

R350™ guidewire

English/Instructions For Use.....	1
Dansk/Brugsanvisning.....	1
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	2
Eesti/Kasutusjuhised.....	2
Français/Mode d'emploi.....	3
Deutsch/Gebrauchsanweisung.....	4
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης.....	4
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	5
Latviski/Lietošanas instrukcija.....	5
Lietuvių/Naudojimo instrukcijos.....	6
Norsk/Bruksanvisning.....	6
Polski/Instrukcja użytkowania.....	7
Português (Brasil)/Instruções de uso.....	7
Português (Portugal)/Instruções de utilização.....	8
Español/Instrucciones de uso.....	9
Svenska/Bruksanvisning.....	9
Türkçe/Kullanım Talimatları.....	10
Slovenčina/Návod na použitie.....	10
Suomi/Käyttöohjeet.....	11
Čeština/Návod k použití.....	11
Magyar/Használati utasítás.....	12
Hrvatski/Upute za uporabu.....	12
Srpski/Uputstvo za upotrebu.....	13
Română/Instrucțiunile de utilizare.....	13
Русский/Инструкция по применению.....	14
Українська/Інструкції для застосування.....	15

R350™ guidewire

Instructions For Use

USA CAUTION

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

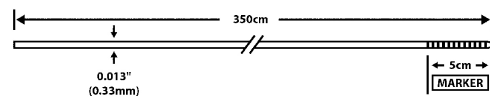
DEVICE DESCRIPTION

The R350 guidewire is a 350cm nitinol mandrel guidewire with a 0.013" (0.33mm) diameter and a straight distal tip. It has a 5cm gold-plated tungsten coil on the distal end that is visible under fluoroscopic methods. The proximal 150cm has a PTFE coating, and the distal 200cm has a hydrophilic coating.

The R350 guidewire has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS



INDICATIONS

The R350 guidewire is indicated for use in percutaneous procedures to introduce and position catheters and other interventional devices within the coronary and/or peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The R350 guidewire is contraindicated for use in the neurovasculature.

WARNINGS

The R350 guidewire is provided sterile for single use only. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the guidewire against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the guidewire, or vessel perforation.

PRECAUTIONS

Do not use the R350 guidewire if the packaging is damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the guidewire prior to use for any kinks. Do not use a damaged guidewire. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the guidewire may occur.

Exercise care in handling the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, or kinking.

When the R350 guidewire is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the guidewire without observing the resultant tip response, as guidewire damage or vessel injury may occur.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the R350 guidewire include, but are not limited to, the following:

- cardiac tamponade
- embolism
- infection
- hematoma
- inflammatory response
- thrombosis
- vessel dissection
- vessel perforation
- vessel spasm

CLINICAL PROCEDURE

The R350 guidewire should be used by physicians trained on the procedures for which it is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Package contains:

- 1x R350 guidewire

Other items required but not provided:

- Guide catheter
- Hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the R350 guidewire packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, remove the guidewire from its packaging and transfer it to the sterile field.

3. Thoroughly flush the guidewire with heparinized saline solution.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the R350 guidewire according to the following steps:

1. Following placement of a guide catheter into the vasculature, insert the distal tip of the guidewire into the hemostasis valve attached to the guide catheter. Deliver the guidewire through the hemostasis valve and into the guide catheter.
2. Under fluoroscopy, advance the guidewire out of the guide catheter and into the selected vessel.
3. If required, secure the guidewire and backload a device over the guidewire and into the vasculature.
4. Once the intervention is complete, maintain guidewire position while withdrawing the device over the guidewire prior to removing the guidewire from the vasculature.
5. Dispose of the R350 guidewire following standard hospital procedures.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Teleflex Medical LLC warrants that the R350 guidewire is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Teleflex Medical LLC to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the R350 guidewire. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Teleflex Medical LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Teleflex Medical LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intv

R350 is a trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

See the International Symbols Glossary on page 18.

See the Content Glossary on page 20.

R350™ guidewire

Brugsanvisning

USA - FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination.

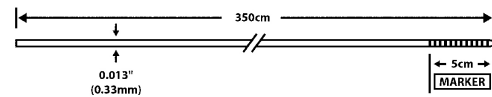
BESKRIVELSE AF ARTIKLEN

R350 guidewiren er en 350 cm nitinol guidewire med en 0,013" (0,33 mm) diameter og en lige, distal spids. Den har en 5 cm guldbelagt tungstenspol på den distale ende, der er synlig under fluoroskopiske metoder. Den proksimale 150 cm ende har en PTFE-belægning, og den distale 200 cm ende har en hydrofil belægning.

R350 guidewiren er blevet steriliseret med ethylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER



INDIKATIONER

R350 guidewiren er beregnet til brug i perkutane procedurer til indførelse og placering af katetre og andre interventionelle anordninger i den koronare og/eller perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

R350 guidewiren er kontraindikeret til brug i det neurovaskulære system.

ADVARSLER

R350 guidewiren leveres steril til engangsbrug. Genanvendelse af engangsanordninger skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner og kan kompromittere anordningens funktionalitet, hvilket kan resultere i sygdom eller alvorlig skade på patienten.

Undgå at hive frem eller trække tilbage i intravaskulært udstyr, når der mærkes modstand, før grunden til modstanden er konstateret med fluoroskopi. Bevægelse af guidewiren mod modstand kan

Teleflex™



Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

resultere in adskillelse af guidewirens spids, beskadigelse af guidewiren eller karperforering.

FORHOLDSREGLER

Brug ikke R350 guidewiren, hvis emballagen er beskadiget. En beskadiget emballage kan resultere i brud på steriliteten eller skade på anordningen.

Undersøg guidewiren før brug for eventuelle knæk. Undgå at bruge en beskadiget guidewire. Beskadigelse af kar eller manglende evne til at anlægge eller udtække guidewiren kan forekomme.

Udvis forsigtighed, når guidewiren håndteres under et indgreb, for at reducere muligheden for udsigtet brud, bøjning eller knæk.

Når R350 guidewiren er inde i kroppen, bør den kun betjenes under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at observere spidens deraf følgende reaktion, idet der kan forekomme beskadigelse af guidewiren eller karskade.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger, der kan være forbundet med R350 guidewiren omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- hjertetamponade
- emboli
- infektion
- hæmatom
- inflammatorisk respons
- trombose
- kardissektion
- karperforation
- karspasme

KLINISK PROCEDURE

R350 guidewiren skal anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som den er beregnet til. Teknikkerne og procedurerne som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes fremfor lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør overvejes før bestemmelse af en specifik behandlingsplan.

Pakken indeholder:

- 1x R350 guidewire

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

- Guidekatheter
- Hæmostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt R350 guidewirens emballage og komponenter for skader før brug.
2. Fjern, under brug af sterile teknikker, guidewiren fra dens emballage og overfør den til et sterilt felt.
3. Gennemskyl guidewiren grundigt med hepariniseret saltløsning.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

Anlæg R350 guidewiren i henhold til følgende trin:

1. Efter anbringelse af et guidekatheter i karsystemet skal du indsætte den distale spids af guidewiren i hæmostaseklappen, som er fæstnet til guidekatheteret. Lever guidewiren gennem hæmostaseklappen og ind i guidekatheteret.
2. Under fluoroskopi skal du fremføre guidewiren ud af guidekatheteret og ind i det valgte kar.
3. Hvis det er nødvendigt, skal du sikre guidewiren og tilbagetrække en enhed over guidewiren og ind i vaskulaturen.
4. Når indgrebet er afsluttet, skal du opretholde guidewirens position, mens du tilbagetrækker enheden over guidewiren før fjernelse af guidewiren fra vaskulaturen.
5. Bortskaf R350 guidewiren ifølge hospitalets standardprocedurer.

OPBEVARING OG HÅNTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRENSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer, at R350 guidewiren er uden fabriktionsfejl og materialefejl forud for den angivne udløbsdato. Hæftelsen i henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, på hvilket Teleflex Medical LLC har konstateret fabriktions- eller materialefejl. Teleflex Medical LLC er ikke ansvarlig for tilfældige skader, særlige skader eller følgeskader opstået fra brugen af R350 guidewiren. Ved beskadigelse af produktet som følge af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænsede garanti.

Ingen ansatte, handelsagenter eller distributører hos Teleflex Medical LLC har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. Ingen påstået ændring eller rettelser kan håndhæves over for Teleflex Medical LLC.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ALLE GARANTIER, DER OMHANDLER SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSE, DER MÅTTE PÅHVILE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Kan være dækket af ét eller flere amerikanske (USA) eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

R350 er et varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l., eller Teleflex Medical, som begge er en del af Teleflex Incorporated.

Se ordlisten med internationale symboler på side 18.

Se indholdsordlisten på side 20.

R350™-voerdraad

Gebruiksaanwijzing

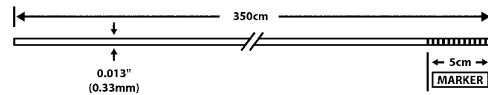
WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS
Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De R350-voerdraad is een 350 cm lange voerdraad waarvan de kern uit nitinol bestaat. De voerdraad heeft een diameter van 0,013" (0,33 mm) en is uitrust met een rechte distale tip. Aan het distale uiteinde heeft de voerdraad een 5 cm lange, vergulde, uit wolfram vervaardigde coil, die zichtbaar is onder fluoroscopie. Het 150 cm lange proximale gedeelte is voorzien van een PTFE-coating en het 200 cm lange distale gedeelte is voorzien van een hydrofiele coating. De R350-voerdraad is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES



INDICATIES

De R350-voerdraad is geïndiceerd voor gebruik in percutane procedures voor het inbrengen en plaatsen van katheters en andere interventionele hulpmiddelen instrumenten in het coronaire en/of perifere vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De R350-voerdraad is gecontra-indiceerd voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

De R350-voerdraad wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik, vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten. Dit kan op zijn beurt leiden tot ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Intravasculaire hulpmiddelen mogen bij weerstand nooit verder worden opgevoerd of teruggetrokken zonder eerst de oorzaak van de weerstand te bepalen met behulp van fluoroscopie. Gevoerd bewegen van de voerdraad bij weerstand kan leiden tot losraken van de voerdraadtip, beschadiging van de voerdraad of vaatperforatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de R350-voerdraad niet als de verpakking is beschadigd. Door een beschadigde verpakking kan de steriliteit teniet zijn gedaan, of kan schade aan het hulpmiddel zijn ontstaan.

Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op eventuele knikken. Gebruik de voerdraad niet als deze beschadigd is. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan ertoe leiden dat het bloedvat wordt beschadigd en/of dat de voerdraad niet kan worden opgevoerd of teruggetrokken.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de voerdraad tijdens een ingreep om de kans op onopzettelijke breuken, verbuigingen of knikken te beperken.

Wanneer de R350-voerdraad zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer de voerdraad niet te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren, omdat anders schade aan de voerdraad of het bloedvat kan ontstaan.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de R350-voerdraad, zijn onder meer:

- harttamponnade
- embolie
- infectie
- hematoom
- ontstekingsreactie
- trombose
- vaatdissectie
- vaatperforatie
- vaatspasme

KLINISCHE PROCEDURE

De R350-voerdraad mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van de ingrepen waarvoor het hulpmiddel bedoeld is. De technieken en ingrepen die beschreven worden, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen; ze zijn evenmin bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen bij de patiënt en de uitslagen van diagnostische tests, moeten worden afgewogen voordat een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

INHOUD VAN DE VERPAKKING:

- 1x R350-voerdraad

Andere benodigde, maar niet bijgeleverde materialen:

- Geleidekatheter
- Hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Steriele hepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voor spoeling)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Controleer vóór het gebruik de verpakking en de componenten van de R350-voerdraad zorgvuldig op beschadiging.
2. Verwijder de voerdraad met behulp van een steriele techniek uit de verpakking en breng hem in het steriele veld.
3. Spoel de voerdraad grondig door met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

PLAATSINGSPROCEDURE

Volg bij het plaatsen van de R350-voerdraad de volgende stappen:

1. Plaats eerst een geleidekatheter in het vaatstelsel en breng vervolgens de distale tip van de voerdraad in de hemostaseklep in die aan de geleidekatheter is bevestigd. Breng de voerdraad via de hemostaseklep in de geleidekatheter in.
2. Voer onder fluoroscopie de voerdraad op door de geleidekatheter heen en tot in het geselecteerde bloedvat.
3. Zet indien nodig de voerdraad vast, laad van achteren een hulpmiddel op de voerdraad en voer het op in het vaatstelsel.
4. Zorg dat de voerdraad na het voltoeien van de interventie in dezelfde positie blijft en verwijder eerst het ingebrachte hulpmiddel over de voerdraad alvorens de voerdraad zelf uit het vaatstelsel te verwijderen.
5. Voer de R350-voerdraad in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures af.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garandeert dat de R350-voerdraad vóór de vermelde vervaldatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarvan door Teleflex Medical LLC is vastgesteld dat er sprake is van materiaal- of fabricagefouten. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de R350-voerdraad. Deze beperkte garantie vervalt indien het product beschadigd is door verkeerd gebruik, wijzigingen, onjuiste opslag of onjuiste hantering.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van Teleflex Medical LLC heeft de voortgevoerde beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een desondanks aangebrachte verandering of aanpassing kan niet bij Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ENIGE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit product wordt mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

R350 is een handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de Lijst met internationale symbolen op bladzijde 18.

Zie het Overzicht van de inhoud op bladzijde 20.

R350™ juhtetraat

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕU

Föderaalsete seaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimisel.

SEADME KIRJELDUS

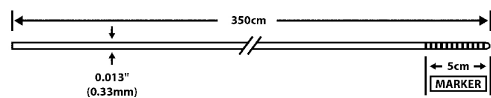
R350 juhtetraat on 350 cm pikkune nitinoolist südamikuga, 0,013 tolli (0,33 mm) diameetriga ja sirge distaalse tipuga juhtetraat. Sellel on distaalses otsas 5 cm pikkune kallutatud volframist spiraal, mis on

nähtav ka fluoroskoopiliste meetoditega. Proksimaalne 150 cm on kaetud PTFE-ga ja distaalne 200 cm hüdrofoobse kattega.

R350 juhtetraat on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



TEHNILINE KIRJELDUS



NÄIDUSTUSED

R350 juhtetraat on näidustatud kasutamiseks perkutaansete protseduuride korral kateetrite ja teiste invasiivsete seadmete sisestamiseks ja positsioneerimiseks pärgarterite ja/või perifeerse veresoone piirkonnas.

VASTUNÄIDUSTUSED

R350 juhtetraat on vastunäidustatud kasutamiseks neurovaskulaarsete protseduuride läbiviimisel.

HOIATUS

R350 juhtetraat on steriilne ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduskasutamine võib tekitada patsiendi või kasutaja nakatumise riski ning rikkuda seadme funktsionaalsuse, mis võib põhjustada patsiendile haigestumist või raskeid vigastusi.

Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada juhtetraadi tüpi eraldumist, kahjustada juhtetraadi või mulgustada veresoone.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage R350 juhtetraati, kui pakend on kahjustatud. Kahjustatud pakend võib tähendada, et seade ei ole enam steriilne või on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige juhtetraadi võimaliku keerdumise suhte. Kahjustatud juhtetraati mitte kasutada. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus juhtetraati ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

Käsitsege juhtetraati protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhuliku murdumise, keerdumise või kõverdumise võimalust.

Kui R350 juhtetraat on patsiendi kehas, tuleks seda käsitada üksnes fluoroskoopilise kontrolli all. Ärge püüdke juhtetraati liigutada ilma selle tüpi reageerimist jälgimata, sest see võib kahjustada juhtetraati või vigastada veresoont.

KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvalnähud, mis võivad kaasneda R350 juhtetraadi kasutamisega on muu hulgas:

- südame tamponaad
- embolism
- infektsioon
- hematoom
- põletikureaktsioon
- tromboos
- veresoone dissektsioon
- veresoone mulgustumine
- veresoone spasm

KLIINILINE PROTSEDUUR

R350 juhtetraat on mõeldud kasutamiseks sellega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt heaks kiidetud protokolle ning samuti pole need mõeldud patsientide ravimisel arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks. Kõikide andmetega, kaasa arvatud patsiendi objektiivsete ja subjektiivsete haigustunnuste ning muude diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplaani koostamist.

