TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2019-10

DTIN0004 **REV 2019-10-14**

R2P Destination Slender Guiding Sheath

Transradial Guiding Sheath	Transzradiális vezetőhüvely
Gaine de guidage transradiale	Transradiální vodicí sheath
Transradiale Führungsschleuse	Transradiálny zavádzač
Vaina guía transradial	Transradyal Kılavuz Kılıf
Bainha-guia transradial	Transradiaalne juhtekateeter
Guaina guida transradiale	Per stipininę arteriją įvedamas
Transradiale geleideschacht	kreipiamasis apvalkalas
Transradiell ledarhylsa	Transradiāls vadītājapvalks
Transradialt ledehylster	Transradialno vodilo
Transradial innføringshylse	Transradijalna obloga za vođenje
Transradiaalinen ohjausholkki	Teacă de ghidare transradială
Διακτινικό οδηγό θηκάρι	Трансрадиално водещо дезиле
Чрезрадиальный интродьюсер	Променевий інтродюсер
Przezpromieniowa koszulka prowadząca	Transradijalna ovojnica vodilja

TERUMO and R2P are trademarks of TERUMO CORPORATION.
TERUMO et R2P sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.
TERUMO und R2P sind Handelsmarken von TERUMO CORPORATION.
TERUMO y R2P son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.
TERUMO e R2P são marcas comerciais da TERUMO CORPORATION.
TERUMO e R2P sono marchi commerciali di TERUMO CORPORATION.
TERUMO en R2P zijn handelsmerken van TERUMO CORPORATION.
TERUMO och R2P är varumärken av TERUMO CORPORATION.
TERUMO og R2P er varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION.
TERUMO og R2P er varemerker for TERUMO CORPORATION.
TERUMO ja R2P on ettevõtte TERUMO CORPORATION -yhtiön tavaramerkkejä.
Το TERUMO και το R2P είναι εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION.
TERUMO и R2P являются торговыми знаками, принадлежащими компании TERUMO CORPORATION.
TERUMO i R2P to znaki towarowe TERUMO CORPORATION.
A TERUMO és az R2P a TERUMO CORPORATION védjegyei.
TERUMO a R2P jsou ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION.
TERUMO a R2P sú ochrannými známkami spoločnosti TERUMO CORPORATION.
TERUMO ve R2P, TERUMO CORPORATION'ın ticari markalarıdır.
TERUMO ja R2P on ettevõtte TERUMO CORPORATION kaubamärgid.
TERUMO ir R2P yra TERUMO CORPORATION prekių ženklai.
TERUMO un R2P ir TERUMO CORPORATION preču zīmes.
TERUMO in R2P sta blagovni znamki podjetja TERUMO CORPORATION.
TERUMO i R2P su zaštitni znaci kompanije TERUMO CORPORATION.
TERUMO şi R2P sunt mărci comerciale ale TERUMO CORPORATION.
TERUMO и R2P са търговски марки на TERUMO CORPORATION.
TERUMO та R2P є троговими марками TERUMO CORPORATION.
TERUMO i R2P su zaštitni znaci tvrtke TERUMO CORPORATION.

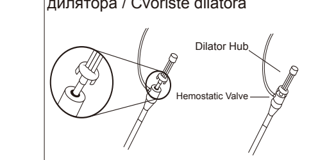
Destination Slender is a trademark of TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender est une marque déposée de TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender ist eine Handelsmarke von TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender es una marca registrada de TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender é uma marca comercial da TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender è un marchio commerciale di TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender is een handelsmerk van TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender är ett varumärke av TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender er et varemærke tilhørende TERUMO MEDICAL CORPOR ATION
Destination Slender er et varemerke for TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender on TERUMO MEDICAL CORPORATION -yhtiön tavaramerkki.
To Destination Slender είναι εμπορικό σήμα της TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender является торговым знаком, принадлежащим компании TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender to znak towarowy TERUMO MEDICAL CORPORATION.
A Destination Slender a TERUMO MEDICAL CORPORATION védjegye.
Destination Slender je ochranná známka společnosti TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender je ochrannou známkou spoločnosti TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender, TERUMO MEDICAL CORPORATION'ın ticari markasıdır.
Destination Slender on ettevõtte TERUMO MEDICAL CORPORATION kaubamärk.
Destination Slender ir TERUMO MEDICAL CORPORATION preču zīme.
Destination Slender yra TERUMO MEDICAL CORPORATION prekės ženklas.
Destination Slender je blagovna znamka podjetja TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender je zaštitni znak kompanije TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender este marcă comercială a TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender е търговска марка на TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender є торговою маркою TERUMO MEDICAL CORPORATION.
Destination Slender je zaštitni znak kompanije TERUMO MEDICAL CORPORATION.

TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 Elkton Blvd., Elkton, Maryland 21921, U.S.A.
Made in U.S.A.

PM-04710

Fig. 1

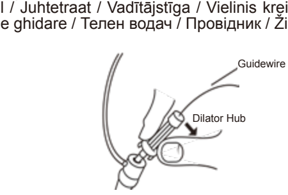
Dilator Hub / Plot dilatateur / Dilatatoranschluss / Conector del dilatador / Cubo do Dilatador / Raccordo del dilatatore / Hub dilatator / Dilatatorfattning / Dilatatormuffe / Dilatornav / Suonenlaajentimen keskikappale / Ομφαλός διαστολέα / Порт дилататора / Gniazdo rozszerzadła / Svorka dilatátora / Svorka dilatátora / Damar Genişleticisi Merkezi / Dilataatori rumm / Dilatatora rumba / Plėtiklio mova / Nastavek dilatatorja / Čvorište dilatatora / Racordul dilatatorului / Център на дилататора / Гніздо дилятора / Čvorište dilatora



Hemostatic Valve / Valve hémostatique / Hämostatisches Ventil / Válvula hemostática / Válvula hemostática / Valvola emostatica / Hemostaseklep / Hemostatisk ventil / Hæmostaseventil / Hemostatisk ventil / Hemostaasiventtiili / Αιμοστατική βαλβίδα / Гемостатический клапан / Zastawka hemostatyczna / Hemosztázisszelep / Hemostatický ventil / Hemostatický ventil / Hemostatik Valf / Hemostaasiklapp / Hemostāzes vārsts / Hemostatinis vožtuvas / Hemostatski ventil / Hemostatski ventil / Valvă hemostatică / Хемостатичен клапан / Гемостатичний клапан / Hemostatski ventil

Fig. 2

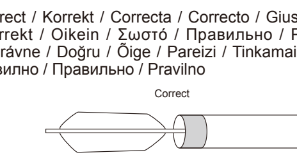
Guidewire / Fil-guide / Führungsdraht / Guía / Fio-guia / Filo guida / Voerdraad / Ledare / Ledetråd / Ledevaier / Ohjainvaijeri / Οδηγό σύρμα / Проволочный направитель / Prowadnik / Vezetődrót / Zaváděcí drát / Vodiaci drôt / Kılavuz Tel / Juhtetraat / Vadītājstīga / Vielinis kreipiklis / Vodilna žica / Vodič-žica / Fir de ghidare / Телен водач / Провідник / Žica vodilja



Dilator Hub / Plot dilatateur / Dilatatoranschluss / Conector del dilatador / Cubo do Dilatador / Raccordo del dilatatore / Hub dilatator / Dilatatorfattning / Dilatatormuffe / Dilatornav / Suonenlaajentimen keskikappale / Ομφαλός διαστολέα / Порт дилататора / Gniazdo rozszerzadła / Svorka dilatátora / Svorka dilatátora / Damar Genişleticisi Merkezi / Dilataatori rumm / Dilatatora rumba / Plėtiklio mova / Nastavek dilatatorja / Čvorište dilatatora / Racordul dilatatorului / Център на дилататора / Гніздо дилятора / Čvorište dilatora

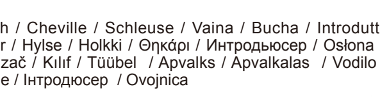
Fig. 3

Correct / Correct / Korrekt / Correcta / Correcto / Giusto / Correct / Korrekt / Korrekt / Korrekt / Oikein / Σωστό / Правильно / Prawidłowo / Helyes / Správně / Správne / Doğru / Õige / Pareizi / Tinkamai / Pravilno / Ispravno / Corect / Правилно / Правильно / Pravilno



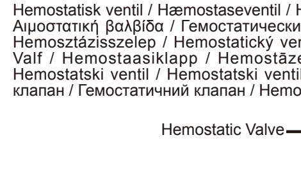
Incorrect / Incorrect / falsch / Incorrecta / Incorrecto / Sbagliato / Incorrect / Fel / Forkert / Feil / Väärin / Λανθασμένο / Неправильно / Nieprawidłowo / Hibás / Chybně / Incorrect / Yanlış / Vale / Nepareizi / Netinkamai / Nepravilno / Neispravno / Incorect / Неправилно / Неправильно / Nepravilno

Sheath / Cheville / Schleuse / Vaina / Bucha / Introduttore / Huls / Hylsa / Hylster / Hylse / Holkki / Θηκάρι / Интродьюсер / Osłona / Hüvely / Pouzdro / Zavádzač / Kılıf / Tüübel / Apvalks / Apvalkalas / Vodilo / Omotač / Teacă / Дезиле / Інтродюсер / Ovojnica



Dilator / Dilatateur / Dilatator / Dilatador / Dilatador / Dilatatore / dilatator / Dilatator / Dilator / Dilator / Suonenlaajennin / Διαστολέας / Дилататор / Rozszerzadło / Tágító / Dilatátor / Dilatátor / Dilatör / Laiendaja / Dilatators / Skėtiklis / Dilatator / Dilatator / Dilatator / Дилататор / Дилятор / Dilator

Hemostatic Valve / Valve hémostatique / Hämostatisches Ventil / Válvula hemostática / Válvula hemostática / Valvola emostatica / Hemostaseklep / Hemostatisk ventil / Hæmostaseventil / Hemostatisk ventil / Hemostaasiventtiili / Αιμοστατική βαλβίδα / Гемостатический клапан / Zastawka hemostatyczna / Hemosztázisszelep / Hemostatický ventil / Hemostatický ventil / Hemostatik Valf / Hemostaasiklapp / Hemostāzes vārsts / Hemostatinis vožtuvas / Hemostatski ventil / Hemostatski ventil / Valvă hemostatică / Хемостатичен клапан / Гемостатичний клапан / Hemostatski ventil



3-Way Stopcock / Robinet à 3 voies / Dreiwege-Absperrhahn / 3-Way Stopcock / Torneira de 3 vias / Rubinetto d'arresto a tre vie / Drieweg plugkraan / Trevägskran / Trevejsstophane / 3-veisstoppekran / Kolmitieventtiili / Τρίοδη στρόφιγγα / Трехходовой запорный кран / Kranik trójdrożny / Háromutas elzárócsap / Trojcestný uzavírací kohout / Trojcestný kohút / 3 Yollu Vana / 3-asendiline korkkraan / Trīsvirzienu noslēgkrāns / Trikryptis čiaupas / 3-potni petelinček / Trosmerna zaporna slavina / Robinet cu 3 căi / 3-пътен спирателен кран / Трьохходовий клапан / 3-smjerni sigurnosni ventil

ENGLISH

Read all instructions before use.

INDICATION FOR USE

The R2P™ Destination Slender™ Guiding Sheath is indicated for the introduction of interventional and diagnostic devices into the human vasculature through an access site, including but not limited to the radial artery.

CONTRAINDICATION

There are no known contraindications for the R2P Destination Slender Guiding Sheath beyond standard diagnostic and/or interventional procedure contraindications.

COMPLICATIONS

Possible complications may include but are not limited to the following:

- Bleeding complications
- Distal embolization
- Infection and pain at puncture site
- Hematoma
- Intra-vessel thrombosis
- Arterial spasm
- Arterial injury/ perforation /dissection
- Arterial embolism/ occlusion
- Hemorrhage and hemorrhagic shock

DESCRIPTION

The R2P Destination Slender Guiding Sheath is a low profile guiding sheath designed to perform as a guiding catheter and an introducer sheath. The sheath is coil reinforced, has a radiopaque tip, is hydrophilically coated and is available in 6Fr with a length of 75cm, 85cm, 95cm, 105cm, 119cm and 149cm. It comes packaged with a dilator and hemostatic valve.

COMPONENT DESCRIPTION

Refer to product labeling for appropriate system components.

All components that enter blood vessels are radiopaque.

Sheath:	This highly flexible, reinforced sheath is designed to resist kinking. The sheath shaft is hydrophilically coated, which is lubricious when wet.
Dilator:	The dilator locks to the sheath to allow for simultaneous motion of both dilator and sheath. The dilator shaft is sized to provide a smooth transition to the tip. The dilator is radiopaque with an approximately 2 cm (20 mm) taper at the distal tip and extends 5cm (50mm) from the tip of the sheath.
Valve:	Each R2P Destination Slender Guiding Sheath comes packaged with a hemostatic valve. The valve is equipped with a three way stopcock connected by a side tube.

PRECAUTIONS

- This device must only be used by a trained physician.
- This product has been sterilized by ethylene oxide.
- This device is for single use only. Do not re-sterilize or re-use.
- Do not reprocess as reprocessing may compromise the sterility, the biocompatibility or functional integrity of the product.
- Contents are sterile, non-toxic and non-pyrogenic in an unopened, undamaged package.
- Do not use if the package or product is stained or damaged.
- Use the device immediately after opening the package and dispose of the device after use.
- Before use, use an appropriate diagnostic method, such as ultrasound to make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the interventional / diagnostic device to be used.
- Prior to beginning radial artery access, conduct screening, such as an Allen test, to ensure that radial access is appropriate for the patient.
- The entire procedure, from skin incision to sheath removal, must be carried out aseptically.
- Do not heat, bend, or modify the sheath/sheath tip, as it may damage the sheath.
- Apply appropriate anticoagulant therapy to the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Ensure that the valve and the sheath are tightly connected.
2. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the guiding sheath.
   2.1. Fill the sheath assembly completely with saline, removing all air.
3. Wet the entire shaft of the sheath with saline.
   3.1. Surface must be kept wet with saline at all times, to maintain lubricity.
4. Prime the dilator using a syringe with saline.
5. Insert the dilator completely into the sheath.

   CAUTION
   - Insert the dilator into the center of the hemostatic valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the hemostatic valve may cause damage and result in blood leakage.
6. Snap the dilator hub into the top of the hemostatic valve hub to lock them together (Fig. 1).

   CAUTION
   - Be sure that the dilator is held firmly in place in the sheath and hemostatic valve. If the dilator is not secure, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel. Advancing the sheath alone may damage the vessel.
7. Place the procedural guidewire into the procedural sheath that has been in place and take out the procedural sheath, leaving the procedural guidewire.

   CAUTION
   - Advance or withdraw the guidewire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the guidewire until the cause of resistance has been determined.
8. Put the guiding sheath over the procedural guidewire into the blood vessel and advance it to the target vessel.
9. Unlock the dilator from the hemostatic valve and sheath by bending the dilator hub downward (Fig. 2) and slowly remove the dilator leaving the sheath in the vessel.

   CAUTION
   - Do not attempt to torque or reposition the sheath after the dilator has been removed.
10. If injection or sampling is necessary at this point, remove the guidewire only and use the dilator hub as an injection port before removing it.

    CAUTION
    - Be sure to remove the dilator from the sheath slowly. Rapid withdrawal of the dilator may result in the incomplete closing of the hemostatic valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.
11. Locate the radiopaque marker at the tip, which will identify the sheath tip location under fluoroscopy.
12. Insert an interventional / diagnostic device through the sheath and into the blood vessel, then advance it to the desired location.

    CAUTION
    - Before removing or inserting the interventional / diagnostic device through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath.
    - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath or bind it with a thread.
    - When inflating a balloon at, or close to, the sheath tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath (Fig. 3).
13. Use the side tube as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock.
14. Hold the sheath in place, when inserting, manipulating or withdrawing a interventional / diagnostic device from the sheath.

    CAUTION
    - Do not suture the sheath tubing since this may restrict access / flow through the sheath.
    - Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock.
    - While inserting or withdrawing, if resistance is met, Do not advance or withdraw the sheath until the cause of resistance has been determined.
15. Remove the sheath after the intended procedure is completed.
16. Non-occlusive compression should be used to establish post-procedural hemostasis once the sheath is removed.

STORAGE

DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES AND HUMIDITY. AVOID DIRECT SUNLIGHT.

DISPOSAL

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

FRANÇAIS / FRENCH

Lire toutes les instructions avant utilisation.

INDICATIONS D'UTILISATION

La gaine de guidage R2P Destination Slender est indiquée pour l'introduction de dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire humain, par le biais d'un site d'accès, y compris, mais non exclusivement, dans l'artère radiale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue concernant l'utilisation de la gaine de guidage R2P Destination Slender au-delà des contre-indications normales pour les procédures de diagnostic et d'intervention.

