLEK. ABBOTT MEDICALS HEMOSTASINTRODUCER ÄR KONSTRUERAD FÖR ATT ENDAST KOPPLAS IHOP MED DILATATORER FRÅN ABBOTT MEDICAL. FELANVÄNDNING KAN LEDA TILL ALLVARLIGA KOMPLIKATIONER.

SE ETIKETTEN PÅ DEN INDIVIDUELLA STERILFÖRPACKNINGEN FÖR INNEHÅLL.

MEDICINSK ENHET FÖR ENGÅNGSBRUK. INNEHÅLLET ÄR STERILT OM FÖRPACKNINGEN INTE ÄR ÖPPNAD ELLER SKADAD. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

BESKRIVNING AV ENHETEN

Ultimum™ EV hemostasintroducer består av en introducer av polyetylen samt en dilatator med ett röntgentätt markeringsband i den distala änden. Den inre diametern anges på förpackningsetiketten. Introducern är försedd med en hemostasventil som ska användas under införande av katetern och/eller byte över en ledare. Fattningen är placerad i introducerns proximala ände där det finns en sidoport för en trevägskran för aspiration, vätskeinfusion, blodprovtagning och tryckövervakning. Dilatatorn är avsmalnande i den distala spetsen med en inre lumen som är avsedd för ledare med en diameter på högst 0,035 tum (0,889 mm).

Ultimum™ EV hemostasintroducer är förpackad i en bricka och påse, och har därefter steriliserats med etylenoxid. Bruksanvisningen är återvinningsbar. Använd produkt och förpackning ska kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Ultimum™ EV hemostasintroducer är avsedd för införande av angiografikatetrar, katetrar med slutet ände, ballongkatetrar och elektroder i ett kärl när det är viktigt att minimera blodförlust.

OBES

Ändra INTE denna enhet.

Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination från en läkare.

Försök inte att använda en guidewire med en större diameter än den som anges på förpackningens etikett.

Denna enhet får endast användas av läkare med grundlig utbildning inom angiografi och/eller användning av kateterinföringssystem från Abbott Medical.

Anatomin hos enskilda patienter och läkarens teknik kan kräva att proceduren modifieras.

Stängningskraften hos hemostasventilen kan ändra eller försämma funktionen hos vissa katetrar.

Skada på ledaren kan uppstå om den dras tillbaka genom en metallkanyl. Kanylen måste avlägsnas först.

Försök inte att föra in eller dra tillbaka en ledare om ett motstånd känns av. Använd genomlysning för att fastställa orsaken.

Ventilenheten kan bli skadad om en inre kateter förs in eller dras tillbaka för snabbt.

För in dilatatorn/hylsenheten med en vridande rörelse för att inte skada hylsan eller kärlet.

FÖRVARAS SVALT, MÖRKT OCH TORRT.

Endast för engångsbruk. Enheter för engångsbruk är endast avsedda och testade för användning på en enda patient. Engångsenheter är inte avsedda att modifieras eller återanvändas. Återanvändning av enheter för engångsbruk utsätter patient och användare för infektionsrisk på grund av användningen på en tidigare patient och svårigheten att rengöra trånga utrymmen vid materialövergångar efter direkt blodkontakt. Kontaminering eller rester av rengöringsmedel vid modifiering kan leda till negativa patientreaktioner eller skador på enheten. Användning av andra förpackningar än Abbott Medicals egna kan äventyra enhetens funktion och sterilitet på grund av bristfälligt skydd mot skador under transport och hantering. Avsaknad av märkning efter modifiering kan leda till felaktig användning av enheten och försämrad spårbarhet. Modifiering och återanvändning kan leda till skada på patient eller användare, permanent funktionsnedsättning eller dödsfall.

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING

INSPEKTERA INTRODUCERHYLSAN OCH TILLBEHÖREN FÖR SKADOR. ANVÄND INTE NÅGRA SKADADE ENHETER.

VERIFIERA ATT HEMOSTASINTRODUCERN HAR LÄMPLIG STORLEK FÖR ATT MEDGE PASSAGE AV ÖNSKAD KATETER ELLER ANNAN MEDICINSK ENHET INNAN DU FORTSÄTTER.

SPOLA IGENOM DILATATORER, INTRODUCERHYLSA OCH SIDOPORT FÖR INFUSION SAMT KRANEN MED HEPARINISERAD NORMAL SALTÖSLÖSNING.

1. För in dilatatorn i hemostasventilen. Följ normal praxis för kärlpunktion, införande av ledare, kärl-dilatator och användning av hemostasintroducer.

FÖRSIKTIGHET: FÖRSÖK INTE FÖRA FRAM NÅGONTING UTAN LEDARE. ANNARS KAN SVÅR KÄRLSKADA OCH/ELLER ANNAN SKADA UPPSTÅ.

FÖRSIKTIGHET: INFÖRANDE I EN ARTÄR KAN ORSAKA KRAFTIG BLÖDNING OCH/ELLER ANDRA KOMPLIKATIONER.

FÖRSIKTIGHET: LÅT INTE LEDAREN FÖRAS IN HELT OCH HÅLLET I PATIENTEN AV MISSTAG.

2. När en sidoportsintroducer används, följ normal praxis för användning av kontinuerligt dropp av antikoagulationsvätska under tryck genom sidoporten när hemostasintroducern är inne i kärlet.

FÖRSIKTIGHET: VID TILLBAKADRAGANDE AV DILATATOR, KATETER ELLER ANNAN INFÖRD ENHET REKOMMENDERAS ASPIRATION GENOM KRANEN FÖR ATT AVLÄGNSA EVENTUELL ANSAMLING AV FIBRIN.

3. Följ tillverkarens rekommendationer för katetern eller enheten som förs in via hemostasintroducern.

FÖRSIKTIGHET: EFTER AVLÄGSNANDE AV HEMOSTASINTRODUCERN SKA LÄMPLIGA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VIDTAS FÖR ATT FÖREBYGGA BLÖDNING.

ULTIMUM™ EV

HEMOSTAZ İNTRDÜSERİ

Türkçe - Kullanım Talimatları

Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğuna bakın.

BELİRTİLEN FRENCH BOYUTU İNTRDÜSER KILIFIN İÇ ÇAPINI GÖSTERMEKTEDİR.

BELİRTİLEN İNTRDÜSER BOYUTUNDAN DAHA BÜYÜK BİR DİSTAL UÇ VEYA GÖVDE BOYUTUNA SAHİP BİR KATETERİ YERLEŞTİRMEYE ÇALIŞMAYIN.

ABBOTT MEDICAL HEMOSTAZ İNTRDÜSERİ YALNIZCA ABBOTT MEDICAL DİLATORLERLE KENETLENECEK ŞEKİLDE TASARLANMIŞTIR. HATALI KULLANIM SONUCUNDA CİDDİ KOMPLİKASYONLAR ORTAYA ÇIKABİLİR.

AMBALAJ İÇERİĞİNİ GÖRMEK İÇİN AMBALAJIN ETİKETİNE BAKIN.

TEK KULLANIMLIK VE ATILABİLİR TIBBİ CİHAZ. AMBALAJ AÇILMADIĞI VE HASAR GÖRMEDİĞİ SÜRECE İÇERİK STERİLDİR. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Ultimum™ EV Hemostaz İntrödüseri bir polietilen intrödüserden ve distal ucunda radyopak işaret bandı bulunan bir dilatörden oluşur. İç çap ambalaj etiketi üzerinde belirtilmiştir. İntrödüserde, kateterin yerleştirilmesi ve/veya bir kılavuz tel üzerinden değişim yapılması sırasında kullanılacak bir hemostaz valfi bulunur. Göbek bölümü intrödüserin proksimal ucunda yer alır; burada aspirasyonu, sıvı infüzyonu, kan örneği alma ve basınç monitörizasyonu için kullanılan üç yollu bir vana içeren bir yan port bulunur. Dilatörün distal ucu konik yapıdadır ve maksimum çapı 0,035 inç (0,889 mm) olan kılavuz telleri kabul eden bir iç lümen tasarımına sahiptir.

Ultimum™ EV Hemostaz İntrödüseri bir tepsi ve poşet kullanılarak ambalajlanmıştır ve ardından etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Kullanım Talimatları belgesi geri döndürülebilir. Kullanılan ürünleri ve ambalajları hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ultimum™ EV Hemostaz İntrödüserleri; kan kaybının minimal oranda tutulmasının önemli olduğu damarlara anjiyografik kateterlerin, kapalı uçlu kateterlerin, balon kateterlerin ve elektrotların yerleştirilmesi için tasarlanmıştır.

DİKKAT

Bu cihaz üzerinde değişiklik YAPMAYIN.

Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle yapılabacak şekilde kısıtlar.

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çaptan daha geniş olan bir kılavuz teli kullanmaya çalışmayın.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi tekniği ve/veya Abbott Medical kateteri iletim sistemleri hakkında kapsamlı eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Hastaların farklılık gösteren anatomileri ve hekimin kullandığı teknik, prosedüre özel değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

Hemostaz valfinin kapatılması için uygulanan güç bazı kateterlerin işlevlerinin değişmesine veya bozulmasına neden olabilir.

Bir metal iğne kanülünden çekilmesi halinde kılavuz telde hasar meydana gelebilir. Öncelikle kanülün çıkarılması gerekir.

Direnç hissederseniz kılavuz teli ileletmeye veya geri çekmeye çalışmayın. Floroskopi kullanarak direncin neredini belirleyin.

İç kateterin hızla sokulması veya çekilmesi halinde valf tertibatında hasar meydana gelebilir.

Kılıfın veya damarın hasar görmesini engellemek için, dilatör/kılıf tertibatını

ARTMT6001085

Регистрация в Мин. Здравоохранения
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

döndürme hareketiyle ileterlin.

SOĞUK, KARANLIK VE KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

Tek Kullanım İçindir. Tek kullanımlık cihazlar yalnızca bir hastaya uygulanmak üzere tasarlanır ve test edilir. Bunlar kullanılıp atılan cihazlardır ve yeniden işlenmek ve kullanılmak üzere tasarlanmamışlardır. "Tek kullanımlık" olduğu belirtilen cihazların yeniden kullanılması, hastalara daha önce kullanılmış olmaları ve malzeme yüzeylerindeki dar yapıların doğrudan kanla teması ardından temizlenmesinin zorluğu nedeniyle, hastalar veya kullanıcılar için enfeksiyon riskine yol açar. Kontaminasyon veya yeniden işleme ajanlarının kalıntıları advers hasta reaksiyonlarına neden olabilir ve cihaza zarar verebilir. Abbott Medical ambalajlarının dışında bir ambalaj kullanılması, nakliye ve kullanım hasarlarına karşı gerekli korumanın sağlanmaması nedeniyle cihaz işlevlerinin ve sterilitesinin bozulmasına neden olabilir. Cihazın yeniden işlem görmesinin ardından etiketlerinin olmaması, cihazın hatalı kullanılmasına ve takip edilebilirliğinde sorun yaşanmasına yol açabilir. Yeniden işleme ve yeniden kullanım hastanın veya kullanıcının yaralanmasına, kalıcı bir bozukluğa veya ölüme neden olabilir.

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

KILIF İNTRDÜSERDE VE AKSESUARLARDA HERHANGİ BİR HASAR OLUP OLMADIĞINI KONTROL EDİN VE HASAR GÖREN CİHAZLARI KULLANMAYIN.

İŞLEME DEVAM ETMEDEN ÖNCE HEMOSTAZ İNTRDÜSERİNİ KONTROL EDİN VE KULLANILACAK OLAN KATETERİN VEYA DİĞER BİR TIBBİ CİHAZIN GEÇİŞİNE İZİN VERDİĞİNİ DOĞRULAYIN.

DİLATORLERİ, İNTRDÜSER KILIFI, İNFÜZYON YAN PORTUNU VE VANAYI HEPARİNİZE NORMAL SALIN KULLANARAK YIKAYIN.

1. Dilatörü hemostaz valfine yerleştirin. Damar ponksiyonu, kılavuz telin yerleştirilmesi ve damar dilatörünün ve hemostaz intrödüserinin kullanımıyla ilgili kabul gören normal prosedürü takip edin.

DİKKAT: KILAVUZ TEL OLMADAN CİHAZ İLERLETMEYE ÇALIŞMAYIN. CİDDİ VASKÜLER HASAR VE/VEYA YARALANMA GERÇEKLEŞEBİLİR.

DİKKAT: CİHAZIN ARTERE YERLEŞTİRİLMESİ SONUCUNDA AŞIRI KANAMA VE/VEYA BAŞKA KOMPLİKASYONLAR ORTAYA ÇIKABİLİR.

DİKKAT: KAZAYLA KILAVUZ TELİN TAMAMININ HASTANIN İÇİNE İLERLEMESİNE İZİN VERMEYİN.

2. Bir yan port intrödüseri kullanırken, hemostaz intrödüserinin damarda olduğu süre boyunca yan porttan basınç olarak sürekli antikoagulan sıvı damlatmayı içeren normal prosedürü uygulayın.

DİKKAT: DİLATORÜN, KATETERİN VEYA YERLEŞTİRİLEN BAŞKA BİR CİHAZIN ÇIKARILMASININ ARDINDAN, FİBRİN BİRİKİMLERİNİN GİDERİLMESİ İÇİN VANADAN ASPIRASYON YAPILMASI ÖNERİLİR.