Tootepakend sisaldab:

- 1x R350 juhtetraat

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

- Juhtekateeter
- Hemostaasiklapp (Tuohy-Borst-tüüpi)
- Steriilne hepariinitud füsioloogiline lahus (loputamiseks)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Enne kasutamist tuleb R350 juhtetraadi tootepakendit ja osi kontrollida kahjustuste suhtes.
2. Järgides steriilsuse põhimõtteid, eemaldage juhtetraat selle pakendist ja pange steriilsele alusele.
3. Loputage juhtetraati põhjalikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

PAIGUTAMISPROTSEDUUR

Kasutage R350 juhtetraati järgmiselt:

1. Pärast juhtekateetri paigaldamist veresoone, sisestage juhtetraadi distaalne ots juhtekateetri hemostaasi ventiili.

Viige juhtetraat läbi hemostaasi ventiili, kuni see jõuab juhtekateetrisse.

2. Viige juhtetraat fluoroskoopilise kontrolli all juhtekateetrist välja ja valitud veresoone.
3. Vajadusel fikseerige juhtetraat, kandke sellele kasutatav seade ja viige see veresoone.
4. Kui protseduur on läbi viidud, siis enne kui juhtetraadi veresoonest välja võtate, hoidke juhtetraati paigal samal ajal kui kasutatud seadet üle juhtetraadi välja võtate.
5. Kõrvaldage R350 juhtetraat kasutusest vastavalt haigla eeskirjadele.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Teleflex Medical LLC tagab, et R350 juhtetraadil puuduvad enne pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu tööstandarditest või kasutatud materjalist tingitud defektid. See garantii on piiratud kõikide selliste toodete väljavahetamise või nende eest raha tagastamisega, mis on Teleflex Medical LLC arvates tööstandardi või materjalide poolest defektised. Teleflex Medical LLC ei vastuta mis tahes kaasneva, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud R350 juhtetraadi kasutamisega. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitsemisest tingitud toote kahjustuste korral on käesolev piiratud garantii õigustühine.

Mitte ühelgi Teleflex Medical LLC töötajal, esindajal või edasimüüjal pole õigust muuta või parandada käesolevat piiratud garantiid. Mis tahes muudatused või parandused pole ettevõtte Teleflex Medical LLC suhtes täitmisele pööratavad.

SEE GARANTII ON OTSENE GARANTII KÕIKIDE TEISTE OTSESTE VÕI KAUDSETE GARANTIIDE ASEMI, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIID, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIMISEGA VÕI MIS TAHES MUUDE KOHUSTUSTEGA ETTEVÕTTELE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

Võib olla hõlmatud ühe või mitme USA või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

R350 on ärühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.à.r.l., või Teleflex Medical kaubamärk.

Vt rahvusvaheliste sümbole sõnastik lk 18.

Vt tekstisisesed terminid lk 20.

Fil-guide R350™

Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

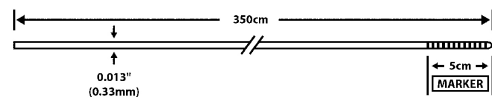
DESCRIPTION DU PRODUIT

Le fil-guide R350 est un fil-guide de 350 cm pour mandrin en nitinol, d'un diamètre de 0,013" (0,33 mm) et doté d'une extrémité distale droite. Il comporte une spirale en tungstène plaqué or de 5 cm sur l'extrémité distale, visible à l'aide de méthodes radioscopiques. La partie proximale d'une longueur de 150 cm est revêtue de PTFE, et la partie distale d'une longueur de 200 cm est revêtue d'une matière hydrophile.

Le fil-guide R350 a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



CARACTÉRISTIQUES



INDICATIONS

Le fil-guide R350 est destiné à être utilisé en technique percutanée pour introduire et positionner des cathéters, ou d'autres dispositifs interventionnels, dans le système vasculaire coronaire et/ou périphérique.

CONTRE-INDICATIONS

Il est contre-indiqué d'utiliser le fil-guide R350 dans le système neurovasculaire.

AVERTISSEMENTS

Livré stérile, le fil-guide R350 est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur et est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui pourrait causer une maladie ou de graves blessures au patient.

En cas de résistance, ne jamais faire progresser ou retirer un dispositif intravasculaire tant que l'origine de celle-ci n'a pas été identifiée sous contrôle radioscopique. La mobilisation du cathéter au contact d'une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du fil-guide, endommager le fil-guide ou perforer un vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le fil-guide R350 si l'emballage est endommagé. Un emballage endommagé risquerait de compromettre la stérilité ou d'endommager le dispositif lui-même.

Inspecter le fil-guide avant l'emploi pour s'assurer qu'il n'est pas plié. Ne pas utiliser de fil-guide endommagé. Le vaisseau risquerait d'être lésé et/ou il pourrait s'avérer impossible de faire progresser ou de retirer le fil-guide.

Lors d'une procédure, manipuler le fil-guide avec précaution pour diminuer le risque de rupture, de plie ou d'entortillements accidentels.

Une fois le fil-guide R350 introduit dans le corps du patient, il doit être manipulé uniquement sous contrôle radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer la réponse correspondante de l'extrémité car cela pourrait endommager le fil-guide ou entraîner une lésion vasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation du fil-guide R350 peut éventuellement entraîner des effets indésirables, notamment ceux mentionnés ci-après :

- tamponnade cardiaque
- embolie
- infection
- hématome
- réponse inflammatoire
- thrombose
- dissection vasculaire
- perforation vasculaire
- spasme vasculaire

INTERVENTION CLINIQUE

Le fil-guide R350 doit être manipulé par des praticiens dûment formés aux procédures pour lesquelles ce dispositif a été conçu. Les techniques et les interventions décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas non plus censées remplacer l'expérience et le jugement du praticien lors du traitement d'un patient donné. Toutes les données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient ainsi que d'autres résultats de tests diagnostiques, doivent être prises en compte avant d'établir un programme thérapeutique déterminé.

Le kit comprend :

- 1 fil-guide R350

Autres éléments requis mais non fournis :

- Guide-cathéter
- Valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Solution saline héparinée stérile (pour le rinçage)

PRÉPARATION À L'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, inspecter minutieusement l'emballage et les composants du fil-guide R350 pour s'assurer de l'absence de dommages.
2. En utilisant une technique stérile, retirer le fil-guide de son emballage et le transférer vers le champ stérile.
3. Rincer soigneusement le fil-guide à l'aide d'une solution saline héparinée.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Mettre en place le fil-guide R350 en respectant les étapes suivantes :

1. Une fois qu'un cathéter-guide a été placé dans le système vasculaire, insérer l'extrémité distale du fil-guide dans la valve hémostatique reliée au cathéter-guide. Monter le fil-guide en le passant dans la valve hémostatique et dans le cathéter-guide.
2. Sous contrôle radiographique, faire avancer le fil-guide jusqu'à ce qu'il ressorte du cathéter-guide et qu'il rentre dans le vaisseau choisi.
3. Si nécessaire, fixer le fil-guide et charger par l'arrière un dispositif par-dessus le fil-guide, dans le système vasculaire.
4. Une fois l'intervention terminée, maintenir le fil-guide en position tout en retirant le dispositif par-dessus le fil-guide, puis retirer le fil-guide du système vasculaire.
5. Éliminer le fil-guide R350 conformément aux procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage et de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que le fil-guide R350 est exempt de défauts de fabrication et de matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Teleflex Medical LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Teleflex Medical LLC ne pourra être tenue pour responsable de tout dommage accidentel, particulier ou indirect, résultant de l'utilisation du fil-guide R350. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage inadéquat ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun employé, mandataire ou distributeur de Teleflex Medical LLC n'est habilité à changer ou modifier cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucune modification ou aucun changement prétendu ne sera opposable à Teleflex Medical LLC.

CETTE GARANTIE SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Ce produit est susceptible d'être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

R350 est une marque de commerce de Teleflex Innovations S.à.r.l., ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Voir le glossaire des symboles internationaux, page 18.

Voir le glossaire du contenu, page 20.

R350™-Führungsdraht

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Aufgrund von Bundesgesetzen der USA darf diese Vorrichtung nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

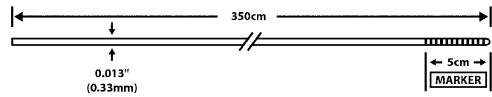
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Beim R350-Führungsdraht handelt es sich um einen Nitinol-Mandrin-Führungsdraht von 350 cm mit 0,013" (0,33 mm) Durchmesser und einer geraden distalen Spitze. Am distalen Ende befindet sich eine vergoldete Wolfram-Spule von 5 cm, die unter Fluoroskopie sichtbar ist. Die proximalen 150 cm weisen eine PTFE-Beschichtung auf, die distalen 200 cm eine hydrophile Beschichtung.

Der R350-Führungsdraht wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.



SPEZIFIKATIONEN



INDIKATIONEN

Der R350-Führungsdraht ist für den Gebrauch bei perkutanen Verfahren zur Einführung und Positionierung von Kathetern und anderen interventionellen Vorrichtungen im koronaren und/oder peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

Der R350-Führungsdraht ist für den Gebrauch im neurovaskulären System kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Der R350-Führungsdraht wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen beim Patienten führen kann.

Eine intravasculäre Vorrichtung darf niemals gegen Widerstand herausgezogen oder vorgeschoben werden, solange die Ursache für den Widerstand nicht unter Durchleuchtung bestimmt wurde. Wird der Führungsdraht gegen den Widerstand bewegt, kann dies die Ablösung der Führungsdrahtspitze, die Beschädigung des Führungsdrahtes oder eine Gefäßperforation zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Den R350-Führungsdraht nicht verwenden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann zum Bruch der Sterilität oder zur Beschädigung der Vorrichtung führen.

Den Führungsdraht vor dem Gebrauch auf Knickstellen untersuchen. Ein beschädigter Führungsdraht darf nicht verwendet werden. Dies kann zu Gefäßschäden führen oder zur Folge haben, dass sich der Führungsdraht nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Den Führungsdraht stets mit Sorgfalt handhaben, um die Gefahr einer versehentlichen Beschädigung, eines Verbiegens oder Abknickens zu verringern.

Nachdem der R350-Führungsdraht in den Körper eingeführt wurde, darf er nur unter Durchleuchtung verwendet werden. Der Führungsdraht darf nicht bewegt werden, ohne dass die Bewegung der Spitze überwacht wird, da der Führungsdraht sonst beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen beim Einsatz des R350-Führungsdrahtes sind u. a.:

- Herztamponade
- Embolie
- Infektionen
- Blutergüsse
- Entzündungsreaktion
- Thrombosen
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus

KLINISCHES VORGEHEN

Der R350-Führungsdraht ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Führungsdrahtes vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen umfassen nicht die Gesamtheit der medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung von Patienten nicht ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Anzeichen und Symptome des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Verpackungsinhalt:

- 1x R350-Führungsdraht

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Zubehörteile:

- Führungskatheter
- Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen)

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

1. Vor dem Gebrauch die Verpackung und Komponenten des R350-Führungsdrahtes sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.
2. Den Führungsdraht unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld übertragen.
3. Den Führungsdraht gründlich mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Der R350-Führungsdraht ist gemäß den folgenden Schritten zu verwenden:

1. Nach der Platzierung eines Führungskatheters im Gefäßsystem die distale Spitze des Führungsdrahtes in das am Führungskatheter befindliche Hämostaseventil einführen. Den Führungsdraht durch das Hämostaseventil und in den Führungskatheter einführen.
2. Den Führungsdraht unter Durchleuchtung aus dem Führungskatheter hinaus- und in das gewünschte Gefäß vorschieben.
3. Den Führungsdraht bei Bedarf fixieren und eine Vorrichtung über den Führungsdraht und in das Gefäßsystem schieben.
4. Sobald die Intervention abgeschlossen ist, den Führungsdraht in der Position halten und dabei die Vorrichtung über den Führungsdraht zurückziehen, ehe der Führungsdraht aus dem Gefäßsystem gezogen wird.
5. Den R350-Führungsdraht den Standardverfahren des Krankenhauses entsprechend entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Es finden keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen Anwendung.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garantiert, dass der R350-Führungsdraht vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz jedes Produkts, bei dem Teleflex Medical LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Teleflex Medical LLC haftet nicht für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des R350-Führungsdrahtes resultieren. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Garantie.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Teleflex Medical LLC ist berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Teleflex Medical LLC nicht eingeklagt werden.

DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUSDRÜCKLICH AUS. DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN PFLICHTEN VON TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTE UND MARKEN

Kann von einem oder mehreren US-Patenten oder internationalen Patenten abgedeckt sein.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

R350 ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 18.

Ein Inhaltsglossar befindet sich auf Seite 20.

Συρμάτινος οδηγός R350™

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

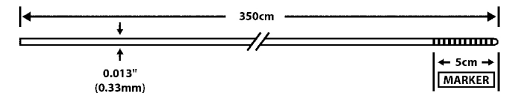
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο συρμάτινος οδηγός R350 είναι ένας συρμάτινος οδηγός με άξονα νιτινόλης μήκους 350 cm και διάμετρο 0,013" (0,33 mm) με ευθύ περιφερικό άκρο. Στο περιφερικό του άκρο φέρει μια επιχρυσωμένη σπείρα από βολφράμιο 5 cm, η οποία είναι ορατή με ακτινοσκοπικές μεθόδους. Το εγγύς τμήμα των 150 cm φέρει επικάλυψη PTFE, ενώ το περιφερικό τμήμα των 200 cm φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.

Ο συρμάτινος οδηγός R350 έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο συρμάτινος οδηγός R350 ενδείκνυται για χρήση σε διαδερμικές διαδικασίες για την εισαγωγή και την τοποθέτηση καθετήρων και άλλων παρεμβατικών συσκευών εντός του στεφανιαίου ή/ και του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο συρμάτινος οδηγός R350 δεν ενδείκνυται για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο συρμάτινος οδηγός R350 παρέχεται αποστειρωμένος για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη και ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του/της ασθενούς.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του συρμάτινου οδηγού όταν υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του συρμάτινου οδηγού, ζημιά στον συρμάτινο οδηγό ή διάτρηση του αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό R350, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να καταλήξει σε παραβίαση της στειρότητας ή ζημιά της συσκευής.

Επιθεωρήστε τον συρμάτινο οδηγό πριν από τη χρήση, για τυχόν στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του συρμάτινου οδηγού.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Όταν ο συρμάτινος οδηγός R350 βρίσκεται στο σώμα, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να παρατηρήτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον συρμάτινο οδηγό ή τραυματισμός του αγγείου.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τον συρμάτινο οδηγό R350 συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- καρδιακός επιπωματισμός
- εμβολή
- λοιμώξη
- αιμάτωμα
- φλεγμονώδης αντίδραση
- θρόμβωση
- αγγειακός διαχωρισμός
- διάτρηση αγγείου
- αγγειοσπασμός

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο συρμάτινος οδηγός R350 πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής πείρας και κρίσης κατά την αντιμετώπιση οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και άλλα αποτελέσματα διαγνωστικών εξετάσεων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν προσδιοριστεί ένα συγκεκριμένο θεραπευτικό πλάνο.