COMPLICATIONS

Les complications possibles peuvent inclure, mais non exclusivement, ce qui suit :

- Complications hémorragiques
- Embolisation distale
- Infection et douleur au site de ponction
- Hématome
- Thrombose intravasculaire
- Spasme artériel
- Blessure/perforation/dissection artérielle
- Embolie/occlusion artérielle
- Hémorragie et choc hémorragique

DESCRIPTION

La gaine de guidage R2P Destination Slender est une gaine de guidage fine conçue pour être utilisée comme cathéter de guidage et gaine d'introduction. La gaine est renforcée par un ressort et dotée d'une pointe radio-opaque avec revêtement hydrophile, elle est disponible en 6 Fr en longueur de 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm et 149 cm. Elle est fournie emballée avec un dilatateur et une valve hémostatique.

DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS

Veuillez vous reporter à l'étiquetage du produit pour les éléments appropriés du système.

Tous les éléments insérés dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.

Gaine :	Cette gaine hautement flexible, renforcée, a été conçue pour résister aux pliures. La tige de la gaine est recouverte d'un revêtement hydrophile lubrifiant lorsqu'il est humidifié.
Dilatateur :	Le dilatateur se verrouille dans la gaine afin de permettre le mouvement simultané du dilatateur et de la gaine. L'axe du dilatateur est dimensionné pour procurer une transition fluide à la pointe. Le dilatateur est radio-opaque et comporte une pointe conique d'environ 2 cm (20 mm) sur son extrémité distale, qui s'étend à 5 cm (50mm) à partir de la pointe de la gaine.
Valve :	Chaque emballage de gaine de guidage R2P Destination Slender contient une valve hémostatique. La valve est équipée d'un robinet à trois voies connecté à un tube latéral.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté.
- Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ce dispositif est strictement réservé à usage unique. Ne pas re-stériliser ou réutiliser.
- Ne pas recycler, car le recyclage peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité ou l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Le contenu est stérile, non toxique et apyrogène tant que le conditionnement n'est ni ouvert, ni endommagé.
- Ne pas utiliser si le conditionnement ou le produit est souillé ou endommagé.
- Utiliser le dispositif immédiatement après ouverture du conditionnement et jeter le dispositif après usage.
- Avant toute utilisation, utiliser une méthode de diagnostic appropriée, telle que l'échographie pour s'assurer que la taille de la gaine (Fr.) est appropriée au vaisseau d'accès et au dispositif d'intervention / de diagnostic utilisé.
- Avant de procéder à l'accès par l'artère radiale, effectuer un examen initial, tel qu'un test d'Allen, pour s'assurer que l'accès radial est approprié chez le patient.
- La totalité de la procédure, de l'incision cutanée jusqu'au retrait de la gaine, doit être effectuée de manière aseptique.
- Ne pas chauffer, plier, ni modifier la gaine/pointe de la gaine, cela pourrait endommager la gaine.
- Appliquer une thérapie d'anticoagulants appropriés au patient.

MODE D'EMPLOI

1. S'assurer que la valve et la gaine sont bien connectées.
2. Connecter une ligne de rinçage au robinet à 3 voies de la gaine de guidage.
   2.1. Remplir complètement l'assemblage de la gaine avec une solution saline, en éliminant tout l'air.
3. Hydrater toute la surface de la gaine avec une solution saline.
   3.1. Cette surface doit être maintenue complètement hydratée de sérum physiologique à tout moment, afin de conserver une bonne lubrification.
4. Amorcer le dilatateur à l'aide d'une seringue remplie de solution saline.
5. Insérer le dilatateur complètement dans la gaine.

   MISE EN GARDE
   - Insérer le dilatateur au centre de la valve hémostatique. Une insertion forcée du dilatateur manquant le centre de la valve hémostatique peut causer des dommages et entrainer des fuites sanguines.
6. Insérer le plot du dilatateur d'un coup sec sur le haut du plot de la valve hémostatique pour les assembler (Fig. 1).

   MISE EN GARDE
   - S'assurer que le dilatateur est fermement maintenu en place dans la gaine et dans la valve hémostatique. Si le dilatateur n'est pas bien verrouillé, seule la gaine avancera dans le vaisseau et la pointe de la gaine pourrait endommager le vaisseau. Le fait d'avancer la gaine seule peut endommager le vaisseau.
7. Placer le fil guide de procédure dans la gaine de procédure préalablement mise en place et retirer la gaine de procédure en laissant le fil guide de procédure.

   MISE EN GARDE
   - Avancer ou reculer lentement le fil-guide. Si l'on rencontre une résistance, ne pas avancer ou reculer le fil-guide avant que la cause de la résistance ait été déterminée.
8. Insérer la gaine de guidage dans le vaisseau sanguin par dessus le fil guide de procédure et faire avancer jusque dans le vaisseau de destination.
9. Déverrouiller le dilatateur de la valve hémostatique et de la gaine en pliant le plot du dilatateur vers le bas (Fig. 2) et en retirant lentement le dilatateur, en laissant la gaine dans le vaisseau.

   MISE EN GARDE
   - Ne pas tenter de tourner ni repositionner la gaine après le retrait du dilatateur.
10. Si une injection ou un prélèvement est nécessaire à ce stade, enlever uniquement le fil guide et utiliser le plot du dilatateur comme entrée d'injection avant de le retirer.

    MISE EN GARDE
    - S'assurer de retirer lentement le dilatateur de la gaine. Un retrait rapide du dilatateur peut causer une fermeture incomplète de la valve hémostatique, entraînant un afflux sanguin dans la valve. Dans ce cas, replacer le dilatateur dans la gaine et le retirer à nouveau doucement.
11. Situer le marqueur radio-opaque de la pointe, ce dernier permettant d''identifier l'emplacement de l'extrémité de la gaine sous radioscopie.
12. Insérer un dispositif d'intervention/ de diagnostic dans le vaisseau sanguin à travers la gaine, puis avancer ce dernier jusqu'à l'emplacement souhaité.

    MISE EN GARDE
    - Avant de retirer ou d'introduire le dispositif d'intervention / de diagnostic par la gaine, aspirer du sang par le robinet à 3 voies pour éliminer tout dépôt de fibrine ayant pu s'accumuler à l'intérieur ou à la pointe de la gaine.
    - En cas de ponction, de suture ou d'incision des tissus à proximité de la gaine, veiller à ne pas endommager la gaine. Ne pas clamper la gaine ni l'attacher avec un fil.
    - En cas de gonflage d'un ballonnet à l'extrémité de la gaine ou à proximité de celle-ci, s'assurer de ne pas le gonfler dans l'extrémité distale de la gaine (Fig. 3).
13. Utiliser le tube latéral comme site d'injection continue en connectant une ligne d'infusion au robinet à 3 voies.
14. Maintenir la gaine en place pendant l'insertion, la manipulation ou le retrait d'un dispositif d'intervention/ de diagnostic de la gaine.

    MISE EN GARDE
    - Ne pas suturer le tube de la gaine, cela risque de restreindre l'accès/ le débit de la gaine.
    - Ne pas utiliser d'injecteur électrique au niveau du tube latéral et du robinet à 3 voies.
    - En cas de résistance lors de l'insertion ou du retrait, ne pas avancer ni retirer la gaine tant que la cause de la résistance n'est pas déterminée.
15. Lorsque la procédure est terminée, enlever la gaine.
16. Une compression non occlusive doit être utilisée pour établir une hémostase postopératoire une fois que la gaine est retirée.

STOCKAGE

NE PAS STOCKER À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES ET DANS DES ENVIRONNEMENTS HUMIDES. ÉVITER L'EXPOSITION DIRECTE AU SOLEIL.

MISE AU REBUT

Après usage, ce produit peut représenter un risque biologique. Veiller à procéder à la manipulation et à la mise au rebut de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales acceptées et aux législations locales, régionales et nationales en vigueur.

DEUTSCH / GERMAN

Anleitung vor Gebrauch komplett lesen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Führungshülse R2P™ Destination Slender™ ist gedacht für die Einführung von interventionellen und diagnostischen Geräten in das menschliche Gefäßsystem über eine Zugangsstelle, einschließlich der Radialarterie, jedoch nicht auf diese beschränkt.

KONTRAINDIKATION

Neben den typischen Kontraindikationen bei interventionellen Eingriffen sind bei der Führungsschleuse R2P Destination Slender keine weiteren bekannt.

KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Blutungen
- Distale Embolusbildung
- Infektion und Schmerzen an der Einstichstelle
- Hämatom
- intravaskuläre Thrombose
- Arterienspasmus
- Aterienverletzung / -perforation / -dissektion
- Arterienembolie / -verschluss
- Hämorrhagie und hämorrhagischer Schock

BESCHREIBUNG

R2P Destination Slender ist eine Low-Profile-Führungsschleuse, die dazu bestimmt ist, als Einführkatheter und Führungsschleuse verwendet zu werden. Die Schleuse ist mit einer Spirale verstärkt, hat eine röntgendichte Spitze, ist hydrophil beschichtet und steht in der Stärke 6 Fr mit einer Länge von 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm und 149 cm zur Verfügung. Sie wird mit einem Dilatator und einem hämostatischen Ventil geliefert.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

Überprüfen Sie anhand der Produktlabel das Vorhandenseins der jeweiligen Systemkomponenten.

Alle Komponenten, die in Blutgefäße eingeführt werden, sind röntgendicht.

Schleuse:	Diese hoch flexible, verstärkte Schleuse ist so konzipiert, dass sie Knicken standhält. Der Schleusenschaft ist hydrophil beschichtet und wird bei Befeuchtung glatt.
Dilatator:	Der Dilatator wird an die Schleuse angeschlossen, um eine gleichzeitige Bewegung von Dilatator und Schleuse zu ermöglichen. Der Schaft ist von der Größe so angelegt, dass er einen glatten Übergang zur Spitze bildet. Der Dilatator ist röntgendicht und verfügt über eine etwa 2 cm (20 mm) große Verjüngung an der distalen Spitze und erstreckt sich über 5 cm (50 mm) von der Spitze der Schleuse.
Ventil:	Die Führungsschleuse R2P Destination Slender wird stets mit einem hämostatischen Ventil geliefert. Das Ventil ist über einen Seitenarm mit einem Dreiwege-Absperrhahn ausgestattet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät darf ausschließlich von erfahrenen Ärzten verwendet werden.
- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach Gebrauch nicht resterilisieren oder wiederverwenden.
- Nicht wiederaufbereiten, da dies die Sterilität, biologische Kompatiblität und funktionelle Integrität des Produkts beeinträchtigen kann.
- Die Bestandteile sind in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril, nicht toxisch und nicht pyrogen.
- Nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Produkt beschmutzt oder beschädigt ist.
- Das Gerät sofort nach Öffnen der Packung verwenden und nach Gebrauch entsorgen.
- Vor der Verwendung ein angemessenes Diagnoseverfahren wie beispielsweise Ultraschall anwenden, um sicherzustellen, dass die Größe (Fr.) der Schleuse zum Zugangsgefäß und dem interventionellen/diagnostischen Gerät, das verwendet werden soll, passt.
- Führen Sie vor Beginn des Zugriffs auf die Arteria radialis eine Untersuchung, wie beispielsweise einen Allen-Test, durch, um sicherzugehen, dass der Zugriff über die Arteria radialis der angemessene Ansatz für den Patienten ist.
- Das gesamte Verfahren, von der Hautinzision bis zur Entfernung der Schleuse, muss aseptisch durchgeführt werden.
- Die Spitze der Schleuse und die Schleuse selbst nicht erhitzen, biegen oder verändern, da dies zu Schäden an der Schleuse führen kann.
- Behandeln Sie den Patienten mit passenden blutgerinnungshemmenden Mitteln.

BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Sicherstellen, dass das Ventil und die Schleuse fest verbunden sind.
2. Eine Spülleitung am Dreiwege-Absperrhahn der Führungsschleuse anschließen.
   2.1. Die Schleusenvorrichtung ganz mit Kochsalzlösung spülen, um alle Luft zu entfernen.
3. Den gesamten Schaft der Schleuse mit Kochsalzlösung benetzen.
   3.1. Zur Erhaltung der Gleitfähigkeit darauf achten, dass die Oberfläche stets mit Kochsalzlösung befeuchtet wird.
4. Den Dilatator mittels einer Spritze mit Kochsalzlösung vorbereiten.
5. Den Dilatator vollständig in die Schleuse einführen.

   VORSICHT
   - Den Dilatator durch die Mitte des hämostatischen Ventils einführen. Ein erzwungenes Einführen des Dilatators, das das Zentrum des hämostatischen Ventils verfehlt, kann Schäden verursachen und zu Blutaustritt führen.
6. Den Anschluss des Dilatators oben in den Anschluss des hämostatischen Ventils einrasten lassen, um sie miteinander zu verriegeln (Abb. 1).

   VORSICHT
   - Darauf achten, dass der Dilatator fest in der Schleuse und dem hämostatischen Ventil sitzt. Falls der Dilatator nicht sicher fixiert ist, wird nur die Schleuse in das Gefäß geschoben und die Spitze der Schleuse kann das Gefäß beschädigen. Das Vorschieben der Schleuse ohne Dilatator, kann das Gefäß beschädigen.
7. Den Führungsdraht für das Verfahren in seine bereits platzierte Schleuse einführen und die Schleuse für das Verfahren entfernen, wobei der Führungsdraht für das Verfahren verbleibt.

   VORSICHT
   - Den Führungsdraht langsam vorschieben oder herausziehen. Bei Verspüren eines Widerstands den Führungsdraht erst dann weiterschieben oder zurückziehen, wenn die Ursache für den Widerstand geklärt wurde.
8. Die Führungsschleuse über den Führungsdraht in das Blutgefäß führen und bis zum Zielgefäß weiterschieben.
9. Den Dilatator vom hämostatischen Ventil und der Schleuse entfernen, indem der Anschluss des Dilatators nach unten gebogen wird (Abb.2) und langsam den Dilatator entfernen, wobei die Schleuse im Blutgefäß verbleibt.

   VORSICHT
   - Nach Entfernen des Dilators die Schleuse nicht drehen oder verlegen.
10. Falls zu diesem Zeitpunkt eine Injektion oder Probenentnahme notwendig ist, nur den Führungsdraht entfernen und den Anschluss des Dilatators als Injektionsport verwenden, bevor er entfernt wird.

    VORSICHT
    - Darauf achten, dass der Dilatator langsam von der Schleuse entfernt wird. Ein schnelles Entfernen des Dilatators kann zu einem unvollständigen Verschluss des hämostatischen Ventils führen, wodurch Blut durch das Ventil fließen kann. Wenn dies vorkommt, den Dilatator wieder in die Schleuse einführen und nochmals langsam entfernen.
11. Den röntgendichten Marker an der Spitze suchen, der unter Fluoroskopie die Lage der Schleusenspitze zeigt.
12. Ein interventionelles/diagnostisches Gerät durch die Schleuse in das Blutgefäß einführen, dann zu gewünschten Stelle weiterschieben.

    VORSICHT
    - Vor dem Entfernen oder Einführen des interventionellen/diagnostischen Gerätes durch die Schleuse, Blut durch den Dreiwege-Absperrhahn ansaugen, um mögliche Fibrinablagerungen zu entfernen, die sich in oder auf der Spitze der Schleuse angesammelt haben können.
    - Beim Punktieren, Nähen oder Inzidieren des Gewebes in der Nähe der Schleuse darauf achten, die Schleuse nicht zu beschädigen. Die Schleuse nicht mit einer Klammer abklemmen oder mit einem Faden abbinden.
    - Beim Füllen eines Ballons an oder in der Nähe der Spitze der Schleuse sicherstellen, dass dieser nicht innerhalb des distalen Endes der Schleuse gefüllt wird (Abb. 3).
13. Durch Anschluss eines Infusionsschlauches an den Dreiwege-Absperrhahn den Seitenarm als kontinuierlichen Infusionseingang verwenden.
14. Bei Einführung, Handhabung oder Entfernung eines interventionellen/ diagnostischen Gerätes aus der Schleuse, diese an Ort und Stelle festhalten.

    VORSICHT
    - Darauf achten, dass die Naht nicht über den Schleusenschlauch führt, da dies den Zugang bzw. Durchfluss behindern kann.
    - Keinen Power-Injektor am Seitenarm und Dreiwege-Absperrhahn verwenden.
    - Tritt beim Einführen oder Herausziehen ein Widerstand auf, die Schleuse erst dann weiterschieben oder zurückziehen, wenn die Ursache für den Widerstand geklärt ist.
15. Nach Abschluss des geplanten Eingriffs die Schleuse entfernen.
16. Im Anschluss an den Eingriff sollte zur Blutstillung nach Entfernung der Schleuse nicht okklusive Kompression angewendet werden.

LAGERUNG

EINE LAGERUNG BEI EXTREMEN TEMPERATUREN UND FEUCHTIGKEIT VERMEIDEN. KEINER DIREKTEN SONNENEINSTRAHLUNG AUSSETZEN.

ENTSORGUNG

Nach der Verwendung kann dieses Produkt ein biologisches Gefahrgut sein. Solche Geräte in Übereinstimmung mit anerkannter medizinischer Praxis und anwendbaren örtlichen, regionalen nationalen Gesetzen und Vorschriften behandeln und entsorgen.

ESPAÑOL / SPANISH

Lea todas las instrucciones antes de usar este producto.

INDICACIONES DE USO

La funda guía Destination Slender™ del R2P™ se ha diseñado para la introducción de dispositivos de intervención y diagnóstico en el sistema vascular humano a través de un punto de acceso como la arteria radial, entre otros.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen contraindicaciones al uso de la vaina guía R2P Destination Slender más allá de aquellas del diagnóstico estándar o de las contraindicaciones de los procedimientos intervencionistas.

COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen las siguientes:

- Complicaciones hemorrágicas
- Embolia distal
- Infección y dolor en el lugar de punción
- Hematoma
- Trombosis intravascular
- Espasmo arterial
- Lesión/perforación/disección arterial
- Embolia/oclusión arterial
- Hemorragia y choque hemorrágico

DESCRIPCIÓN

La vaina guía R2P Destination Slender es una vaina guía de bajo perfil diseñada para funcionar como catéter guía y como vaina de introducción. La vaina está reforzada con una espiral, tiene la punta radiopaca y revestimiento hidrófilo, y está disponible en tamaño 6 Fr con una longitud de 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm y 149 cm. Se entrega en un envase con un dilatador y una válvula hemostática.

DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

Consulte el etiquetado del producto para ver los componentes del sistema.

Todos los componentes que se introducen en vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina:	Una vaina muy flexible y reforzada, diseñada para resistir deformaciones. El eje de la guía tiene un revestimiento hidrófilo que es lubricante cuando se humedece.
Dilatador:	El dilatador se fija a la vaina para poder mover simultáneamente ambos. El eje del dilatador tiene una forma que facilita una transición suave hasta la punta. El dilatador es radiopaco, con un cono de aproximadamente 2 cm (20 mm) en la punta distal, y se extiende 5 cm (50 mm) de la punta de la vaina.
Válvula:	Cada vaina guía R2P Destination Slender se entrega en un envase con una válvula hemostática. La válvula tiene una llave de paso de tres vías conectada con un tubo lateral.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por un médico debidamente formado.
- Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reesterilice ni reutilice.
- No lo reprocese, ya que el reprocesamiento puede afectar a la esterilidad, la compatibilidad biológica y la integridad funcional del producto.
- El contenido es estéril, no tóxico y apirógeno siempre que el envase esté sin abrir y no tenga daños.
- No lo utilice si el envase o el producto están manchados o dañados.
- Use el dispositivo inmediatamente después de abrir el envase y deseche el dispositivo justo después de usarlo.
- Antes de usarlo, utilice un método de diagnóstico adecuado, como una ecografía, para asegurarse de que el tamaño de la vaina (Fr.) es el adecuado para acceder al vaso y para el dispositivo de intervención/diagnóstico que se vaya a emplear.
- Antes de acceder por la arteria radial, realice una exploración, como la prueba de Allen, para asegurarse de que dicho acceso radial es adecuado para el paciente.
- Todo el procedimiento, desde la incisión en la piel hasta la retirada de la vaina, debe realizarse bajo estrictas condiciones de asepsia.
- No caliente, doble ni modifique la vaina ni su punta, ya que podría dañar la vaina.
- Aplique al paciente la terapia anticoagulante adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Compruebe que la válvula y la vaina estén bien conectadas.
2. Conecte una línea de irrigación a la llave de paso de tres vías de la vaina guía.
   2.1. Llene completamente el tubo de la vaina con solución salina para eliminar completamente el aire de su interior.
3. Humedezca todo el eje de la vaina con solución salina.
   3.1. La superficie debe mantenerse constantemente húmeda con solución salina para mantener la lubricidad.
4. Con la ayuda de una jeringa, cebe el dilatador con solución salina.
5. Introduzca completamente el dilatador en la vaina.

   PRECAUCIÓN
   - Introduzca el dilatador en el centro de la válvula hemostática de la vaina. Si fuerza la introducción del dilatador descentrado de la válvula hemostática podría dañarla y causar fugas de sangre.
6. Fije el conector del dilatador en la parte superior del conector de la válvula hemostática para unirlos (Fig. 1).

   PRECAUCION
   - Compruebe que el dilatador queda bien seguro en su posición en la vaina y en la válvula hemostática. Si el dilatador no queda bien acoplado, solo avanzará la vaina en el interior del vaso y la punta de la misma podría dañar el vaso. Si avanza la vaina sola puede dañar el vaso.
7. Coloque la guía del procedimiento en la vaina del procedimiento colocada y saque la vaina del procedimiento dejando la guía del procedimiento.

   PRECAUCIÓN
   - Al avanzar o retirar la guía, hágalo lentamente. Si nota resistencia, no avance ni retire la guía hasta determinar la causa que produjo la resistencia.
8. Introduzca la vaina sobre la guía del procedimiento en el vaso sanguíneo y hágala avanzar hasta el vaso objetivo.
9. Libere el dilatador de la válvula hemostática y la vaina; para ello, doble hacia abajo el conector del dilatador (Fig. 2) y sáquelo despacio dejando la vaina dentro del vaso.

   PRECAUCIÓN
   - No intente aplicar torsión ni recolocar la vaina después de extraer el dilatador.
10. Si en este momento fuera necesario inyectar o realizar una toma de muestras, retire solamente la guía y utilice el conector del dilatador como conexión de inyección antes de retirarlo.

    PRECAUCIÓN
    - Asegúrese de sacar lentamente el dilatador de la vaina. Una retirada rápida del dilatador puede producir un cierre incompleto de la válvula hemostática, lo que puede dar lugar a fugas de sangre a través de la misma. Si esto llegase a ocurrir, inserte el dilatador en la vaina y retírelo de nuevo lentamente.
11. Localice el marcador radiopaco de la punta, que indica la ubicación de la punta de la vaina por fluoroscopia.
12. Introduzca por la vaina en el vaso sanguíneo el dispositivo intervencionista/ de diagnóstico, y hágalo avanzar hasta la ubicación pertinente.

    PRECAUCION
    - Antes de retirar o insertar el dispositivo intervencionista/de diagnóstico a través de la vaina, extraiga una pequeña cantidad de sangre a través de la llave de paso de tres vías para eliminar cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en la punta y en el interior de la vaina.
    - Cuando se realicen punciones, suturas o incisiones en los tejidos próximos a la vaina, debe tenerse cuidado de no dañarla. No debe pinzarse la vaina ni tampoco atarse con hilo.
    - Si se infla un balón en, o cerca de la punta de la vaina, tenga cuidado de no inflarlo en el extremo distal de la vaina (Fig. 3).
13. Use el tubo lateral como vía de infusión continua conectando una línea de administración de líquidos a la llave de paso de tres vías.
14. Mantenga la vaina en su lugar cuando introduzca, manipule o retire dispositivos intervencionistas/de diagnóstico con o por la vaina.

    PRECAUCIÓN
    - No suture el tubo de la vaina ya que de hacerlo podría restringir el flujo/acceso a través de la vaina.
    - No utilice un inyector de presión a través del tubo lateral y la llave de paso de tres vías.
    - Mientras inserta o retira la vaina, si nota resistencia, no la haga avanzar ni la retire hasta determinar la causa que produjo la resistencia.
15. Retire la vaina después de terminar el procedimiento previsto.
16. Se debe aplicar compresión no oclusiva para crear hemostasia después del procedimiento cuando se retire la vaina.

CONSERVACIÓN

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI EN LUGARES HÚMEDOS. EVITAR LA LUZ SOLAR DIRECTA.

ELIMINACIÓN

Después de usarlo, el producto puede ser biopeligroso. Manipule y deseche los dispositivos biopeligrosos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y nacionales.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Ler todas as instruções antes de utilizar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Bainha-guia R2P™ Destination Slender™ é indicada para ser utilizada para a introdução de dispositivos de diagnóstico e intervenção ma vasculatura humana através de um local de acesso, incluindo entre outros, a artéria radial.

CONTRAINDICAÇÃO

Não existem contraindicações conhecidas para a Bainha-guia R2P Destination Slender além das contraindicações padrão de diagnóstico e/ou do procedimento interventivo.

COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações podem incluir, entre outras, o seguinte:

- Complicações de hemorragia
- Embolização distal
- Infeção e dor no local de punção
- Hematoma
- Trombose intravenosa
- Espasmo arterial
- Lesão arterial/perfuração/dissecção
- Embolia/oclusão arterial
- Hemorragia e choque hemorrágico

DESCRIÇÃO

A Bainha-guia R2P Destination Slender é uma bainha-guia de baixo perfil projetada para atuar como cateter-guia e bainha do introdutor. A bainha é reforçada com uma bobina, tem uma ponta radiopaca, com revestimento hidrofílico e está disponível em 6 Fr com um comprimento de 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm y 149 cm. Vem embalada com um dilatador e válvula hemostática.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Consulte a rotulação do produto para ver os componentes do sistema adequados.

Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha:	Esta bainha reforçada e altamente flexível foi concebida para resistir a dobras. A haste da bainha tem um revestimento hidrófilo, que é lubrificante quando está húmido.
Dilatador:	O dilatador prende a bainha para permitir o movimento simultâneo do dilatador e da bainha. A haste do dilatador tem uma dimensão de modo a fornecer uma transição suave até à ponta. O dilatador é radiopaco com uma conicidade de aproximadamente 2 cm (20 mm) na ponta distal e estende-se 5 centímetros (50 mm) da ponta da bainha.
Válvula:	Cada Bainha-guia R2P Destination Slender vem embalada com uma válvula hemostática. A válvula está equipada com uma torneira de três vias conectada por um tubo lateral.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser utilizado por um médico treinado.
- Este produto foi esterilizado por gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo é para utilização única apenas. Não reesterilizar nem reutilizar.
- Não reprocessar uma vez que o reprocessamento pode comprometer a esterilidade, a biocompatibilidade ou a integridade funcional do produto.
- O conteúdo é esterilizado, não-tóxico e não-pirogénico numa embalagem fechada e sem danos.
- Não utilizar se a embalagem ou produto estiverem manchados ou danificados.
- Utilizar o dispositivo imediatamente após a abertura da embalagem e eliminar o aparelho após o uso.
- Antes da utilização, utilizar um método de diagnóstico apropriado, tal como ultra-som para assegurar que o tamanho da bainha (Fr.) é apropriado para o vaso de acesso e o dispositivo de intervenção/diagnóstico a ser utilizado.
- Antes de iniciar o acesso da artéria radial, realizar o rastreio, tal como um teste de Allen para garantir que o acesso radial é apropriado para o paciente.
- Todo o processo, desde a incisão da pele à remoção da bainha, deve ser realizado em condições asséticas.
- Não aquecer, dobrar ou modificar a bainha/ponta da bainha, pois pode danificar a própria bainha.
- Aplique o tratamento anticoagulante apropriado no paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Assegurar que a válvula e a bainha estão firmemente ligadas.
2. Conectar uma linha de descarga à torneira de 3 vias da bainha-guia.
   2.1. Encher o conjunto de bainha completamente com solução salina, eliminando todo o ar.
3. Molhar toda a haste da bainha com solução salina.
   3.1. A superfície deve ser mantida húmida com solução salina em todos os momentos, para manter a lubrificação.
4. Preparar o dilatador utilizando uma seringa com solução salina.
5. Inserir o dilatador completamente dentro da bainha.

   ATENÇÃO
   - Inserir o dilatador no centro da válvula hemostática. A inserção forçada do dilatador, que falha o centro da válvula hemostática, pode causar danos e resultar em derrame de sangue.
6. Encaixar o cubo do dilatador na parte superior do cubo da válvula hemostática para travá-los em conjunto (Fig. 1).

   ATENÇÃO
   - Garantir que o dilatador é mantido firmemente no lugar na bainha e válvula hemostática. Se o dilatador não estiver seguro, apenas a bainha irá avançar para dentro do vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso. Avançar a bainha sozinha pode danificar o vaso.
7. Colocar o fio-guia processual na bainha processual que está no lugar e retirar a bainha processual, deixando o fio-guia processual.

   ATENÇÃO
   - Avançar ou retirar o fio guia lentamente. Se encontrar resistência, não avançar ou retirar o fio guia até a causa da resistência ser determinada.
8. Colocar a bainha-guia sobre o fio-guia condutor processual no vaso sanguíneo e fazê-la avançar para o vaso-alvo.
9. Desbloquear o dilatador da válvula hemostática e bainha dobrando o cubo de dilatador para baixo (Fig. 2) e remover o dilatador lentamente deixando a bainha no vaso.

   ATENÇÃO
   - Não tentar rodar ou reposicionar a bainha depois de remover o dilatador.
10. Se a injeção ou a amostragem for necessária nesta altura, remover o fio-guia apenas e utilizar o cubo de dilatador como uma porta de injeção antes de o remover.

    ATENÇÃO
    - Certifique-se de que retira o dilatador da bainha lentamente. A retirada rápida do dilatador pode resultar no fechamento incompleto da válvula hemostática, resultando em fluxo sanguíneo através da válvula. Se isto ocorrer, substituir o dilatador na bainha e remover de novo lentamente.
11. Localize o marcador radiopaco na ponta, que irá identificar a localização da ponta da bainha sob fluoroscopia.
12. Inserir um dispositivo de intervenção / diagnóstico através da bainha e para dentro do vaso sanguíneo, em seguida, avançar para o local desejado.

    ATENÇÃO
    - Antes de remover ou introduzir o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha, aspirar o sangue da torneira de 3 vias para remover qualquer deposição de fibrina que se possa ter acumulado no interior ou sobre a ponta da bainha.
    - Ao perfurar, suturar ou fazer incisão no tecido perto da bainha, ter cuidado para não danificar a bainha. Não colocar um clampe na bainha ou ligá-lo com um fio.
    - Ao encher um balão na ponta da bainha ou perto da mesma, garantir que não o enche dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 3).
13. Utilizar o tubo lateral como local de infusão contínua, ligando uma linha de perfusão à torneira de 3 vias.
14. Manter a bainha no lugar, ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo de intervenção/diagnóstico da bainha.

    ATENÇÃO
    - Não suturar o tubo da bainha pois isto pode restringir o acesso/fluxo através da bainha.
    - Não utilizar um injetor de corrente através do tubo lateral e torneira de 3 vias.
    - Durante a inserção ou remoção, se encontrar resistência, não avançar ou retirar a bainha até a causa da resistência ser determinada.
15. Remover a bainha após o procedimento a que se destina ser concluído.
16. A compressão não oclusiva deve ser utilizada para estabelecer a hemostasia pós-procedimento quando a bainha é removida.

ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS E HUMIDADE EVITAR LUZ SOLAR DIRECTA.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. Manusear e eliminar todos os dispositivos em conformidade com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis

ITALIANO / ITALIAN

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI PER L'USO

La guaina guida R2P™ Destination Slender™ è indicata per l'introduzione dei dispositivi diagnostici e interventistici nel sistema vascolare umano attraverso un sito d'accesso, inclusa, a titolo non esaustivo, l'arteria radiale.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note per la Guaina guida R2P Destination Slender oltre le controindicazioni relative alle procedure diagnostiche e/o interventistiche standard.

COMPLICANZE

Le potenziali complicanze includono, a titolo non esaustivo, quanto segue:

- Complicanze emorragiche
- Embolizzazione distale
- Infezione e dolore presso la sede della puntura
- Ematoma
- Trombosi intra-vaso
- Spasmo arterioso
- Perforazione/dissezione/lesione arteriosa
- Embolia/occlusione arteriosa
- Emorragia e shock emorragico

DESCRIZIONE

La Guaina guida R2P Destination Slender consiste in una guaina di guida a basso profilo ideata per fungere da catetere guida e da guaina dell'introduttore. La guaina è rinforzata da una spirale, presenta una punta radiopaca, è rivestita da uno strato idrofilo ed è disponibile con una lunghezza di 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm e 149 cm (6 Fr). Viene fornita in una confezione contenente un dilatatore e una valvola emostatica.

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

Per individuare correttamente i componenti del sistema, fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

Tutti i componenti destinati ad essere inseriti nei vasi sanguigni sono radiopachi.

Guaina dell'introduttore:	Questa guaina rinforzata e flessibile è ideata per resistere alle piegature. Lo stelo della guaina è rivestito con materiale idrofilo, che diventa scivoloso quando è bagnato.
Dilatatore:	Il dilatatore si blocca sulla guaina per consentire il movimento simultaneo del dilatatore e della guaina. Lo stelo del dilatatore è dimensionato per offrire un'agevole transizione verso la punta. Il dilatatore è radiopaco con una rastremazione di circa 2 cm (20 mm) in corrispondenza della punta distale e si estende per 5 cm (50 mm) dalla punta della guaina.
Valvola:	Ciascuna Guaina guida R2P Destination Slender viene fornita confezionata con una valvola emostatica. La valvola è dotata di un rubinetto a tre vie collegato mediante un tubo laterale.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da un medico in possesso di opportuna formazione.
- Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.
- Non rigenerare, la procedura di rigenerazione può compromettere la sterilità, la biocompatibilità o l'integrità funzionale del prodotto.
- I contenuti sono sterili, atossici e apirogeni se la confezione è interamente integra e sigillata.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto appaiono macchiati o danneggiati.
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura della confezione e smaltire il dispositivo dopo l'uso.
- Prima dell'uso, utilizzare un metodo diagnostico appropriato, come l'ecografia, per accertarsi che le dimensioni della guaina (Fr.) siano appropriate per il vaso di accesso e per il dispositivo diagnostico/interventistico da utilizzare.
- Prima di iniziare l'accesso relativo all'arteria radiale, condurre uno screening, come il test di Allen, per garantire che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- L'intera procedura, dall'incisione cutanea alla rimozione della guaina, deve essere condotta in modo asettico.
- Non riscaldare, piegare o modificare la punta della guaina poiché ciò potrebbe danneggiare la guaina stessa.
- Applicare al paziente una terapia anticoagulante appropriata.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Verificare che la valvola e la guaina siano connesse saldamente.
2. Collegare una linea di irrigazione al rubinetto a 3 vie della guaina guida.
   2.1. Riempire tutto il circuito della guaina dell'introduttore con soluzione fisiologica, rimuovendo tutta l'aria.
3. Bagnare l'intero stelo della guaina con soluzione salina.
   3.1. La soluzione deve essere mantenuta bagnata con soluzione salina in tutti i momenti per mantenerne la scivolosità.
4. Effettuare il priming del dilatatore utilizzando una siringa contenente soluzione fisiologica.
5. Inserire il dilatatore completamente nella guaina dell'introduttore.