3. Hemostaz intrödüseri yoluyla yerleştirilen kateterin veya cihazın üreticisinin önerilerini takip edin.

DİKKAT: HEMOSTAZ İNTRDÜSERİ ÇIKARILDIKTAN SONRA KANAMANIN ENGELLENMESİ İÇİN GEREKLİ ÖNLEMLERİN ALINMASI GEREKİR.

ULTIMUM™ EV

ГЕМОСТАТИЧНИЙ ІНТРОДЮСЕР

Інструкція з експлуатації українською мовою

Номери для повторного замовлення див. у каталозі продукції.

ВКАЗАНИЙ РОЗМІР ЗА ШКАЛОЮ ШАР® ОЗНАЧАЄ ВНУТРІШНІЙ ДІАМЕТР ФУТЛЯРА ІНТРОДЮСЕРА.

НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ВВОДИТИ КАТЕТЕР, ЩО МАЄ ДИСТАЛЬНИЙ КІНЧИК АБО РОЗМІР ТІЛА ПАЦІЄНТА БІЛЬШЕ, НІЖ ЗАЗНАЧЕНИЙ РОЗМІР ІНТРОДЮСЕРА.

ГЕМОСТАТИЧНИЙ ІНТРОДЮСЕР ВИРОБНИЦТВА КОМПАНІЇ ABBOTT MEDICAL ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ З'ЄДНАННЯ ТІЛЬКИ З РОЗШИРЮВАЧАМИ ВИРОБНИЦТВА КОМПАНІЇ ABBOTT MEDICAL. НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО СЕРІОЗНИХ УСКЛАДНЕНЬ.

ІНФОРМАЦІЮ ПРО ВМІСТ ДИВ. НА МАРКУВАННІ ОКРЕМОЇ СТЕРИЛЬНОЇ УПАКОВКИ.

МЕДИЧНИЙ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. ВМІСТ Є СТЕРИЛЬНИЙ, ЯКЩО УПАКОВКА ЗАКРИТА ТА НЕПОШКОДЖЕНА.

НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРИСТРОЮ

Гемостатичний інтродюсер Ultimum™ EV складається з поліетиленового інтродюсера та розширювача з рентген-непрозорою пологою маркера на дистальному кінці. Внутрішній діаметр зазначено на маркуванні упаковки. Інтродюсер обладнано гемостатичним клапаном для використання під час введення та/або заміни катетера з використанням провідника. Втулка розташована на проксимальному кінці інтродюсера, де встановлено бічний порт із трьохходовим запірним краном для аспірації, інфузії розчинів, взяття зразків крові та моніторингу тиску. Розширювач звужений на дистальному кінчику з внутрішнім просвітом, призначеним для з'єднання з провідниками, що мають максимальний діаметр 0,889 мм.

Гемостатичний інтродюсер Ultimum™ EV упаковують в контейнер та пакет, а потім стерилізують етиленоксидом. Інструкція з експлуатації придатна для повторного використання. Утилізуйте використаний виріб та упаковку у відповідності до прийнятих у лікарні процедур.

ПОКАЗАННЯ

Гемостатичні інтродюсери Ultimum™ EV призначені для введення ангіографічних катетерів, катетерів зі спілім кінцем, балонних катетерів та електродів у судину, де дуже важливо є мінімізація втрати крові.

УВАГА!

НЕ модифікуйте цей пристрій.

Згідно з федеральним законодавством США продаж цього пристрою обмежений і можливий лише лікарями або на замовлення лікаря.

Не намагайтеся використовувати провідник більшого діаметра, ніж значення, вказане на етикетці упаковки.

Цей пристрій слід використовувати лише лікарям, які пройшли відповідну підготовку з проведення ангіографії та/або використання катетерних систем доставки виробництва компанії Abbott Medical.

У зв'язку з індивідуальними анатомічними особливостями пацієнта або особливістю методикою лікаря може знадобитися внесення змін до процедури.

Замикаюча сила гемостатичного клапана може змінювати або порушувати роботу деяких катетерів.

Якщо діставати через металічну канюлю голки, можна пошкодити провідник. Спочатку слід витягнути канюлю.

За наявності опору не намагайтеся просунути або витягнути провідник. Для визначення причини проведіть рентгеноскопію.

Якщо внутрішній катетер швидко вставляти або діставати, можна пошкодити вузол клапана.

Щоб не пошкодити провідниковий катетер або судину, просувайте систему розширювач/футляр за допомогою обертальних рухів.

ЗБЕРЕГАТИ В ПРОХОЛОДНОМУ, ТЕМНОМУ АБО СУХОМУ МІСЦІ.

Виключно для одноразового використання. Пристрої для одноразового використання призначені та перевірені для використання лише у одного пацієнта. Ці одноразові пристрої не призначені для повторної обробки та повторного використання. Повторне використання одноразових пристроїв породжує ризик інфікування пацієнта або оператора внаслідок попереднього використання та ускладненої очистки дрібних конструкційних елементів після безпосереднього контакту з кров'ю. Забруднення або залишкові кількості засобів очистки, що використовувались під час обробки, можуть призвести до виникнення побічних реакцій у пацієнта та пошкодити пристрій. Використання упаковочних матеріалів стороннього виробництва (не компанії Abbott Medical) може знизити функціональні можливості пристрою та його стерильність через зниження захисту від пошкоджень під час транспортування та роботи з пристроєм. Відсутність маркування після повторної обробки може призвести до неправильного використання пристрою та погіршення простежуваності. Повторна обробка та повторне використання можуть призвести до травмування, інвалідності або смерті пацієнта чи оператора.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

ПЕРЕВІРТЕ ФУТЛЯР ІНТРОДЮСЕРА ТА ДОПОМІЖНІ ПРИСТРОЇ НА НАЯВНІСТЬ ПОШКОДЖЕНЬ; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ БУДЬ-ЯКІ ПОШКОДЖЕНІ ПРИСТРОЇ.

ПЕРЕД ПОЧАТКОМ ПРОЦЕДУРИ ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ В ТОМУ, ЩО ГЕМОСТАТИЧНИЙ ІНТРОДЮСЕР МАЄ НАЛЕЖНИЙ РОЗМІР ДЛЯ ПРОХОДЖЕННЯ ПОТРІБНОГО КАТЕТЕРА АБО ІНШОГО МЕДИЧНОГО ПРИСТРОЮ.

ПРОМІЙТЕ РОЗШИРЮВАЧ(И), ФУТЛЯР ІНТРОДЮСЕРА ТА БІЧНИЙ ПОРТ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, А ТАКОЖ ЗАПІРНИЙ КРАН ГЕПАРІНІЗОВАНИМ ФІЗІОЛОГІЧНИМ РОЗЧИНОМ.

1. Вставте розширювач в гемостатичний клапан. При венепункції, вставляючи провідника, використанні розширювача судини та гемостатичного інтродюсера дотримуйтеся загальноприйнятої практики.

УВАГА! НЕ НАМАГАЙТЕСЯ ПРОСУВАТИ БЕЗ ПРОВІДНИКА. ЦЕ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ТЯЖКОГО ПОШКОДЖЕННЯ СУДИН ТА/АБО ТРАВМИ.

УВАГА! ВСТАВЛЕННЯ В АРТЕРІЮ МОЖЕ СПРИЧИНИТИ СИЛЬНУ КРОВОТЕЧУ ТА/АБО ІНШІ УСКЛАДНЕННЯ.

УВАГА! ПРОСЛІДКУЙТЕ, ЩОБ ПРОВІДНИК МИМОВІЛЬНО НЕ ПРОСУВАВСЯ В ТІЛО ПАЦІЄНТА.

2. При використанні бічного порту інтродюсера дотримуйтеся загальноприйнятої практики безперервної крапельної інфузії розчину антикоагулянту через бічний порт під тиском, коли гемостатичний інтродюсер знаходиться всередині судини.

УВАГА! ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ БУДЬ-ЯКИХ ЗГУСТКІВ ФІБРИНУ ПІСЛЯ ВИТЯГНЕННЯ РОЗШИРЮВАЧА, КАТЕТЕРА АБО ІНШОГО ВСТАВЛЕНОГО ПРИСТРОЮ РЕКОМЕНДУЄТЬСЯ ЗДІЙСНЮВАТИ АСПІРАЦІЮ ЧЕРЕЗ ЗАПІРНИЙ КРАН.

3. Дотримуйтеся рекомендацій виробника щодо катетера або пристрою, що вводиться за допомогою гемостатичного інтродюсера.

УВАГА! ДЛЯ ЗАПОБІГАННЯ ВИНИКНЕННЮ КРОВОТЕЧІ ПІСЛЯ ВИДАЛЕННЯ ГЕМОСТАТИЧНОГО ІНТРОДЮСЕРА СЛІД ВЖИТИ НАЛЕЖНИХ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ.

ULTIMUM™ EV

止血导引器

中文 - 使用说明

如需订购编号，请参阅产品目录。

指定的 Fr. 尺寸表示导引鞘的内径。

不要尝试插入具有尖头或主体尺寸大于导引器规定尺寸的导管。
ABBOTT MEDICAL 医用止血导引器只能与 ABBOTT MEDICAL 医用扩张器相联结，误用可导致严重的并发症。

如需了解具体内容，请查看各无菌包装内含的标签。

一次性医疗器械。如果包装未打开或损坏，其内容物是无菌的。不得再次灭菌。

装置描述

Ultimum™ EV 止血导引器由聚乙烯导引器和扩张器组成，其远端具有不透射线的标靶，上面标有导引器的内径。本导引器配备有一个止血阀，用于插入导管和/或更换导丝时。导引器的近端提供带三通阀的侧孔以进行吸引术、输液、采血和压力监测。扩张器远端逐渐变细，其尾端仅能接纳内径最大为 0.035 英寸 (0.889 mm) 的导丝。

Ultimum™ EV 止血导引器使用托盘和袋子包装，然后用环氧乙烷灭菌。本使用说明用可回收的纸质制作。请遵照医院的规程处置用过的产品和包装。

使用说明

Ultimum™ EV 止血导引器用于将血管造影导管、末端无孔导管、气囊式导管、电极插入血管，同时尽量减少失血。

注意

不要改装本器械。

联邦法律（美国）限定本器械只能通过医生处方进行售卖。

请勿使用超过包装标签上指定的最大直径的导丝。

本器械只能由经过系统的血管造影术培训和/或经过 Abbott Medical 导管传送系统使用培训的医生使用。

患者个体的解剖结构和医生的技术水平可能会造成操作过程的调整。

止血阀关闭产生的关闭压力可能会影响或损坏某些导管的功能。

如果经由金属针套管回抽导丝，可能会损坏导丝。必须先将套管取出。

如果感觉到阻力，请勿推进或回抽导丝。

使用透视检查来确定原因。

如果导管插入或回抽过快，可能会损坏止血阀门组件。

请使用捻转动作来推进扩张器/鞘组件，以免损伤鞘或血管。

储存于阴凉干燥处。

只限使用一次。一次性使用器械经设计和测试，仅供一位患者使用。以上产品均为一次性器械，不可重复处理或使用。重复使用“一次性”器械时，由于之前曾有患者使用，可导致患者或使用者的感染；而且直接接触血液后，材料界面处的狭窄结构难以清洗。去污剂或重复处理清洁剂的残留可导致患者发生不良反应和设备损坏。使用非 Abbott Medical 原始包装时，由于对运输和搬运损坏的防护效果下降，可能影响设备的功能和无菌性。重复处理后没有标签会导致设备误用，并且影响设备的可追溯性。重复处理和重复使用可能导致患者或用户受伤、发生永久性损伤甚至死亡。

建议的使用说明

检查导引鞘和组件看有无损伤，如有损伤，请勿使用。

行动前，请核实所使用的止血导引器为正确的尺寸，允许所需的导管或其它医疗器械通过。

使用加入肝素生理盐水冲洗扩张器、导引鞘、输注侧孔和三通阀。

1. 将扩张器插入止血阀中。进行血管穿刺、导丝插入及使用血管扩张器和止血导引器时，请采用行业认可的常规做法。

注意：不要尝试在没有导丝的情况下推进。否则可能会导致严重的血管损伤或伤害。

注意：插入动脉可能会导致大出血和/或其它并发症。

注意：避免不慎让导丝完全插入。

2. 使用侧孔导引器时，如果止血导引器处在血管中，请采用常规的做法，在一定压力下使用连续滴注的方式通过侧孔滴注抗凝药物。

注意：回抽扩张器、导管或其它插入的器械时，建议通过三通阀以抽吸方式吸取纤维蛋白凝块。

3. 通过止血导引器导入导管或器械时，请按照厂家的建议操作。

注意：取出止血导引器后，应采取正确的预防措施来防止出血。

SYMBOL

STERILE EO



Keep dry
يُحفظ في مكان جاف
Съхранявайте на сухо
Uchovávejte v suchu.
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Hoida kuivaks
Säilytetävä kuivana
Conserver au sec
Čuvati na suhom
Száras helyen tartandó.
Conservare in luogo asciutto
건조 유지
Laikyti sausoje vietoje
Turēt sausumā
Чувajte на суво
Droog houden
Hold tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter seco
Pästraji într-un loc uscat
Хранить в сухом месте
Uchovávajte v suchu
Čuvati na suvom mestu
Förvaras torrt
Kuru tutun
Зберігати у сухому місці
保持干燥