Η συσκευασία περιέχει:

- 1x συρμάτινο οδηγό R350

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Οδηγός καθετήρας
- Βαλβίδα αιμόστασης (τύπου Tuohy-Borst)
- Αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα (για έκπλυση)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του συρμάτινου οδηγού R350 και τα εξαρτήματά του για τυχόν ζημιές.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Εκπλύνετε επιμελώς τον συρμάτινο οδηγό με ηπιαρισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Για την έκπτυξη του συρμάτινου οδηγού R350 ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Μετά την τοποθέτηση ενός οδηγού καθεήτρα στο αγγειακό σύστημα, εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού στη βαλβίδα αιμόστασης που είναι προσαρτημένη στον οδηγό καθεήτρα. Τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό εντός του οδηγού καθεήτρα διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης.
2. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό εκτός του οδηγού καθεήτρα και εντός του επιλεγμένου αγγείου.
3. Εάν απαιτείται, στερεώστε τον συρμάτινο οδηγό και περάστε μια συσκευή επί του συρμάτινου οδηγού, ώστε να την προωθήσετε εντός του αγγειακού συστήματος.
4. Αφού ολοκληρωθεί η επέμβαση, αποσύρετε τη συσκευή επί του συρμάτινου οδηγού ενώ διατηρείτε σταθερή τη θέση του, και στη συνέχεια αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από το αγγειακό σύστημα.
5. Απορρίψτε τον συρμάτινο οδηγό R350 σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Teleflex Medical LLC εγγυάται ότι ο συρμάτινος οδηγός R350 δεν έχει ελαττώματα κατασκευής ή υλικών έως την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Teleflex Medical LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Teleflex Medical LLC δεν ευθύνεται για οποιοδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή συνεπαγόμενες ζημιές οφειλόμενες στη χρήση του συρμάτινου οδηγού R350. Ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Teleflex Medical LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα τρόπο. Καμία φερόμενη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Teleflex Medical LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Ενδεχομένως να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ή διεθνή.

Βλέπε: www.teleflex.com/patents-intv

Το R350 είναι εμπορικό σήμα της Teleflex Innovations S.à.r.l., της ή της Teleflex Medical, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

Ανατρέξτε στην Επεξήγηση διεθνών συμβόλων στη σελίδα 18.

Ανατρέξτε στην Περιγραφή περιεχόμενων ειδών στη σελίδα 20.

Filo guida R350™

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER GLI STATI UNITI

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

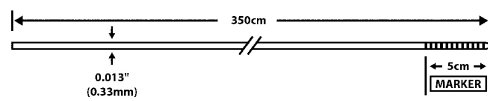
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filo guida R350 è un filo guida da 350 cm dotato di mandrino in nitinolo con un diametro di 0,013" (0,33 mm) e una punta distale dritta. Sull'estremità distale è presente una bobina in tungsteno placcata in oro da 5 cm visibile con metodi fluoroscopici. L'estremità prossimale da 150 cm ha una guaina in PTFE, mentre la punta distale da 200 cm ha un rivestimento idrofilo.

R350 è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE



INDICAZIONI

Il filo guida R350 è indicato per l'uso nelle procedure percutanee atte a introdurre e posizionare cateteri e altri dispositivi di intervento all'interno del sistema vascolare coronarico e/o periferico.

CONTROINDICAZIONI

Il filo guida R350 è controindicato per l'utilizzo nel sistema neurovascolare.

AVVERTENZE

Il filo guida R350 viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti e può compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti malattie o gravi lesioni al paziente.

In caso di resistenza non introdurre né estrarre con forza un dispositivo intravascolare senza prima aver determinato la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del filo guida in caso di resistenza può causare il distacco dell'estremità del filo guida, danni al filo stesso o la perforazione del vaso sanguigno.

PRECAUZIONI

Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il filo guida R350. Una confezione danneggiata potrebbe comportare la compromissione della sterilità o danni al dispositivo.

Prima dell'uso, verificare che il filo guida non sia piegato. Non utilizzare il filo guida se danneggiato, per evitare di danneggiare il vaso e/o provocare il blocco del filo guida in entrata o in uscita.

Durante la procedura maneggiare il filo guida con estrema cautela per ridurre il rischio di rotture accidentali, curvature o attorcigliamenti.

Quando è all'interno del corpo, il filo guida R350 deve essere utilizzato solo tramite fluoroscopia. Non provare a spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta per non rischiare di danneggiare il filo stesso o il vaso.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra i possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo del filo guida R350 vi sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- tamponamento cardiaco
- embolia
- infezione
- ematoma
- risposta infiammatoria
- trombosi
- dissezione dei vasi
- perforazione del vaso
- spasmo venoso

PROCEDURA CLINICA

Il filo guida R350 deve essere utilizzato da medici adeguatamente formati all'esecuzione delle procedure per cui è previsto il dispositivo. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente. Prima di definire un piano di trattamento specifico, occorre tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi del/della paziente e i risultati degli altri test diagnostici.

Contenuto della confezione:

- N. 1 filo guida R350

Altri articoli necessari ma non forniti:

- Catetere guida
- Valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata (per l'irrigazione)

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del filo guida R350 per rilevare eventuali danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il filo guida dall'imballaggio e trasferirlo in campo sterile.
3. Irrigare a fondo il filo guida con soluzione salina eparinizzata.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Posizionare il filo guida R350 secondo le seguenti fasi:

1. Dopo aver posizionato un catetere guida nel sistema vascolare, inserire la punta distale del filo guida nella valvola emostatica collegata al catetere guida. Inserire il filo guida attraverso la valvola emostatica e nel catetere guida.
2. Tramite fluoroscopia, far avanzare il filo guida fuori dal catetere guida e dentro il vaso selezionato.
3. Se necessario, fissare il filo guida e caricare a ritroso un dispositivo lungo il filo guida e nel sistema vascolare.
4. A intervento completato, mantenere la posizione del filo guida ritraendo contemporaneamente il dispositivo inserito lungo il filo guida prima di rimuovere quest'ultimo dal sistema vascolare.

5. Smaltere il filo guida R350 attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Teleflex Medical LLC garantisce che il filo guida R350 è privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che secondo Teleflex Medical LLC presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Teleflex Medical LLC non potrà essere ritenuta responsabile di alcun danno casuale, speciale o consequenziale derivante dall'uso del filo guida R350. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche non autorizzate, immagazzinaggio o trattamento improprio rendono nulla la presente garanzia.

Nessun dipendente, agente o distributore di Teleflex Medical LLC ha la facoltà di variare o modificare la presente garanzia limitata a nessun riguardo. Eventuali modifiche o correzioni presunte non potranno essere considerate applicabili ai danni di Teleflex Medical LLC.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti internazionali o statunitensi.

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

R350 è un marchio commerciale di Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 18.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 20.

R350™ vadītājstīga

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS, KAS ATTIECAS UZ ASV

Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma.

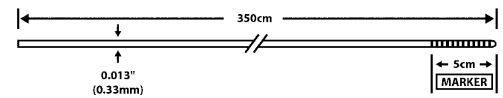
IERĪCES APRAKSTS

R350 vadītājstīga ir 350 cm gara vadītājstīga ar nitinola serdeni un taisnu distālo galu, tās diametrs ir 0,013 collas (0,33 mm). Distālajā galā atrodas 5 cm gara, ar zeltu pārklāta volframa spirāle, ko iespējams vizualizēt, izmantojot fluoroskopijas metodes. Proksimālās gals 150 cm garumā ir pārklāts ar PTFE, bet distālās gals 200 cm garumā – ar hidrofilu pārklājumu.

R350 vadītājstīga ir sterilizēta ar etilēna oksīdu.

STERILE EO

SPECIFIKĀCIJA



INDIKĀCIJAS

R350 vadītājstīga ir indicēta izmantošanai perkutānās procedūrās, lai ievadītu un pozicionētu katetrus un citas intervences ierīces koronārajos un/vai perifērajos asinsvados.

KONTRINDIKĀCIJAS

R350 vadītājstīgas izmantošana ir kontraindicēta nervu sistēmas asinsvados.

BRĪDINĀJUMI

R350 vadītājstīga tiek piegādāta sterila un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietojot vienreizējas lietošanas ierīces, tiek radīts potenciāls risks inficēt pacientu un lietotāju un var pasliktināties ierīces funkcionalitāte, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Nekad nevirziet vai neatvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr pretestības cēlonis nav noteikts fluoroskopiski. Virzot vadītājstīgu pretestības gadījumā, tai var atdalīties gals, rasties vadītājstīgas bojājumi vai notikt asinsvadu perforācija.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet R350 vadītājstīgu, ja ir bojāts tās iepakojums. Bojāts iepakojums var izraisīt sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumus.

Pirms vadītājstīgas izmantošanas pārbaudiet, vai tā nav ielocījusies. Nelietojiet bojātu vadītājstīgu. Tādējādi var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt vai atvilkt vadītājstīgu.

Lai samazinātu nejaušas saulūšanas, saliekšanas vai ielocīšanās iespēju, procedūras laikā ar vadītājstīgu rīkojieties uzmanīgi.

R350 vadītājstīgai atrodoties ķermenī, tā ir jāvada tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot vadītājstīgu, ja neredzat, kā kustas tās gals pārvietošanas rezultātā, pretējā gadījumā var rasties vadītājstīgas bojājumi vai asinsvadu traumas.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar R350 vadītājstīgas izmantošanu ir saistītas šādas (bet ne tikai) blakusparādības:

- sirds tamponāde;
- embolija;
- infekcija;
- hematoma;
- iekaisuma reakcija;
- tromboze;
- asinsvada disekcija;
- asinsvada perforācija;
- asinsvada spazma.

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

R350 vadītājstīgu drīkst lietot tikai ārsts, kas ir apmācīts veikt procedūras, kurām tā ir paredzēta. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas ārsta pieredzes un lēmumu aizvietošanai, ārstējot katru individuālo pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna izvēles jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta simptomi un citu diagnostisko rezultāti.

Iepakojuma saturs:

- 1x R350 vadītājstīga

Nepieciešamais papildaprīkojums, kas nav iekļauts iepakojumā:

- vadītājkatētrs;
- hemostāzes vārsti (*Tuohy-Borst* tips);
- sterilizēts fizioloģiskais šķīdums (skalošanai).

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANĀI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai R350 vadītājstīgas iepakojumam un sastāvdaļām nav bojājumu.
2. Izmantojot sterili metodi, izņemiet vadītājstīgu no iepakojuma un pārvietojiet to uz sterilu lauku.
3. Rūpīgi noskalojiet vadītājstīgu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

IEVADĪŠANAS PROCEDŪRA

Ievadiet R350 vadītājstīgu saskaņā ar šādiem soļiem:

1. Pēc vadītājkatetra ievietošanas asinsvadā ievadiet vadītājstīgas distālo galu hemostāzes vārstā, kas ir pievienots vadītājkatetram. Caur hemostāzes vārstu ievadiet vadītājstīgu vadītājkatetrā.
2. Fluoroskopijas kontrolē virziet vadītājstīgu uz priekšu ārā no vadītājkatetra un ievadiet to izvēlētajā asinsvadā.
3. Ja nepieciešams, nostipriniet vadītājstīgu un pāri tai retrogrādi ievadiet asinsvadā ierīci.
4. Pēc intervences procedūras pabeigšanas, pirms izņemat vadītājstīgu no asinsvada, saglabājiet tās novietojumu asinsvadā un pāri tai izņemiet no asinsvada ierīci.
5. Likvidējiet R350 vadītājstīgu atbilstoši slimnīcas standarta procedūram.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi vai rīkošanās nosacījumi.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Teleflex Medical LLC garantē, ka R350 vadītājstīgai nebūs ne materiālu, ne ražošanas bojājumu līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju, atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomaiņu, ja uzņēmums Teleflex Medical LLC ir konstatējis izstrādājuma materiālu vai ražošanas defektu. Uzņēmums Teleflex Medical LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem R350 vadītājstīgas lietošanas dēļ. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas, uzlabošanas, nepareizas glabāšanas vai nepareizas rīkošanās rezultātā, šo garantiju anulē.

Nevienam Teleflex Medical LLC darbiniekam, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto garantiju. Nevienam labojums vai grozījums nav izmantojams pret Teleflex Medical LLC.

ŠĪ GARANTĪJA TIEŠĀ VEIDĀ AIZSTĀJ VISAS CĪTAS TIEŠĪS VAI NETIEŠĪS IZTEIKTAS GARANTĪJAS, TAI SKAITĀ GARANTĪJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ĀRĪ JEBKĀDAS CĪTAS TELEFLEX MEDICAL LLC SAISTĪBAS.

PATENTI UN PREČŽĪMES

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV vai starptautiski patenti.

Skatiet: www.teleflex.com/patents-intv

R350 ir Teleflex Innovations S.ā.r.l., vai Teleflex Medical, kas katrs ir Teleflex Incorporated daļa, preču zīme.

Skatiet starptautisko simbolu skaidrojumu 18. lpp.

Skatiet saturu glosārijū 20. lpp.

R350™ kreipiamoji viela

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJIMAS JAV VARTOTOJAMS

Federalinis įstatymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojams arba jų nurodymu.

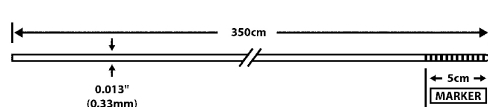
ĪTAISO APRAŠYMAS

R350 kreipiamoji viela yra 350 cm ilgio 0,013 col. (0,33 mm) skersmens nikelio ir titano ašies kreipiamoji viela tiesiu distalinu galiuku. Distaliniam gale yra 5 cm auksu dengta volframo ritė, matoma fluoroskopijai. Proksimaliniai 150 cm padengti PTFE, distaliniai 200 cm – hidrofiline danga.

R350 kreipiamoji viela sterilizuota etileno oksidu.



TECHNINIAI DUOMENYS



INDIKACIJOS

R350 kreipiamoji viela skirta kateteriams bei kitiems intervencijoms prietaisams įvesti į vainikines ir (arba) periferines kraujagysles ir jose pozicionuoti per perkutanines procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

R350 kreipiamosios vielos negalima naudoti nervinio audinio kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

R350 kreipiamoji viela tiekama sterili ir vienkartinė. Pakartotinis vienkartinį įtaisų naudojimas sukelia infekcijos pavojų pacientui ar naudotojui ir gali sutrikdyti prietaiso veikimą, dėl ko pacientas gali susirgti ar patirti sunkų sužeidimą.

Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami fluoroskopiją. Kreipiamąją vielą judinant nepaisant pasipriešinimo gali atsisikirti kreipiamosios vielos galiukas, gali būti pažeistas kateteris arba pradruta kraujagyslė.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite R350 kreipiamosios vielos, jei pažeista jos pakuotė. Dėl pažeistos pakuotės įtaisas gali prarasti sterilumą arba būti pažeistas.

Prieš naudodami apžiūrėkite kreipiamąją vielą, ar ji nesulinkusi. Nenaudokite sugadintose kreipiamosios vielos. Ja galima pažeisti kraujagyslę arba kreipiamoji viela gali joje įstrigti.

Atsargiai elkitės su kreipiamąja viela per procedūrą, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo.

Kai R350 kreipiamoji viela yra įvesta kūne, ji turi būti judinama tik naudodami fluoroskopiją. Nebandykite judinti kreipiamosios vielos nustebedami, kaip kartu juda galiukas, nes galite pažeisti kreipiamąją vielą arba kraujagyslę.

NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Galimas R350 kreipiamosios vielos nepageidaujamas poveikis išvardytas toliau, tuo neapsiribojant:

- širdies tamponada
- embolija
- infekcija
- hematoma
- uždegiminis atsakas
- trombozė
- kraujagyslių perpjovimas
- kraujagyslių perdūrimas
- kraujagyslių spazmai

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

R350 kreipiamąją vielą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti procedūras, kurioms skirtas šis prietaisas. Aprašyti metodai ir procedūros nepateikia VISŲ mediciniškai priimtinių protokolų bei negali pakeisti gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkretų pacientą. Reikia aptarti visus įmanomus duomenis, tarp jų pacientų požymius ir simptomus ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus, prieš nustatant tam tikrą gydymo planą.

Pakuotės turinys:

- 1x R350 kreipiamoji viela

Kiti būtini, bet netiekiami reikmenys:

- kreipiamasis kateteris
- hemostatinis vožtuvas („Tuohy-Borst“ tipo)
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (praplovimui)

PASIRUOŠIMAS NAUDOJIMUI

1. Prieš naudodami apžiūrėkite R350 kreipiamosios vielos pakuotę ir komponentus, ar nepažeisti.
2. Steriliiu būdu išimkite kreipiamąją vielą iš pakuotės ir perkelkite į sterilių lauką.