   ATTENZIONE
   - Inserire il dilatatore al centro della valvola emostatica. L'inserimento forzato del dilatatore non al centro della valvola emostatica potrebbe causare danni e determinare fuoriuscita di sangue.
6. Inserire a scatto il raccordo del dilatatore nella parte superiore del raccordo della valvola emostatica per fissarli l'uno all'altro (Fig. 1).

   ATTENZIONE
   - Verificare che il dilatatore sia tenuto saldamente in posizione nella guaina dell'introduttore e nella valvola emostatica. Se il dilatatore non è fissato saldamente, avanzerà solo la guaina nel vaso e la punta della guaina dell'introduttore potrebbe danneggiare il vaso. L'avanzamento della sola guaina potrebbe danneggiare il vaso.
7. Posizionare il filo guida relativo alla procedura nella guaina dell'introduttore della procedura che è stata posta in posizione ed estrarre la guaina dell'introduttore, lasciando in posizione il filo guida utilizzato nella procedura.

   ATTENZIONE
   - Fare avanzare o retrarre il filo guida lentamente. Se si avverte resistenza, non avanzare né retrarre il filo-guida finché non sarà stato identificato il motivo della resistenza.
8. Porre la guaina guida sul filo guida utilizzato per la procedura nel vaso sanguigno e farlo avanzare fino al vaso target.
9. Sbloccare il dilatatore dalla valvola emostatica e dalla guaina piegando il raccordo del dilatatore verso il basso (Fig. 2) e rimuovere lentamente il dilatatore lasciando la guaina nel vaso.

   ATTENZIONE
   - Non tentare di ruotare o riposizionare la guaina dopo la rimozione del dilatatore.
10. Nel caso a questo punto siano necessari l'iniezione o il campionamento, rimuovere solo il filo guida e utilizzare il raccordo del dilatatore quale porta di iniezione prima di rimuoverlo.

    ATTENZIONE
    - Sfilare il dilatatore dalla guaina dell'introduttore molto lentamente. L'estrazione rapida del dilatatore può determinare una chiusura incompleta della valvola emostatica, con il conseguente flusso del sangue attraverso la valvola. Se ciò si verifica, riposizionare il dilatatore nella guaina dell'introduttore e rimuoverlo di nuovo lentamente.
11. Individuare il marcatore radiopaco in corrispondenza della punta, che identificherà la posizione della punta della guaina sotto guida fluoroscopica.
12. Inserire un dispositivo diagnostico/interventistico attraverso la guaina e nel vaso sanguigno, quindi farlo avanzare fino alla posizione desiderata.

    ATTENZIONE
    - Prima di rimuovere o inserire il dispositivo diagnostico/interventistico facendolo passare attraverso la guaina dell'introduttore, aspirare il sangue dal rubinetto a 3 vie per rimuovere eventuale deposizione di fibrina che potrebbe essersi accumulata all'interno oppure sulla punta della guaina.
    - Qualora si debba pungere, suturare o incidere il tessuto in prossimità della guaina dell'introduttore, avere cura di non danneggiare la guaina dell'introduttore. Non porre un dispositivo di fissaggio sulla guaina dell'introduttore o fissarlo mediante filettatura.
    - Quando si gonfia un palloncino alla, o in prossimità della punta della guaina dell'introduttore, assicurarsi di non gonfiarlo all'interno dell'estremità distale della guaina stessa (Fig. 3).
13. Utilizzare il tubo laterale quale sito di infusione continua collegando una linea di infusione al rubinetto a 3 vie.
14. Tenere la guaina dell'introduttore in posizione, mentre si inserisce, manipola o ritira un dispositivo diagnostico/interventistico dalla guaina stessa.

    ATTENZIONE
    - Non suturare il tubo della guaina poiché ciò potrebbe restringere l'accesso/il flusso attraverso la guaina.
    - Non utilizzare un iniettore alimentato attraverso il tubo laterale e il rubinetto a 3 vie.
    - Nel caso venga incontrata resistenza durante l'inserimento o l'estrazione, non far avanzare o estrarre la guaina fino a che sia stata determinata la causa della resistenza.
15. Una volta completata la procedura in questione, rimuovere la guaina.
16. Utilizzare una compressione non occlusiva per stabilire l'emostasi post procedurale dopo aver rimosso la guaina.

CONSERVAZIONE

NON CONSERVARE A TEMPERATURE E UMIDITÀ ESTREME. EVITARE L'ESPOSIZIONE ALLA LUCE SOLARE DIRETTA.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire tutti i dispositivi conformemente alla pratica medica accettata e alle leggi e normative locali, regionali e nazionali in vigore.

NEDERLANDS / DUTCH

Lees vóór gebruik alle instructies.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De R2P™ Destination Slender™ geleideschacht is geïndiceerd voor de invoering van interventionele en diagnostische hulpmiddelen in het menselijke vaatstelsel via een toegangslocatie, met inbegrip van maar niet beperkt tot de radiale arterie.

CONTRA-INDICATIE

Er zijn geen bekende contra-indicaties voor de R2P Destination Slender geleideschacht buiten de standaard diagnostische en/of interventionele contra-indicaties van de procedure.

COMPLICATIES

Mogelijke complicaties kunnen het volgende omvatten, maar zijn er niet toe beperkt:

- bloeding complicaties
- distale embolisatie
- infectie en pijn op de prikplaats
- hematoom
- trombose in het bloedvat
- arterieel spasme
- arterieel letsel/ perforatie /dissectie
- arteriële embolie/ occlusie
- bloeding en hemorragische shock

OMSCHRIJVING

De R2P Destination Slender geleideschacht is een eenvoudige geleideschacht, ontworpen om dienst te doen als geleidekatheter of als introducerschacht. De schacht is versterkt met een spoel en heeft een radiopake tip en een hydrofiele coating en is verkrijgbaar in 6 Fr met een lengte van 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm en 149 cm. Hij wordt geleverd met een dilatator en een hemostaseklep.

BESCHRIJVING ONDERDELEN

Raadpleeg de labels op het product voor de juiste systeemonderdelen.

Alle onderdelen die in bloedvaten worden geplaatst zijn radiopaak.

Schacht:	Deze zeer flexibele, versterkte schacht is ontworpen om buiging te weerstaan. De schacht is gecoat met een waterafstotende laag, welke glad wordt wanneer deze nat wordt.
Dilatator:	De dilatator wordt op de schacht vergrendeld, zodat dilatator en schacht gelijktijdig kunnen worden bewogen. De dilatatorschacht is op maat gemaakt voor een soepele overgang naar de tip van de schacht. De dilatator is radiopaak met een taps toelopende distale tip van ongeveer 2 cm (20 mm) en steekt 5 cm (50 mm) uit de tip van de schacht.
Klep:	Elke R2P Destination Slender geleideschacht wordt geleverd met een hemostaseklep. De klep is uitgerust met een drieweg plugkraan, aangesloten via een zijslang.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel mag alleen gebruikt worden door getrainde artsen.
- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.
- Het hulpmiddel niet herbewerken, omdat hierdoor de steriliteit, de biocompatibiliteit of functionele integriteit van het product nadelig kunnen worden beïnvloed.
- De inhoud is steriel, niet-toxisch en niet-pyrogeen, mits de verpakking ongeopend en niet beschadigd is.
- Niet gebruiken wanneer verpakking of product vervuild of beschadigd is.
- Gebruik het hulpmiddel direct na het openen van de verpakking en werp het na gebruik weg.
- Pas vóór gebruik een geschikte diagnostische methode toe, zoals echografie, om ervoor te zorgen dat de hulsafmeting (Fr.) geschikt is voor de toegangsader en het interventionele/diagnostische hulpmiddel dat wordt gebruikt.
- Alvorens toegang te verschaffen tot de polsslagader, moet een screening, zoals een Allen-test, worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de toegang via de polsslagader geschikt is voor de patiënt.
- De gehele procedure, van de huidincisie tot het verwijderen van de schacht, dient op aseptische wijze te worden uitgevoerd.
- De tip van de schacht niet verhitten, buigen of aanpassen, omdat dit de schacht kan beschadigen.
- Dien passendeantistollingstherapie toe aan de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zorg ervoor dat de klep en de schacht stevig verbonden zijn.
2. Sluit een spoelleiding aan op de drieweg plugkraan van de geleideschacht.
   2.1. Vul de schachtmontage volledig met zoutoplossing, zodat alle lucht wordt verwijderd.
3. Maak de gehele schacht nat met zoutoplossing.
   3.1. Het oppervlak moet te allen tijde nat worden gehouden met behulp van een zoutoplossing, voor behoud van gladheid.
4. Zuig de dilatator aan met een injectiespuit met zoutoplossing.
5. Breng de dilatator volledig in de schacht.

   LET OP
   - Breng de dilatator in het midden van de hemostaseklep in. Het geforceerd inbrengen van de dilatator, buiten het midden van de hemostaseklep, kan beschadigingen veroorzaken en leiden tot bloedlekkage.
6. Klik de hub van de dilatator in de bovenkant van de hub van de hemostaseklep om ze samen te vergrendelen (afb. 1).

   LET OP
   - Waarborg dat de dilatator stevig vast zit in de schacht en de hemostaseklep. Als de dilatator niet goed vast zit, zal alleen de schacht voortbewogen worden in het bloedvat en kan de tip van de schacht het bloedvat beschadigen. Voortbeweging van alleen de schacht kan het bloedvat beschadigen.
7. Plaats de procedurele voerdraad in de reeds geplaatste procedurele schacht, verwijder de procedurele schacht en laat de procedurele voerdraad zitten.

   LET OP
   - Beweeg de voerdraad langzaam naar voren of terug. Als er weerstand wordt ondervonden, mag de voerdraad niet worden opgevoerd of teruggetrokken tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
8. Plaats de geleideschacht over de procedurele voerdraad in het bloedvat en voer de geleideschacht op tot het doelvat.
9. Koppel de dilatator los van de hemostaseklep en de schacht door de dilatatorhub naar beneden te buigen (afb. 2) en de dilatator langzaam te verwijderen, terwijl de schacht in het bloedvat blijft.

   LET OP
   - Wring de schacht niet en verander deze ook niet van positie nadat de dilatator verwijderd is.
10. Als op dit moment een injectie of monsterafname noodzakelijk is, verwijdert u alleen de voerdraad en gebruikt u de dilatatorhub als injectiepoort voordat u deze verwijdert.

    LET OP
    - Zorg ervoor dat de dilatator langzaam uit de schacht wordt verwijderd. Snelle terugtrekking van de dilatator kan leiden tot onvolledige sluiting van de hemostaseklep, waardoor er bloed door de klep kan stromen. Als dit gebeurt, plaatst u de dilatator terug in de schacht en verwijdert u deze langzaam opnieuw.
11. Lokaliseer de radiopake markering op de tip, waarmee de locatie van de tip van de schacht onder doorlichting kan worden geïdentificeerd.
12. Breng een interventioneel / diagnostisch hulpmiddel via de schacht in het bloedvat in en voer het op naar de gewenste locatie.

    LET OP
    - Voordat u het interventionele / diagnostische hulpmiddel via de schacht verwijdert of inbrengt, moet u bloed opzuigen uit de drieweg plugkraan om eventuele fribrineafzetting die zich in of op de tip van de schacht heeft verzameld, te verwijderen.
    - Bij doorboren, hechten of insnijden van het weefsel dichtbij de schacht, moet u opletten dat u de schacht niet beschadigt. Plaats geen klem op de schacht en bindt er geen draad omheen.
    - Bij het opblazen van een ballon bij of dichtbij de tip van de schacht, moet u ervoor zorgen dat u binnen het distale uiteinde van de schacht opblaast (afb. 3).
13. Gebruik de zijslang als continue infusielocatie door een infuuslijn aan te sluiten op de drieweg plugkraan.
14. Houd de schacht op zijn plaats bij het inbrengen, manipuleren of terugtrekken van een interventioneel / diagnostisch hulpmiddel in de schacht.

    LET OP
    - Hecht de leidingen van de schacht niet omdat dit de toevoer / stroming via de schacht kan beperken.
    - Gebruik geen power-injector door de zijslang en de drieweg plugkraan.
    - Als er weerstand wordt ondervonden bij het invoeren of terugtrekken, mag de schacht niet worden opgevoerd of teruggetrokken tot de oorzaak van de weerstand is vastgesteld.
15. Verwijder de schacht nadat de beoogde ingreep is afgerond.
16. Niet-afsluitende compressie moet worden gebruikt om hemostase na de ingreep vast te stellen zodra de schacht is verwijderd.

OPSLAG

NIET OPSLAAN BIJ EXTREME TEMPERATUREN EN VOCHTIGHEID. VERMIJD DIRECT ZONLICHT.

VERWIJDERING

Na gebruik is dit een potentieel biologisch gevaarlijk product. Hantering en verwijdering van dergelijke hulpmiddelen dient te geschieden in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke lokale, regionale en de nationale wet- en regelgeving.

SVENSKA / SWEDISH

Läs alla instruktioner före användning.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Ledkateter R2P™ Destination Slender™ är avsedd för införsel av interventions- och diagnostikutrustning till människans kärlsystem via lämpligt kärlåtkomstställe, bl.a. radialartären.

KONTRAINDIKATION

Det finns inga kända kontraindikationer för R2P Destination Slender-ledarhylsan utöver de vanliga diagnostiska och/eller interventionella kontraindikationerna.

KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer kan inkludera men är inte begränsade till följande:

- blödningskomplikationer
- distal emboli
- infektion och smärta vid punktionsstället
- hematom
- kärltrombos
- Artärspasm
- arteriell skada/perforation/dissektion
- Arteriell embolism/ ocklusion
- Hemorragi och hemorragisk chock

BESKRIVNING

R2P Destination Slender-ledarhylsan är en styrhylsa, med låg profil, som är gjord för att fungera som en styrkateter och en introducerhylsa. Skidan är förstärkt med spiraler, har en röntgentät spets, hydrofil beläggning och finns i 6 Ch med en längd mellan 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm och 149 cm. Den levereras förpackad tillsammans med en dilatator och en hemostatisk ventil.

KOMPONENTBESKRIVNING

Se produktetiketten för lämpliga systemkomponenter.

Alla komponenter som förs in i blodkärl är röntgentäta.

Hylsa:	Denna mycket böjliga, förstärkta hylsa är utformad för att motstå kinkning. Ledarhylsan är belagd med hydrofyla partklar som gör den smörjande när den är våt.
Dilatator:	Dilatatorn är fastlåst vid hylsan så att både dilatatorn och hylsan kan röras samtidigt. Dilatatorskaftet är dimensionerad så att övergången till spetsen blir jämn. Dilatatorn är röntgentät med en avsmalning på ungefär 2 cm (20 mm) vid den distala spetsen och den breder ut sig 5 cm (50 mm) från hylsans spets.
Ventil:	Varje R2P Destination Slender ledarhylsa levereras förpackad med en hemostatisk ventil. Ventilen är utrustad med en trevägskran, som är ansluten via en sidoslang.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- Denna enhet får enbart användas av utbildade läkare.
- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera eller återanvänd inte.
- Ombearbeta inte eftersom ombearbetning kan äventyra produktens sterilitet, biokompatibilitet eller funktion.
- Innehållet är sterilt, icke-toxiskt och icke-pyrogent i en oöppnad, oskadad förpackning.
- Använd inte om förpackningen eller produkten är fläckad eller skadad.
- Använd enheten omedelbart efter att förpackningen har öppnats och kassera den efter att den har använts.
- Innan enheten används ska en lämplig diagnostisk metod, som t.ex. ultraljud, användas för att säkerställa att hylsans storlek (Ch) är lämplig för infartskärlet och den interventionella/diagnostiska enhet som ska användas.
- Innan du gör en infart i radialartären ska en undersökning göras, som t.ex. ett Allen-test, för att säkerställa att en infart i radialartären är lämplig för patienten.
- Hela ingreppet, från hudsnittet till avlägsnandet av hylsan, måste utföras aseptiskt.
- Hylsan/hilsans spets får inte värmas, böjas,eller modifieras eftersom det kan skada hylsan.
- Se till att patienten får lämplig antikoaguleringsbehandling.