Keep away from sunlight
يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
Не излагайте на солнечном свету
Nevystavujte slunečnímu záření.
Holdes væk fra direkte sollys
Vor Sonneneinstrahlung schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Mantener alejado de la luz solar
Hoida eemal päikesevalgusest
Ei saa altistaa auringonvalolle
Conserver à l'abri du soleil
Čuvati dalje od sunčeve svetlosti
Napfénytől távol tartandó.
Proteggere dalla luce solare
직사광선을 피해서 보관
Saugokite nuo saulės šviesos
Sargát no tiešiem saules stariem
Чувajte подалеку од сонячного світла
Buiten bereik van zonlicht houden
Skjermes mot sollys
Przechowywać poza zasięgiem promieni słonecznych
Mantenha afastado da luz solar
Nu expuneți la radiația solară directă
Бережть от прямых солнечных лучей
Chránite pred slnečným žiarením
Ne izlagati sunčevoj svetlosti
Förvaras skyddat för solljus
Güneş ışığından uzak tutun
Зберігати подалі від сонячних променів.
避免日晒



Sterilized using ethylene oxide
مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
Стерилизовано с этиленов оксид
Sterilizováno etylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Esterilizado mediante óxido de etileno
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Steriloitu etyleenoksidilla
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizirano etilen-oksídom
Etilén-oxidál sterilizálva
Sterilizzato mediante ossido di etilene
에틸렌옥사이드를 사용하여 살균됨
Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Стерилизован со этилен оксид
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliseret med etylenoksid
Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu etilenoxid
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etýlenoxidom
Sterilisano pomoću etilen oksida
Steriliserad med etylenoxid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизований етиленоксидом
使用环氧乙烷灭菌

Do not reuse
تحظر إعادة الاستخدام
Не используйте повторно
Nepoužívat opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No volver a utilizar
Korduv kasutamine keelatud
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Nemojte ponovno upotrebljavati
Egyszerhasználatos
Non riutilizzare
재사용 금지
Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Да не се употребува повторно
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke gjenbrukes
Nie używać ponownie
Não reutilizar
De unică folosință
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Nije za višekratnu upotrebu
Får ej återanvändas
Yeniden kullanmayın
Не використовувати повторно
请勿重复使用



Do not resterilize
تحظر إعادة التعقيم
Не стерилизируйте повторно
Nesterilizovat opakovaně
Må ikke resteriliseres
Nicht resterilisieren
Μην επαναποστείρωετε
No volver a esterilizar
Mitte resterilisierida
Ei saa steriloida uudelleen
Ne pas restériliser
Nemojte ponovno sterilizirati
Tilos újrasztelizálni.
Non risterilizzare
재 살균 금지
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Да не се стерилизира повторно
Niet opnieuw steriliseren
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Nu resterilizați
Не стерилизовать повторно
Nesterilizuote opakovane
Nemojte ponovo sterilisati
Får inte omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin
Не стерилизувати повторно
不得再次灭菌



Unique Device Identifier
الرقم التعريفي الفريد الخاص بالجهاز
Уникален идентификационен номер на устройството
Jedinečné identifikační číslo zařizení
Entydig produktidentifikation
Eindeutige Produktidentifikationsnummer
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Identificación exclusiva del dispositivo
Seadme kordumatu tunnusnumber
Yksilöllinen laitteen tunnist
Identifiant unique de dispositif
Jedinstvena identifikacija proizvoda
Egyedi készülékazonosító
Identificazione unica del dispositivo
고유한 기기 식별
Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
Ierices unikālais identifikators
Унікатен ідентифікатор на уредот
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Unik enhetsidentifikasjon
Unikatowa identyfikacja urządzenia
Identificação exclusiva do dispositivo
Număr de identificare unic al dispozitivului
Унікальний ідентифікаційний номер устройства
Jedinečné identifikačné číslo pomôcky
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
Unikt ID-nummer
Özel Cihaz Kimliği
唯一的设备标识



Caution, consult accompanying documents
تنبيه، يجب قراءة المستندات المرفقة
Внимание, вихте придружаващите документи
Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.
Forsigtig, se medfølgende dokumentation
Achtung, Begleitunterlagen beachten
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Atención, consultar los documentos adjuntos
Ettevaatus! Lugege kaasasolevaid juhendeid
Huomio! Lue mukana toimitetut ohjeet
Attention, consulter les documents joints
Öprez, proučite prateće dokumente
Figyelem! Tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat.
Attenzione, consultare la documentazione allegata
주의, 동봉 문서를 참조하십시오.
Děmesio! Informacijos ieškokite lydraščiuiose
Uzmanību! Skatīt pievienotos dokumentus
Внимание, погледнете во доставените документи
Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten
Forsiktig, se medfølgende dokumenter
Przestroga – należy zapoznać się z załączoną dokumentacją
Atenção! Consulte os documentos fornecidos em anexo
Atenție, consultați documentele care însoțesc produsul
Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
Pozor, pozrite si priloženou dokumentáciu
Öprez, pogledajte prateću dokumentaciju
Försiktighet, se medföljande dokument
Dikkat, cihazla birlikte sağlanan belgelere bakın
Увага! Зверніться до супровідної документації.
小心使用：请参阅随附文档



Use by
تاريخ انتهاء الاستخدام
Годно до
Použit do
Anvendes inden
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Fecha de caducidad
Kõlblikusaeg
Viimeinen käyttöpäivä
Date limite d'utilisation
Upotrijebiti do
Lejárat
Data di scadenza
유통기한
Naudoti iki
Izlietot līdz
Да се употреби до
Uiterste gebruiksdatum
Bruk før
Data ważności
Utilizar antes de
Data expirării
Окончание срока годности
Datum najneskoršej spotebry
Upotrebljivo do
Använd före
Son kulanma tarihi
Використати до
使用截止日期



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

LOT

Batch code
رمز المجموعة
Партиден код
Číslo šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός партиδας
Código de lote
Partii kood
Eränumero
Code de lot
Broj serije
Gyártási kód
Codice lotto
배치 코드
Partijas kods
Partijas kods
Код на серија
Lotnummer
Batchkode
Kod partii
Número de lote
Număr de lot
Код партии
Číslo šarže
Broj serije
Partinummer
Parti kodu
Код партії
批号

REF

Reorder number or Catalog number
رقم إعادة الطلب أو رقم الكتالوج
Номер за поръчка или каталожен номер
Objednací číslo nebo katalogové číslo
Genbestillingsnummer eller katalognummer
Bestellnummer oder Katalognummer
Αριθμός νέας παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Número de referencia o número de catálogo
Kordustellimuse number või katalooginumber
Tilausnumero tai tuotenumero
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Broj za narudžbu ili kataloški broj
Utánrendelési szám vagy katalógusszám
Codice o numero di catalogo
재주문 번호 또는 카탈로그 번호
Pakartotinio užsakymo ar katalogo numeris
Atkārtota pasūtījuma numurs vai kataloga numurs
Broj za povtorna naracka ili katalogski broj
Bestellnummer of catalogusnummer
Gjenbestillingsnummer eller katalognummer
Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia
lub numer katalogowy
N.º de referência para encomendas ou n.º de catálogo
Număr de comandă sau număr de catalog
Номер для заказа или номер по каталогу
Číslo pre ďalšie objednávky alebo katalógové číslo
Broj porudžbine ili kataloški broj
Beställningsnummer eller katalognummer
Sipariş numarası veya Katalog numarası
Номер для повторного замовлення або номер за каталогом
订购编号或目录编号



Single sterile barrier system
 نظام حاجز أحادي معقم
 Единична стерилна бариерна система
 Systém jedné sterilní bariéry
 Enkelt sterilt barriersystem
 Einsterilbarriersystem
 Σύστημα μονού αποστειρωμένου φράγματος
 Sistema de barrera estéril sencilla
 Ühekordne steriilne barjäärisüsteem
 Yksi steriili sulkujärjestelmä
 Système de barrière stérile simple
 Sustav jedne sterilne barijere
 Egyetlen steril védőrendszer
 Sistema a barriera sterile singola
 일회용 멸균막 시스템
 Atskira sterilais barjero sistema
 Viena sterilā barjersistēma
 Систем со една стерилна бариера
 Systeem met enkelvoudige steriele barrière
 Enkelt sterilt barriersystem
 System pojedynczej bariery sterylnej
 Sistema de barreira estéril simples
 Sistem unic de barieră sterilă
 Система обеспечения одинарного стерильного барьера

Système d'une seule barière
 Pojedinačan sistem sterilne barijere
 Enskilt sterilt barriärsystem
 Tek Steril Bariyerli Sistem
 单个无菌屏障系统



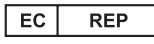
Package contains one item
 تحتوي العبوة على عنصر واحد
 Опаковката съдържа един артикул
 Balení obsahuje jednu položku.
 Pakken indeholder én genstand
 Verpackung enthält einen Gegenstand
 Το πακέτο περιέχει ένα τεμάχιο
 El paquete contiene un único elemento
 Pakend sisaldab ühte seadet
 Pakkaus sisältää yhden tuotteen
 L'emballage contient un article
 Pakiranje sadrži jednu stavku
 A csomag egy darab eszközöt tartalmaz.
 La confezione contiene un solo articolo
 포장에 한 아이템 포함
 Pakuotėje yra vienas komponentas
 Iepakojumā ir viens priekšmets
 Пакетот съдържа еден предмет
 Verpakking bevat één artikel
 Pakningen innehåller ett kolli
 Opakowanie zawiera jeden element
 A embalagem contém um item
 Ambalajul conține un singur articol
 В упаковке содержится одно изделие
 Balení obsahuje jednu položku
 Pakovanje sadrži jedan artikl
 Förpackningen innehåller 1 st
 Ambalaj bir adet ürün içerir
 Упаковка мстить один виріб
 包装内含一件物品

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
 أقصى قطر خارجي للسلك الدليلي يمكن استخدامه مع الجهاز
 Максимален външен диаметър на водача, който може да се използва с това устройство
 Maximální vnější průměr vodičho drátu, který lze použít s tímto prostředkem
 Maks. udvendig guidewirediameter, der kan bruges med denne enhed
 Maximaler Führungsdraht-Außendurchmesser, der mit diesem Gerät verwendet werden kann
 Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτήν τη συσκευή
 Diámetro exterior máximo de la guía que se puede usar con este dispositivo
 Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter, mida selle seadmega kasutada saab
 Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan suurin sallittu ulkohalkaisija
 Diamètre extérieur maximal du guide pouvant être utilisé avec ce dispositif
 Maksimalni vanjski promjer žice vodičice koji se može koristiti s ovim uređajem
 Az eszközzel használható maximális külső vezetődírt-átmérő
 Diametro esterno massimo del filo guida utilizzabile con questo dispositivo
 이 장치에서 사용할 수 있는 최대 유도 철사 외부 직경
 Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo, kuris gali būti naudojamas su šiuo įtaisuKopa ar šo ierici izmantojamās vadītājstīgas maksimālais ārējais diametrs
 Максимален надворешен дијаметар на водечка жица што може да се користи со овој уред
 Maximale buitendiameter van de voerdraad die kan worden gebruikt met dit hulpmiddel
 Maksimal ytre mandrengdiameter som kan brukes med denne enheten
 Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika, jaki może być stosowany z tym urządzeniem
 Diámetro externo máximo do guia que pode ser utilizado com este dispositivo
 Diametrul exterior maxim al firului de ghidare care poate fi utilizat cu acest dispozitiv
 Максималный внешний диаметр проводника, который может использоваться с данным устройством
 Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu, ktorý možno použiť s týmto zariadením
 Maksimalni spoļasņņi prečņņik žice vodiļļe koji mōže da se koristi sa ovim medicinskim sredstvom
 Maximal ytre diameter på ledare som kan användas med denna enhet
 Bu cihazla birlikte kullanılabilen maksimum kılavuz tel dış çapı
 Максимальний зовнішній діаметр провідника, який можна використовувати з цим пристроєм
 适用于本器械的最大导丝外径



Do not use if package is damaged
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
Не используйте, ако опаковка е повредена
Nepoužívať, je-li obal poškozen
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία
έχει υποστεί ζημιά
No utilizar si el envase está dañado
Mitte kasutada kahjustatud pakendi korral
Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nemojte upotrebljavati uređaj ako je pakiranje
oštećeno
Sérült csomagolás esetén nem használható.
Da non utilizzare nel caso in cui la confezione risulti
danneggiata
포장이 손상된 경우 사용 금지
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
Не употребляйте ако пакувањето е оштетено
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Не использовать, если упаковка повреждена
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
如果包装破损，请勿使用



Authorized European Representative
المندوب المعتمد لدى الاتحاد الأوروبي
Упълномощен представител за Европа
Autorizovaný zástupce pro Evropu
Autoriseret repræsentant i Europa
Autorisierte europäische Vertretung
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
Representante europeu autorizado
Volitatus esindaja Euroopassa
Représentant agréé en Europe
Ovlašteni predstavnik za Europu
Hivatalos európai képviselő
Rappresentante autorizzato per l'Europa
유권연합 통상규격 인증
Υgaliotasis atstovas Europoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
Овластен европски претставник
Gemachtigd Europees vertegenwoordiger
Autoriseret representant i Europa
Autoryzowany przedstawiciel na Europę
Representante europeu autorizado
Reprezentant autorizat pentru Europa
Οφισιальное представительство в Европе
Autorizovaný zástupca pre Európu
Ovlašteni predstavnik za Evropu
Auktoriserad representant för Europa
Yetkilili Avrupa Temsilcisi
Οφισιјне представниство в Европи
授权欧洲代表



Consult instructions for use
راجع تعليمات الاستخدام
Вижте инструкциите за употреба
Viz návod k použití
Se bruksanvisningen
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
Consultar las instrucciones de uso
Lugege kasutusjuhendit
Lue käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Proučite upute za upotrebu
Lásd a használati utasítást.
Consultare le istruzioni per l'uso
사용지침
Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
Skatiet lietošanas pamācību
Погледнете во упатството за употреба
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisning
Zapoznać się z instrukcją obsługi
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Pozrite si pokyny na používanie
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Se bruksanvisningen
Kullanım Talimatlarını Bakın
Див. інструкцію з експлуатації
参见使用说明



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

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

يقتصر بيع هذا الجهاز (تنبيه) وفقاً للقانون الفيدرالي (الأمريكي) على الطبيب أو بامر منه

ВНИМАНИЕ: Федеральното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по поръчка на лекар.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku jen lékařům nebo na jejich objednávku.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

ETTEVAATUST! USA föderalseaduse kohaselt tohib seda seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.