3. Kruopščiai plaukite kreipiamąją vielą heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Įveskite R350 kreipiamąją vielą atlikdami šiuos veiksmus:

1. Įvedę kreipiamąjį kateterį į kraujagyslę, įveskite distalinį kreipiamosios vielos galą į hemostatinį vožtuvą, pritvirtintą prie kreipiamosios kateterio. Įveskite kreipiamąją vielą per hemostatinį vožtuvą į kreipiamąjį kateterį.
2. Naudodami fluoroskopiją, stumkite kreipiamąją vielą iš kreipiamosios kateterio į pasirinktą kraujagyslę.
3. Jei reikia, pritvirtinkite kreipiamąją vielą ir užmaukite prietaisą ant kreipiamosios vielos į kraujagyslę.
4. Baigę intervenciją, išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį ištraukdami prietaisą kreipiamąją vielą prieš ištraukdami iš kraujagyslės kreipiamąją vielą.
5. Išmeskite R350 kreipiamąją vielą laikydamiesi standartinių ligoninės procedūrų.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTĪJA

„Teleflex Medical LLC“ garantuoja, kad R350 kreipiamoji viela bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Teleflex Medical LLC“ yra įsipareigojus tik grąžinti pinigų arba pakeisti gaminius, kuriuose nustatė gamybos ar medžiagų defektų. „Teleflex Medical LLC“ neatsako už bet kokią netyčinę, tyčinę ar pasekinę žalą, kilusią dėl R350 kreipiamosios vielos naudojimo. Ši garantija netaikoma, pažeidus produkto dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

Jokiam „Teleflex Medical LLC“ darbuotojui, atstovui arba platintojui neleidžiama keisti arba taisyti šios garantijos jokiais atžvilgiais. Bet koks tariamas pakeitimas arba taisyimas negali būti vykdomas be „Teleflex Medical LLC“ žinios.

ŠI GARANTĪJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, IR BET KOKĮ KITĄ „TELEFLEX MEDICAL LLC“ PRIEVOLĘ.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

R350 yra prekių ženklas, priklausantis įmonėms „Teleflex Innovations S.ā.r.l.“, arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklų žodyną 18 psl.

Žr. turinio žodyną 20 psl.

R350™ -ledesonde

Bruksanvisning

FORSIKTIG – GJELDER USA

Føderal lov (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

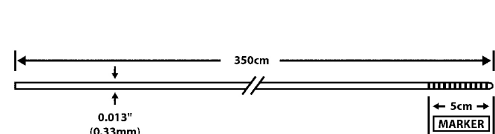
ENHETSBEKRIVELSE

R350-ledesonden er en 350 cm ledesonde med nitinolkjernerør med en diameter på 0,013" (0,33 mm) og en rett distal spiss. Den har en 5 cm gullbelagt wolframspiral på den distale enden, som er synlig under fluoroskopisk prosedyre. Den proximale 150 cm-enden har et PTFE-belegg, og den distale 200 cm-enden har et hydrofilt belegg.

R350-ledesonden er sterilisert med etylenoksid.



SPESIFIKASJONER



INDIKASJONER

R350-ledesonden er indisert for bruk i perkutane prosedyrer for å introdusere og posisjonere katetre og andre intervensjonsenheter i koronar- og/eller perifervaskulaturen.

KONTRAINDIKASJONER

R350-ledesonden er kontraindisert for bruk i nevrovaskulaturen.

ADVARSLER

R350-ledesonden leveres steril og kun for engangsbruk. Gjenbruk av engangsenheter skaper en potensiell fare for infeksjoner hos pasient eller bruker, og dette kan skade enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

Før aldri frem eller trekk tilbake intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av ledesonden mot motstand kan føre til at spissen løsner, andre skader på ledesonden eller perforering av blodkar.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk R350-ledesonde hvis emballasjen er skadet. En skadet emballasje kan føre til at steriliteten til enheten eller selve enheten blir ødelagt.

Sjekk om det er knekk på ledesonden før bruk. Ikke bruk en ledesonde som er skadet. Dette kan føre til karskade og/eller at det blir vanskelig å føre ledesonden frem eller tilbake.

Utvís varsomhet ved håndtering av ledesonden under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsikket brekkasje, bøyning eller knekk.

Når R350-ledesonden er inne i kroppen, bør den kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege ledesonden uten å observere hvordan spissen reagerer, ettersom dette kan føre til skade på ledesonden eller karskade.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger som kan være forbundet ved bruk av R350-ledesonden inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- hjertetamponade
- emboli
- infeksjon
- hematom
- betennelsesreaksjon
- trombose
- kardisseksjon
- karperforering
- karspasme

KLINISK PROSEDYRE

R350-ledesonde skal brukes av leger med opplæring i prosedyrene som den er laget for. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske akseptable metoder, og de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandlingen av en spesifikk pasient. All tilgjengelig informasjon, inkludert pasientens symptomer og diagnostiske prøveresultater, skal vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

- 1x R350-ledesonde

Annet utstyr som kreves, men som ikke følger med:

- Ledekateter
- Hemostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Steril, heparinisert saltoppløsning (for skylning)

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Før R350-ledesonden tas i bruk, skal emballasjen og delene inspiseres nøye for eventuelle skader.
2. Bruk steril teknikk til å ta ledesonden ut av emballasjen og overføre den til det sterile feltet.
3. Spyl ledesonden grundig med heparinisert saltløsning.

PLASSERINGSPROSEDYRE

Plasser R350-ledesonden i henhold til følgende trinn:

1. Etter at et ledekateter er ført inn i vaskulaturen, sett den distale spissen av ledesonden inn i hemostaseventilen festet til ledekateteret. Før ledesonden gjennom hemostaseventilen og inn i ledekateteret.
2. Bruk fluoroskopi og før ledesonden ut av ledekateteret og inn i det valgte karet.
3. Sikre eventuelt ledesonden og last en enhet over ledesonden og inn i vaskulaturen.
4. Når inngrepet er ferdig, la ledesonden bli værende i posisjon mens enheten trekkes over ledesonden før ledesonden fjernes fra vaskulaturen.
5. Avhend R350-ledesonden i henhold til standard sykehusprosedyrer.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer at R350-ledesonden er fri for defekter i utførelse og materialer frem til den oppgitte utløpsdatoen. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Teleflex Medical LLC har funnet defekt med hensyn til fabrikkasjon eller materialskader. Teleflex Medical LLC skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgelige skader som oppstår fra bruken av R350-ledesonde. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Teleflex Medical LLC har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Ingen slik endring eller omarbeiding skal være rettskraftig mot Teleflex Medical LLC.

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKkelig ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FOR TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av ett eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intl

R350 er et varemerke for Teleflex Innovations S.à.r.l., eller Teleflex Medical, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 18.

Se innholdsordlisten på side 20.

Prowadnik R350™

Instrukcja użytkownika

PRZESTROGA DOTYCZĄCA USA

Pravo federalne ograniča sprežeda tega uradjenja izključno przez lekarza lub na jego zlecenie.

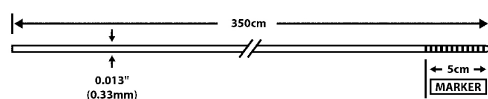
OPIS URZĄDZENIA

Prowadnik R350 to mandryn nitinolowy o długości 350 cm i średnicy 0,013" (0,33 mm) z prostą końcówką dystalną. Ma 5 cm pozłacaną cewkę z wolframu na końcu dystalnym, która jest widoczna podczas badania pod nadzorem fluoroskopowym. Proksymalny koniec o długości 150 cm ma powłokę teflonową, a dystalny o długości 200 cm ma powłokę hydrofilną.

Prowadnik R350 został wysterylizowany tlenkiem etylenu.



SPECYFIKACJA



WSKAZANIA

Prowadnik R350 jest przeznaczony do wykorzystania w zabiegach przezskórnych, do wprowadzania i umieszczania w żądanym położeniu cewników oraz innych urządzeń interwencyjnych do naczyń wieńcowych i obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie jest wskazane wprowadzanie prowadnika R350 do struktur nerwowo-naczyniowych.

OSTRZEŻENIA

Prowadnik R350 jest produktem jałowym przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia oraz prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Nie należy nigdy wprowadzać ani wyciągać urządzenia wewnątrznaczyniowego w razie napotkania oporu, do czasu gdy przyczyna oporu zostanie ustalona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie prowadnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie jego końcówki, uszkodzenie prowadnika lub perforację naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Prowadnika R350 nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może doprowadzić do naruszenia jałowości lub uszkodzenia urządzenia.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy prowadnik nie uległ zatamaniu lub zapętleniom. Nie używać uszkodzonego prowadnika. Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub niemożności wprowadzania lub wycofania prowadnika.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obchodzeniu się z prowadnikiem, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub zapętlenia.

Gdy prowadnik R350 znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko pod nadzorem fluoroskopowym. Nie podejmować próby poruszania prowadnikiem przy braku obserwacji reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia prowadnika lub naczynia.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poboczne działania niepożądane związane z użyciem prowadnika R350 obejmują między innymi takie następstwa:

- tamponada serca
- zator
- zakażenie
- krwiak
- reakcja zapalna
- zakrzepica
- rozwarstwienie naczynia
- perforacja naczynia
- skurcz naczynia

ZABIEG KLINICZNY

Prowadnika R350 powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu zabiegów, do których to narzędzie jest przeznaczone. Opisane techniki i zabiegi nie wyczerpują WSZYSTKICH medycznie akceptowanych zastosowań ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta. Przed wyborem określonego planu leczenia należy wziąć pod uwagę

wszystkie dostępne dane, w tym oznaki, objawy oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- Prowadnik R350 1 szt.

Inne niezbędne elementy, ale niedołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący
- Zastawka hemostatyczna (typ Tuohy-Borst)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (do przepłukiwania)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem prowadnika R350 dokładnie sprawdź jego opakowanie i komponenty pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując technikę jałową, wyjmij prowadnik z opakowania i przenieś na sterylne pole.
3. Dokładnie przepłucz prowadnik roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej.

ZABIEG WPROWADZANIA PROWADNIKA

Umieszczać prowadnik R350 zgodnie z następującymi krokami:

1. Po umieszczeniu cewnika prowadzącego w naczyniu krwionośnym należy włożyć dystalną końcówkę prowadnika do zastawki hemostatycznej dołączonej do cewnika prowadzącego. Włożyć prowadnik przez zastawkę hemostatyczną do cewnika prowadzącego.
2. Pod nadzorem fluoroskopowym przesuwaj prowadnik, aż wyjdzie z cewnika prowadzącego, docierając do konkretnego naczynia.
3. Jeśli zajdzie potrzeba, należy zabezpieczyć prowadnik i wsunąć urządzenie po prowadniku do naczynia.
4. Po zakończeniu interwencji utrzymać położenie prowadnika podczas wycofywania urządzenia po prowadniku przed wyjęciem prowadnika z naczynia.
5. Zutilizować prowadnik R350 zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami szpitalnymi.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i zasad obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Teleflex Medical LLC gwarantuje, że prowadnik R350 nie zawiera wad materiałowych i wykonawstwa przez cały okres ważności. Odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Teleflex Medical LLC za posiadający wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Teleflex Medical LLC nie odpowiada za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe szkody spowodowane zastosowaniem prowadnika R350. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub postępowania powoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Teleflex Medical LLC nie jest upoważniony do dokonywania zmian ani poprawek niniejszej ograniczonej gwarancji z jakichkolwiek względów. Teleflex Medical LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających z takich zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi lub międzynarodowymi.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intl

R350 jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

Patrz Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 18.

Patrz Słowniczek zawartości na stronie 20.

Fio-guia R350™

Instruções de uso

ATENÇÃO EUA

A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

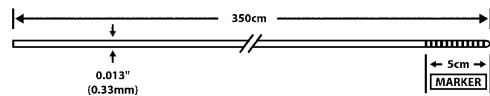
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio-guia R350 é um fio-guia de mandril de nitinol de 350 cm com um diâmetro de 0,013 polegada (0,33 mm) e uma ponta distal reta. Ele possui um filamento de tungstênio banhado a ouro de 5 cm na extremidade distal, o qual é visível sob métodos fluoroscópicos. Os 150 cm proximais são revestidos de PTFE e os 200 cm distais têm revestimento hidrofílico.

O fio guia R350 foi esterilizado com óxido de etileno.



ESPECIFICAÇÕES



INDICAÇÕES

O fio-guia R350 é indicado para uso em procedimentos percutâneos para introduzir e posicionar cateteres e outros dispositivos de intervenção dentro da coronária e/ou da vasculatura periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O fio-guia R350 é contraindicado para uso na neurovasculatura.

ADVERTÊNCIAS

O fio-guia R350 é fornecido esterilizado e para uso único apenas. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial de infecções ao paciente ou usuário e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, causando doenças ou lesões graves no paciente.

Nunca introduza ou retire um dispositivo intravascular que apresente resistência, antes de determinar a causa da mesma por fluoroscopia. O movimento do fio-guia contra resistência pode resultar na separação da ponta do fio-guia, em danos ao fio-guia ou na perfuração do vaso.

PRECAUÇÕES

Não use o fio-guia R350 se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada pode causar a perda da esterilização ou danos ao dispositivo.

Verifique se há alguma torção no fio-guia antes de sua utilização. Não use um fio-guia danificado. Podem ocorrer danos ao vaso e/ou incapacidade de avançar ou retirar o fio-guia.

Cuidado ao manipular o fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobra ou torção acidental.

Quando o fio-guia R350 estiver dentro do corpo, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o fio-guia sem observar a resposta resultante da ponta, pois podem ocorrer danos ao fio-guia ou lesões no vaso.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos em potencial que podem ser associados com o fio-guia R350 incluem, mas não apenas, o seguinte:

- tamponamento cardíaco
- embolismo
- infecção
- hematoma
- resposta inflamatória
- trombose
- dissecação do vaso
- perfuração do vaso
- espasmo do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O fio-guia R350 deve ser usado por médicos experientes nos procedimentos para os quais ele é destinado. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos aceitáveis de vista médico, tampouco têm o propósito de substituir a experiência e a avaliação do médico no tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, inclusive os sinais e sintomas do paciente e resultados de outros testes diagnósticos, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

- 1x fio-guia R350

Outros itens necessários mas não fornecidos:

- Cateter-guia
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Solução salina estéril heparinizada (para irrigação)

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Antes do uso, inspecione cuidadosamente a embalagem do fio-guia R350 e os componentes para verificar se há danos.
2. Utilizando a técnica estéril, remova o fio-guia da embalagem e o coloque no campo estéril.
3. Lave o fio-guia completamente com solução salina heparinizada.

PROCEDIMENTO DE INTRODUÇÃO

Introduza o fio-guia R350 de acordo com as seguintes etapas:

1. Após o posicionamento do cateter-guia na vasculatura, insira a ponta distal do fio-guia na válvula hemostática anexada ao cateter-guia. Insira o fio-guia através da válvula hemostática e para dentro do cateter-guia.
2. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia para fora do cateter-guia e para dentro do vaso selecionado.
3. Se necessário, segure o fio-guia e retrocarregue um dispositivo pelo fio-guia e para dentro da vasculatura.

4. Após a conclusão da intervenção, mantenha a posição do fio-guia ao retirar o dispositivo pelo fio-guia antes de remover o fio-guia da vasculatura.
5. Descarte o fio-guia R350 seguindo os procedimentos do hospital.

ARMAZENAMENTO & MANUSEIO

Não são necessárias condições especiais para armazenamento ou manuseio.