BRUKSANVISNING

1. Säkerställ att ventilen och hylsan är ordentligt anslutna.
2. Anslut en spolningsslang till styrhylsans trevägskran.
   2.1. Fyll hylsenheten helt med koksaltlösning så att all luft avlägsnas.
3. Våt hela hylsskaftet med koksaltlösning.
   3.1. För att ytan ska förbli glatt måste den hållas fuktig med saltlösning hela tiden.
4. Flöda dilatatorn med hjälp av en spruta med koksaltlösning.
5. För in dilatatorn helt i hylsan.

   VARNING!
   - För in dilatatorn i den hemostatiska ventilens mitt. Om dilatatorn tvingas in och den hemostatiska ventilens mitt missas kan det orsaka skador och leda till blodläckage.
6. Smäll in dilatatorfattningen i den hemostatiska ventilfattningens topp så att de låses fast vid varandra (Fig. 1).

   VARNING!
   - Var noga med att hålla dilatatorn ordentligt på plats i hylsan och den hemostatiska ventilen. Om dilatatorn inte är säkrad kommer endast hylsan att föras in i kärlet och hylsans spets kan då skada kärlet. Om endast hylsan förs fram kan kärlet skadas.
7. Placera ingreppsledaren i den ingreppshylsa som har placerats och ta ut ingreppshylsan så att ingreppsledaren blir kvar.

   VARNING!
   - För in eller dra tillbaka ledaren långsamt. Om motstånd uppstår får inte ledaren föras fram eller dras tillbaka förrän orsaken till motståndet har undersökts.
8. Sätt styrhylsan över ingreppsledaren in i blodkärlet och för fram den till målkärlet.
9. Lås upp dilatatorn från den hemostatiska ventilen och hylsan genom att böja dilatatorfattningen nedåt (Fig. 2) och långsamt ta bort dilatatorn så att hylsan blir kvar i kärlet.

   VARNING!
   - Försök inte att twista eller flytta styrhysan efter dilatatorn har tagits bort.
10. Om det nu blir nödvändigt med injektion eller provtagning ska enbart ledaren tas bort och dilatatorfattningen användas som en injektionsport innan den tas bort.

    VARNING!
    - Var noga med att avlägsna dilatatorn från hylsan långsamt. Snabb tillbakadragning av dilatatorn kan leda till att den hemostatiska ventilen inte stängs helt, vilket leder till att blod rinner genom ventilen. Om detta sker dilatatorn sättas tillbaka i hylsan och sedan avlägsnas långsamt.
11. Lokalisera spetsens röntgentäta markör, som identifierar placeringen av hylsans spets under fluoroskopi.
12. För in en interventionell/diagnostisk enhet genom hylsan och in i blodkärlet och för sedan fram den till önskat ställe.

    VARNING!
    - Innan den interventionella/diagnostiska enheten tas bort eller förs in genom hylsan ska blod aspireras från trevägskranen så att all fibrinavlagring, som kan ha samlats i eller på hylsans spets, tas bort.
    - Var noga med att inte skada hylsan när du punkterar, suturerar eller snittar den vävnad som är nära hylsan. Sätt inte klämmor på hylsan och bind den inte med tråd.
    - Vid fyllning av en ballong vid, eller nära, hylsans spets, var noga med att inte fylla den inuti hylsans distala ände (Fig.3).
13. Använd sidoslangarna som ett ställe för kontinuerlig infusion genom att koppla en droppslang till trevägskranen.
14. Håll hylsan på plats när du för in, hanterar eller drar tillbaka en interventionell/diagnostisk enhet från hylsan.

    VARNING!
    - Suturera inte hylsans slang, eftersom detta kan hindra åtkomsten/flödet genom hylsan.
    - Använd inte en autoinjektor genom sidoslangen och trevägskranen.
    - Medan du för i eller drar tillbaka, om motstånd uppstår får inte hylsan föras fram eller dras tillbaka förrän orsaken till motståndet har undersökts.
15. När det avsedda ingreppet är avslutat ska hela styrhylsan tas bort.
16. Icke-ocklusiv kompression ska användas för att upprätta hemostas efter ingreppet när hylsan tagits bort.

FÖRVARING

FÖRVARA INTE PRODUKTEN I HÖGA TEMPERATURER OCH HÖG FUKTIGHET. UNDVIK DIREKT SOLLJUS.

BORTSKAFFANDE

Efter att produkten har använts kan den vara en biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godtagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala, regionala eller nationella lagar och föreskrifter.

DANSK / DANISH

Læs alle instruktionerne før brug.

INDIKATIONER FOR BRUG

R2P™ Destination Slender™ Guiding Sheath er angivet til introduktionen af interventionelle- og diagnostiske enheder i det menneskelige blodkar via en tilførselsvej, herunder, men ikke begrænset til, den radiale arterie.

KONTRAINDIKATION

Der er ingen kendte kontraindikationer for R2P Destination Slender-ledehylsteret udover de standardmæssige kontraindikationer for diagnostiske og/eller interventionelle indgreb.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer kan inkludere, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blødningskomplikationer
- Distal embolisering
- Infektion og smerter ved punkturstedet
- Hæmatom
- Kartrombose
- Arteriespasme
- Arterieskade/-perforation/-dissektion
- Arterieemboli/-okklusion
- Blødning og hæmoragisk chok

BESKRIVELSE

R2P Destination Slender-ledehylsteret er et lavprofilledehylster, som er designet til at fungere som et guidekateter og et indføringshylster. Hylsteret er spiralforstærket, har en røntgenfast spids og er belagt med et hydrofilmateriale. Det fås i 6 Fr med en længde på 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm og 149 cm. En dilatator og en hæmostaseventil medfølger i emballagen.

BESKRIVELSE AF KOMPONENTER

Der henvises til produktmærkaterne for de enkelte systemkomponenter.

Alle komponenter, der indføres i blodkar, er røntgenfaste.

Hylster:	Dette meget fleksible, forstærkede hylster er udformet til at modstå knækdannelse. Hylsterets skaft har en hydrofil belægning, som er glat i våd tilstand.
Dilatator:	Dilatatoren kan monteres på hylsteret, hvilket tillader samtidig manøvrering af både dilatatoren og hylsteret. Størrelsen på dilatatorskaftet giver en smidig overgang til spidsen. Dilatatoren er røntgenfast med en konus på ca. 2 cm (20 mm) ved distalspidsen og strækker sig 5 cm (50 mm) fra spidsen af hylsteret.
Ventil:	Hvert R2P Destination Slender-ledehylster leveres sammen med en hæmostaseventil. Ventilen er forsynet med en trevejsstophane tilsluttet en sideslange.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordning må kun anvendes af en uddannet læge.
- Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges.
- Anordningen må ikke rengøres og/eller steriliseres, da dette kan kompromittere produktets sterilitet, biokompatibilitet eller funktionsmæssige integritet.
- Indholdet er sterilt, ikke-toksisk og ikke-pyrogent, hvis emballagen er uåbnet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er plettet eller beskadiget.
- Tag anordningen i brug straks efter åbning af emballagen, og bortskaf anordningen efter brug.
- Før ibrugtagning skal en relevant diagnostisk metode, såsom ultralyd, anvendes til at sikre, at hylsterstørrelsen (Fr.) passer til adgangskarret og den anvendte interventionsanordning eller diagnostiske anordning.
- Inden påbegyndelse af radialisarterieadgang skal der udføres screening, såsom en Allen-test, for at sikre, at radial adgang er egnet for patienten.
- Hele indgrebet, fra incision i huden til fjernelse af hylstret, skal udføres aseptisk.
- Opvarm, bøj eller ændr ikke hylsteret/hylsterspidsen, da det kan beskadige hylsteret.
- Patienten skal modtage passende antikoagulerende behandling.

BRUGERVEJLEDNING

1. Sørg for, at ventilen og hylstret er tæt tilsluttet.
2. Tilslut en skylleslange til ledehylstrets trevejsstophane.
   2.1. Fyld hylsterenheden helt op med saltvandsopløsning, så al luften fjernes.
3. Fugt hele hylsterskaftet med saltvandsopløsning.
   3.1. Overfladen skal hele tiden holdes våd med saltopløsning for at bevare glatheden.
4. Spæd dilatatoren med saltvandsopløsning ved hjælp af en sprøjte.
5. Sæt dilatatoren helt ind i hylstret.

   FORSIGTIG
   - Sæt dilatatoren ind i midten af hæmostaseventilen. Tvungen indføring af dilatatoren, så den skydes forbi midten af hæmostaseventilen, kan forårsage beskadigelse og resultere i blodlækage.
6. Placer dilatatormuffen på spidsen af hæmostaseventilmuffen for at låse dem sammen (Fig. 1).

   FORSIGTIG
   - Sørg for, at dilatatoren er holdt ordentligt på plads i hylstret og hæmostaseventilen. Hvis dilatatoren er løs, vil kun hylstret føres ind i karret og hylsterspidsen vil muligvis beskadige karret. Fremføring af hylstret alene kan beskadige karret.
7. Placer den proceduretekniske ledetråd i det eksisterende, proceduretekniske hylster, tag det proceduretekniske hylster ud og efterlad den proceduretekniske ledetråd.

   FORSIGTIG
   - Fremfør eller udtræk ledetråden langsomt. Hvis der mødes modstand, må ledetråden ikke udtrækkes eller fremføres, før årsagen til modstanden er blevet bestemt.
8. Før ledehylsteret over den proceduretekniske ledetråd og ind i blodkarret, og før det frem til målkarret.
9. Frigør dilatatoren fra hæmostaseventilen og hylstret ved at bukke dilatatormuffen nedad (Fig. 2) og langsomt fjerne dilatatoren, hvilket efterlader hylstret inde i karret.

   FORSIGTIG
   - Forsøg ikke at dreje eller flytte hylsteret, efter dilatatoren er fjernet.
10. Hvis injektion eller prøvetagning er nødvendig på dette stadie, skal ledetråden fjernes og dilatatormuffen anvendes som en injektionsport, inden den også fjernes.

    FORSIGTIG
    - Sørg for at fjerne dilatatoren langsomt fra hylstret. Hurtig udtrækning af dilatatoren kan resultere i ufuldstændig lukning af hæmostaseventilen, hvilket medfører blodgennemstrømning i ventilen. Hvis dette sker, skal dilatatoren sættes ind i hylstret igen, hvorefter den langsomt fjernes.
11. Lokaliser den røntgenfaste markør i spidsen af anordningen, som vil identificere placeringen af hylsterspidsen under fluoroskopi.
12. Sæt en interventionsanordning eller diagnostisk anordning ind i hylstret og ind i blodkarret, hvorefter den fremføres til den ønskede placering.

    FORSIGTIGHEDSREGLER
    - Før interventionsanordningen eller den diagnostiske anordning fjernes eller indsættes gennem hylstret, skal blod aspireres fra trevejsstophanen for at fjerne evt. fibrinaflejringer, som kan være ophobet i eller på hylsterspidsen.
    - Sørg omhyggeligt for ikke at beskadige hylstret, når vævet i nærheden af hylstret punktureres, sutureres eller incideres. Sæt ikke en klemme på hylstret og fastgør ikke hylstret med en tråd.
    - Hvis en ballon pumpes op ved eller tæt på hylsterspidsen, skal det undgås at pumpe den op inde i den distale ende af hylstret (Fig. 3).
13. Benyt sideslangen som et kontinuerligt infusionsområde ved at forbinde en infusionsslange med trevejsstophanen.
14. Hold hylstret på plads under indsætning, manipulering eller udtrækning af en interventionsanordning eller diagnostisk anordning.

    FORSIGTIG
    - Suturer ikke hylsterslangen fast, da dette kan begrænse adgangen til eller gennemstrømningen i hylstret.
    - Anvend ikke en kraftdrevet injektionssprøjte gennem sideslangen og trevejsstophanen.
    - Hvis der mødes modstand under indføringen eller tilbagetrækningen, må hylsteret ikke føres frem eller trækkes tilbage, før årsagen til modstanden er blevet bestemt.
15. Fjern hylsteret, når det tilsigtede indgreb er afsluttet.
16. Der skal bruges ikke-okkluderende kompression til at opnå hæmostase efter indgrebet, når hylsteret er fjernet.

OPBEVARING

MÅ IKKE OPBEVARES VED EKSTREME TEMPERATURER OG I HØJ LUFTFUGTIGHED. UNDGÅ DIREKTE SOLLYS.

BORTSKAFFELSE

Dette produkt kan udgøre en potentiel miljøfare efter brug. Alle sådanne anordninger skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med anerkendte medicinske retningslinjer og gælde lokale, kommunale og nationale bestemmelser og love.

NORSK / NORWEGIAN

Les alle bruksanvisningene før bruk.

BRUKSANVISNING

R2P™ Destination Slender™ innføringshylse er ment for introduseringen av intervensjonelle og diagnostiske enheter gjennom menneskers blodkar via et tilgangspunkt, inkludert, men ikke begrenset til, den radiale arterien.

KONTRAINDIKASJON

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for R2P Destination Slender ledehylse utover standard diagnostiske og/eller intervensjonelle prosedyrekontraindikasjoner.

KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende:

- Blødningskomplikasjoner
- Distal embolisering
- Infeksjon og smerte på punkturstedet
- Hematom
- Intra-blodkartrombose
- Arteriell spasme
- Arteriell skade / perforering / dissekering
- Arteriell embolisering / okklusjon
- Blødning og hermoragisk sjokk

BESKRIVELSE

R2P Destination Slender ledehylse er en lavprofils ledehylse designet for å fungere som et ledekateter og en innføringshylse. Hylsen er spiral forsterket, har en røntgentett spiss, er hydrofilisk belagt og er tilgjengelig i 6 Fr med en lengde på 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm og 149 cm. Den kommer pakket med en dilator og en hemostatisk ventil.

KOMPONENTBESKRIVELSE

Se produktmerking for riktige systemkomponenter.

Alle komponenter som føres inn i blodkar, er ugjennomtrengelige for røntgenstråler.

Hylse:	Denne meget fleksible, forsterkede hylsen er utformet for å unngå vridning. Hylsens skaft har et hydrofilisk belegg, som har en smørende effekt når det er vått.
Dilator:	Dilatoren låses til hylsen for å gi mulighet for samtidig bevegelse både av dilatoren og hylsen. Dilatorskaftet er størrelsesmessig tilpasset for å gi en smidig overgang til hylsespissen. Dilatoren er ugjennomtrengelig for røntgenstråler, med ca. 2 cm (20 mm) avsmalning i den distale spissen og stikker ut 5 cm (50 mm) fra spissen på hylsen.
Ventil:	Hver R2P Destination Slender ledehylse kommer pakket med en hemostatisk ventil. Ventilen er utstyrt med en treveis stoppekran koblet sammen med et siderør.

FORHOLDSREGLER

- Denne enheten må bare brukes av en erfaren lege.
- Dette produktet har blitt sterilisert med etylenoksid.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke steriliseres eller brukes flere ganger.
- Ikke bearbeid, da bearbeiding kan kompromittere produktets sterilitet, biokompatibilitet og funksjonelle integritet.
- Innholdet er sterilt, non-toksisk og non-pyrogenisk i en uåpnet, uskadet forpakning.
- Må ikke brukes hvis pakken eller produktet er misfarget eller skadet.
- Bruk enheten straks etter at forpakningen er åpnet og kast enheten etter bruk.
- Bruk en egnet diagnostisk metode før bruk, for eksempel ultralyd, for å forsikre deg om at hylsestørrelsen (Fr) er riktig for tilgangskaret og intervensjons-/ diagnostisk enhet som skal brukes.
- Før du innleder en innføring i en radial arterie, utfør screening, for eksempel en Allen-test, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for pasienten.
- Hele prosedyren, fra innsnitt i huden til fjerning av hylsen, må utføres aseptisk.
- Ikke varm opp, bøy eller modifiser hylsen/hylsespissen, da dette kan skade hylsen.
- Behandle pasienten med passende antikoaguleringsmiddel.

BRUKSANVISNING

1. Pass på at ventilen og hylsen er godt sammenkoblet.
2. Koble en skylleslange til 3-veisstoppekranen på innføringshylsen.
   2.1. Fyll hylseenheten helt med saltløsning, slik at all luft fjernes.
3. Fukt hele skaftet på hylsen med saltvann.
   3.1. Overflaten må holdes våt med saltløsning til enhver tid, for å holde den glatt.
4. Prime dilatoren med en sprøyte med saltløsning.
5. Sett dilatoren helt inn i hylsen.

   FORSIKTIG
   - Sett dilatoren midt i den hemostatiske ventilen. Tvungen innsetting av dilatoren, der den ikke treffer midten av den hemostatiske ventilen, kan føre til skade og resultere i blodlekkasje.
6. Klikk dilatornavet inn i toppen av navet på den hemostatiske ventilen for å låse dem sammen (Fig. 1).

   FORSIKTIG
   - Pass på at dilatoren holdes godt på plass i hylsen og den hemostatiske ventilen. Hvis dilatoren ikke sitter godt, vil bare hylsen føres inn i karet og spissen på hylsen kan skade karet. Karet kan skades hvis hylsen føres inn alene.
7. Sett prosess-styretråden inn i prosesshylsen som har sittet på plass, og ta ut prosesshylsen slik at prosess-styretråden blir sittende igjen.