HUOMIO: Yhdysvaltojen laki rajoittaa tämän laitteen myyntioikeuden lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.

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

OPREZ: Prema američkim saveznm propisima ovaj uređaj smije se prodavati samo od strane liječnika ili prema nalogu liječnika.

FIGYELEM! Az Egyesült Államokban szövetségi jogszabály írja elő, hogy ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos javaslatára értékesíthető.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

주의: 연방법 (미국)은 의사의 주문을 통해서만 이 장치를 판매하도록 제한합니다.

DĖMESIO! Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius ar užsakius.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САД) забрануваат продажба на уредот од страна или по нарачка на лекар.

LET OP: De federale wet (in de VS) beperkt dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een arts.

FORSIKTIG: Ifølge føderal lov (i USA) kan dette udstyret kun selges af eller efter henvisning fra lege.

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

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

ATENȚIE: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

VAROVANIE: Legislativa USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na objednávku lekára.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo lekar može da proda ili propiše ovaj proizvod.

FÖRSIKTIGHET: Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.

DIKKAT: Federal yasalar (ABD) bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim siparişiyle yapılacak şekilde kısıtlar.

УВАГА! Згідно з федеральним законодавством США продаж цього пристрою обмежений і можливий лише лікарями або на замовлення лікаря.

注意: 联邦法律（美国）限定本器械只能根据医生处方销售。

SYMBOL

Symbol Definitions
تعريفات الرموز
Описание на СИМВОЛИТЕ
Definice symbolů
Forklaring på symboler
Symboldefinitionen
Ορισμοί συμβόλων
Definiciones de los símbolos
Sümbolite tähendused
Symbolien määritelmät
Explication des symboles
Definicije simbola
Jelmagyarázát
Definizione dei simboli
기호 정의
Simbolių reikšmės
Apzīmējumu skaidrojumi
Дефиниции на симболи
Definitie van de symbolen
Symboldefinisioner
Znaczenie symboli
Definições dos símbolos
Explicarea simbolurilor
Описания условных обозначений
Vysvetlenia použitých symbolov
Definicije simbola
Symboldefinitioner
Sembol Açıklamaları
Значення символів
符号定义

Sheath

Sheath
غمد
Дезиле
Sheath
Sheath
Schleuse
Θηκόρι
Vaina
Kanüül
Holkki
Gaine
Uvodnica
Hüvely
Guaina
삽입관
Mova
Slūžas
Воведник
Huls
Hylse
Koszulka
Bainha
Teacă
Канюля
Puzdro
Navlaka
Hylsa
Kılıf
Футляр
鞘

Hemostasis Introducer

Hemostasis Introducer
جهاز إدخال الإرقاء
Хемостазен интродюсер
Hemostatický zavaděč
Hæmostaseindfører
Hæmostase-Einführbesteck
Αιμοστατικός εισαγωγέας
Introductor hemostático
Hemostaasi sisestaja
Hemostaasisisäänviejä
Introduceur hémostatique
Hemostatska uvodnica
Vérzésgátló bevezető
Introduttore emostatico
지혈 삽입기
Hemostatinis įvedimo įtaisas
Hemostāzes ievadītājs
Хемостатски воведник
Hemostase-introducer
Hemostaseinnfører
Prowadnica hemostatyczna
Introdutor hemostático
Introducător hemostatic
Гемостатический интродьюсер
Hemostatický zavadzač
Hemostatski uvodnik
Hemostasintroducer
Hemostaz İntroduşeri
Гемостатичний інтродюсер
止血导引器

Dilator

Dilator
الموسع
Дилататор
Dilatátor
Dilatator
Dilatator
Dilatator
Διστολέας
Dilatador
Laiendaja
Laajennin
Dilatateur
Dilatator
Tágító
Dilatatore
확장기
Pletiklis
Dilatators
Дилататор
Dilatator
Dilatator
Rozszerzadło
Dilatador
Dilatator
Dilatator
Расширитель
Dilatator
Dilatator
Dilatator
Dilatator
Dilatör
Розширювач
扩张器

Guidewire

Guidewire
السلك الدليلي
Водач
Vodič
Guidewire
Führungsdraht
Οδηγό σύρμα
Guia
Juhtetraat
Ohjainlanka
Guide
Žica vodiica
Vezetődrót
Filo guida
유도 철사
Kreipiamoji viela
Vadītājstiga
Водечка жица
Voerdraad
Mandreng
Prowadnik
Fio-guia
Fir de ghidare
Проводник
Vodiaci drôt
Žica vodilja
Ledare
Kılavuz Tel
Провідник
导丝

Tip

Tip
الطرف
Врѣх
Hrot
Spids
Spitze
Akro
Punta
Ots
Kärki
Extrémité
Vrh
Vég
Punta
탐
Galiukas
Gals
Врв
Tip
Tupp
Końcówka
Ponta
Vârf
Кончик
Hrot
Vrh
Spets
Uç
Кінчик
导管尖

w/Tip Marker

With Tip Marker
مع علامة طرفية
С върхов маркер
Se značkou na hrotu
Med spidsmarkør
Mit Spitzenmarkierung
Me δείκτη άκρου
Con marcador de punta
Otsamarkeriga
Kärjen merkin kanssa
Avec repère d'extrémité
S oznakom vrha
Az eszköz vége markerrel van ellátva.
Con contrassegno punta
탐 표지 포함
Su galiuko žymekliu
Ar gala markieri
Co маркер на врв
Met merkteken op de tip
med markør på tuppen
Ze znacznikiem na końcówce
Com marcador de ponta
Cu marcaj de vârf
С маркером кончика
S identifikátorom hrotu
Sa oznakom na vrhu
Med spetsmarkör
Uç İşareti Bulunur
з міткою на кінці
带尖端标记

Needle

Needle
الإبرة
Игла
Jehla
Nål
Nadel
Βελόνα
Aguja
Nöel
Neula
Aiguille
Igla
Tű
Ago
바늘
Adata
Adata
Игла
Naald
Kanyle
Igla
Agulha
Ac
Игла
Ihla
Igla
Nål
iğne
Голка
针头



Date of manufacture
تاريخ التصنيع
Дата на производство
Datum výroby
Fremstillingsdato
Herstellungsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fecha de fabricación
Tootmiskuupäev
Valmistuspäivä
Date de fabrication
Datum proizvodnje
A gyártás ideje
Data di produzione
제 조월일
Pagaminimo data
Izgatavošanas datums
Датум на производство
Productiedatum
Produktsjonsdato
Data produkci
Data de fabrico
Data fabricației
Дата изготовления
Datum výroby
Datum proizvodnje
Tiliverkningsdatum
Üretim tarihi
Дата виготовлення
制造日期



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



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

(مطابق للمواصفات) Conformité Européenne
الأوروبية. ملصق عليه بأنه متطابق لتوجيه المجلس الأوروبي
رقم 93/42/EEC (هيئة تصديق 2797) و 2011/65/UE.
وتشير هذه العلامة إلى إقرار شركة Abbott Medical
بأن هذا الجهاز متوافق مع المتطلبات الأساسية وغير هام من
الأحكام الأخرى ذات الصلة الواردة في هذا التوجيه.

Conformite Europeenne (Европейско
съответствие). Поставен в съответствие
с Директива 93/42/ЕИО (нотифициран орган
2797) на Европейския съвет и 2011/65/ЕО. С
настоящото Abbott Medical декларира, че това
изделие отговаря на съществени изисквания и
други съответни разпоредби на тази директива.
Conformité Européenne (Shoda s evropskými
normami). Připojeno v souladu se směrnici
Rady Evropy 93/42/EHS (označený subjekt
č. 2797) a 2011/65/EU. Společnost Abbott
Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu
se základními požadavky a dalšími příslušnými
ustanoveními této směrnice.

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

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

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

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

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

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

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

Conformite Europeenne (europska sukladnost). Dodano u skladu s Direktivom Europskog vijeća 93/42/EEZ (prijavljeno tijelo 2797) i 2011/65/EU. Ovim tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj proizvod u skladu s osnovnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama te direktive.

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

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

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

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

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

Conformite Europeenne (Европейска сообразност). Ставено во согласност со Директивите на Европскиот совет 93/42/ЕЕЗ (овластен орган 2797) и 2011/65/ЕУ. Со ова, Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со суштинските барања и другите релевантни одредби на оваа директива.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Conformite Europeenne (Європейська відповідність). Маркування нанесено відповідно до Директиви Європейської Ради 93/42/ЕЕС (Орган технічної експертизи 2797) і 2011/65/ЕУ. Цим компанія Abbott Medical заявляє, що цей виріб відповідає основним вимогам та іншим відповідним положенням цієї директиви.

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



Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442-3209 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



EC

REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.



600108977

CE
2797



Abbott

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV HEMOSTASIS INTRODUCER

English - Instructions for use	3
Deutsch - Gebrauchsanleitung	5
Français - Mode d'emploi	7
Italiano - Istruzioni per l'uso.	9
Español - Instrucciones de uso	11
中文 - 使用说明	13
Ελληνικά - Οδηγίες χρήσης	14
Русский - Инструкция по применению.	16
Magyar - Használati utasítás	18
Português - Instruções de Utilização	20
Nederlands - Gebruiksaanwijzing	22
Suomi - Käyttöohjeet	24
Svenska - Bruksanvisning	25
Dansk - Brugsanvisning	27
Norsk - Bruksanvisning	29
Türkçe - Kullanım talimatları	30
한국어 - 사용 지침	32
Polski - Instrukcja użytkowania	33
Srpski - Uputstvo za upotrebu	35
SYMBOL	37

REF

407637	407653	407687	407830	407840	407850	407860
407638	407654	407688	407831	407841	407851	407861
407639	407655	407689	407832	407842	407852	C407594
407640	407657	407690	407833	407843	407853	C407595
407641	407658	407691	407834	407844	407854	C407596
407647	407659	407692	407835	407845	407855	C407597
407648	407660	407693	407836	407846	407856	C407598
407649	407661	407694	407837	407847	407857	C407599
407650	407662	407695	407838	407848	407858	C407698
407651	407663	407696	407839	407849	407859	C407699
407652	407664	407697				

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTASIS INTRODUCER

Instructions for use

See Product Catalog for Reorder Numbers.

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

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

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

SEE INDIVIDUAL STERILE PACKAGE LABEL FOR CONTENTS.

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

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

CAUTION

DO NOT alter this device.

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

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

This device should only be used by physicians thoroughly trained in the technique of angiography and/or the use of Abbott Medical catheter delivery systems.

Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.

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

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

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

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

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

STORE IN A COOL, DARK, DRY PLACE.

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

APPLICATION

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

ARTMT600106087-1 (0000-01)

Перевод на русский язык
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SUGGESTED DIRECTIONS FOR USE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OVERFLUSHING

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

To overflush catheters or Abbott Medical luer-lock obturators placed into an Abbott Medical hemostasis introducer, use introducer that is one (1) French size larger than the French size of the catheter or obturator.

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

INTRODUCER WITH SHAPED DISTAL TIPS

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

USA ONLY

LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

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

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

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

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

STATE OF CALIFORNIA (USA) ONLY



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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT

Gebrauchsanleitung

Bestellnummern siehe Produktkatalog.

DIE ANGEBEBENE FRENCH-GRÖSSE (F) BEZIEHT SICH AUF DEN INNENDURCHMESSER DER EINFÜHRSCHEULE.

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

DAS ABBOTT MEDICAL HÄMOSTASE-EINFÜHRGERÄT IST SO KONSTRUIERT, DASS ES NUR MIT DILATOREN UND/ODER OBTURATOREN VON ABBOTT MEDICAL GEKOPPELT WERDEN KANN. DER FALSCHGE BRUCH KANN ZU SCHWERWIEGENDEN KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

DER INHALT IST AUF DEM ETIKETT DER STERILEN EINZELVERPACKUNG ANGEBEBEN.

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

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

ACHTUNG

Dieses Produkt DARF NICHT modifiziert werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KÜHL, DUNKEL UND TROCKEN LAGERN.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Einmalinstrumente sind nur für eine Anwendung am Patienten entwickelt und geprüft. Einmalinstrumente dürfen daher nicht erneut sterilisiert und nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung von „Einmal“-Instrumenten besteht Infektionsgefahr für Patient und Anwender aufgrund von vorhergehenden Anwendungen an Patienten und infolge der Schwierigkeit, die engen Strukturen an den Berührungsflächen der Materialien nach direktem Kontakt mit Blut

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

ANWENDUNG

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

EMPFOHLENE VERWENDUNG

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

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

DILATOR(EN), EINFÜHRSCHEULE, INFUSIONSSEITENANSCHLUSS UND ABSPERRRAHN MIT HEPARINISIERTER PHYSIOLOGISCHER KOCHSALZLÖSUNG SPÜLEN.