GARANTIA LIMITADA

A Teleflex Medical LLC garante que o fio-guia R350 permanece isento de defeitos de mão de obra e materiais até a data de validade indicada. A responsabilidade estabelecida por meio desta garantia está limitada ao reembolso ou à substituição de qualquer produto que a Teleflex Medical LLC venha a identificar como defeituoso devido à mão de obra ou ao material. A Teleflex Medical LLC não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequentes derivados do uso do fio-guia R350. Danos ao produto em virtude de uso incorreto, alterações, armazenamento incorreto ou manuseio inadequado invalidarão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Teleflex Medical LLC tem autoridade para alterar ou corrigir esta garantia limitada em nenhum aspecto. Nenhuma suposta alteração ou correção será imputada à Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE, OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Podem ser abrangidos por uma ou várias patentes dos EUA ou internacionais.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

R350 é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l., da ou da Teleflex Medical, sendo cada uma parte da Teleflex Incorporated. Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 18.

Consulte o Glossário do Conteúdo na página 20.

Fio-guia R350™

Instruções de utilização

ATENÇÃO (EUA)

A lei federal só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

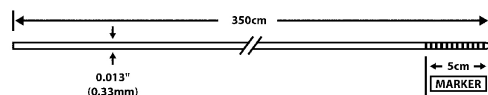
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O fio-guia R350 é um fio-guia de mandril de nitinol de 350 cm com um diâmetro de 0,013" (0,33 mm) e uma ponta distal reta. Na ponta distal, conta com uma seção em espiral de 5 cm em tungstênio, com revestimento em ouro, visível sob orientação fluoroscópica. A ponta proximal de 150 cm tem um revestimento de PTFE, enquanto a ponta distal de 200 cm tem um revestimento hidrófilo.

O fio-guia R350 foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES



INDICAÇÕES

O fio-guia R350 está indicado para utilização em procedimentos percutâneos de introdução e posicionamento de cateteres e outros dispositivos de intervenção no interior da vasculatura coronária e/ou periférica.

CONTRAINDICAÇÕES

O fio-guia R350 está contraindicado para utilização na neurovasculatura.

AVISOS

O fio-guia R350 é fornecido estéril apenas para uma utilização única. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infecções no paciente ou no utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá resultar em doenças ou lesões graves no paciente.

Nunca faça avançar nem recue um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. Forçar o movimento do fio-guia em caso de resistência pode resultar na separação da ponta do fio-guia, em danos no fio-guia ou na perfuração de vasos.

PRECAUÇÕES

Não utilize o fio-guia R350 se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá comprometer a esterilidade ou danificar o dispositivo.

Inspeção do fio-guia antes da utilização, verificando a existência de quaisquer dobras. Não use um fio-guia danificado. Podem ocorrer lesões nos vasos e/ou pode ser impossível fazer avançar ou recuar o fio-guia.

Tenha os devidos cuidados ao manusear o fio-guia durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra acidental, dobras ou torção.

Quando o fio-guia R350 se encontrar no corpo, deve ser apenas manipulado sob orientação fluoroscópica. Não tente mover o fio-guia sem observar a resposta da ponta, caso contrário podem ocorrer danos no fio-guia ou lesões nos vasos.

EFEITOS ADVERSOS

Podem estar associados potenciais efeitos adversos à utilização do fio-guia R350, de entre os quais se incluem, entre outros:

- tamponamento cardíaco
- embolia
- infecção
- hematoma
- resposta inflamatória
- trombose
- dissecação do vaso
- perfuração do vaso
- espasmo vascular

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O fio-guia R350 deve ser utilizado por médicos com a devida formação nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis nem se destinam a substituir a experiência e o parecer do médico no que diz respeito ao tratamento de um paciente específico. Todos os dados disponíveis, designadamente os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

- 1x fio-guia R350

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Cateter guia
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar, inspecione atentamente a embalagem e os componentes do fio-guia R350 para verificar a existência de danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, retire o fio-guia da embalagem e transfira-o para o campo estéril.
3. Irrigue completamente o fio-guia com soro fisiológico heparinizado.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque o fio-guia R350 de acordo com os seguintes passos:

1. Após a colocação de um cateter guia na vasculatura, introduza a ponta distal do fio-guia na válvula hemostática ligada ao cateter guia. Faça avançar o fio-guia através da válvula hemostática e para dentro do cateter guia.
2. Sob orientação fluoroscópica, continue a fazer avançar o fio-guia até este sair do cateter guia e entrar no vaso pretendido.
3. Se necessário, segure o fio-guia e introduza um dispositivo sobre o fio-guia vasculatura.
4. Uma vez concluída a intervenção, mantenha a posição do fio-guia enquanto retira o dispositivo sobre o fio-guia e remove, em seguida, o fio-guia da vasculatura.
5. E o fio-guia R350 de acordo com os procedimentos hospitalares padrão.

ARMAZENAGEM E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Teleflex Medical LLC garante que o fio-guia R350 está isento de defeitos, tanto a nível de materiais como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou à substituição de qualquer produto que a Teleflex Medical LLC considere estar defeituoso em termos de materiais ou de fabrico. A Teleflex Medical LLC não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do fio-guia R350. Se os danos do produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequado, esta garantia limitada será nula.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Teleflex Medical LLC possui autoridade para alterar ou corrigir esta garantia limitada, sob nenhum aspeto. Qualquer alteração ou correção expressa não é executável contra a Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Poden estar protegidos por una ou mais patentes dos EUA ou internacionais.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

R350 é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l, da ou da Teleflex Medical, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Consulte o Glossário de símbolos internacionais na página 18.

Consulte o Glossário do conteúdo na página 20.

Alambre guía R350™

Instrucciones de uso

ATENCIÓN EN CASO DE USO EN EE. UU.

La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

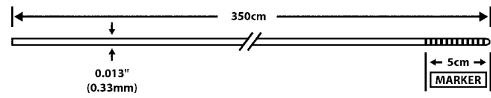
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El alambre guía R350 es un alambre guía de mandril de 350 cm con un diámetro de 0,013" (0,33 mm) y una punta distal recta. Tiene una bobina de tungsteno, chapada en oro, de 5 cm en el extremo distal, visible mediante técnica fluoroscópica. El revestimiento del extremo proximal de 150 cm es de PTFE y el del extremo distal de 200 cm es hidrófilo.

El alambre guía R350 ha sido esterilizado con óxido de etileno.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



INDICACIONES

El alambre guía R350 está indicado en procedimientos percutáneos para introducir y colocar catéteres y otros dispositivos de intervención dentro de la vasculatura coronaria y/o periférica.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso del alambre guía R350 en la vasculatura del sistema nervioso.

ADVERTENCIAS

El alambre guía R350 se entrega esterilizado y está indicado para un solo uso. La reutilización de dispositivos indicados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección para el paciente y el usuario. El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado, y puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravasculares si encuentra resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El desplazamiento del alambre guía cuando encuentre resistencia puede provocar separación de la punta del alambre guía, daños del alambre guía o perforación de los vasos.

PRECAUCIONES

No utilice el alambre guía R350 si el envase está dañado. Si el envase está dañado, podría ocurrir que se haya perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Antes de usar el alambre guía, inspecciónelo para descartar la presencia de acodamientos. No use un alambre guía dañado. Los vasos pueden dañarse y/o puede resultar imposible el avance o la retirada del alambre guía.

Tenga mucho cuidado al manipular el alambre guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodamientos accidentales.

Cuando el alambre guía R350 se encuentre en el cuerpo, solo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el alambre guía sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el alambre guía o el vaso.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos asociados al uso del alambre guía R350 incluyen, pero no se limitan a los siguientes:

- taponamiento cardiaco
- embolia
- infección
- hematoma
- respuesta inflamatoria
- trombosis
- disección del vaso
- perforación del vaso
- espasmo del vaso

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El alambre guía R350 debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los que está previsto. Las técnicas y las intervenciones descritas no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están destinadas a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.

Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y otros resultados de pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- 1 alambre guía R350

No incluye los demás elementos requeridos:

- Catéter guía
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Solución salina heparinizada y estéril (para purgado)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del alambre guía R350 y los componentes para descartar daños.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga el alambre guía de su envase y transfíralo al campo estéril.
3. Lave de forma abundante el alambre guía con solución salina heparinizada.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Utilice el alambre guía R350 de acuerdo a los siguientes pasos:

1. Tras la colocación de un catéter guía en la vasculatura, inserte la punta distal del alambre guía en la válvula hemostática unida al catéter guía. Pase el alambre guía a través de la válvula hemostática y por el catéter guía.
2. Usando una técnica fluoroscópica, avance el alambre guía por el catéter guía hacia el interior del vaso seleccionado.
3. En caso necesario, fije el alambre guía y retrocargue el dispositivo sobre el alambre guía y hacia el interior de la vasculatura.
4. Una vez terminada la intervención, mantenga la posición del alambre guía mientras retira el dispositivo por el alambre guía antes de retirar el alambre guía de la vasculatura.
5. Elimine el alambre guía R350 de acuerdo con los procedimientos hospitalarios habituales.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical LLC garantiza que el alambre guía R350 no presentará ningún defecto de fabricación ni de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Teleflex Medical LLC haya encontrado defectuoso en su fabricación o sus materiales. Teleflex Medical LLC no será responsable de ningún daño incidental, especial o resultante que se produzca por el uso del alambre guía R350. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical LLC tiene autoridad para modificar o alterar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación no será exigible frente a Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Puede estar cubierto por una o más patentes internacionales o de los EE. UU.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

R350 es una marca comercial de Teleflex Innovations S.à.r.l, o Teleflex Medical; cada una es parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el Glosario de símbolos internacionales en la página 18.

Consulte el Glosario de contenidos en la página 20.

R350™ -ledare

Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

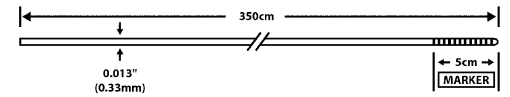
ENHETSBEKRIVNING

R350-ledaren är en 350 cm lång mandrinledare av nitinol med en diameter på 0,013 tum (0,33 mm) och en rak, distal spets. Den har en 5 cm guldpåterad tungstenspole i den distala änden som är synlig via fluorskopiska metoder. De proximala 150 cm har en PTFE-beläggning och de distala 200 cm har en hydrofil beläggning.

R350-ledaren har steriliserats med etylenoxid.



SPECIFIKATIONER



INDIKATIONER

R350-ledaren är avsedd för användning vid perkutana ingrepp, för att föra in och positionera katetrar och andra interventionella enheter i den koronara och perifera vaskulaturen.

KONTRAIKATIONER

R350-ledaren är kontraindicerad för användning i cerebrala kärl.

VARNINGAR

R350-ledaren levereras steril för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

Ett intravaskulärt instrument får aldrig föras fram eller dras tillbaka om motstånd uppstår, förrän orsaken till motståndet avgjorts genom fluoroskopi. Om ledare förflyttas trots ett motstånd kan det medföra att ledarspetsen avskiljs, ledaren skadas eller kärlet perforeras.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

Använd inte R350-ledaren om förpackningen skadats. En skadad förpackning kan leda till att steriliteten bryts eller att enheten skadas.

Inspektera ledaren före användning för att kontrollera att den inte har några kinkar. Använd inte en skadad ledare. Kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut ledaren.

Var försiktig vid hantering av ledaren under proceduren, så att ledaren inte oavsiktligt bryts, bockas eller trasslar sig.

När R350-ledaren befinner sig i kroppen, bör den endast manipuleras under fluoroskopi. Försök inte flytta ledaren utan att iaktta det resulterande spetsvaret, eftersom ledarskada eller kärlskada kan inträffa.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan förknippas med R350-ledaren omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- hjärttamponad
- emboli
- infektion
- hematom
- inflammatorisk respons
- trombos
- kärldissektion
- kärlperforation
- kärlspasm

KLINISKT FÖRFARANDE

R350-ledaren ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, ej heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör tas i beaktande innan en specifik behandlingsplan bestäms.

Förpackningen innehåller:

- 1x R350-ledare

Övrigt material som behövs men som inte ingår:

- Guidekateter
- Hemostasventil (Tuohy-Borst-ty))
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Undersök förpackningen med R350-ledaren och de medföljande komponenterna noga för eventuella skador före användning.
2. Plocka ut ledaren ur förpackningen med steril teknik och placera den i det sterila området.
3. Spola ledaren noggrant med hepariniserad koksaltlösning.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Anbringa R350-ledaren enligt följande steg:

1. Efter placering av ledarkatetern i kärlet, för in den distala änden av ledaren i hemostasventilen som är fäst vid ledarkatetern. För in ledaren genom hemostasventilen och in i ledarkatetern.
2. Under fluoroskopi, för fram ledaren ut ur ledarkatetern och in i det valda kärlet.
3. Om det krävs, säkra ledaren och bakladda en enhet över ledaren och in i kärlet.
4. När ingreppet har slutförts, bibehåll positionen för ledaren medan enheten dras tillbaka över ledaren innan ledaren avlägsnas från kärlet.
5. Kassera R350-ledaren i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

HANTERING OCH FÖRVARING

Inga särskilda förhållanden för hantering och förvaring.

BEGRÄNSAD GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterar att R350-ledaren är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av produkt som av Teleflex Medical LLC befunnits vara defekt i utförande eller material. Teleflex Medical LLC ska inte hållas ansvarigt för några tillfälliga eller särskilda skador eller följdskador som uppstår till följd av användning av R350-ledaren. Den här begränsade garantin gäller ej om produkten skadats till följd av felanvändning, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Inga anställda, ombud eller distributörer för Teleflex Medical LLC har befogenhet att ändra eller göra tillägg till den här begränsade garantin på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg ska inte gälla gentemot Teleflex Medical LLC.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER FÖR TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan täckas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent. Se: www.teleflex.com/patents-intv

R350 är ett varumärke som tillhör Teleflex Innovations S.ä.r.l., eller Teleflex Medical, var och en del av Teleflex Incorporated.

Se internationella symboler på sidan 18.

Se ordlistan på sidan 20.

R350™ kılavuz teli

Kullanım Talimatları

A.B.D. İÇİN UYARI

Federal yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satılması gerektiği şeklinde kısıtlama getirmektedir.

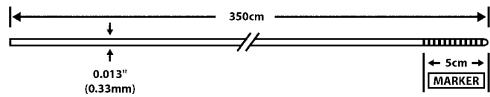
CİHAZ TANIMI

R350 kılavuz teli 0,013 inç (0,33 mm) çapında, 350 cm uzunluğunda nikel-titanyum çekirdekli düz distal uçlu bir kılavuz telidir. Distal uçta floroskopik yöntemlerle görülebilen 5 cm'lik altın kaplama tungsten bir bobini bulunur. Proksimal 150 cm'lik bölümünde PTFE kaplama, distal 200 cm'lik bölümünde is hidrofobik kaplama vardır.

R350 kılavuz teli etilen oksitle sterilize edilmiştir.



TEKNİK ÖZELLİKLER



ENDİKASYONLAR

R350 kılavuz teli, deri içinden uygulanan işlemlerde, kateterleri ve diğer müdahale cihazlarını koroner ve/veya periferel vaskülatür içerisine sokma ve yerleştirme işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

R350 kılavuz telinin nörovaskülatür kullanımında kontraendikasyonları bulunmaktadır.

UYARILAR

R350 kılavuz teli sadece tek kullanım için steril temin edilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır ve hastalık veya ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek şekilde cihaz işlevselliğini bozar.

Direnç nedeni floroskopiyile belirlenene dek intravasküler bir cihazı dirence rağmen ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kılavuz telin dirence rağmen hareket etmesi kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kılavuz telin hasar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

ÖNLEMLER

Paketi hasarlıysa R350 kılavuz teli kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulmasına veya cihaz hasarına yol açabilir.

Kullanmadan önce kontrol ederek herhangi bir kırılma olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmüş bir kılavuz teli kullanmayın. Damar hasarı ve/veya kılavuz telin ileri veya geri hareket ettirilememesi durumu oluşabilir.

Bir prosedür sırasında kılavuz teli kullanırken kazara kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için dikkatli olun.

R350 kılavuz teli vücut içerisinden sadece floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Kılavuz teli hasarı veya damar yaralanması meydana gelebileceğinden, son üç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın.