   FORSIKTIG
   - Før hylsen langsomt frem eller tilbake. Hvis du kjenner motstand, må du ikke skyve eller trekke ut ledevaieren før kilden til motstanden er fastslått.
8. Sett ledehylsen over den prosedyremessige ledevaieren inn i blodkaret og før den frem til målkaret.
9. Koble dilatoren fra den hemostatiske ventilen og hylsen ved å bøye dilatornavet nedover (Fig. 2) og ta dilatoren langsomt ut slik at hylsen sitter igjen i karet.

   FORSIKTIG
   - Ikke prøv å stramme eller flytte hylsen etter at dilatoren er fjernet.
10. Hvis injeksjon eller prøvetaking må utføres på dette tidspunktet, ta ut bare styretråden og bruk dilatornavet som injeksjonsport før den fjernes.

    FORSIKTIG
    - Pass på å fjerne dilatoren langsomt fra hylsen. Hvis dilatoren trekkes raskt ut, kan det føre til ufullstendig lukking av den hemostatiske ventilen, som resulterer i at blod strømmer gjennom ventilen. Hvis det skjer, sett dilatoren inn i hylsen igjen og ta den langsomt ut.
11. Lokaliser den radiopake markøren på spissen, som vil identifisere spissens plassering under fluoroskopi.
12. Sett inn en intervensjons-/diagnostisk enhet gjennom hylsen og inn i blodkaret. Før den så frem til ønsket sted.

    FORSIKTIG
    - Før du fjerner eller setter inn den intervensjonelle/diagnostiske enheten gjennom hylsen, trekk ut blod fra 3-veisstoppekranen for å fjerne eventuell avleiring av fibrin som kan ha akkumulert i eller ytterst på hylsen.
    - Ved punktering, suturering eller snitting av vev i nærheten av hylsen, pass på å ikke hylsen skades. Ikke sett en klemme på hylsen eller bind den med tråd.
    - Når du blåser opp en ballong ved eller i nærheten av hylsespissen, pass på så den ikke blåses opp inne i den distale enden av hylsen (Fig. 3).
13. Bruk sideslangen som et kontinuerlig infusjonssted ved å koble til en infusjonsledning til 3-veisstoppekranen.
14. Hold hylsen på plass når du setter inn, manipulerer eller trekker ut en intervensjons-/diagnostisk enhet fra hylsen.

    FORSIKTIG
    - Ikke suturer hylseslangen, da dette kan gi begrenset tilgang / strømning gjennom hylsen.
    - Ikke bruk en strøminjektor gjennom sideslangen og 3-veisstoppekranen.
    - Hvis du kjenner motstand mens du setter hylsen inn eller trekker den ut, må du ikke skyve eller trekke den ut før kilden til motstanden er fastslått.
15. Fjern hylsen etter at den tenkte prosedyren er fullført.
16. Ikke-okkluderende press bør påføres for å opprette hemostase etter inngrepet når hylsen er fjernet.

OPPBEVARING

MÅ IKKE OPPBEVARES VED EKSTREME TEMPERATURER OG FUKTIGHET. UNNGÅ DIREKTE SOLLYS.

AVHENDING

Etter bruk kan dette produktet være en mulig mikrobiologisk risiko. Bruk og avhend alle slike enheter i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonaler lover og forskrifter.

SUOMI / FINNISH

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

KÄYTTÖAIHE

R2P™ Destination Slender™ on tarkoitettu interventionaalisten ja diagnosointiin käytettävien välineiden viemiseen ihmisen verisuonistoon esimerkiksi värttinävaltimon kautta.

VASTA-AIHE

R2P Destination Slender -ohjainholkin käytölle ei ole muita vasta-aiheita kuin tavanomaiset diagnostiset ja toimenpiteiden vasta-aiheet.

KOMPLIKAATIOT

Mahdollisiin komplikaatioihin voivat kuulua esimerkiksi:

- Verenvuotokomplikaatiot
- Distaalinen veritulppa
- Pistoskohdan infektio ja kipu
- Hematooma
- Verisuonitukos
- Valtimospasmi
- Valtimon vaurioituminen/puhkaisu/repeytyminen
- Valtimoveritulppa / valtimon tukkeutuminen
- Verenvuoto ja verenvuotosokki

KUVAUS

R2P Destination Slender -ohjainholkki on litteä ohjainholkki, joka on tarkoitettu käytettäväksi ohjauskatetrina ja sisäänvientiholkkina. Holkissa on vahvistettu kela, röntgensäteitä läpäisemätön kärki ja hydrofiilinen päällyste, ja se on saatavilla koossa 6 F pituuksilla 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm ja 149 cm. Pakkauksessa on mukana suonenlaajennin ja hemostaasiventtiili.

OSAN KUVAUS

Katso tuotteen merkinnästä asianmukaiset järjestelmän osat.

Kaikki verisuonien sisään menevät osat ovat röntgenpositiivisia.

Holkki:	Tämä erittäin joustava ja vahvistettu holkki on suunniteltu kestämään kiertymistä. Holkin varressa on hydrofiilinen päällyste,joka on liukas märkänä.
Suonenlaajennin:	Suonenlaajennin lukittuu holkkiin, jolloin sekä suonenlaajennin että holkki voivat liikkua samanaikaisesti. Suonenlaajentimen varsi on kooltaan sellainen, että kärjen siirtyminen on sujuvaa. Suonenlaajennin on röntgenpositiivinen, ja sen distaalikärjessä on noin 2 cm:n (20 mm) kartio, ja se laajenee 5 cm (50 mm) holkin kärjestä.
Venttiili:	Jokaisen R2P Destination Slender -ohjainholkin pakkauksessa onhemostaasiventtiili. Venttiilissä on kolmitieventtiili, joka liitetään sivuputkella.

VAROTOIMET

- Vain koulutettu lääkäri saa käyttää tätä laitetta.
- Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen.
- Ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleenkäsittely voi vaarantaa tuotteensteriiliyden, bioyhteensopivuuden ja toiminnallisen eheyden.
- Sisältö on steriili, myrkytön ja pyrogeeniton avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus tai tuote on likainen tai vahingoittunut.
- Käytä laitetta välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen ja hävitä laite käytön jälkeen.
- Käytä ennen käyttöä asianmukaista diagnoosimenetelmää, esimerkiksi ultraääntä, varmistaaksesi, että holkin koko (F) sopii sisäänvientisuoneen ja käytettävään toimenpide-/diagnostiikkalaitteeseen.
- Tee ennen sisäänvientiä värttinävaltimoon seulontatutkimus, esimerkiksi Allenin testi, sen varmistamiseksi, että sisäänvienti värttinävaltimoon soveltuu potilaalle.
- Koko toimenpide ihoviillosta holkin poistoon on tehtävä aseptisesti.
- Älä kuumenna, taivuta tai muokkaa holkkia tai sen kärkeä, koska se voi vahingoittaa holkkia.
- Käytä potilaalla asianmukaista antikoagulanttihoitoa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Varmista, että venttiili ja holkki on yhdistetty tiukasti.
2. Yhdistä huuhteluletku ohjausholkin kolmitieventtiiliin.
   2.1. Täytä holkki kokonaan suolaliuoksella ja poista ilma kokonaan.
3. Kastele koko holkin varsi suolaliuoksella.
   3.1. Pinta on pidettävä märkänä keittosuolaliuoksella koko ajan, jotta voitelevuus säilyy.
4. Täytä suonenlaajennin suolaliuoksella ruiskun avulla.
5. Työnnä suonenlaajennin kokonaan holkkiin.

   HUOMIO
   - Työnnä suonenlaajennin hemostaasiventtiilin keskustaan. Suonenlaajentimen työntäminen väkisin ohi hemostaasiventtiilin keskustan voi saada vaurion aikaan ja aiheuttaa verenvuotoa.
6. Napsauta suonenlaajentimen keskikappale hemostaasiventtiilin keskikappaleen yläosaan ja lukitse ne yhteen (kuva 1).

   HUOMIO
   - Varmista, että suonenlaajennin pysyy tiukasti paikallaan holkissa ja hemostaasiventtiilissä. Jos suonenlaajennin ei ole kiinni, suoneen etenee vain holkki ja holkin kärki voi vahingoittaa suonta. Pelkästään holkin vieminen eteenpäin voi vahingoittaa suonta.
7. Aseta toimenpiteessä käytettävä johdinlanka paikallaan olevaan toimenpideholkkiin, poista toimenpideholkki ja jätä toimenpiteessä käytettävä johdinlanka paikalleen.

   HUOMIO
   - Vie ohjainlankaa eteen- tai taaksepäin hitaasti. Jos tuntuu vastusta, älä vie ohjainlankaa eteen- tai taaksepäin ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
8. Aseta ohjainholkki toimenpiteessä käytettävän johdinlangan yli verisuoneenja vie eteenpäin kohdesuoneen.
9. Irrota suonenlaajennin hemostaasiventtiilistä ja holkista kääntämällä suonenlaajentimen keskikappaletta alaspäin (kuva 2) ja poista suonenlaajennin hitaasti ja jätä holkki suoneen.

   HUOMIO
   - Älä yritä vääntää tai siirtää holkkia sen jälkeen kun suonenlaajennin on poistettu.
10. Jos tässä vaiheessa tarvitaan injektiota tai näytteenottoa, poista vain johdinlanka ja käytä suonenlaajentimen keskikappaletta injektiokohtana ennen sen poistamista.

    HUOMIO
    - Muista, että suonenlaajennin on poistettava holkista hitaasti. Suonenlaajentimen nopea poisvetäminen voi saada hemostaasiventtiilin sulkeutumaan epäasianmukaisesti, mikä saa veren virtaamaan venttiilin läpi. Jos näin käy, pane suonenlaajennin uudelleen holkkiin ja poista uudelleen hitaasti.
11. Paikanna holkin kärjen sijainnin näyttävä kärjen röntgenpositiivinen markkeri läpivalaisussa.
12. Työnnä toimenpide-/diagnostiikkalaite holkin läpi verisuoneen ja vie se sitten haluttuun paikkaan.

    HUOMIO
    - Ennen toimenpide-/diagnostiikkalaitteen poistamista tai sisäänvientiä holkin läpi aspiroi verta kolmitieventtiilistä, jotta voit poistaa kaikki fibriinisaostumat, joita on voinut kertyä holkin kärkeen tai sen päälle.
    - Kun kudosta pistetään, ommellaan tai viilletään lähellä holkkia, varo vahingoittamasta holkkia. Älä pane holkkiin puristinta äläkä sido sitä langalla.
    - Kun palloa täytetään holkin kärjessä tai lähellä sitä, varmista, ettet täytä sitä holkin distaalikärjen sisällä (kuva 3).
13. Käytä sivuputkea jatkuvana infuusiokohtana liittämällä infuusioletku kolmitieventtiiliin.
14. Pidä holkkia paikallaan, kun toimenpide-/diagnostiikkalaitetta työnnetään sisään, käsitellään tai vedetään pois holkista.

    HUOMIO
    - Älä ompele holkin letkua, koska se voi rajoittaa sisäänvientiä/virtausta holkin läpi.
    - Älä käytä sähköinjektoria sivuputken ja kolmitieventtiilin läpi.
    - Jos holkin sisäänviennin tai ulosvedon aikana tuntuu vastusta, älä vie holkkia eteenpäin äläkä vedä sitä pois ennen kuin vastuksen syy on määritetty.
15. Poista holkki, kun haluttu toimenpide on suoritettu loppuun.
16. Ei-okklusiivista painetta tulee käyttää toimenpiteen jälkeisen hemostaasin luomiseksi, kun suojus on poistettu.

SÄILYTYS

ÄLÄ SÄILYTÄ ÄÄRILÄMPÖTILOISSA TAI KOSTEASSA TILASSA. VÄLTÄ SUORAA AURINGONVALOA

HÄVITTÄMINEN

Tämä tuote voi olla biovaarallinen käytön jälkeen. Käsittele ja hävitä kaikki tällaiset laitteet hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το οδηγό θηκάρι R2P™ Destination Slender™ ενδείκνυται για χρήση στην εισαγωγή επεμβατικών και διαγνωστικών συσκευών στο ανθρώπινο αγγειακό σύστημα, μέσω μιας περιοχής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της κερκιδικής αρτηρίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το οδηγό θηκάρι R2P Destination Slender πέρα από τις τυπικές αντενδείξεις που αφορούν τις διαγνωστικές ή/και επεμβατικές διαδικασίες.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις ακόλουθες:

- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Περιφερική εμβολή
- Λοίμωξη και άλγος στο σημείο της παρακέντησης
- Αιμάτωμα
- Ενδοαγγειακή θρόμβωση
- Αρτηριακός σπασμός
- Αρτηριακή βλάβη/ διάτρηση/ ανατομή
- Αρτηριακή εμβολή/ έμφραξη
- Αιμορραγία και αιμορραγικό σοκ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το οδηγό θηκάρι R2P Destination Slender είναι ένα οδηγό θηκάρι μικρού μεγέθους που έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί ως οδηγός καθετήρας και θηκάρι εισαγωγής. Το θηκάρι είναι ενισχυμένο με σπείρες, διαθέτει ακτινοσκιερό άκρο, έχει υδρόφιλη επίστρωση και είναι διαθέσιμο στα 6Fr με μήκος 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm και 149 cm. Παρέχεται συσκευασμένο με ένα διαστολέα και μια αιμοστατική βαλβίδα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τα κατάλληλα εξαρτήματα του συστήματος.

Όλα τα εξαρτήματα που εισέρχονται στα αιμοφόρα αγγεία είναι ακτινοσκιερά.

Θηκάρι:	Αυτό το πολύ εύκαμπτο, ενισχυμένο θηκάρι είναι σχεδιασμένο για να ανθίσταται στις στρεβλώσεις. Ο άξονας του θηκαριού έχει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία είναι ολισθηρή όταν είναι βρεγμένη.
Διαστολέας:	Ο διαστολέας ασφαλίζει το θηκάρι για να επιτρέπει η ταυτόχρονη κίνηση τόσο του διαστολέα όσο και του θηκαριού. Ο άξονας του διαστολέα έχει μέγεθος που παρέχει ομαλή μετάβαση στο άκρο. Ο διαστολέας είναι ακτινοσκιερός με κωνικό σχήμα περίπου 2 cm (20 mm) στο περιφερικό άκρο και εκτείνεται 5 cm (50 mm) από το άκρο του θηκαριού.
Βαλβίδα:	Κάθε οδηγό θηκάρι R2P Destination Slender παρέχεται συσκευασμένο με μια αιμοστατική βαλβίδα. Η βαλβίδα είναι εξοπλισμένη με μια τρίοδη στρόφιγγα που είναι συνδεδεμένη με έναν πλευρικό σωλήνα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα εκπαιδευμένο ιατρό.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε ξανά και μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην υποβάλλετε σε επανεπεξεργασία, καθώς μπορεί με την επανεπεξ εργασία να διακυβευθεί η στειρότητα, βιοσυμβατότητα ή η λειτουργική ακεραιότητα του προϊόντος.
- Τα περιεχόμενα είναι στείρα, μη τοξικά και μη πυρετογόνα εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν στη συσκευασία ή στο προϊόν υπάρχουν ρύποι ή βλάβη.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση.
- Πριν από τη χρήση, χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο, όπως υπερήχους για να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του θηκαριού (Fr.) είναι κατάλληλο για το αγγείο στο οποίο θα γίνει η πρόσβαση και για την επεμβατική / διαγνωστική συσκευή που χρησιμοποιείται.
- Πριν από την έναρξη της πρόσβασης στην κερκιδική αρτηρία, εκτελέστε μια δοκιμασία, όπως τη δοκιμασία Allen για να εξασφαλιστεί ότι η κερκιδική πρόσβαση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Η όλη διαδικασία από την τομή του δέρματος έως την αφαίρεση του θηκαριού θα πρέπει εκτελείται υπό ασηπτικές συνθήκες.
- Μην θερμάνετε, λυγίσετε ή τροποποιήσετε το θηκάρι/άκρο του θηκαριού, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο θηκάρι.
- Εφαρμόστε κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία στον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα και το θηκάρι είναι σφικτά συνδεδεμένα.
2. Συνδέστε τη γραμμή έκπλυσης στην τρίοδη στρόφιγγα του οδηγού θηκαριού.
   2.1. Γεμίστε το συγκρότημα του θηκαριού εντελώς με διάλυμα φυσιολογικού ορού, αφαιρώντας όλο τον αέρα.
3. Υγράνετε όλο τον άξονα του θηκαριού με διάλυμα φυσιολογικού ορού.
   3.1. Η επιφάνεια πρέπει πάντοτε να διατηρείται υγρή με διάλυμα φυσιολογικό ορό για να διατηρηθεί η ολισθηρότητα.
4. Πληρώστε τον διαστολέα χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό.
5. Εισχωρήστε τον διαστολέα εντελώς μέσα στο θηκάρι.

   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Εισχωρήστε τον διαστολέα μέσα στο κέντρο της βαλβίδας του θηκαριού. Η βεβιασμένη εισαγωγή του διαστολέα που παραλείπει το κέντρο της αιμοστατικής βαλβίδας μπορεί να προκαλέσει βλάβη και να οδηγήσει σε διαρροή του αίματος.
6. Κουμπώστε τον διαστολέα μέσα στην κορυφή του ομφαλού της αιμοστατικής βαλβίδας για να ασφαλίσουν μαζί (Εικ. 1).