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

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

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

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

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

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

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

SPÜLUNG

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

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

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

EINFÜHRGERÄT MIT GEFORMTER DISTALER SPITZE

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

INTRODUCTEUR HÉMOSTATIQUE

Mode d'emploi

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

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

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

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

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

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

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

ATTENTION

NE PAS modifier cet équipement.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

APPLICATION

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

MODE D'EMPLOI CONSEILLÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SUPER RINCAGE

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

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

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

INTRODUCTEUR AVEC EXTRÉMITÉS DISTALES FORMÉES

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

INTRODUTTORE EMOSTATICO ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

Istruzioni per l'uso

VEDERE IL CATALOGO PER I CODICI DI ORDINAZIONE.

LA MISURA IN FRENCH INDICATA RAPPRESENTA IL DIAMETRO INTERNO DELLA GUAINA DELL'INTRODUTTORE.

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

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

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

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

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

ATTENZIONE

NON modificare il dispositivo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esclusivamente monouso! I dispositivi monouso sono predisposti e testati per l'applicazione su un solo paziente. Questi dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati o ricondizionati. Il riutilizzo di dispositivi designati "monouso" crea il rischio di infezioni per il paziente o l'operatore dovute al precedente impiego sul paziente e alla difficoltà di pulizia delle

strutture ristrette sulle interfacce del materiale dopo il contatto diretto con il sangue. Residui di contaminazione o di detergenti usati per il ricondizionamento possono causare reazioni indesiderate nei pazienti e danneggiare il dispositivo. L'uso di confezioni che non sono di Abbott Medical può pregiudicare la funzionalità e la sterilità del dispositivo a causa della compromessa protezione da danni di spedizione e trasporto. L'assenza di etichettatura dopo il ricondizionamento può portare all'uso improprio del dispositivo e ad una compromessa tracciabilità. Il ricondizionamento e il riutilizzo possono causare lesioni, alterazioni permanenti o il decesso del paziente o dell'operatore.

APPLICAZIONE

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

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Per inserire il catetere o altro dispositivo attraverso l'adattatore emostatico, seguire le istruzioni del produttore.
5. Con un introduttore emostatico Abbott Medical a connettore luer è possibile utilizzare un otturatore Abbott Medical a connettore luer per sigillare l'apertura emostatica, agevolare il mantenimento della pervietà della guaina e facilitare la gestione del sito di introduzione.

IRRIGAZIONE IN POSIZIONE

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

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

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

INTRODUTTORE CON PUNTE DISTALI PREFORMATE

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

INTRODUCTOR HEMOSTÁTICO

Instrucciones de uso

Consulte los números de referencia en el catálogo de productos.

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

NO INTENTE INSERTAR UN CATÉTER QUE TENGA LA PUNTA DISTAL O EL CUERPO DE TAMAÑO MAYOR QUE EL INDICADO PARA EL INTRODUCTOR.

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

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

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

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

PRECAUCIÓN

NO altere este dispositivo.

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

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

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

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

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

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

No intente hacer avanzar o retirar el alambre guía si nota resistencia. Use fluoroscopia para determinar la causa.

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

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

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

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

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

APLICACIÓN

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

MODO DE EMPLEO RECOMENDADO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Puede utilizarse un manguito de recolocación Abbott Medical con el introductor hemostático para proporcionar una medida adicional de protección ambiental a los catéteres (consulte el catálogo de productos de Abbott Medical).

4. Siga las recomendaciones del fabricante del catéter o dispositivo que esté introduciendo por medio del introductor hemostático.
5. Cuando se utilice el introductor hemostático luer-lock Abbott Medical, puede usarse también un obturador luer-lock Abbott Medical para sellar la abertura de hemostasia, y ayudar a mantener la permeabilidad de la vaina y el control general del lugar de introducción.

ENJUAGUE

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

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

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

INTRODUCTOR CON EXTREMOS DISTALES CONFORMADOS

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

带止血阀导管鞘 使用说明

重新订购编号参见产品目录书。

注明的法国码 (FRENCH SIZE) 表示导管鞘管的内径。

切勿插入远端部分或主体尺寸大于标示的导管鞘尺寸的电极导管。

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

包装内容详见每件无菌包装上的标签。

一次性使用医疗器械。如包装未开封且无破损, 则产品是无菌的。切勿重新灭菌。

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

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

小心

切勿改动本装置。

美国联邦法律限制本装置只可经医生或按医嘱出售。

所用导丝切勿超过包装标签上注明的最大口径。

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

具体操作可因每个病人的解剖特点和医生的技术而做相应的变动。

止血阀的闭合合力可能会改变或削弱部分导管的功能。

经金属穿刺针套管抽出导丝时, 可能会损坏导丝。必须先抽出套管。

插入或抽出导丝时如果感到有阻力, 切勿再用力。请借助荧光屏透视确定阻力原因。

过快抽出内部导管, 可能会损坏阀组件。

旋转导入扩张器/鞘管组件, 以免损坏鞘管或血管。

存放于阴凉、干燥处。

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

应用

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

使用说明

检查导管鞘及附件是否有损坏。切勿使用任何有损坏装置。

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

使用肝素化生理盐水冲洗扩张器、导管鞘、输注侧端和活栓。

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

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

小心: 插入动脉可能导致大出血和/或其它并发症。

小心: 不得因疏忽大意, 而将导丝完全导入病人体内。

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

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

3. Abbott Medical 复位套管可能与止血导管鞘一起使用, 以便为导管提供额外的环境保护措施 (请参阅 Abbott Medical 产品目录书)。

4. 通过止血导管鞘导入导管或装置时, 请遵循制造商的建议进行操作。

5. 使用 Abbott Medical 螺旋式 (luer-lock) 止血导管鞘时, Abbott Medical 螺旋式 (luer-lock) 密闭装置可用于密封止血孔, 辅助鞘管保持敞通和处理插入位。

彻底冲洗

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

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

小心: 抽出止血导管鞘时, 应采取适当的预防措施以防流血。

带成形远端的导管鞘

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

产品名称: 带止血阀导管鞘 (商品名: Ultimum)

进口产品注册标准: YZB/USA 2523-2012《带止血阀导管鞘》

注册号: 国械注进20153771154

产品名称: 带止血阀导管鞘 (商品名: Ultimum)

进口产品注册标准: YZB/USA 3529-2012《带止血阀导管鞘》

注册号: 国械注进20153771155

售后服务机构: 圣犹达医疗用品 (上海) 有限公司

售后服务机构地址: 中国 (上海) 自由贸易试验区泰谷路169号B楼四层402室

邮编: 200131

电话: (86) 21-2306-7588

传真: (86) 21-6422-4838

生产厂家: Abbott Medical

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

生产场所地址: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA

14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA

电话: 952-933-4700

传真: 952-933-0307

生产日期: 见产品包装标签

失效日期: 见产品包装标签。

ULTIMATE™, ULTIMATE™ EV

ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ

Οδηγίες χρήσης

Δείτε τον κατάλογο προϊόντων για κωδικούς επαναληπτικής παραγγελίας.

ΤΟ ΕΝΔΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ FRENCH ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙ ΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟ ΤΟΥ ΘΗΚΑΡΙΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ.

ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΠΟΤΕ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΚΡΟΥ Ή ΚΟΡΜΟ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΠΟ ΤΟ ΕΝΔΕΙΚΝΥΜΕΝΟ ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΟΥ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ.

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

ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗΝ τροποποιείτε τη συσκευή αυτή.

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

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

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

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

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

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

Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ή να αποσύρσετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης.

Μην αποσύρете γρήγορα τον καθετήρα μέσα από την διάταξη βαλβίδας, γιατί μπορεί να προκληθεί ζημία στη βαλβίδα.

Προωθήστε το συγκρότημα διαστολής/θηκαρίου με περιστροφική κίνηση για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στο θήκαρι ή στο αγγείο.

ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΣΕ ΔΡΟΣΕΡΟ, ΣΚΟΤΕΙΝΟ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΟ ΜΕΡΟΣ.

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

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

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

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΕ ΣΤΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΝΑ ΠΡΟΩΘΗΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΕΝΤΕΛΟΣ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

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

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

3. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα περιβλήμα επαναποθέρμανσης της Abbott Medical μαζί με τον αιμοστατικό εισαγωγέα, ως πρόσθετο μέτρο περιβαλλοντικής προστασίας των καθετήρων (αντρεξέτε στον κατάλογο προϊόντων της Abbott Medical).

4. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή σχετικά με την εισαγωγή του καθετήρα ή της συσκευής, μέσω του αιμοστατικού εισαγωγέα.
5. Όταν χρησιμοποιείτε τον προσαρμογέα αιμόστασης της Abbott Medical, που είναι εξοπλισμένος με μηχανισμό luer-lock, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν αποφράκτη της Abbott Medical, επίσης εξοπλισμένο με luer-lock, για να σφραγίσετε το άνοιγμα αιμόστασης, να διατηρήσετε τη βατότητα του θηκαρίου και να διευκολύνετε τους χειρισμούς στη θέση εισαγωγής.

ΥΠΕΡΕΚΠΛΥΣΗ

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

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

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

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΑ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΑΚΡΑ

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

ГЕМОСТАТИЧЕСКИЙ ИНТРОДУКТОР

Инструкция по применению

Номенклатурные номера изделий для повторного заказа приведены в каталоге изделий.

УКАЗАННЫЙ ФРАНЦУЗСКИЙ РАЗМЕР СООТВЕТСТВУЕТ ВНУТРЕННЕМУ ДИАМЕТРУ ОБОЛОЧКИ ИНТРОДУКТОРА.

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

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

ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАЖДОЙ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ СМ. НА ЭТИКЕТКАХ.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить какие-либо изменения в данное устройство.

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

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

Это устройство имеет право использовать только врач, имеющий специальную подготовку в ангиографии или в применении катетерных систем подачи Abbott Medical.

В процедуру могут быть внесены изменения в связи с особенностями анатомии пациента и профессиональных методов врача.

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

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

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

Быстрое извлечение катетера может привести к повреждению узла клапана.

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

ХРАНИТЬ В СУХОМ, ПРОХЛАДНОМ, ТЕМНОМ МЕСТЕ.

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

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

ПРИМЕНЕНИЕ

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОВЕРЬТЕ ИНДУКТОР ОБОЛОЧКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ НА ПРЕДМЕТ ПОВРЕЖДЕНИЙ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВРЕЖДЕННЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО РАЗМЕР ГЕМОСТАТИЧЕСКОГО ИНТРОДУКТОРА ДОПУСКАЕТ ПРОХОЖДЕНИЕ ЧЕРЕЗ НЕГО ТРЕБУЕМОГО КАТЕТЕРА ИЛИ ДРУГИХ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ. ПРОМОЙТЕ РАСШИРИТЕЛИ, ОБОЛОЧКУ ИНТРОДУКТОРА, БОКОВОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЯ И СТОПОРНЫЙ КРАН ГЕПАРИНИЗИРОВАННЫМ ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ РАСТВОРОМ.

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

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

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

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

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

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

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

ВЫТЕСНЯЮЩАЯ ПРОМЫВКА

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

Чтобы жидкость обтекала катетеры, или obturators Abbott Medical с люэровским клапаном, вставленные в гемостатический интродуктор Abbott Medical, используйте интродуктор на один (1) размер больше, чем катетер или obturator.

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

ИНТРОДУКТОР С ФАСОННЫМИ ДИСТАЛЬНЫМИ НАКОНЕЧНИКАМИ

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ

Használati utasítás

Az újraprendelési számokat lásd a termékkatalógusban.

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

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

A ABBOTT MEDICAL VÉRZÉSCSILLAPÍTÓ BEVEZETŐ ESZKÖZ ÚGY VAN KIALAKÍTVA, HOGY CSAK ABBOTT MEDICAL TÁGÍTÓKKAL ÉS/VAGY ELZÁRÓKKAL LEGYEN ÖSSZEKAPCSOLHATÓ. A NEM RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT SÚLYOS KOMPLIKÁCIÓKAT EREDMÉNYEZHET.

AZ EGYES STERIL CSOMAGOK TARTALMA A CÍMKÉN VAN FELTÜNTETVE.

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

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

FIGYELMEZTETÉS

NE változtassa meg ezt az eszközt.

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

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

Ezt az eszközt kizárólag az angiográfiás technikákban és/vagy a Abbott Medical katéterbevezető rendszerekben alapos jártassággal rendelkező orvosok használhatják.

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

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

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

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

A belső katéter gyors visszahúzásakor megrongálódhat a szelepszerezvény.

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

HÜVÖS, SÓTÉT, SZÁRAZ HELYEN TÁROLANDÓ.

Csak egyszeri használatra! Az egyszerhasználatos eszközöket egy pácienssel való használatra tervezték és eszerint tesztelték. Ezek eldobható eszközök és nem alkalmasak újrafeldolgozásra és ismételt használatra. Az „egyszerhasználatos” jelzésű eszközök ismételt használata a páciens és a felhasználó fertőződését okozhatja az előző használat eredményeképpen,

illetve amiatt, hogy a keskeny struktúrák érintkező anyagfelületeit nehéz megtisztítani a vérrrel való érintkezés után. Szennyezés vagy az újrafeldolgozáskor használt tisztítószerek-maradványok mellékhatásokat eredményezhetnek és az eszköz meghibásodását okozhatják. Nem Abbott Medical csomagolás ronthatja az eszköz funkcionalitását és sterilitását, mivel a szállítási és kezelési károsodástól való védelem csökkent. Újrafeldolgozás után a címkézés hiánya az eszköz helytelen használatához és csökkent nyomnőkövetősséghez vezethet. Az újrafeldolgozás és ismételt használat a páciens vagy a felhasználó sérüléséhez, maradandó rokkantsághoz vagy halálhoz vezethet.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

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

JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

A TÁGÍTÓ(K)AT, A BEVEZETŐ HÜVELYT ÉS AZ INFÚZIÓS OLDALNYÍLÁST, VALAMINT AZ ELZÁRÓCSAPOT ÖBLÍTSE ÁT HEPARINEZETT NORMÁL SÓOLDATTAL.