YAN ETKİLER

R350 kılavuz telinin sahip olabileceği yan etkiler, sayılanlarla sınırlı olmamak kaydıyla, şunlardır:

- kardiyak tamponad
- emboli
- enfeksiyon
- hematoma
- yangısal yanıt
- trombozis
- damar diseksiyonu
- damar perforasyonu
- damar spazmi

KLİNİK PROSEDÜR

R350 kılavuz teli kullanımı ile ilgili alanda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tarif edilen teknikler ve işlemler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokolleri temsil etmemektedir ve ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almayı amaçlamamaktadır. Belirli bir tedavi planı belirlemeden önce, hastanın bulgu ve belirtileri ile diğer tanı testi sonuçları da dahil olmak üzere, mevcut tüm veriler göz önünde bulundurulmalıdır.

Paket içeriği:

- 1x R350 kılavuz teli

Gerekli olan ancak sağlanmayan nesnelere:

- Kılavuz kateter
- Hemostaz vanası (Tuohy-Borst tipi)
- Steril heparinize salin (yıkama için)

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kullanmadan önce, R350 kılavuz teli paketini ve parçalarını hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
2. Steril teknik kullanılarak, kılavuz teli ambalajından çıkarın ve steril alana taşıyın.
3. Kılavuz teli heparinize salinle tamamen yıkayın.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

R350 kılavuz teli aşağıdaki adımları izleyerek yerleştirin:

1. Damar sistemine bir kılavuz kateter yerleştirdikten sonra, kılavuz telin distal ucunu kılavuz kateterin hemostaz valfine sokun. Kılavuz teli hemostaz valfinden geçerek kılavuz kateterin içine gönderin.
2. Floroskopi altında kılavuz telini kılavuz kateterden geçirin ve seçilen damara iletin.
3. Gerekli hallerde kılavuz teli emniyetle alın ve kılavuz tel üzerinden damar sisteminin içine bir cihaz gönderin.
4. Müdahale tamamlandıktan sonra cihazı kılavuz tel üzerinden geri çekerken kılavuz tel konumunu sabit tutun, ardından kılavuz teli damar sisteminden çıkarın.
5. Standart hastane usullerini takip ederek R350 kılavuz telini bertaraf edin.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Teleflex Medical LLC R350 kılavuz telinin belirtilen son kullanma tarihine dek işçilik ve malzeme açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Teleflex Medical LLC tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Teleflex Medical LLC R350 kılavuz telinin kullanımından kaynaklanan hiçbir arzi, özel veya zimni hasardan sorumlu olmayacaktır. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik, hatalı depolama veya hatalı taşıma sebebiyle zarar görmesi bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Teleflex Medical LLC'in hiçbir çalışanı, temsilcisi veya distribütörü bu sınırlı garantiyi herhangi bir anlamda değiştirme yetkisine sahip değildir. Herhangi bir sözde değişiklik Teleflex Medical LLC aleyhine uygulanamaz.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA İLGİLİ TÜM GARANTİLER VE TELEFLEX MEDICAL LLC İLE İLGİLİ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya daha fazla ABD patenti veya uluslararası patent kapsamında bulunabilir.

Bkz.: www.teleflex.com/patents-intv

R350 her biri Teleflex Incorporated'in bir parçası olan Teleflex Innovations S.ä.r.l., veya Teleflex Medical'in bir ticari markasıdır.

Sayfa 18'deki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakın.

Sayfa 20'deki İçerik Sözlüğüne bakın.

Vodiaci drôt R350™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

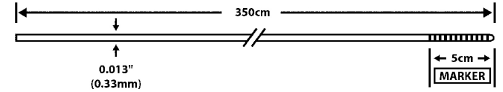
OPIS POMÔCKY

Vodiaci drôt R350 je nitinolový vretenový vodiaci drôt dĺžky 350 cm s priemerom 0,33 mm (0.013") a rovnou distálnou špičkou. Na distálnom konci má pozlátané wolfrámové vlákno dĺžky 5 cm viditeľné pod fluoroskopickými zobrazovacími metódami. Proximálna časť dĺžky 150 cm má poťah z PTFE a distálnych 200 cm má hydrofilný poťah.

Vodiaci drôt R350 je sterilizovaný etylénoxidom.



ŠPECIFIKÁCIE



INDIKÁCIE

Vodiaci drôt R350 je určený na použitie pri perkutánnych postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a iných intervenčných pomôcok v koronárnej alebo periférnej vaskulatúre.

KONTRAINDIKÁCIE

Vodiaci drôt R350 je kontraindikovaný na použitie pri neurovaskulatúre.

VAROVANIA

Vodiaci drôt R350 sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasaďte ani nevŕtajte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie špičky vodiaceho drôtu, poškodiť vodiaci drôt alebo perforovať cievu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, vodiaci drôt R350 nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Vodiaci drôt pred použitím skontrolujte, či nie je zalomený. Poškodený vodiaci drôt nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti zasunúť alebo vytiahnuť vodiaci drôt.

Pri manipulácii s vodiacim drôtom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.

Keď je vodiaci drôt R350 zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať vodiacim drôtom počas sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu alebo poraneniu cievy.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost' s vodiacim drôtom R350, patria okrem iného:

- Srdcová tamponáda
- Embólia
- Infekcia
- Hematóm
- Zápaločná odpoveď
- Trombóza
- Disekcia cievy
- Perforácia cievy
- Spazmus cievy

KLINICKÝ POSTUP

Vodiaci drôt R350 majú používať len lekári vyšškolení na výkony, pre ktoré je určený. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zväžiť všetky dostupné údaje vrátane známok a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- 1x vodiaci drôt R350

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie vodiaceho drôtu R350 a komponenty, či nie sú poškodené.
2. Sterilnou technikou vyberte vodiaci drôt z obalu a prenešte ho do sterilného poľa.
3. Vodiaci drôt dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.

POSTUP ZAVEDENIA

Vodiaci drôt R350 zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Po umisteenä vodiaeoh katättra do vaskulätury vlozite distältnu špikku vodiaeoh drötu do hemostatickeho ventilu pripojeneho k vodiacemu katättru. Vodiaci dröt vedte cez hemostatický ventil do vodiaeoh katättra.
- Pod fluoroskopickou kontrolou zasuňte vodiaci dröt von z vodiaeoh katättra a do požadovanej cievy.
- V prípade potreby zaistite vodiaci dröt a zozadu ponad vodiaci dröt zavedte pomöcku do vaskulätury.
- Po dokončení zákroku udržte polohu vodiaeoh drötu, pričom pomöcku vytáhuje po vodiacom dröte. ÄZ potom vyberte vodiaci dröt z vaskulätury.
- Vodiaci dröt R350 zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÄ ZÄRUKA

Spoločnosť Teleflex Medical LLC zaručuje, že vodiaci dröt R350 bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovania a materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Teleflex Medical LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Teleflex Medical LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia vodiaeoh drötu R350. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmienenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Teleflex Medical LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmienenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC.

TÄTO ZÄRUKA VÝSLOVNE NAHRÄDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÄRUKY, A TO VÝSLOVNE I PREDPOKLADANÉ, VRÄTANE ZÄRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHDNOSTI NA URČITÝ ÜCEL, AKO ÄJ VŠETKY ÄALŠIE ZÄVÄZKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÄMKY

Produkt möže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinärodnými patentmi.

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

R350 je ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.ä.r.l., alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinärodných symbolov na strane 18.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 20.

R350™-ohjainvaijeri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

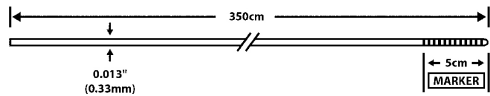
LAITTEEN KUVAUS

R350-ohjainvaijeri on 350 cm pitkä nitinolikaralla varustettu ohjainvaijeri, jonka läpimitta on 0,33 mm (0,013 tuumaa) ja jossa on suora distaalikärki. Sen distaalipäässä on 5 cm:n kultametallitoitu volframiakierukka, joka näkyy läpivalaisuometelmän. Proksimaalisella 150 cm:n alueella on PTFE-piinoite, ja distaalisella 200 cm:n alueella on hydrofiilinen piinoite.

R350-ohjainvaijeri on steriloitu eteeniksidillä.



TEKNISET TIEDOT



KÄYTTÖAIHEET

R350-ohjainvaijeri on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa toimenpiteissä katetriin ja muiden interventiolaitteiden sisäänvientiin ja/tai sijoittamiseen sepevaltimo- ja ääreisverisuonistossa.

KONTRAINDIKAATIOT

R350-ohjainvaijerin käyttö on vasta-aiheista hermoston verisuonistossa.

VAROITUKSET

R350-ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä ainoastaan kertakäyttöä varten. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö muodostaa mahdollisen infektiotaaran potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauteen tai vakavaan potilasvahinkoon.

Älä koskaan työnnä tai vedä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisuulla.

ohjainvaijerin liike vastusta vastaan voi johtaa ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen tai ohjainvaijerin tai verisuonen vaurioitumiseen.

VAROTOIMET

Älä käytä R350-ohjainvaijeria, jos pakkaus on vahingoittunut. Vaurioitunut pakkaus voi johtaa steriiliyden menetykseen tai laitevaurioon.

Tutki ennen käyttöä, onko ohjainvaijerissa mutkia tai taitoksia.

Älä käytä vaurioitunutta ohjainvaijeria. Vaurion seurauksena ohjainvaijeria ei ehkä voi työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin.

Käsittele ohjainvaijeria varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen, taipuminen tai kiertyminen.

Kun R350-ohjainvaijeri on kehon sisällä, ohjainvaijeria saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa ohjainvaijeria ilman, että samalla tarkkailet siitä aiheutuvaa vastetta kärjessä, sillä ohjainvaijeri tai verisuoni voi vaurioitua.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia R350-ohjainvaijerin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- sydäntamponaatio
- embolia
- infektio
- hematooma
- tulehduksivaste
- tromboosi
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonispasmii.

KLIININEN TOIMENPIDE

R350-ohjainvaijeria saavat käyttää lääkärit, jotka on koulutettu niihin toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttävää protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoitamisessa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuten potilaan merkit ja oireet ja muut diagnostisten kokeiden tulokset, on otettava huomioon ennen tietyn hoitosuunnitelman päättämistä.

Pakkauksen sisältö:

- 1 R350-ohjainvaijeri.

Muut tarvittavat välineet, joita ei toimiteta mukana:

- ohjainkatetri
- hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (huuhtelua varten).

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

- Tarkasta ennen käyttöä, ettei R350-ohjainvaijerin pakkauksessa ja osissa ole vaurioita.
- Ota ohjainvaijeri pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen ja siirrä ohjainvaijeri steriilille alueelle.
- Huuhtele ohjainvaijeri heparinoidulla keittosuolaliuoksella perusteellisesti.

KÄYTTÖTOIMENPIDE

Aseta R350-ohjainvaijeri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

- Kun ohjainkatetri on asetettu verisuonistoon, vie ohjainvaijerin distaalikärki ohjainkatetriin kiinnitettyyn hemostaasiventtiiliin. Työnnä ohjainvaijeri sisään hemostaasiventtiilin läpi ja ohjainkatetriin sisään.
- Työnnä ohjainvaijeria läpivalaisuohjauksessa ulos ohjainkatetrin ja valittuun verisuoneen.
- Kiinnitä ohjainvaijeri tarvittaessa. Lataa laite ohjainvaijerin päälle ja verisuonistoon.
- Kun toimenpide on valmis, pidä ohjainvaijeria paikallaan, samalla kun vedät laitteen pois ohjainvaijeria pitkin ennen kuin poistat ohjainvaijerin verisuonistosta.
- Hävitä R350-ohjainvaijeri sairaalan vakiomenettelyä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Teleflex Medical LLC takaa, että R350-ohjainvaijerissa ei ole valmistus- tai materiaaivikoja annettua viimeistä käyttöpäivämäärää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaiseen tuoteen hinnnan palauttamiseen tai vaihtoon, jossa Teleflex Medical LLC on todennut valmistus- tai materiaaivian. Teleflex Medical LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai väillisisistä vahingoista, joita aiheutuu R350-ohjainvaijerin käytöstä. Tämä rajoitettu takuu raukeaa, jos tuotteen vaurio aiheutuu väärinkäytöstä, muuttamisesta, virheellisestä säilytyksestä tai virheellisestä käsittelystä.

Kellään Teleflex Medical LLC -yhtiön työntekijällä, edustajalla tai jakelijalla ei ole oikeutta muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos tai laajennos ei ole täytäntöönpanokelpoinen Teleflex Medical LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYYN TÄRKEITÄKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT TELEFLEX MEDICAL LLC:N VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Ks. verkkosivu: www.teleflex.com/patents-intv

R350 on Teleflex Innovations S.ä.r.l. -yhtiön, -yhtiön tai Teleflex Medical -yhtiön tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Katso kansainvälisten merkkin selitykset, sivu 18.

Katso sisältöä kuvaavien merkkin selitykset, sivu 20.

Vodici drät R350™

Nävod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.

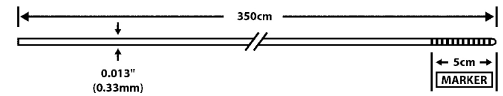
POPIS PROSTŘEDKU

Vodici drät R350 je vodici drät v délce 350 cm s nitinolový mandrénem, o průměru 0,33 mm (0,013") s rovným distálním hrotem. Na distálním konci má 5 cm dlouhou pozlacenou wolframovou spirálu viditelnou skiaskopickými metodami. Na proximálních 150 cm délky je povlak z polytetrafluorethylenu (PTFE) a na distálních 200 cm délky je hydrofiilní povlak.

Vodici drät R350 je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE



INDIKACE

Vodici drät R350 je indikován k použití u perkutánních zákroků k zavedení a umístění katétrů a dalších intervenčních prostředků do koronární a/nebo periferní vaskulatury.

KONTRAINDIKACE

Vodici drät R350 je kontraindikován k použití v neurovaskulatuře.

VAROVÁNÍ

Vodici drät R350 se dodává sterilní pouze pro jednorázové použití. Opakované použití prostředků na jednorázové použití představuje potenciální riziko infekce pro pacienta nebo uživatele a může ohrozit funkčnost prostředku a způsobit nemocenný nebo vážně zranění pacienta.

Nikdy neposouvejte ani nevytahujte intravaskulární prostředek proti odporu, dokud skiaskopicky nezjistíte příčinu odporu. Pohyb vodícího drátu proti odporu může způsobit oddělení hrotu vodícího drátu, poškození vodícího drátu nebo perforaci cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Vodici drät R350 nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený. Poškozený obal může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím vodici drät zkontrolujte, zda není zauzlený. Poškozený vodici drät nepoužívejte. Mohlo by dojít k poškození cévy a/nebo možnosti vodici drät posunout nebo vytáhnout.

Při manipulaci s vodícím drátem při zákroku postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného prasknutí, ohnutí nebo zauzlení.

S vodícím drátem R350 zavedeným v těle pacienta manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se vodícím drátem pohybovat bez sledování výsledné reakce hrotu, protože by mohlo dojít k poškození vodícího drátu nebo poranění cévy.

NEŽÄDOUCÍ ÜČINKY

Mezi potenciální nežäducí účinky, které mohou být spojeny s vodícím drátem R350, patří mimo jiné následující:

- srdeční tamponáda
- embolie
- infekce
- hematom
- zánětlivá reakce
- trombóza
- disekce cévy
- perforace cévy
- spasmus cévy

KLINICKÝ POSTUP

Vodici drät R350 směl používat lékaři zaškolení v postupech, pro které je prostředek určen. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly ani nejsou určeny jako náhrada za zkušenosti a úsudek lékaře při ošetřování konkrétního pacienta. Před určením konkrétního plánu léčby je třeba vzít v úvahu všechna dostupná data, včetně projevů a příznaků pacienta a výsledků jiných diagnostických testů.