   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Φροντίστε ώστε ο διαστολέας να κρατιέται καλά στη θέση του μέσα στο θηκάρι και την αιμοστατική βαλβίδα. Εάν ο διαστολέας δεν είναι ασφαλής, μόνο το θηκάρι θα προωθηθεί μέσα στο αγγείο και το άκρο του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο. Η προώθηση μόνο του θηκαριού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
7. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα της επέμβασης μέσα στο θηκάρι της επέμβασης που έχει τοποθετηθεί και αφαιρέστε το θηκάρι της επέμβασης, αφήνοντας το οδηγό σύρμα της επέμβασης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Προωθήστε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα αργά. Αν συναντήσετε αντίσταση, μην προωθείτε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέχρι να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης.
8. Τοποθετήστε το οδηγό θηκάρι πάνω από το οδηγό σύρμα της επέμβασης μέσα στο αιμοφόρο αγγείο και προωθήστε το στο στοχευόμενο αγγείο.
9. Απασφαλίστε τον διαστολέα από την αιμοστατική βαλβίδα και το θηκάρι κάμπτοντας τον ομφαλό του διαστολέα προς τα κάτω (Εικ. 2) και αφαιρέστε αργά τον διαστολέα αφήνοντας το θηκάρι μέσα στο αγγείο.

   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Μην επιχειρήσετε να στρέψετε ή να επανατοποθετήσετε το θηκάρι, μετά την αφαίρεση του διαστολέα.
10. Εάν απαιτείται έγχυση ή δειγματοληψία σε αυτό το σημείο, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα μόνο και χρησιμοποιήστε τον ομφαλό του διαστολέα ως θύρα έγχυσης πριν τον αφαιρέσετε.

    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Φροντίστε να αφαιρέσετε αργά τον διαστολέα από το θηκάρι. Η ταχεία απόσυρση του διαστολέα μπορεί να οδηγήσει στο ατελές κλείσιμο της αιμοστατικής βαλβίδας, με αποτέλεσμα τη ροή του αίματος διαμέσου της βαλβίδας. Αν συμβεί αυτό, επανατοποθετήστε τον διαστολέα μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε ξανά αργά.
11. Εντοπίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη στο άκρο, ο οποίος θα προσδιορίσει τη θέση του άκρου του θηκαριού υπό ακτινοσκόπηση.
12. Εισαγάγετε μια επεμβατική/διαγνωστική συσκευή μέσω του θηκαριού στο αιμοφόρο αγγείο και στη συνέχεια προωθήστε την στην επιθυμητή θέση.

    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή της επεμβατικής/διαγνωστικής συσκευής μέσω του θηκαριού, αναρροφήστε αίμα από την τρίοδη στρόφιγγα για να αφαιρέσετε τυχόν εναπόθεση ινώδους που μπορεί να έχει συσσωρευτεί μέσα ή πάνω στο άκρο του θηκαριού.
    - Κατά την διάτρηση, την συρραφή ή την τομή του ιστού κοντά στο θηκάρι, δώστε προσοχή ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο θηκάρι. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρα στο θηκάρι ή το προσδέσετε με νήμα.
    - Όταν διογκώνετε ένα μπαλόνι στο ή κοντά στο άκρο του θηκαριού, φροντίστε να μην το διογκώσετε μέσα στο περιφερικό άκρο του θηκαριού (Εικ. 3).
13. Χρησιμοποιήστε τον πλευρικό σωλήνα ως σημείο συνεχούς έγχυσης συνδέοντας μια γραμμή έγχυσης προς την τρίοδη στρόφιγγα.
14. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, κατά την εισαγωγή, το χειρισμό ή την αφαίρεση της επεμβατικής / διαγνωστικής συσκευής από το θηκάρι.

    ΠΡΟΣΟΧΗ
    - Μην συρράπτετε την σωλήνωση του θηκαριού επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει τον περιορισμό της πρόσβασης/ροής μέσα από το θηκάρι.
    - Μην χρησιμοποιήσετε έναν εκχυτή ισχύος μέσα από την πλευρική σωλήνωση και την τρίοδη στρόφιγγα.
    - Κατά την εισαγωγή ή την απόσυρση, αν συναντήσετε αντίσταση μην προωθήσετε ή αφαιρέσετε το θηκάρι έως όπου καθοριστεί η αιτία της αντίστασης.
15. Αφαιρέστε το θηκάρι, μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης διαδικασίας.
16. Θα πρέπει να ασκείται μη αποφρακτική συμπίεση για την επίτευξη της μετεγχειρητικής αιμόστασης μετά την απομάκρυνση του θηκαριού.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

ΜΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΕ ΣΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΚΡΑΙΑΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΡΑΣΙΑΣ. ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΑΜΕΣΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

Η μεταχείριση και η απόρριψη όλων αυτών των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

РУССКИЙ / RUSSIAN

Перед применением прочитайте все инструкции.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Интродьюсер R2P™ Destination Slender™ предназначен для введения хирургических и диагностических устройств в сосудистую систему человека через место доступа, включая лучевую и другие артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для направляющего интродьюсера R2P Destination Slender нет известных противопоказаний, кроме противопоказаний для стандартных диагностических и (или) оперативных процедур.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают в том числе следующее:

- Геморрагические осложнения
- Дистальную эмблизацию
- Инфицирование и боль в месте прокола
- Гематому
- Внутрисосудистый тромбоз
- Артериальный спазм
- Травму/ перфорацию/ рассечение артерии
- Артериальную эмболизацию/ окклюзию
- Кровотечение и геморрагический шок

ОПИСАНИЕ

Направляющий интродьюсер R2P Destination Slender — это низкопрофильное устройство, разработанное для применения в качестве проводникового катетера и интродьюсера. В составе интродьюсера имеется пружинный усиленный проводник и рентгеноконтрастный наконечник, который имеет гидрофильное покрытие и доступен в модели 6Fr длиной 75 см, 85 см, 95 см, 105 см, 119 см и 149 см. Поставляется упакованным в комплекте с дилататором и гемостатическим клапаном.

ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

См. маркировку изделия для ознакомления с соответствующими комплектующими системы.

Все комплектующие, которые вводятся в кровеносные сосуды, являются рентгеноконтрастными.

Интродьюсер:	этот очень гибкий усиленный интродьюсер был разработан для предотвращения скручивания. Стержень интродьюсера обладает гидрофильным покрытием, которое во влажном состоянии становится скользким.
Дилататор:	дилататор фиксируется на интродьюсере, что обеспечивает одновременное движение дилататора и интродьюсера. Точная подгонка по размеру стержня дилататора обеспечивает плавный переход к наконечнику интродьюсера. Сужающаяся часть дилататора рентгеноконтрастна на примерно 2 см (20 мм) на дистальном конце; рентгеноконтрастность простирается на 5 см (50 мм) от кончика интродьюсера.
Клапан:	Каждый интродьюсер R2P Destination Slender поставляется упакованным в комплекте с гемостатическим клапаном. Клапан снабжен трехходовым запорным краном, который расположен на боковом отведении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только врач, прошедший специальное обучение, может использовать данное устройство.
- Данное изделие было стерилизовано этиленоксидом.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторная стерилизация или повторное использование.
- Запрещается обрабатывать данное устройство повторно, поскольку это может нарушить стерильность, биологическую сов местимость или функциональную целостность изделия.
- Комплектующие стерильны, нетоксичны и апирогенны, и поставляются в запечатанной неповрежденной упаковке.
- Запрещается использовать изделие, если упаковка испорчена или повреждена.
- Следует применять изделие немедленно после вскрытия упаковки и утилизировать его после использования.
- Перед использованием примените соответствующий диагностический метод, например, ультразвук, чтобы убедиться, что размер интродьюсера (Fr. — французский размер) подходит для введения в сосуд, как и оперативное и (или) диагностическое устройство, которое предполагается применять.
- Перед началом ввода устройства в лучевую артерию проведите проверку, такую, как тест Аллена, чтобы убедиться, что пациенту подходит доступ через лучевую артерию.
- Вся процедура, начиная рассечением кожи и заканчивая извлечением интродьюсера, должна проводиться в асептических условиях.
- Запрещается нагревать, сгибать или изменять интродьюсер или наконечник интродьюсера, поскольку это может повредить устройство.
- Обеспечьте пациенту надлежащую антикоагулянтную терапию.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Убедитесь, что клапан и интродьюсер соединены надлежащим образом.
2. Подсоедините промывочную линию к трехходовому запорному крану интродьюсера.
   2.1. Удаляя воздух, заполните весь комплект интродьюсера физиологическим раствором.
3. Смочите весь шафт интродьюсера физиологическим раствором.
   3.1. Поверхность устройства должна быть все время влажной от физиологического раствора, следует поддерживать ее в этом состоянии.
4. Вводите дилататор, используя шприц с физиологическим раствором.
5. Полностью введите дилататор в интродьюсер.

   ОСТОРОЖНО
   - Вставляйте дилататор в центр гемостатического клапана. Принудительный ввод дилататора не по центру гемостатического клапана может вызвать повреждение и привести к утечке крови.
6. Заблокируйте порт дилататора внутри верхушки порта гемостатического клапана, чтобы зафиксировать их вместе (рис. 1).

   ОСТОРОЖНО
   - Убедитесь, что дилататор плотно закреплен в интродьюсере и гемостатическом клапане. Если дилататор не закреплен, в сосуде будет продвигаться только интродьюсер, и кончик интродьюсера может повредить сосуд. Продвижение одного интродьюсера может повредить сосуд.
7. Поместите процедурный проволочный направитель в процедурный интродьюсер, который был приведен в желаемое место, и выведите процедурный интродьюсер, оставив процедурный проволочный направитель.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
   - Медленно продвигайте или извлекайте проволочный направитель. Запрещается продвигать или извлекать проволочный направитель, если есть сопротивление, до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена.
8. Поместите направляющий интродьюсер в процедурный проволочный направитель внутри кровеносного сосуда и продвиньте его к целевому сосуду.
9. Открепите дилататор от гемостатического клапана и интродьюсера, сгибая вниз порт дилататора (рис. 2), и медленно извлеките дилататор, удерживая интродьюсер на месте в сосуде.

   ВНИМАНИЕ
   - Не пытайтесь поворачивать или перемещать интродьюсер после того, как дилататор был удален.
10. Если в это время необходимо сделать инъекцию или забор крови, выньте проволочный направитель и используйте порт дилататора в качестве инъекционного перед удалением дилататора.

    ОСТОРОЖНО
    - Обеспечьте медленное извлечение дилататора из интродьюсера. Быстрое извлечение дилататора может привести к неполному закрытию гемостатического клапана, что может привести к утечке крови через клапан. В этом случае снова поместите дилататор в интродьюсер и извлеките его медленно.
11. Поместите рентгеноконтрастный маркер на кончик, который будет идентифицировать положение наконечника интродьюсера при флюороскопии.
12. Вставьте оперативное и (или) диагностическое устройство через интродьюсер в кровеносный сосуд и продвиньте его до желаемого места.

    ОСТОРОЖНО
    - Перед извлечением или введением оперативного и (или) диагностического устройства через интродьюсер необходимо произвести отсасывание крови через трехходовой запорный кран, чтобы устранить любое фибриновое отложение, которое может образоваться в или на кончике интродьюсера.
    - При пунктировании, сшивании или рассечении ткани возле интродьюсера будьте осторожны, чтобы не повредить интродьюсер. Запрещается помещать клипс на интродьюсер или обвязывать устройство нитью.
    - При наполнении баллона возле или рядом с кончиком интродьюсера следует убедиться, что наполнение не происходит внутри дистального конца интродьюсера (рис. 3).
13. Используйте боковой отвод в качестве линии для вливания, подсоединив устройство для вливания к трехходовому запорному крану.
14. Удерживайте интродьюсер на месте при введении оперативного и (или) диагностического устройства в интродьюсер, а также при манипуляциях или извлечении такого устройства.

    ОСТОРОЖНО
    - Запрещается накладывать шов на трубки интродьюсера, поскольку это может ограничить доступ и (или) поток сквозь интродьюсер.
    - Запрещается подключать автоматический шприц к боковому отводу и трехходовому запорному крану.
    - В процессе ввода или удаления запрещается продвигать или извлекать интродьюсер, если есть сопротивление, до тех пор, пока причина сопротивления не будет определена.
15. После того, как проведены все намеченные процедуры, интродьюсер необходимо извлечь.
16. Сразу после извлечения гильзы следует применить метод неокклюзивной компрессии для установления после процедуры гемостаза.

ХРАНЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ХРАНЕНИЕ ПРИ ЭКСТРЕМАЛЬНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ И ВЛАЖНОСТИ. ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделие может потенциально представлять биологическую опасность. Обращайтесь и утилизируйте все подобные устройства в соответствии с принятыми медицинскими правилами и применимыми местными, региональными и национальными законами и нормами.

POLSKI / POLISH

Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Koszulka prowadząca R2P™ Destination Slender™ przeznaczona jest do użytku podczas wprowadzania urządzeń interwencyjnych i diagnostycznych do ludzkiego układu naczyniowego przez miejsce dostępu, w tym między innymi przez tętnicę promieniową.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak jest znanych przeciwwskazań do stosowania koszulki prowadzącej R2P Destination Slender oprócz standardowych przeciwwskazań związanych z zabiegiem diagnostycznym i/lub interwencyjnym.

POWIKŁANIA

Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi:

- Powikłania związane z krwawieniem
- Dystalna embolizacja
- Zakażenie i ból w miejscu wkłucia
- Krwiak
- Zakrzepica wewnątrznaczyniowa
- Skurcz tętniczy
- Uraz/perforacja/rozwarstwienie tętnicy
- Zator/zamknięcie tętnicy
- Krwotok i wstrząs krwotoczny

OPIS

Koszulka prowadząca R2P Destination Slender to nisko profilowa koszulka prowadząca przeznaczona do użycia w roli cewnika prowadzącego i koszulki introduktora. Koszulka wzmocniona jest spiralą, posiada radiocieniującą końcówkę, powłokę hydrofilową i jest dostępna w rozmiarze 6 Fr i w długości 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm i 149 cm. Zapakowana jest z rozszerzadłem i zastawką hemostatyczną.

OPIS KOMPONENTU

Informacje na temat odpowiednich komponentów systemu można znaleźć na etykiecie produktu.

Wszystkie komponenty wprowadzane do naczyń krwionośnych są radiocieniujące.

Koszulka:	Ta bardzo elastyczna, wzmocniona koszulka została tak zaprojektowana, aby uniknąć poplątania. Trzon koszulki jest powleczony powłoką hydrofilową, która po nawilżeniu staje się smarowna.
Rozszerzadło:	Rozszerzadło blokuje się na koszulce, aby umożliwić jednoczesny ruch rozszerzadła i koszulki. Rozmiar trzonu rozszerzadła jest tak dopasowany, aby zapewnić płynne przejście końcówki. Rozszerzadło jest radiocieniujące i posiada stożkowy odcinek o długości około 2 cm (20 mm) na końcówce dystalnej i rozszerza się na 5 cm (50 mm) od końcówki koszulki.
Zastawka:	Każda koszulka prowadząca R2P Destination Slender zapakowana jest z zastawką hemostatyczną. Zastawka wyposażona jest w kranik trójdrożny podłączony za pomocą bocznej rurki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.
- Niniejszy produkt został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
- To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wyjaławiać ponownie ani nie używać ponownie.
- Nie przetwarzać ponownie, ponieważ może to naruszyć jałowość, b iozgodność lub spójność funkcjonalną produktu.
- Zawartość jest jałowa, nietoksyczna i niepirogenna, jeśli opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone.
- Nie używać, jeśli opakowanie lub produkt są zanieczyszczone lub uszkodzone.
- Urządzenie należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania i wyrzucić po użyciu.
- Przed użyciem należy użyć odpowiedniej metody diagnostycznej, takiej jak ultrasonografia, aby upewnić się, że rozmiar koszulki (Fr) jest odpowiedni dla naczynia dostępowego i urządzenia interwencyjnego/diagnostycznego, które mają zostać użyte.
- Przed rozpoczęciem dostępu do tętnicy promieniowej należy wykonać badanie przesiewowe, takie jak test Allena, aby upewnić się, że dostęp do tętnicy promieniowej jest odpowiedni dla pacjenta.
- Cała procedura, od nacięcia skóry do wyjęcia koszulki, musi zostać przeprowadzona w sposób aseptyczny.
- Nie należy rozgrzewać, wyginać ani modyfikować koszulki/końcówki koszulki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia koszulki.
- Stosować u pacjenta odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

1. Należy upewnić się, że zastawka i koszulka są dobrze połączone.
2. Podłączyć linię przepłukującą do kranika trójdrożnego koszulki prowadzącej.
   2.1. Całkowicie napełnić zespół koszulki solą fizjologiczną, usuwając całe powietrze.
3. Zwilżyć cały trzon koszulki solą fizjologiczną.
   3.1. Należy przez cały czas utrzymywać wilgotną powierzchnię za pomocą soli fizjologicznej, aby zachować smarowność.
4. Napełnić rozszerzadło strzykawką z solą fizjologiczną.
5. Włożyć rozszerzadło całkowicie do koszulki.