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

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A TÁGÍTÓ, KATÉTER VAGY MÁS BEVEZETETT ESZKÖZ KIHÚZÁSAKOR AJÁNLATOS AZ ELZÁRÓCSAPON KERESZTÜL SZÍVÁST ALKALMAZNI, ÉS ESETLEGESEN FELHALMOZÓDOTT FIBRIN ELTÁVOLÍTÁSA CÉLJÁBÓL.

3. A vérzéscsillapító bevezetővel együtt alkalmazható egy Abbott Medical visszahelyező karmantyú a katéterek környezeti hatásokkal szembeni fokozott védelme érdekében (lásd a Abbott Medical termékkatalógust).
4. A vérzéscsillapító bevezető eszköz alkalmazásával bevezetett katéter vagy eszköz esetében kövesse a gyártó ajánlásait.
5. A Abbott Medical luer-retesz vérzéscsillapító bevezető eszköz alkalmazásakor a vérzéscsillapító nyílásának lezárása céljából, valamint a hüvely átjárható állapotban tartásának és a bevezetési hely általános kezelésének elősegítése érdekében Abbott Medical luer-retesz záróeszköz alkalmazható.

ÁTÖBLÍTÉS

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

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

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

FORMÁZOTT DISTALIS VÉGŰ BEVEZETŐ ESZKÖZ

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

INTRODUTOR HEMOSTÁTICO

Instruções de Utilização

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

A DIMENSÃO FRENCH ESPECIFICADA REPRESENTA O DIÂMETRO INTERIOR DA BAINHA DE INTRODUÇÃO.

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

O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO DA ABBOTT MEDICAL FOI CONCEBIDO PARA SE ENCAIXAR APENAS EM DILATADORES E/OU OBTURADORES DA ABBOTT MEDICAL. O USO INCORRECTO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES GRAVES.

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

DISPOSITIVO MÉDICO DESCARTÁVEL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. O CONTEÚDO É ESTÉRIL SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA. NÃO REESTERILIZE.

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

AVISO

NÃO altere este dispositivo.

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

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

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um treino exaustivo em técnicas de angiografia e/ou na utilização de sistemas de colocação de cateteres da Abbott Medical.

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

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

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

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

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

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

CONSERVAR NUM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO.

Apenas para uma única utilização! Os dispositivos de utilização única foram concebidos e testados para aplicação em apenas um doente. Trata-se de dispositivos descartáveis não concebidos para reproprocessamento e reutilização. A reutilização de dispositivos designados para "utilização única" comporta um risco de infeção no doente ou no utilizador devido a prévio uso e à dificuldade de limpar as estruturas estreitas nas interfaces do material depois de ter estado em contacto directo com sangue. Os resíduos de agentes de limpeza de

reprocessamento ou contaminação podem provocar reacções adversas nos doentes e danificar o dispositivo. A utilização de embalagens que não sejam da Abbott Medical pode afectar o funcionamento e esterilidade do dispositivo devido a protecção ter sido comprometida durante o transporte e a danos provocados por manuseamento inadequado. A ausência de rotulagem depois do processamento pode resultar numa utilização incorrecta do dispositivo e numa rastreabilidade deficiente. O reproprocessamento e reutilização podem resultar em lesões, disfunções permanentes ou morte do doente ou do utilizador.

APLICAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

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

ANTES DE CONTINUAR, VERIFIQUE SE O INTRODUTOR HEMOSTÁTICO POSSUI O TAMANHO ADEQUADO PARA PERMITIR A PASSAGEM DO CATETER ESCOLHIDO OU DE QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO MÉDICO. PURGUE O(S) DILATADOR(ES), A BAINHA DE INTRODUÇÃO, BEM COMO A PORTA LATERAL DE INFUSÃO E A TORNEIRA DE PASSAGEM COM SORO FISIOLÓGICO HEPARINIZADO NORMAL.

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

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

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

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

2. Quando utilizar um introdutor de porta lateral, siga os procedimentos de rotina usando um caudal lento e contínuo de líquido anticoagulante sob pressão através da porta lateral quando o introdutor hemostático se encontrar dentro do vaso.

AVISO: APÓS RETIRAR O DILATADOR, O CATETER OU QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO INTRODUIDO, RECOMENDA-SE A ASPIRAÇÃO ATRAVÉS DA TORNEIRA DE PASSAGEM PARA REMOVER A FIBRINA EVENTUALMENTE ACUMULADA.

3. Pode utilizar uma manga de reposicionamento da Abbott Medical com o introdutor hemostático para proporcionar uma medida adicional de protecção ambiental dos cateteres (veja o catálogo de produtos da Abbott Medical).

4. Siga as recomendações do fabricante relativamente ao cateter ou dispositivo a introduzir através do introdutor hemostático.
5. Quando utilizar o introdutor hemostático luer-lock da Abbott Medical, pode utilizar um obturador luer-lock da Abbott Medical para selar a abertura da hemostase e ajudar na manutenção da permeabilidade da bainha e no manuseamento geral do local da introdução.

PURGA COMPLETA

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

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

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

INTRODUTOR COM PONTAS DISTAIS MOLDADAS

Reintroduza o dilatador completamente dentro da bainha introdutora para ajudar a endireitar o segmento da ponta. Seguidamente, retire o dilatador e a bainha de introdução como uma única unidade.

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTASE-INTRODUCER

Gebruiksaanwijzing

Zie productcatalogus voor bestelnummers.

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

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

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

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

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

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

LET OP

Dit instrument NIET wijzigen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BEWAREN OP EEN KOELE, DONKERE, DROGE PLAATS.

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

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

TOEPASSING

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

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. De hemostase-introducer kan gebruikt worden in combinatie met een repositioneringshuls van Abbott Medical voor aanvullende bescherming van de katheter (zie de productcatalogus van Abbott Medical).
4. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor de katheter of het instrument dat via de hemostase-invoerder wordt ingebracht.
5. Bij gebruik van de hemostase-introducer met Luer-lock van Abbott Medical kan tevens een obturator met Luer-lock van Abbott Medical gebruikt worden om de hemostase-opening af te dichten, de schacht open te houden en algemene verzorging van de punctieplaats te vergemakkelijken.

OVERMATIG SPOELEN

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

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

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

INTRODUCER MET BIJGEVORMDE DISTALE TIPS

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV-HEMOSTAATTISISÄÄNVIEJÄ

Käyttöohjeet

Tilausnumerot löytyvät tuote-esitteestä.

MÄÄRITETTY F-KOKO TARKOITTAÄ SISÄÄNVIENTIHOLKIN LÄPIMITTAA. KATETRIA, JONKA DISTAALIKÄRJEN TAI RUNGON LÄPIMITTA ON SUUREMPI KUIN SISÄÄNVIEJÄN ILMOITETTU KOKO, EI SAA TYÖNTÄÄ SISÄÄN. ABBOTT MEDICAL -HEMOSTAATTISISÄÄNVIEJÄ ON TARKOITETTU KIINNITYMAÄN AINOASTAAN ABBOTT MEDICAL LAAJENTIMIIN JA/ TAI MANDRIINEIHIN. VIRHEELLINEN KÄYTTÖ VOI AIHEUTTAA VAKAVIA KOMPLIKAATIOITA.

KUNKIN STERILIN PAKKAUKSEN SISÄLTÖ ON MAINITTU SEN TUOTESELOITTEESSA.

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

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

VAROITUS

Tähän laitteeseen EI SAA tehdä muutoksia.

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

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

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

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

Hemostaasiventtiilin sukuvoima saattaa muuttaa tai huonontaa joidenkin katetrien toimintaa.

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

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

Venttiilijärjestelmä voi vahingoittua, jos sisäkatetri vedetään ulos nopeasti.

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

SÄILYTETTÄVÄ VILIEÄSSÄ, PIMEÄSSÄ JA KUIVASSA PAIKASSA.

Kertakäyttöinen! Kertakäyttöiset välineet on tarkoitettu ja testattu vain potilaskohtaista käyttöä varten. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi tai uudelleenkäytettäviksi. Kertakäyttöisiksi luokiteltujen laitteiden uudelleenkäyttö altistaa potilaan ja käyttäjän infektiolle aiemmasta potilaassa käytöstä johtuen ja koska materiaalien rajapintojen kapeiden rakenteiden puhdistaminen on vaikeaa verelle altistumisen jälkeen. Kontaminaatiot tai uudelleenkäsitelyyn käytetyn puhdistusaineen jäämät voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia ja voivat vaurioittaa laitetta. Muiden kuin Abbott Medical pakkausten käyttäminen voi vaarantaa välineen toiminnan ja steriiliyden, koska ne eivät ehkä suojaa yhtä hyvin kuljetus- ja käsittelyvaurioilta. Tuotemerkintöjen puuttuminen uudelleenkäsitelyyn jälkeen voi johtaa laitteiden väärään käyttöön ja vaikeuttaa seuranta. Uudelleenkäsitellyt ja -käyttöön voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle tapaturman, pysyvän vamman tai kuoleman.

KÄYTTÖ

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

SUOSITELLUT KÄYTTÖOHJEET

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

VARMISTA ENNEN JATKAMISTA, ETTÄ HEMOSTAATTISISÄÄNVIEJÄ ON OIKEAN KOKOINEN, JOTTA KÄYTETTÄVÄ KATETRI TAI MUU VÄLINE MAHTUU SEN LÄPI.

HUUHTELE LAAJENNIN/LAAJENTIMET, SISÄÄNVIENTIHOLKKI JA SIVUINFUUSIOPORTTI SEKÄ SULKUHANAN HEPARINOIDULLA SUOLALIUKOSELLA.

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

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

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

VAROITUS: JOHDINLANKAA EI SAA TYÖNTÄÄ VAHINGOSSA KOKONAAN POTILAASEEN.

2. Sivuportillista sisäänviejiä käytettäessä käytä normaalia paineistetun antikoagulanttihoituksen jatkuvaa tiputusta sivuportin kautta, kun hemostaattisisäänviejiä on suoneessa.

VAROITUS: KUN LAAJENNIN, KATETRI TAI MUU SISÄÄN VIETÄ VÄLINE POISTETAAN, ON SUOSITELTAVAA POISTAA KAIKKI MAHDOLLISET FIBRINIKERTYMÄT SULKUHANAN KAUITTA ASPIROIIMALLA.

3. Abbott Medical -suojausukkaa voidaan käyttää hemostaattisisäänviejiä kanssa suojaamaan katetreja kontaminoitumiseltä (katso Abbott Medical -tuoteluetteloa).
4. Noudata hemostaasivoltinimen kautta työnnettävän katetrin tai välineen valmistajan suosituksia.
5. Jos käytetään Abbott Medical -lukituksella varustettua hemostaattisisäänviejiä, Abbott Medical-lukituksella varustettua mandriinia voidaan käyttää hemostaatin aukon sulkemiseen, holkin avoinna pitämiseen ja sisäänvientikohdan yleiseen hallintaan.

YLIHUUHELTA

Abbott Medical -sisäänviejiin merkitty F-koko tarkoittaa kärjen sisäläpimittaa.

Abbott Medical -hemostaattisisäänviejiään asetetun katetrin tai Abbott Medical Luer Lock -mandriinin päälle voidaan asettaa tarvittaessa sisäänviejiä, joka on yhtä (1) French-kokoa suurempi kuin katetri tai mandriiniobturaattori.

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

SISÄÄNVIEJÄ, JOSSA TERÄVÄT DISTAALISET KÄRJET

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTASINTRODUCER

Bruksanvisning

Se Produktkatalogen för beställningsnummer.

ANGIVEN FRENCH-STORLEK MOTSVARAR INTRODUCERHYLSANS INRE DIAMETER

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

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

SE ETIKETTEN PÅ RESPEKTIVE STERILFÖRPACKNING BETRÄFFANDE INNEHÅLL.

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

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

SÄKERHETSFÖRESKRIFT

Detta instrument får INTE modifieras.

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

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

Detta instrument får endast användas av läkare med grundlig utbildning i angiografi och/eller användning av kateterinsättningsystem från Abbott Medical.

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

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

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

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

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

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

FÖRVARAS PÅ ETT SVALT, MÖRKT OCH TORRT STÄLLE.

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

rengöring/sterilisering kan leda till felaktig användning av anordningen och försämrad möjlighet till produktspårning. Rengöring/sterilisering och återanvändning kan leda till skador på patienten eller användaren, permanent funktionsnedsättning eller dödfall.