Obsah balení:

- 1x vodící drát R350

Požadované položky, které nejsou součástí balení:

- vodící katetr
- hemostatický ventil (typu Tuohy-Borst)
- sterilní heparinovaný fyziologický roztok (pro proplachování)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím si pečlivě prohlédněte balení vodícího drátu R350 a komponenty, zda nejsou poškozené.
2. Sterilní technikou vyjměte vodící drát z balení a přeneste jej do sterilního pole.
3. Vodící drát důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

Vodící drát R350 zavedte podle následujících kroků:

1. Po zavedení vodícího katetru do cévy zaveďte distální hrot vodícího drátu do hemostatického ventilu připojeného k vodícímu katetru. Zasuňte vodící drát hemostatickým ventilem do vodícího katetru.
2. Pod skiaskopickým naváděním posouvejte vodící drát ven z vodícího katetru do vybrané cévy.
3. V případě potřeby zajistěte vodící drát a technikou backload zaveďte po vodícím drátu do vaskulatury prostředek.
4. Po dokončení zákroku udržujte polohu vodícího drátu při současném vytahování prostředku po vodícím drátu. Teprve poté vytáhněte vodící drát z vaskulatury.
5. Vodící drát R350 zlikvidujte podle standardních postupů nemocnice.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Nejso vyžadovány žádné speciální podmínky pro skladování a manipulaci.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Teleflex Medical LLC zaručuje, že vodící drát R350 bude prost vad zpracování a materiálu do uvedeného data expirace. Odpovědnost v rámci této záruky je omezena na proplacení nebo výměnu výrobku, který společnost Teleflex Medical LLC shledala vadným s ohledem na zpracování nebo materiál. Společnost Teleflex Medical LLC nenese odpovědnost za žádné náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé při používání vodícího drátu R350. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, úpravami, nevhodným skladováním nebo nevhodnou manipulací zruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zprostředkovatel nebo distributor společnosti Teleflex Medical LLC nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc tuto omezenou záruku pozměnit nebo doplnit. Žádné údajné pozměnění nebo doplnění nebude u společnosti Teleflex Medical LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI K URČITÉMU ÚČELU, NEBO JAKÉKOLI JINÉ ZÁVAZKY SPOLEČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Výrobek může být chráněn jedním patentem nebo více patenty USA nebo jiných zemí.

Viz: www.teleflex.com/patents-intv

R350 je ochranná známka společností Teleflex Innovations S.á.r.l., nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glosář mezinárodních značek na straně 18.

Viz glosář obsahu na straně 20.

R350™ vezetődrott

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

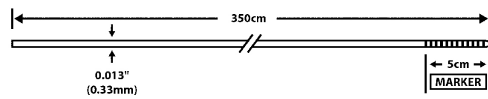
AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az R350 vezetődrott egy 350 cm hosszúságú, 0,013 hüvelyk (0,33 mm) átmérőjű, egyenes disztális csúcsú nilinolandrin vezetődrott. A vezetődrott a disztális végén 5 cm-es aranyozott volfrámspirállal rendelkezik, amely fluoroszkópos módszerekkel megjeleníthető. A vezetődrott proximális 150 cm-es szakasza PTFE bevonattal, disztális 200 cm-es szakasza pedig hidrofíll bevonattal rendelkezik.

Az R350 vezetődrott etilén-oxiddal lett sterilizálva.

STERILE EO

MŰSZAKI JELLEMZŐK



JAVALLATOK

Az R350 vezetődrott használata perkután eljárásokban javallott katéterek és egyéb intervenciós eszközök felvezetésére és pozicionálására a koszorúerekben és/vagy a perifériás érrendszerben.

ELLENJAVALLATOK

Az R350 vezetődrott használata ellenjavallt a neurovasculatúrában.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az R350 vezetődrott steril kiszerelesű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszeri használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravasculáris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén megzajlik a vezetődrott, akkor a vezetődrott csúcsának leválása, a vezetődrott károsodása vagy az ér perforációja következhet be.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni az R350 vezetődrottot, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését eredményezheti.

Használat előtt vizsgálja meg a vezetődrottot, és ellenőrizze, hogy nincs-e megrívve. Tilos sérült vezetődrottot használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a vezetődrott előretolása vagy visszahúzása.

Az eljárás során óvatosan kezelje a vezetődrottot, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen eltörésének, meghajlásának vagy megtörésének kockázata.

Miután az R350 vezetődrott a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csúcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a vezetődrottot, ellenkező esetben a vezetődrott károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Az R350 vezetődrott használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- szívtamponád;
- embólia;
- fertőzés;
- haematoma;
- gyulladásoos reakció;
- trombólízis;
- ér disszekciója;
- ér perforációja;
- érgörcs.

KLINIKAI ELJÁRÁS

Az R350 vezetődrottot kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. Az összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

A csomag tartalma:

- 1 db R350 vezetődrott

További szükséges, de nem mellékelt termékek:

- vezetőkátéter;
- vérzéscsillapító szelep (Tuohy–Borst-típusú);
- steril heparinos fiziológiás sóoldat (átöblítéshez).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg az R350 vezetődrott csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
2. Steril technikával távolítsa el a vezetődrottot a csomagolásából, és helyezze át a steril területre.
3. Heparinos fiziológiás sóoldattal alaposan öblítse át a vezetődrottot.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket az R350 vezetődrott alkalmazásához:

1. A vezetőkátéter vasculaturába helyezését követően illessze a vezetődrott disztális csúcsát a vezetőkátéterhez rögzített vérzéscsillapító szeleple. Vezesse be a vezetődrottot a vérzéscsillapító szelepen át a vezetőkátéterbe.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja ki a vezetődrottot vezetőkátéterből a kiválasztott érbe.

3. Szükség esetén rögzítse a vezetődrottot, és vezesse rá az eszközt a vezetődrott proximális végére, majd a vasculaturába.
4. A beavatkozás befejezése után a vezetődrott helyzetét megtartva húzza vissza az eszközt a vezetődrott mentén, és csak ezt követően távolítsa el a vezetődrottot a vasculaturából.
5. Az R350 vezetődrottot a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Teleflex Medical LLC szavatolja, hogy az R350 vezetődrott a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Teleflex Medical LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Teleflex Medicals LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Teleflex Medical LLC semmiféle felelősséget nem vállal az R350 vezetődrott használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltésszerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Teleflex Medical LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen állítólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Teleflex Medical LLC vállalattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A TELEFLEX MEDICAL LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEJYEK

Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

Az R350 a Teleflex Innovations S.á.r.l., a vagy a Teleflex Medical védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a 18. oldalon.

A tartalmazott elemek jegyzékét lásd a 20. oldalon.

Vodilica R350™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

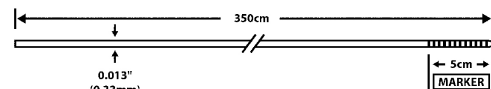
OPIS UREĐAJA

Vodilica R350 je nitinolski mandren (žica vodilica/stilet) duljine 350 cm promjera 0,33 mm (0,013 inča) s ravnim distalnim vrhom. Na distalnom kraju joj se nalazi pozlaćena volframska zavojnica duljine 5 cm koja je vidljiva pod fluoroskopijom. Na proksimalnom dijelu duljine 150 cm ima PTFE premaz, a na distalnom dijelu duljine 200 cm hidrofíllni premaz.

Vodilica R350 sterilizirana je etilen-oksídom.

STERILE EO

TEHNIČKE ZNAČAJKE



INDIKACIJE

Vodilica R350 namijenjena je uporabi u perkutanim postupcima uvođenja i postavljanja katetera i drugih interventivnih uređaja u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama.

KONTRAINDIKACIJE

Vodilica R350 kontraindicirana je za uporabu u živčanim krvnim žilama.

UPOZORENJA

Vodilica R350 isporučuje se sterilna samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije bolesnika ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede bolesnika.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje vodilice u slučaju otpora može dovesti do odvajanja vrha vodilice, oštećenja vodilice ili perforacije krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti vodilicu R350 ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja. Prije uporabe pregledajte vodilicu na bilo kakve znakove uvijanja. Nemojte koristiti oštećenu vodilicu. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja vodilice.

Budite oprezni prilikom rukovanja vodilicom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.

Kada se vodilica R350 nalazi u tijelu, njome treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati vodilicu bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja vodilice ili ozljede krvne žile.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom vodilice R350 podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- srčanu tamponadu,
- emboliju,
- infekciju,
- hematoma,
- upalni odgovor,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile,
- spazam krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

Vodilicu R350 trebaju koristiti liječnici obučeni za postupke kojima je uređaj namijenjen. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječnikovo iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kog pojedinačnog bolesnika. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući bolesnikove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

Pakiranje sadrži:

- 1 x vodilica R350

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter,
- hemostatski ventil (rotacijski, tip Tuohy-Borst),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje).

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranja vodilice R350 i njezine komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite vodilicu iz pakiranja i prenesite ju na sterilno polje.
3. Temeljito isperite vodilicu hepariniziranom fiziološkom otopinom.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite vodilicu R350 prema sljedećim koracima:

1. Nakon postavljanja vodećeg katetera u krvnu žilu uvedite distalni vrh vodilice u hemostatski ventil koji je pričvršćen na vodeći kateter. Uvedite vodilicu kroz hemostatski ventil u vodeći kateter.
2. Pomoću fluoroskopije uvodite vodilicu izvan vodećeg katetera u odabranu krvnu žilu.
3. Ako je potrebno, pričvrstite vodilicu i uvodite unazad uređaj preko vodilice u krvnu žilu.
4. Kada je intervencija dovršena, održavajte položaj vodilice povlačeći uređaj preko vodilice prije uklanjanja vodilice iz krvne žile.
5. Odložite vodilicu R350 u otpad sljedeći standardne bolničke postupke.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da vodilica R350 nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Teleflex Medical LLC otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja vodilice R350. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništava čitavo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Teleflex Medical LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti provodiva bez ovlaštenja tvrtke Teleflex Medical LLC

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBVEZU TVRTEK TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

R350 je zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 18. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 20. stranici.

Žica vodilja R350™

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na lekare ili prema nalogu lekara.

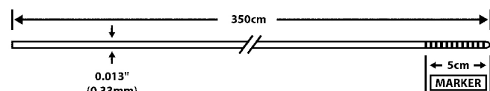
OPIS UREĐAJA

Žica vodilja R350 je žica vodilja dužine 350 cm i prečnika 0,33 mm (0,013 inča), sa mandrenom od nitinola i ravnim distalnim vrhom. Na distalnom kraju sadrži pozlaćenu spiralu od volframa dužine 5 cm, vidljivu pomoću fluoroskopa. Proksimalnih 150 cm ima oblogu od PTFE, a distalnih 200 cm ima hidrofilnu oblogu.

Žica vodilja R350 je sterilizovana etilen-oksikom.



SPECIFIKACIJE



INDIKACIJE

Žica vodilja R350 je indikovana za upotrebu u perkutanom zahvatu za uvođenje i postavljanje katetera i drugih interventnih uređaja unutar koronarne i/ili periferne vaskulature.

KONTRAINDIKACIJE

Žica vodilja R350 je kontraindicirana za upotrebu u neurovaskulaturi.

UPOZORENJA

Žica vodilja R350 se dostavlja sterilna i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja oboljenja ili ozbiljne povrede pacijenta.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha žice vodilje, do oštećenja žice vodilje ili perforacije krvnog suda.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti žicu vodilju R350 ako je pakovanje oštećeno. Oštećenje pakovanja bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do prelamanja žice vodilje. Nemojte koristiti oštećenu žicu vodilju. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se žica vodilja uvuče ili izvuce.

Pažljivo rukujte žicom vodiljom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja žice vodilje.

Kada je žica vodilja R350 u organizmu, njome treba rukovati samo pod vodstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati žicu vodilju a da pri tom ne pratite reakciju vrha žice, jer može doći do oštećenja žice vodilje ili povrede krvnog suda.

NEŽELJENA DEJSTVA

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa žicom vodiljom R350 spadaju, između ostalog:

- tamponada srca
- embolija
- infekcija
- hematoma
- inflamatorna reakcija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- spazam krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA

Žicu vodilju R350 treba da koriste lekari koji su obučeni za zahvate za koje je žica vodilja namenjena. Opisane tehnike i procedure ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole, niti su namenjeni kao zamena za iskustvo i rasuđivanje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Treba uzeti u obzir sve znakove i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalazi:

- 1 žica vodilja R350

Potrebni pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- vodeći kateter
- hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)

- heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente žice vodilje R350 i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite žicu vodilju iz pakovanja i prenesite je na sterilno polje.
3. Temeljno isperite žicu vodilju heparinizovanim slanym rastvorom.

PROCEDURA PLASIRANJA

Plasirajte žicu vodilju R350 prateći sledeće korake:

1. Nakon plasiranja vodećeg katetera u vaskulaturu, uvucite distalni vrh žice vodilje u hemostatski ventil prikačen za vodeći kateter. Plasirajte žicu vodilju kroz hemostatski ventil u vodeći kateter.
2. Pod vodstvom fluoroskopa, uvucite žicu vodilju kroz vodeći kateter dalje u odabrani krvni sud.
3. Ako je potrebno, fiksirajte žicu vodilju i prevucite uređaj preko žice vodilje u vaskulaturu.
4. Nakon završetka zahvata, držite žicu vodilju u tom položaju dok izvlačite uređaj preko žice vodilje i potom izvadite žicu vodilju iz vaskulature.
5. Odložite u otpad žicu vodilju R350 prema standardnoj bolničkoj proceduri.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Teleflex Medical LLC garantuje da žica vodilja R350 nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Teleflex Medical LLC utvrdi da ima nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Teleflex Medical LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom žice vodilje R350. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Teleflex Medical LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Teleflex Medical LLC.

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI U MESTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU ILI BILO KAKVU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

Mogu biti obuhvaćeni jednim ili više patenata SAD-a ili međunarodnim patentima.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

R350 je zaštitni znak kompanije Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical, a svaka je deo kompanije Teleflex Incorporated.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 18.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 20.

Fir de ghidaj R350™

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

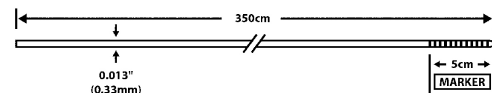
DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Firul de ghidaj R350 este un fir de ghidaj de 350 cm din nitinol, cu element de fixare, având un diametru de 0,33 mm (0,013 in.) și un vârf distal drept. Acesta este prevăzut la capătul distal cu o bobină din tungsten placat cu aur, de 5 cm, vizibilă prin metode fluoroscopice. Porțiunea proximală de 150 cm este prevăzută cu un înveliș din PTFE, iar porțiunea distală de 200 cm este prevăzută un înveliș hidrofil.

Firul de ghidaj R350 a fost sterilizat cu oxid de etilenă.



SPECIFICAȚII



INDICAȚII

Firul de ghidaj R350 este indicat pentru utilizare în procedurile percutane pentru introducerea și poziționarea cateterelor și a altor dispozitive intervenționale în cadrul vascularizației coronariene și/ sau periferice.

CONTRAINDICAȚII

Firul de ghidaj R350 este contraindicat pentru utilizare în neurovascularizație.

AVERTISMENTE

Firul de ghidaj R350 este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Dacă se întâmplă rezistență, nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea firului de ghidaj sau la perforarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați firul de ghidaj R350 în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

Inspectați firul de ghidaj înainte de utilizare pentru a observa orice răsuciri. Nu utilizați un fir de ghidaj deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage firul de ghidaj.

Aționați cu prudență atunci când manipulați firul de ghidaj în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală.

Atunci când firul de ghidaj R350 este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați firul de ghidaj fără să observați răspunsul rezultat la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea firului de ghidaj sau lezarea vasului.

EFFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu firul de ghidaj R350 includ, dar nu se limitează la următoarele:

- tamponadă cardiacă
- embolie
- infecție
- hematom
- răspuns inflamator
- tromboză
- disecția vasului
- perforarea vasului
- spasm vascular

PROCEDURĂ CLINICĂ

Firul de ghidaj R350 trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care acesta este destinat. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituent al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

Ambalajul conține:

- 1x fir de ghidaj R350

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cateter de ghidaj
- Valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălare)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție firul de ghidaj R350 pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți firul de ghidaj din ambalaj și transferați-l în câmpul steril.
3. Spălați temeinic firul de ghidaj cu soluție salină heparinizată.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți firul de ghidaj R350 conform următorilor pași:

1. În urma amplasării unui cateter de ghidaj în vascularizație, inserați vârful distal al firului de ghidaj în valvă hemostatică atașată la cateterul de ghidaj. Introduceți firul de ghidaj prin valvă hemostatică în cateterul de ghidaj.
2. Sub control fluoroscopic, avansați firul de ghidaj până când acesta iese din cateterul de ghidaj și pătrunde în vasul selectat.
3. Dacă este necesar, fixați firul de ghidaj și inserați prin spate un dispozitiv peste firul de ghidaj, în vascularizație.
4. După finalizarea intervenției, mențineți firul de ghidaj în poziție în timp ce retrageți dispozitivul peste firul de ghidaj, înainte de a înlătura firul de ghidaj din vascularizație.
5. Eliminați firul de ghidaj R350 conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Teleflex Medical LLC garantează că firul de ghidaj R350 este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea firului de ghidaj R350. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Teleflex Medical LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Teleflex Medical LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

R350 este o marcă a Teleflex Innovations S.à.r.l., sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 18.

Vezi Glosarul de termeni la pagina 20.

Provodnik R350™

Instrucția po aplicării

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

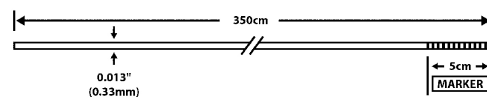
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Проводник R350 представляет собой проводник с нитиноловым сердечником длиной 350 см, диаметром 0,33 мм (0,013 дюйма) и прямым дистальным кончиком. Он снабжен спиралью длиной 5 см из вольфрама, покрытого золотом, на дистальном конце, видимой под рентгеноскопическим контролем. Проксимальные 150 см проводника имеют покрытие из ПТФЭ, а дистальные 200 см — гидрофильное покрытие.

Проводник R350 стерилизован этиленоксидом.

STERILE EO

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



ПОКАЗАНИЯ

Проводник R350 показан для использования при чрескожных процедурах в целях введения и позиционирования катетеров и прочих хирургических устройств в коронарной и (или) периферической сосудистой системе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводник R350 противопоказан при использовании в сосудах нервной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проводник R350 поставляется стерильным только для однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Повреждение проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика проводника, повреждению проводника или протеканию сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте проводник R350, если его упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите проводник на предмет скручивания. Не используйте поврежденный проводник. Это может привести к повреждению сосуда или невозможности проведения вперед или извлечения проводника.

При обращении с проводником в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания.

Когда проводник R350 находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать проводник, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению проводника или сосуда.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов, связанных с проводником R350, входят, в числе прочих:

- тампонада сердца
- эмболия
- инфекция
- гематома
- воспалительная реакция
- тромбоз
- расслоение сосуда
- протекание сосуда
- спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Проводник R350 должен использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых он предназначен. Описанные здесь медицинские методы и процедуры не представляют ВСЕХ протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

Упаковка содержит:

- 1x проводник R350

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер
- Гемостатический клапан (типа Туохи-Борста)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты проводника R350 на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките проводник из упаковки и переместите его в стерильное поле.
3. Тщательно промойте проводник гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните проводник R350, выполнив следующие действия:

1. После установки проводникового катетера в сосудистую систему введите дистальный кончик проводника в гемостатический клапан, присоединенный к проводниковому катетеру. Введите проводник через гемостатический клапан в проводниковый катетер.
2. Под рентгеноскопическим контролем продвиньте проводник из проводникового катетера в нужный сосуд.
3. При необходимости закрепите проводник, наденьте на его проксимальный конец хирургическое устройство и проведите его в сосудистую систему.
4. По завершении хирургического вмешательства удерживайте проводник на месте, извлекая хирургическое устройство по проводнику, а затем извлеките проводник из сосудистой системы.
5. Удалите проводник R350 в отходы согласно стандартным процедурам лечебного учреждения.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Teleflex Medical LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности проводник R350 не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Teleflex Medical LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Teleflex Medical LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации проводника R350. Повреждение изделия, возникшее вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения аннулирует настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Teleflex Medical LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Teleflex Medical LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ І ТОВАРНІ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См. www.teleflex.com/patents-intv

R350 является товарным знаком компании Teleflex Innovations S.a.r.l., или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр. 18.

См. глоссарий содержания на стр. 20.

Провідник R350™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

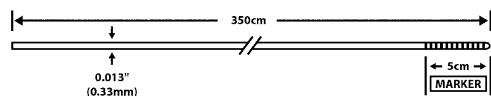
ОПИС ПРИСТРОЮ

Провідник R350 - це провідник з нітилювим мандрелом, довжиною 350 см і діаметром 0,33 мм (0,013") та прямим дистальним наконечником. На дистальному наконечнику розміщена покрита золотом вольфрамова котушка довжиною 5 см, яку можна побачити за допомогою флюороскопії. Проксимальні 150 см покриті політетрафторетиленом, а дистальні 200 см мають гідрофільне покриття.

Провідник R350 стерилізований етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ



ПОКАЗАННЯ

Провідник R350 призначений для використання під час процедур, які проводять крізь шкіру для введення та розташування катетерів та інших хірургічних пристроїв в коронарній та/або периферичній судинній системі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Провідник R350 протипоказаний для застосування в нейро-судинній хірургії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Провідник R350 доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнтів або користувачів та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух провідника при наявності опору може призвести до відокремлення наконечника провідника, пошкодження провідника або перфорації судин.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте провідник R350, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням огляньте провідник на наявність будь-яких перекручень. Не використовуйте пошкоджений провідник. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити провідник.

При роботі з провідником під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

Коли провідник R350 знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати провідник, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження провідника або травми судини.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з провідником R350, включають, але не обмежуються наступними:

- тампонада серця
- емболія
- інфекція
- гематома
- запальна реакція
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- спазм судини

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Провідник R350 повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють BCI медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:

- 1x провідник R350

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер
- Гемостатичний клапан (тип Туохі-Борст)
- Стерильний гепаринізований розчин хлориду натрію (для промивання)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка провідника R350 та її складові.
2. Використовуючи стерильну техніку, витягніть провідник з упаковки і перемістіть його у стерильну область.
3. Ретельно промийте провідник гепаринізованим фізіологічним розчином.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте провідник R350 у наступній послідовності:

1. Після розміщення спрямовуючого катетера в судинній системі, вставте дистальний наконечник провідника в гемостатичний клапан, прикріплений до спрямовуючого катетера. Вставте провідник в спрямовуючий катетер через гемостатичний клапан.
2. Використовуючи флюороскопію, просуньте провідник через спрямовуючий катетер в обрану судину.
3. За необхідності, закріпіть провідник та замініть пристрій по провіднику в судинній системі.
4. Після завершення втручання, перш ніж видаляти провідник з судинної системи, залиште провідник в тому самому положенні, поки не витягнете пристрій по провіднику.
5. Утилізуйте провідник R350 згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Teleflex Medical LLC гарантує, що провідник R350 не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Teleflex Medical LLC, містив дефект виробництва або матеріалів. Teleflex Medical LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання провідника R350. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Teleflex Medical LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Teleflex Medical LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

R350 - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.a.r.l., або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.





Див. Словник міжнародних символів на сторінці 18.

Див. Словник термінів на сторінці 20.

International Symbols Glossary

						Rx only
International Symbols Glossary	Radiopaque marker	Caution	Non-pyrogenic	Do not re-use	Catalogue number	Prescription Use Only
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgenfast markør	Forsiktig	Ikke-pyrogen	Må ikke genbruges	Katalognummer	Kun på recept
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Let op	Niet-pyrogeen	Niet opnieuw gebruiken	Catalogusnummer	Gebruik uitsluitend op voorschrift
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Ettevaatust	Mittepürogeenne	Mitte kasutada korduvalt	Katalooginumber	Ainult retsepti alusel kasutamiseks
Glossaire des symboles internationaux	Repère radio-opaque	Mise en garde	Apyrogène	Ne pas réutiliser	Référence	Uniquement sur ordonnance
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichte Markierung	Vorsicht	Nicht pyrogen	Nicht wiederverwenden	Katalog-Nummer	Verschreibungspflichtig
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοοκιερός δείκτης	Προσοχή	Μη πυρετογόνο	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Αριθμός καταλόγου	Χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
Glossario internazionale dei simboli	Marker radiopaco	Attenzione	Apirogeno	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Uso solo su prescrizione medica
Starptautisko simbolu skaidrojums	Starojumu necaurīdīgs marķieris	Uzmanību!	Nepiroģēns	Nelietot atkārtoti	Kataloga numurs	Tikai lietošanai ar recepti
Tarptautinis ženklų žodynis	Radiokontrastinė žymė	Perspėjimas	Nepirogeniška	Nenaudoti pakartotinai	Katalogo numeris	Naudoti tik pagal receptą
Internasjonal symbolordliste	Røntgentett markør	Forsiktig	Ikke-pyrogen	Kun til engangsbruk	Katalognummer	Kun til engangsbruk
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik radiocieniujący	Przeostroga	Produkt niepirogenny	Nie używać ponownie	Numer katalogowy	Tylko na receptę
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Cuidado	Não pirogênico	Não reutilize	Número do catálogo	Uso somente sob prescrição
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Cuidado	Apirogénico	Não reutilizar	Número de catálogo	Apenas mediante prescrição
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Aviso	Apirógeno	No reutilizar	Número de catálogo	Uso solo por prescripción
Förklaring av internationella symboler	Röntgentät markör	Var försiktig	Ikke-pyrogen	Får ej återanvändas	Katalognummer	Får endast användas på läkarordination
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Radyopak markör	Dikkat	Pirojenik Değildir	Tekrar kullanmayın	Katalog numarası	Sadece Reçeteye Kullanılır
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Upozornenie	Nepyrogeenne	Nepoužívajte opakovane	Katalógové číslo	Použitie len na lekársky predpis
Kansainvälisten merkkien selitykset	Röntgenpositiivinen merkki	Huomio	Ei-pyrogeeninen	Ei saa käyttää uudelleen	Luettelonumero	Käyttö ainoastaan hoitomääräyksellä
Glosář mezinárodních značek	Rentgenoktrastní značka	Upozornění	Apyrogenní	Nepoužívejte opakovaně	Číslo v katalogu	Jen na lékařský předpis
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfogó marker	Figyelem!	Nem pirogén	Ne használja újra	Katalógusszám	Kizárólag orvosi rendelvényre
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Poziv na oprez	Apirogeno	Nemojte ponovno upotrebljavati	Kataloški broj	Samo za uporabu na liječnički recept
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Oprez	Apirogeno	Nemojte ponovo koristiti	Kataloški broj	Upotreba samo na lekarski recept
Glosar internacional de simboluri	Marcaj radiopac	Atenție	Apirogen	A nu se reutiliza	Număr de catalog	Doar pe bază de prescripție
Глоссарий международных символов	Рентгеноконтрастная метка	Предостережение	Апирогенно	Не использовать повторно	Номер по каталогу	Только по предписанию врача
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Увага	Апірогенний	Не використовувати повторно	Номер за каталогом	Застосовувати лише за рецептом

International Symbols Glossary

					
International Symbols Glossary	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Sterilized using ethylene oxide	Use-by date	Batch code	Manufacturer
Ordliste med internasjonale symboler	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Steriliseret med ethylenoxid	Anvendes inden	Batchkode	Fabrikant
Lijst met internasjonale symbolen	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Uiterste gebruiksdatum	Batchcode	Fabrikant
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada. Lugege kasutusjuhendit	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Kõiblik kuni	Partii kood	Tootja
Glossaire des symboles internationaux	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Utiliser jusqu'au	Code de lot	Fabricant
Glossar der internationalen Symbole	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Haltbarkeitsdatum	Chargennummer	Hersteller
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Ημερομηνία λήξης	Κωδικός παρτίδας	Κατασκευαστής
Glossario internazionale dei simboli	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Sterilizzato con ossido di etilene	Data di scadenza	Codice lotto	Fabbricante
Starptautisko simbolu skaidrojums	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību	Sterilizēts, izmantojot etiēnoksidu	"Izlietot līdz" datums	Partijas kods	Ražotājs
Tarplautinis ženklų žodynis	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija	Sterilizuota etileno oksidu	Tinkamumo naudoti data	Partijos kodas	Gamintojas
Internasjonal symbolordliste	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Sterilisert med etylenoksid	Brukes innen	Partikode	Produsent
Słowniczek symboli międzynarodowych	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użycia	Sterylizowano tlenkiem etylenu	Data przydatności	Kod partii	Producent
Glossário de símbolos internacionais	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	Esterilizado com óxido de etileno	Prazo de validade	Código do lote	Fabricante
Glossário de símbolos internacionais	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização.	Esterilizado por óxido de etileno	Prazo de validade	Código de lote	Fabricante
Glosario de símbolos internacionales	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Código de lote	Fabricante
Förklaring av internationella symboler	Får inte användas om förpackningen har skadats och se bruksanvisningen	Steriliserad med etylenoxid	Används före datum	Batchkod	Tillverkare
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına bakınız	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Son kullanım tarihi	Parti kodu	Üretici
Slovník medzinárodných symbolov	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie	Sterilizované etylénoxidom	Dátum spotreby	Kód šarže	Výrobca
Kansainvälisten merkkien selitykset	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet	Steriloitu eteenioksidilla	Käytettävä viimeistään	Eräkoodi	Valmistaja
Glosář mezinárodních značek	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno, a řiďte se návodem k použití	Sterilizováno ethylenoxidem	Datum použitelnosti	Kód šarže	Výrobce
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Tilos használni, ha a csomagolás sérült; tekintse át a használati utasítást	Etilén-oxiddal sterilizált	Felhasználható a következő időpontig	Tételkód	Gyártó
Kazalo međunarodnih simbola	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu	Sterilizirano etilen-oksidom	Upotrijebiti do	Oznaka serije	Proizvođač
Rečnik međunarodnih simbola	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Sterilizovano etilen-oksidom	Rok upotrebe	Šifra serije	Proizvođač
Glosar internațional de simboluri	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	A se utiliza până la data de	Cod de lot	Producător
Глоссарий международных символов	Не использовать, если упаковка повреждена, и смотрите инструкцию по применению	Стерилизован этиленоксидом	Срок годности	Код партии	Изготовитель
Словник міжнародних символів	Не користуйтесь, якщо упаковку пошкоджено, і зверніться до інструкції з використання	Стерилізовано етиленоксидом	Дата закінчення строку придатності	Код партії	Виробник

Content Glossary

	
Content Glossary	R350 guidewire
Indholdsordliste	R350 guidewire
Overzicht van de inhoud	R350-voerdraad
Tekstisisesed terminid	R350 juhtetraat
Glossaire du contenu	Fil-guide R350
Inhaltsglossar	R350-Führungsdraht
Περιγραφή περιεχομένων ειδών	Συρμάτινος οδηγός R350
Glossario del contenuto	Filo guida R350
Satura glosārijs	R350 vadītājstīga
Turinio žodynėlis	R350 kreipiamoji viela
Innholdsordliste	R350-ledesonde
Słowniczek zawartości	Prowadnik R350
Glossário do Índice	Fio-guia R350
Glossário do conteúdo	Fio-guia R350
Glosario de contenidos	Alambre guía R350
Ordlista	R350-ledare
İçerik Sözlüğü	R350 kılavuz teli
Slovník obsahu	Vodiaci drôt R350
Sisältöä kuvaavien merkkien selitykset	R350-ohjainvaijeri
Glosář obsahu	Vodící drát R350
Tartalmazott elemek jegyzéke	R350 vezetődórá
Kazalo sadržaja	Vodilica R350
Rečnik sadržaja	Žica vodilja R350
Glosar de termeni	Fir de ghidaj R350
Глоссарий содержания	Проводник R350
Словник термінів	Провідник R350