TILLÄMPNINGAR

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

FÖRESLAGEN BRUKSANVISNING

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

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

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

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

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

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

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

2. Vid användning av sidoportintroducer, iakttag det vedertagna bruket att sätta in ett kontinuerligt dropp av antikoagulationsvätska under tryck genom sidoporten medan hemostasintroducern befinner sig i kärlet.
- SÄKERHETSFÖRESKRIFT: NÄR EN DILATATOR, KATETER ELLER ANNAT INSATT INSTRUMENT TAS UT, REKOMMENDERAS ASPIRATION GENOM KRANEN SÅ ATT EVENTUELL FIBRINANSAMLING KAN AVLÄGSNAS.**
3. En omplaceringshylsa från Abbott Medical kan användas tillsammans med hemostasintroducern för att ytterligare förbättra katetrarnas miljöskydd (se Abbott Medical produktkatalog).
4. Följ tillverkarens anvisningar för den kateter eller det instrument som förs in via hemostasintroducern.
5. Vid användning av en Abbott Medical hemostasintroducer med luerås kan en Abbott Medical obturator med luerås användas för att föreslå hemostasöppningen och hjälpa till att hålla höljlet öppet och underlätta den allmänna vården av införsättsstället.

ÖVERSPOLNING

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

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

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

INTRODUCER MED FORMADE DISTALA SPETSAR

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HÆMOSTASEINDFØRER

Brugsanvisning

Se produktkataloget for genbestillingsnumre.

DEN ANGIVNE FR. STØRRELSE HENVISER TIL INDFØRERSHEATHENS INDVENDIGE DIAMETER.

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

ABBOTT MEDICAL HÆMOSTASEINDFØRER ER UDELUKKENDE BEREKNET TIL AT VIRKE SAMMEN MED ABBOTT MEDICAL DILATATORER OG/ ELLER ØBTURATORER. FORKERT BRUG KAN RESULTERE I ALVORLIGE KOMPLIKATIONER.

SE MÆRKAT PÅ HVER STERIL PAKNING FOR INFORMATION OM INDHOLD.

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

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

FORSIGTIG

Denne anordning må IKKE ændres.

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

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

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

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

Hæmostaseventilens lukkekraft kan ændre eller hæmme funktionen af nogle katetre.

Guidewiren kan blive beskadiget, hvis den trækkes tilbage gennem en metalcanyle. Canylen skal fjernes først.

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

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

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

OPBEVARES KØLT, MØRKT OG TØRT.

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

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

ANVENDELSE

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

FORESLÅET ANVENDELSE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OVERSKYLNING

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

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

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

INDFØRER MED FORMET DISTAL SPIDS

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTASEINNFØRER

Bruksanvisning

Se produktkatalogen for bestillingsnumre.

DEN ANGITTE FRENCH-STØRRELSEN REPRERENTERER INNVENDIG DIAMETER PÅ INNFØRINGSHYLSEN.

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

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

EN BESKRIVELSE AV INNHOLDET FINNES PÅ HVERT ENKELT STERILT PAKNINGSSETT.

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

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

OB

Denne enheten må IKKE endres.

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

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

Denne enheten må kun brukes av leger som har grundig opplæring i angiografiteknikk og/eller bruk av Abbott Medical-kateterleveringssystemer.

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

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

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

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

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

Før inn dilatatore/hylsemontasjen med en dreierende bevegelse for å unngå skade på hylse og blodkar.

OPPBEVARES PÅ ET KJØLIG, MØRKT OG TØRT STED.

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

ANVENDELSE

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

VEILEDENE BRUKSANVISNING

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

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

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

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

OBS: FØRSØK IKKE Å GÅ FREMOVER UTEN LEDETRÅD. ALVORLIG VASKULÆR SKADE KAN FOREKOMME.

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

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

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

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

3. Det kan brukes en Abbott Medical reposisjoneringssmuffe i forbindelse med hemostaseinnføreren for å gi ekstra omgivelsesbeskyttelse for katetrene (se katalogen for Abbott Medical-produkter).
4. Følg produsentens anbefalinger når det gjelder innsetting av kateter eller enhet via hemostaseinnføreren.
5. Ved bruk av Abbott Medical luer-lock hemostaseinnfører kan det brukes en Abbott Medical luer-lock obturator for å forsegle hemostaseaperturen og som hjelp til å holde hylsen åpen og til generell håndtering av innsettingsstedet.

SKYLLING

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

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

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

INNFØRER MED FORMETE DISTALE SPISSE

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZI

Kullanım talimatları

Yeniden Sipariş Numaraları için Ürün Kataloğu'na Bakın.

BELİRTİLEN FRENCH BOYUTU, GİRİŞ CİHAZI KANALININ İÇ ÇAPINI GÖSTERİR.

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

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

İÇİNDEKİLER İÇİN STERİL AMBALAJ ETİKETLERİNE BAKIN.

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

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

DİKKAT

Bu cihazda değişiklik YAPMAYIN.

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

Ambalaj etiketinde belirtilen maksimum değerden büyük çaplı kılavuz teli kullanmayın.

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

Hastanın özel anatomisi ve hekimin tekniği prosedürde değişiklikler yapılmasını gerektirebilir.

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

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

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

İç kateter hızla çekilirse valf aksamı hasar görebilir.

Kanalin veya damarın hasar görmesini önlemek için, dilator/kanal birleşimini döndürerek ilerletin.

SERİN, IŞIK ALMAYAN, KURU BİR YERDE SAKLAYIN.

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

UYGULAMA

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

ÖNERİLEN KULLANIM TALİMATLARI

KANAL GİRİŞ CİHAZI VE AKSESUARLARINDA HASAR OLUP OLMADIĞINI İNCELEYİN. HASARLI CİHAZLARI KULLANMAYIN.

DEVAM ETMEDEN ÖNCE, HEMOSTAZ GİRİŞ CİHAZININ KULLANILACAK KATETERİN VEYA BAŞKA BİR TIBBİ CİHAZIN GEÇİŞİNE OLANAK VERECEK BOYUTTA OLDUĞUNU DOĞRULAYIN.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TAM YIKAMA

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

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

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

ŞEKLİ DİSTAL UÇLU GİRİŞ CİHAZI

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTASIS INTRODUCER (지혈용 삽입기)

사용 지침

주문 번호는 제품 카탈로그를 참조하십시오.

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

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

내용물에 대한 개별 살균포장 레이블을 확인하십시오.

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

사용자 지침은 재활용할 수 있습니다. 제품과 포장재를 표준
고형 생물학적 위험 폐기물을 절차에 따라 폐기하십시오.

주의

이 장비를 개조하지 마십시오.

미연방법에서는 본 장비에 대하여 의사의 주문에 따라
판매하도록 제한하고 있습니다.

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

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

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

지혈 밸브가 막히면 카테터 기능이 변경되거나 손상될 수
있습니다.

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

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

내부 카테터를 빨리 빼는 경우 밸브에 손상이 발생할 수
있습니다.

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

서늘하고 어두우며 건조한 장소에 보관하십시오.

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

용도

혈관 조영 카테터, 폐쇄형 카테터, 벌룬 카테터 및 전극을 실행을

최소화할 수 있는 혈관에 삽입하는 것이 중요합니다.

검장 사항

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

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

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

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

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

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

**주의: 가이드와이어가 환자의 몸 속으로 완전히 삽입되지
않도록 주의하십시오.**

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

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

3. Abbott Medical 위치 조정관과 지혈 삽입기를 함께 사용하면
카테터 사용 시 환경을 보호할 수 있습니다(Abbott Medical
제품 카탈로그 참조).

4. 카테터 또는 장치를 지혈용 삽입기를 경유하여 삽입하는
방법은 제조회사의 권장사항을 따르십시오.

5. Abbott Medical Luer-Lock 지혈 삽입기를 사용하는 경우
Abbott Medical Luer-Lock 밀폐 장치를 사용하면 지혈
구멍을 막고 덮개를 열린 상태로 유지시킬 뿐만 아니라 삽입
부분을 전반적으로 관리하는 데 도움이 됩니다.

세척

각 Abbott Medical 삽입기에 명시되어 있는 프렌치 사이즈는 끝
부분의 내경입니다.

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

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

말단 팁 부분이 구부러진 삽입기

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

PROWADNICA HEMOSTATYCZNA

Instrukcja użytkowania

Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia można znaleźć w katalogu produktu.

PODANY ROZMIAR W SKALI FRENCH OKREŚLA WEWNĘTRZNĄ ŚREDNICĘ KOSZULKI PROWADNICZY.

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

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

OPIS ZAWARTOŚCI MOŻNA ZNALEŻĆ NA ETYKIECIE JAŁOWEGO OPAKOWANIA.

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

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

PRZESTROGA

Urządzenia NIE WOLNO poddawać jakimkolwiek modyfikacjom.

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

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

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

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

Siła zamykająca zastawkę hemostatyczną może zmieniać lub upośledzać funkcję niektórych cewników.

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

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

Szybkie wycofywanie cewnika wewnętrznego może spowodować uszkodzenie modułu zastawki.

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

PRZECHOWYWAĆ W CHŁODNYM, CIEMNYM I SUCHYM MIEJSCU.

Wyłącznie do jednorazowego użytku! Urządzenia jednorazowego użytku są przeznaczone wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta i pod tym kątem testowane. Są one przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich przystosowywać do ponownego użycia ani stosować ponownie. Ponowne używanie urządzeń opisanych jako „jedorazowego użytku” stwarza niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta lub użytkownika spowodowane

wcześniejszym stosowaniem u innego pacjenta, a także trudność w czyszczeniu wąskich struktur na granicy materiałów po bezpośrednim kontakcie z krwią. Zanieczyszczenia lub pozostałości środka czyszczącego, wynikające z przystosowywania do ponownego użycia, mogą doprowadzić do niepożądanych reakcji u pacjenta i uszkodzenia urządzenia. Używanie opakowań innych niż opakowania firmy Abbott Medical może doprowadzić do utraty funkcjonalności i sterylności urządzenia z powodu nieprawidłowej ochrony przed uszkodzeniami podczas transportu i przenoszenia. W wyniku braku etykiet po przystosowaniu do ponownego użycia może dojść do nieprawidłowego użytkowania urządzenia i ograniczenia możliwości jego śledzenia. Przystosowywanie do ponownego użycia i ponowne użytkowanie mogą doprowadzić do obrażeń, trwałych urazów lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

ZASTOSOWANIE

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

SUGEROWANY SPOSÓB UŻYCIA

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

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

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

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

PRZESTROGA: NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB WPROWADZANIA BEZ UŻYCIA PROWADNICA. MOŻE TO DOPROWADZIĆ DO POWAŻNYCH USZKODZEŃ NACZYNIOWYCH I/LUB OBRĄŻEŃ.

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

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

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

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

3. Możliwe jest użycie w połączeniu z przewodnicą hemostatyczną osłony repozycyjnej firmy Abbott Medical w celu zapewnienia dodatkowego czynnika chroniącego cewniki przed wpływem środowiska (zobacz katalog produktów firmy Abbott Medical).
4. Należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta cewnika lub innego urządzenia wprowadzanego za pomocą przewodnicy hemostatycznej.
5. Jeśli stosowana jest przewodnica hemostatyczna firmy Abbott Medical ze złączem typu luer-lock, możliwe jest użycie obturatora firmy Abbott Medical ze złączem typu luer-lock w celu uszczelnienia otworu hemostatycznego, ułatwienia utrzymania drożności koszulki oraz zapewnienia ogólnej kontroli miejsca wprowadzenia.

OBFITE PRZEPEŁUKIWANIE

Rozmiar w skali French podany na każdej przewodnicy firmy Abbott Medical odzwierciedla wymiary wewnętrznej części końcówki.

Aby obficie przepłukać cewniki lub obturatory firmy Abbott Medical ze złączem typu luer-lock umieszczone w przewodnicy hemostatycznej firmy Abbott Medical, należy użyć przewodnicy większej o jeden (1) rozmiar w skali French od rozmiaru cewnika lub obturatora.

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

PROWADNICE Z UKSZTAŁTOWANYMI KOŃCÓWKAMI DYSTALNYMI

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

ULTIMUM™, ULTIMUM™ EV

HEMOSTATSKI UVODNIK

Uputstvo za upotrebu

Brojeve porudžbina potražite u katalogu proizvoda.

NAVEDENA VELIČINA U FRENČIMA PREDSTAVLJA UNUTRAŠNJI PREČNIK NAVLAKA UVODNIKA.

NEMOJTE POKUŠAVATI DA UMETNETE KATETER UKOLIKO SU DISTALNI VRH ILI DIMENZIJE TELA VEĆI OD NAZNAČENE VELIČINE UVODNIKA.

ABBOTT MEDICAL HEMOSTATSKI UVODNIK MOŽE DA SE KORISTI SAMO U KOMBINACIJI SA ABBOTT MEDICAL DILATATORIMA I/ILI SREDSTVIMA ZA ZAČEPLJENJE. NEPRAVILNA UPOTREBA MOŽE DA DOVEDE DO OZBILJNIH KOMPLIKACIJA.

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

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

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

OPREZ

NEMOJTE menjati ovu opremu.

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

Nemojte pokušavati da koristite vodičnu žicu čiji je prečnik veći od maksimalne vrednosti navedene na etiketi na pakovanju.

Ovaj uređaj mogu da koriste samo lekari temeljno obučeni za tehniku angiografije i/ili za primenu Abbott Medical sistema za uvođenje katetera.

Možda će biti potrebne varijacije u postupcima usled anatomije pacijenta i tehnike lekara.

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

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

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

Ukoliko se unutrašnji kateter brzo izvuče, može da dođe do oštećenja sklopa ventila.

Sklop dilatora i navlake uvrtite prilikom uvođenja kako ne bi došlo do oštećenja navlake ili krvnog suda.

ČUVAJTE NA HLADNOM, TAMNOM I SUVOM MESTU.

Samo za jednokratnu upotrebu! Uređaji za jednokratnu upotrebu su namenjeni i testirani za primenu na samo jednom pacijentu. Reč je o uređajima za jednokratnu upotrebu za koje nisu predviđeni ponovna obrada niti višestruko korišćenje. Višestruko korišćenje uređaja namenjenih za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik od pojave infekcija kod pacijenta ili korisnika zbog primene na prethodnom pacijentu i otežanog čišćenja uskih struktura na površini materijala nakon direktnog kontakta sa krvlju. Tragovi agensa za čišćenje u slučaju kontaminacije ili ponovne obrade mogu da izazovu reakcije pacijenta i oštete uređaj. Upotreba pakovanja čiji proizvođač nije kompanija

Abbott Medical može da ugrozi funkcije i sterilnost uređaja zbog nedovoljne zaštite od oštećenja i rukovanja pri isporuci. Ukoliko se nakon ponovne obrade ne postave oznake, to može da dovede do pogrešne upotrebe uređaja i netačnog praćenja rezultata. Usled višestruke obrade i upotrebe može da dođe do povreda pacijenta ili korisnika i trajnog oštećenja ili smrti.

PRIMENA

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

PREPORUČENO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PREGLEDAJTE DA LI NA UVODNIKU NAVLAKA I DODATNOJ OPREMI IMA OŠTEĆENJA I NEMOJTE KORISTITI OŠTEĆENE UREĐAJE.

PRE NEGO ŠTO NASTAVITE, UVERITE SE DA VELIČINA HEMOSTATSKOG UVODNIKA OMOGUĆAVA UVOĐENJE ŽELJENOG KATETERA ILI DRUGOG MEDICINSKOG UREĐAJA.

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

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

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

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

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

2. Ako koristite bočni uvodnik, sledite uobičajenu praksu za primenu neprekidnih kapljica antikoagulantne tečnosti pod pritiskom kroz bočni otvor kada je hemostatski uvodnik u krvnom sudu.
OPREZ: NAKON IZVLAČENJA DILATATORA, KATETERA ILI DRUGOG UMETNUTOG INSTRUMENTA, PREPORUČUJE SE ASPIRACIJA KROZ ZAPORNI VENTIL KAKO BI SE UKLONIO SAV AKUMULIRANI FIBRIN.
3. Upotreba Abbott Medical navlake za promenu položaja u kombinaciji sa hemostatskim uvodnikom obezbeđuje dodatne mere zaštite životne sredine kada je reč o kateterima (pogledajte katalog Abbott Medical proizvoda).
4. Sledite preporuke proizvođača pri uvođenju katetera ili uređaja preko hemostatskog uvodnika.
5. Prilikom korišćenja Abbott Medical hemostatskog uvodnika luer-lock konektora, pomoću Abbott Medical sredstva za začepljenje luer-lock konektora može da se zapečati hemostatski otvor, kao i da se potpomogne održavanje prohodnosti navlake i opšte rukovođenje mestom uvođenja.

ARTMT600106887-1 (2022-01)

Peritriptalnik MTS Pocijapabuanope
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISPIRANJE

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

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

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

UVODNIK SA OBLIKOVANIM DISTALNIM VRHOVIMA

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

SYMBOL

STERILE

EO



Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare asciutto
Mantener en un sitio seco
保持干燥
Να προστατεύεται από την υγρασία
Хранить в сухом месте
Szárason kell tartani
Manter seco
Droog bewaren
Säilytetävä kuivassa
Förvaras torrt
Opbevaras tørt
Holdes tørt
Kuru tutun
건조상태를 유지합니다
Przechowywać w suchym miejscu
Čuvati na suvom mestu



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Garder à l'abri du soleil
Tenere lontano dalla luce solare
Manténgase alejado de la luz solar
避光保存
Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως
Предохранять от солнечного света
Naptól távol kell tartani
Manter afastado da luz solar
Weg van zonlicht houden
Suojattava auringonvalolta
Skyddas mot solljus
Beskyttes mod sollys
Beskyttes mot sollys
Güneş ışığından uzak tutun
직사광선을 피하십시오
Przechowywać poza zasięgiem promieni słonecznych
Ne izlagati sunčevoj svetlosti



Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
使用环氧乙烷灭菌
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Etilénoxidál sterilizált
Esterilizado por óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriloitava etyleenioksidilla
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
산화에틸렌을 사용해 살균처리함
Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
Sterilisano pomoću etilen oksida

Do not reuse
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
不要重复使用
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Повторному использованию не подлежит
Ismételt felhasználása tilos
Não reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ei saa käyttää uudelleen
Får ej återanvändas
Må ikke genbruges
Kun til engangsbruk
Yeniden kullanmayın
재사용하지 않습니다
Nie stosować powtórnie
Nije za višekratnu upotrebu



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



Quantity
Menge
Quantité
Quantità
Cantidad
数量
Ποσότητα
Количество
Mennyiség
Quantidade
Aantal
Määrä
Kvantitet
Antal
Antall
Adet
수량
Ilość
Količina



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



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

REF

Reorder number or Catalog number
Bestellnummer oder Katalognummer
Numéro de commande ou numéro de catalogue
Numero di riordino o di catalogo
Número de referencia o de catálogo
重新订购编号或目录编号
Αριθμός παραγγελίας ή αριθμός καταλόγου
Номенклатурный номер или номер по каталогу
Utánrendelési szám vagy katalógusszám
Número para pedidos ou número de catálogo
Bestelnummer of catalogusnummer
Tilaus- tai luettelonumero
Beställningsnummer eller katalognummer
Genbestillingsnummer eller Katalognummer
Bestillingsnummer eller katalognummer
Yeniden sipariş numarası veya Katalog numarası
재주문번호 또는 카탈로그번호
Oznaczenia wymagane przy ponawianiu zamówienia lub numer katalogowy
Kataloški broj

LOT

Batch code
Loscode
Code de lot
Codice lotto
Código de lote
批号
Κωδικός παρτίδας
Код партии
Tételkód
Código do lote
Partijcode
Eränumero
Partinummer
Batchcode
Batchnummer
Parti kodu
배치코드
Kod partii
Kód serije



Importer
Importeur
Importateur
Importatore
Importar
进口商
Εισαγωγέας
Импортёр
Importör
Importador
Importeur
Maahantuojat
Importör
Importør
Importør
İthalatçı
수입업체
Importer
Uvoznik



Consult instructions for use
Gebruiksaanleitung beachten
Se reporter aux instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar las instrucciones de uso
参见使用说明
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Обратитесь к инструкции по эксплуатации
Lásd a használati utasítást
Consultar instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Lue käyttöohjeet
Se bruksanvisning
Se brugervejledningen
Se bruksanvisningene
Kullanım Talimatlarını Bakın
사용 설명서를 참조하십시오.
Patrz instrukcja użytkowania
Pogledajte uputstvo za upotrebu



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
医疗设备
Ιατρική συσκευή
Медицинское устройство
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Lääkintälaite
Medicinsk enhet
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Tibbi Cihaz
의료기기
Urządzenie medyczne
Medicinsko sredstvo

MAX. GUIDEWIRE O.D.

Maximum guidewire outside diameter that can be used with this device
Maximaler Außendurchmesser der mit diesem Produkt verwendeten Führungsdrähte
Diamètre extérieur maximal du fil-guide pouvant être utilisé avec ce dispositif
Massimo diametro esterno del mandrino guida da usare con il dispositivo
Diámetro externo máximo del alambre guía que se puede utilizar con este dispositivo
可用于此装置的最大导丝外径
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτή τη συσκευή
Максимальный внешний диаметр проводника, который можно использовать с этим устройством
A jelen eszközzel használható maximális külső vezetőhuzal-átmérő
Diámetro exterior máximo do fio-guia a utilizar com este dispositivo
Maximale buitendiameter van met dit instrument te gebruiken voerdraad
Laitteen kanssa käytettävän ohjainlangan ulkoläpimitän enimmäiskoko
Största yttre diameter på ledare som kan användas tillsammans med detta instrument
Den maksimale udvendige diameter på guidewire, der kan bruges med denne anordning
Maksimum utvendig diameter på innføringsstråden som kan brukes med denne enheten
Bu cihazla kullanılabilen kılavuz teli maksimum dış çapı
이 장비에 사용할 수 있는 최대 가이드와이어 외경
Maksymalna zewnętrzna średnica prowadnika, jaki może być stosowany z tym urządzeniem
Maksimalni spoljašnji prečnik vodične žice koja se može koristiti sa ovim uređajem



Do not use if package is damaged
Bei Beschädigung der Packung nicht
verwenden

Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé

Non usare se la confezione è
danneggiata

No lo utilice si el envase está dañado
如果包装已破损, 请勿使用

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η
συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Запрещается использовать, если
упаковка повреждена

Ne használja az eszközt, ha a
csomagolás sérült

Não usar se a embalagem estiver
danificada

Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd is

Ei saa käyttää, jos pakkaus on
vahingoittunut

Använd ej om förpackningen är skadad
Må ikke bruges hvis pakningen er
beskadiget

Må ikke brukes hvis emballasjen er
skadet

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
포장이 손상된 경우, 사용하지
않습니다

Nie stosować, jeśli opakowanie jest
uszkodzone

Ne upotrebljavati ako je pakovanje
oštećeno

R_{only}

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

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses
Produkt nur durch einen Arzt oder auf
dessen Anordnung verkauft werden.

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

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

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

小心: 美国联邦法律限制本装置只可经医
生或按医嘱出售。

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

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США
разрешает продавать это устройство
только врачам или по предписанию
врачей.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EC

REP

Authorized European Representative
Autorisierte Vertretung in Europa

Représentant agréé en Europe

Rappresentante europeo autorizzato

Representante europeo autorizado

授权欧洲代表

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρώπη

Уполномоченный европейский
представитель

Hivatalos európai képviselő

Representante europeu autorizado

Erkende Europese vertegenwoordiger

Valtuutettu edustaja Euroopassa

Auktoriserad EU-representant

Autoriseret europæisk repræsentant

Autorisert europeisk representant

Yetkili Avrupa Temsilcisi

공인 유럽담당 대표

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Ovlašteni predstavnik za Evropu

SYMBOL

Symbol Definitions
Symboldefinitionen
Explication des symboles
Definizione dei simboli
Definición de los símbolos
符号定义
Επεξήγηση συμβόλων
Обозначения
Jelmagyarázat
Definições de Símbolo
Definitie van symbolen
Symbolien määritelmät
Symboldefinitioner
Symboldefinitioner
Symboldefinisjoner
Sembol Tanımları
기호 정의
Znaczenie symboli
Definicije simbola

Hemostasis Introducer

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

Sheath

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

Dilator

Dilator
Dilatator
Dilatateur
Dilatatore
Dilatador
擴張器
Διαστολέας
Расширитель
Tágító
Dilatador
Dilatator
Dilataattori
Dilatator
Dilatator
Dilatator
Dilatör
확장기
Rozszerzadło
Dilatator

Guidewire

Guidewire
Führungsdraht
Fil guide
Filo guida
Alambre guía
導絲
Οδηγό σύρμα
Проволочный направитель
Vezetődrót
Fio Guia
Voerdraad
Ohjauslanka
Ledare
Guidewire
Ledetråd
Kilavuz Tel
가이드 와이어
Prowadnik
Vodična žica

w/Tip Marker

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

Tip

Tip
Spitze
Extrémité
Punta
Punta
尖端
Аκρο
Конец
Végződés
Ponta
Tip
Kärki
Spets
Spids
Spiss
Uç
끝
Końcówka
Vrh



Single sterile barrier system
Einsterilbarriersystem
Système de barrière stérile simple
Sistema a barriera sterile singola
Sistema de barrera estéril sencilla
单个无菌屏障系统
Σύστημα μονού αποστειρωμένου
φράγματος
Система обеспечения одинарного
стерильного барьера
Egyetlen steril védőrendszer
Sistema de barreira estéril simples
Systeem met enkelvoudige steriele
barrière
Yksi steriili sulkujärjestelmä
Enskilt sterilit barriärssystem
Enkelt sterilitt barriersystem
Enkelt sterilitt barriersystem
Tek Steril Bariyerli Sistem
일회용 멸균막 시스템
System pojedynczej bariery sterylnej
Pojedinačan sistem sterilne barijere

Needle

Needle
Nadel
Aiguille
Ago
Aguja
穿刺针
Βελόνα
Игла
Tű
Aguilha
Naald
Neula
Nål
Kanyle
Nål
İğne
바늘 [침]
Igla
Iгла



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
生产日期
Ημερομηνία κατασκευής
Дата производства
Gyártás időpontja
Data de fabrico
Productiedatum
Valmistuspäivämäärä
Tillverkningsdatum
Fremstillingsdato
Produksjonsdato
Üretim tarihi
제 조 날짜
Data produkcji
Datum proizvodnje

UDI

Unique Device Identifier
Eindeutige Produktidentifikations-
nummer
Identifiant unique de dispositif
Identificazione unica del dispositivo
Identificación exclusiva del dispositivo
唯一的设备标识
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Уникальный идентификационный
номер устройства
Egyedi készülékazonosító
Identificação exclusiva do dispositivo
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Yksilöllinen laitteiden tunnistus
Unikt ID-nummer
Entydig produktidentifikation
Unik enhetsidentifikasjon
Özel Cihaz Kimliği
고유한 기기 식별
Unikatowa identyfikacja urządzenia
Jedinstveni identifikacioni broj uređaja



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Abbott Medical**

5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



EC

REP

Abbott Medical

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

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

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

© 2020 Abbott. All Rights Reserved.



600108987

CE
2797