   PRZESTROGA
   - Włożyć rozszerzadło do środka zastawki hemostatycznej. Wprowadzanie na siłę rozszerzadła, które nie trafia w środek zastawki hemostatycznej może doprowadzić do uszkodzenia i spowodować wyciek krwi.
6. Zatrzasnąć gniazdo rozszerzadła na górnej części gniazda zastawki hemostatycznej, aby zablokować je ze sobą (rys. 1).

   PRZESTROGA
   - Należy upewnić się, że rozszerzadło utrzymywane jest stabilnie na swoim miejscu w koszulce i zastawce hemostatycznej. Jeśli rozszerzadło nie będzie dobrze zamocowane, do naczynia zostanie wprowadzona jedynie koszulka, a końcówka koszulki może uszkodzić naczynie. Wsuwanie samej koszulki może uszkodzić naczynie.
7. Umieścić prowadnik zabiegowy w koszulce zabiegowej, która znajdowała się już na miejscu, a następnie wyjąć koszulkę zabiegową, pozostawiając prowadnik zabiegowy.

   PRZESTROGA
   - Powoli wsuwać lub wycofywać prowadnik. W razie napotkania na opór, nie wsuwać ani nie wyciągać prowadnika do czasu ustalenia przyczyny oporu.
8. Wsunąć koszulkę prowadzącą po cewniku zabiegowym w naczyniu krwionośnym i wsunąć ją do naczynia docelowego.
9. Odblokować rozszerzadło od zastawki hemostatycznej i koszulki, wyginając gniazdo rozszerzadła w dół (rys. 2) i powoli wyjmując rozszerzadło, pozostawiając koszulkę w naczyniu.

   PRZESTROGA
   - Nie wolno próbować skręcać lub zmieniać położenia koszulki po wyjęciu rozszerzadła.
10. Jeśli na tym etapie niezbędne jest wykonanie wstrzyknięcia lub pobranie próbki, należy wyjąć sam prowadnik i użyć gniazda rozszerzadła jako portu wstrzykiwania przed jego usunięciem.

    PRZESTROGA
    - Należy upewnić się, że rozszerzadło jest powoli wyjmowane z koszulki. Szybkie wycofanie rozszerzadła może doprowadzić do niepełnego zamknięcia zastawki hemostatycznej, powodując przepływanie krwi przez zastawkę. Jeśli do tego dojdzie, należy włożyć rozszerzadło do koszulki i ponownie powoli je wyciągnąć.
11. Zlokalizować znacznik radiocieniujący na końcówce, który pozwoli na identyfikację położenia końcówki koszulki podczas fluoroskopii.
12. Wprowadzić urządzenie interwencyjne/diagnostyczne przez koszulkę do naczynia krwionośnego, a następnie wsunąć je do żądanego miejsca.

    PRZESTROGA
    - Przed wyjęciem lub wprowadzeniem urządzenia interwencyjnego/diagnostycznego przez koszulkę, należy zassać krew z kranika trójdrożnego, aby usunąć wszelkie złogi fibryn, które mogły odłożyć się w lub na końcówce koszulki.
    - Podczas przekłuwania, szycia lub nacinania tkanki w pobliżu koszulki należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić koszulki. Nie wolno umieszczać zacisku na koszulce ani wiązać jej nicią.
    - Podczas napełniania balonu w miejscu lub w pobliżu końcówki koszulki, należy uważać, aby nie napełniać go wewnątrz dystalnego końca koszulki (rys. 3).
13. Należy użyć rurki bocznej jako miejsca ciągłego wlewu, podłączając linię wlewu do kranika trójdrożnego.
14. Należy utrzymywać koszulkę na swoim miejscu podczas wprowadzania, manipulowania lub wycofywania urządzenia interwencyjnego/diagnostycznego z koszulki.

    PRZESTROGA
    - Nie wolno zszywać rurki koszulki, ponieważ może to ograniczyć dostęp/przepływ przez koszulkę.
    - Nie wolno używać zasilanego wstrzykiwacza przez rurkę boczną kranika trójdrożnego.
    - W przypadku napotkania oporu podczas wkładania lub wyciągania nie należy wsuwać ani wycofywać koszulki do czasu ustalenia przyczyny oporu.
15. Wyjąć koszulkę po zakończeniu zamierzonego zabiegu.
16. W celu ustalenia pozabiegowej hemostazy należy zastosować nieokluzyjny ucisk po wyjęciu osłony.

PRZECHOWYWANIE

NIE PRZECHOWYWAĆ W WARUNKACH O SKRAJNEJ TEMPERATURZE I WILGOTNOŚCI. UNIKAĆ BEZPOŚREDNIEGO ŚWIATŁA SŁONECZNEGO.

UTYLIZACJA

Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Takie urządzenia należy obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną i mającymi zastosowanie lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami i regulacjami.

MAGYAR / HUNGARIAN

Használat előtt olvassa el a használati útmutatót.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az R2P™ Destination Slender™ bevezető katéter használatának javallott célja intervenciós és diagnosztikai szerek az emberi érrendszerbe történő bejuttatása egy hozzáférési ponton – többek közt például a radiális artérián – keresztül.

ELLENJAVALLAT

A R2P Destination Slender vezetőhüvely esetén a standard diagnosztikai és/vagy műtéti beavatkozásokkal kapcsolatos ellenjavallatokon kívül egyéb ellenjavallata nem ismert.

SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények korlátozás nélkül az alábbiakra terjedhetnek ki:

- vérzéses szövődmények;
- distalis embolizáció;
- fertőzés és fájdalom a punctio helyén;
- haematoma;
- éren belüli thrombosis;
- artériagörcs;
- artériasérülés, perforatio, dissectio;
- artériaembólia vagy elzáródás;
- kivérzés és kivérzéses sokk.

LEÍRÁS

Az R2P Destination Slender karcsú vezetőhüvely alacsony profilú vezetőhüvely, amely vezetőkatéterként és bevezetőhüvelyként is használható. A hüvely tekercssel van megerősítve, sugárátlátszatlan heggyel és hidrofil bevonattal rendelkezik, és 6 Fr méretben, 75 cm-es, 85 cm-es, 95 cm-es, 105 cm-es, 119 cm-es vagy 149 cm-es hosszal áll rendelkezésre. Egy tágító és egy hemosztázisszelep mellékelünk hozzá.

AZ ALKATRÉSZEK ISMERTETÉSE

A rendszer alkatrészeinek azonosításához lásd a termék címkéjét.

A véredénybe bejutó minden alkatrész sugárátlátszatlan.

Hüvely:	Ez a nagyon rugalmas, megerősített hüvely ellenáll a csavarodásnak. A hüvelyszár hidrofil bevonata nedvesen kenőképessé válik.
Tágító:	A tágító a hüvelyhez kapcsolódik, így lehetővé teszi, hogy a hüvely vele együtt mozogjon. A tágító szára méretével fogva egyenletes átmenetet biztosít a hegyig. A tágító sugárátlátszatlan, disztális hegyén egy körülbelül 2 cm-es (20 mm-es) kúp található, és 5 cm-re (50 mm-re) nyúlik túl a hüvely hegyén.
Szelep:	Minden R2P Destination Slender karcsú vezetőhüvelyhez hemosztatikus szelepet is mellékelünk. A szelep háromutas elzárócsappal van ellátva, amelyhez egy oldalsó cső csatlakozik.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt az eszközt csak képzett orvos használhatja.
- A termék etilén-oxiddal sterilizált.
- Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja és ne használja újra.
- Felújítása tilos, mivel ez ronthatja az eszköz sterilitását, biokompatibilitását vagy működését.
- A felbontatlan és sértetlen csomag tartalma steril, nem mérgező és nem pirogén.
- Ne használja fel, ha a termék csomagolása szennyezett vagy sérült.
- Használja fel az eszközt azonnal, miután felbontja a csomagolását, és használat után selejtezze ki.
- Használat előtt megfelelő, például ultrahangos diagnosztikai módszert kell alkalmazni annak biztosítása érdekében, hogy a sheath mérete (Fr) a feltárásához használt érnek és a használni kívánt műtéti vagy diagnosztikai eszköznek megfelelő legyen.
- Az arteria radialishoz való hozzáférés megkezdése előtt szűrővizsgálatokat, például Allen-tesztet kell végezni annak biztosítása érdekében, hogy a radialis hozzáférés a páciens számára megfelelő legyen.
- A bőrmetszéstől kezdve a vezetőhüvely eltávolításáig a teljes eljárást az aszepszis szabályainak betartásával kell végezni.
- A hüvelyt vagy a hüvely hegyét tilos hevíteni, meghajlítani vagy átalakítani, mert ez károsíthatja a hüvelyt.
- A betegnél megfelelő véralvadásgátló kezelést kell alkalmazni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szelep és a hüvely szorosan csatlakoznak.
2. Csatlakoztassa az öblítővezetéket a vezetőhüvely háromutas elzárócsapjához.
   2.1. Töltse fel a hüvelyszerelvényt sóoldattal, hogy teljesen eltávolítsa belőle a levegőt.
3. Nedvesítse meg a hüvely szárának teljes felületét sóoldattal.
   3.1. A felületet sóoldat használatával mindvégig nedvesen kell tartani, hogy megőrizze a síkosságát.
4. Töltse fel a tágítót fecskendő segítségével sóoldattal.
5. Vezesse be teljesen a tágítót a vezetőhüvelybe.

   FIGYELEM
   - A tágítót a hemosztázisszelep közepébe vezesse be. Ha erőlteti a tágítót a bevezetéskor, és nem találja el a hemosztázisszelep közepét, károsodhat az eszköz, és vér szivároghat ki.
6. Pattintsa a tágító csatlakozófejét a hemosztázisszelep csatlakozófejének tetejére, hogy összekapcsolja őket.(1. ábra).

   FIGYELEM
   - Ellenőrizze, hogy a tágító szilárdan a helyén rögzít-e a hüvely és a hemosztázisszelep. Ha a tágító nincs rögzítve, csak a hüvely fog bemenni az érbe, és a hüvely hegye felsértheti az eret. Ha csak a hüvelyt vezeti be az érbe, károsíthatja az eret.
7. Vezesse be a vezetődrótot a már helyén lévő hüvelybe, majd távolítsa el a hüvelyt, a helyén hagyva a vezetődrótot.

   VIGYÁZAT!
   - A vezetődrótot lassan kell előretolni és visszahúzni. Ha ellenállást tapasztal, a vezetődrótot tilos előretolni vagy visszahúzni, amíg nem sikerül megállapítani az ellenállás okát.
8. Vezesse be a vezetőhüvelyt a vezetődróton keresztül az érbe, és tolja előre a célzott érig.
9. Oldja el a tágítót a hemosztázisszeleptől és a hüvelytől úgy, hogy lefelé hajlítja a tágító csatlakozófejét (2. ábra), és lassan kihúzza a tágítót, a hüvelyt az érben hagyva.

   FIGYELEM
   - A tágító eszköz eltávolítása után tilos megkísérelni a hüvely elforgatását vagy újrapozícionálását.
10. Ha ennél a lépésénél befecskendezésre vagy mintavételre van szükség, csak a vezetődrótot távolítsa el, és a tágító csatlakozófejét használja befecskendezési portként, majd csak ezután távolítsa el.

    FIGYELEM
    - Vigyázzon arra, hogy csak lassan húzza ki a tágítót a hüvelyből. Ha túl gyorsan húzza vissza a tágítót, előfordulhat, hogy a hemosztázisszelep nem zárul be teljesen, így vér jut ki a szelepen keresztül. Ha ez fordul elő, vezesse vissza a tágítót a hüvelybe, majd húzza ki újra lassan.
11. Keresse meg a hegyen található sugárátlátszatlan jelölést, amely fluoroszkópiás képen kijelzi a hüvely hegyének helyét.
12. Vezesse be a műtéti vagy diagnosztikai eszközt a hüvelyen keresztül az érbe, majd tolja előre a kívánt helyre.

    FIGYELEM
    - Mielőtt bevezetné a műtéti vagy diagnosztikai eszközt a hüvelyen keresztül, szívja ki a vért a háromutas elzárócsapból, hogy eltávolítsa a hüvely hegyére vagy a hüvelyben lerakódott fibrint.
    - Vigyázzon, amikor a hüvelyhez közeli szöveten punkciót, varrást vagy bemetszést hajt végre, hogy ne károsítsa a hüvelyt. Ne tegyen csíptetőt a hüvelyre, és ne kössön rá semmilyen szálat.
    - Amikor ballont fúj fel a hüvely hegyénél vagy ehhez közel, vigyázzon arra, hogy ne a hüvely disztális végén belül fújja fel azt (3. ábra).
13. Az oldalsó csövet folyamatos infúziós bemenetként lehet használni úgy, hogy infúziós vezetéket csatlakoztat a háromutas elzárócsaphoz.
14. Amikor műtéti vagy diagnosztikai eszközt vezet be a hüvelybe, kezel benne vagy húz ki belőle, tartsa a helyén a hüvelyt.

    FIGYELEM
    - Ne varrja a hüvely csövét, mivel ezzel korlátozhatja a hüvelyen keresztüli hozzáférést és áramlást.
    - Ne használjon motoros befecskendezőt az oldalsó csövön és a háromutas elzárócsapon.
    - Ha a bevezetés vagy kihúzás során ellenállást érez, az ellenállás okának megállapításáig ne tolja előre vagy húzza vissza a hüvelyt.
15. Miután a tervezett műtéti eljárás véget ért, távolítsa el a hüvelyt.
16. A hüvely eltávolítása után a hemostasis biztosításához non-okkluzív kompressziót kell biztosítani.

TÁROLÁS

NE TÁROLJA TÚL MAGAS VAGY TÚL ALACSONY HŐMÉRSÉKLETEN ÉS PÁRATARTALMON. ÓVJA A KÖZVETLEN NAPFÉNYTŐL.

KISELEJTEZÉS

Használat után a termék veszélyes biológiai hulladéknak minősülhet. Az ilyen eszközöket a vonatkozó helyi, regionális és országos törvények és szabályozások szerint kell kezelni és kiselejtezni.

ČEŠTINA / CZECH

Před použitím si přečtěte pokyny.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vodicí sheath R2P™ Destination Slender™ je indikován k použití při zavádění intervenčních a diagnostických prostředků do cévní soustavy člověka z přístupového místa, což může mimo jiné zahrnovat zavádění radiální tepnou.

KONTRAINDIKACE

Pro vodicí sheath R2P Destination Slender nejsou žádné známé kontraindikace nad rámec běžných kontraindikací diagnostického anebo intervenčního zákroku.

KOMPLIKACE

Možné komplikace mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Komplikace spojené s krvácením
- Distální embolizace
- Infekce a bolest v místě vpichu
- Hematom
- Cévní trombóza
- Ateriální spasmus
- Arteriální poranění / perforace / disekce
- Arteriální embolie / okluze
- Hemoragie a hemoragický šok

POPIS

Vodicí sheath R2P Destination Slender představuje vodicí sheath s nízkým profilem, který lze použít jako vodicí katétr a zaváděcí sheath. Sheath je vyztužen spirálovým vinutím, má rentgenkontrastní hrot a hydrofilní potah a je k dispozici s průměrem 6 Fr a délkami 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm a 149 cm. Dodává se s dilatátorem a hemostatickým ventilem.

POPIS KOMPONENTY

Informace ke komponentám naleznete na štítku produktu.

Veškeré komponenty, které vstupují do krevních cév, jsou rentgenkontrastní.

Sheath:	Tento velmi flexibilní vyztužený sheath je navržen tak, aby odolal zauzlení. Povrch tubusu sheathu má hydrofilní povlak, který je po navlhčení kluzký.
Dilatátor:	Dilatátor uzamyká sheath, aby umožnil současný pohyb dilatátoru a sheathu. Tubus sheathu má velikost zajišťující plynulý přechod k hrotu. Dilatátor je rentgenkontrastní s přibližně 2cm (20mm) zúžením na distálním hrotu a rozšířením 5 cm (50 mm) od hrotu sheathu.
Ventil:	Každý vodicí sheath R2P Destination Slender se dodává s hemostatickým ventilem. Ventil je vybaven trojcestným zastavovacím kohoutem připojeným boční hadičkou.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený lékař.
- Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem.
- Tento prostředek je určen pouze pro jedno použití. Prostředek nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.
- Prostředek opakovaně nezpracovávejte, protože opakované zpracování může narušit sterilitu, biologickou kompatibilitu a funkční celistvost produktu.
- Produkt je sterilní, netoxický a nepyrogenní, pouze pokud je v neotevřeném a nepoškozeném obalu.
- Nepoužívejte, pokud je obal nebo produkt znečištěn nebo poškozen.
- Použijte prostředek okamžitě po otevření balení a po použití ho zlikvidujte.
- Před použitím prostředku se vhodnou diagnostickou metodou, jako je například ultrazvuk, přesvědčte, zda velikost sheathu (Fr.) je pro přístupovou cévu vhodná a zda lze použít intervenční nebo diagnostický prostředek.
- Před zahájením přístupu do radiální tepny proveďte screening, jako je například Allenův test, kterým se ujistíte, že je radiální přístup pro tohoto pacienta vhodný.
- Celý zákrok, od kožní incize po vyjmutí sheathu, musí být prováděn asepticky.
- Sheath / hrot sheathu nezahřívejte, neohýbejte ani neupravujte, protože by to mohlo vést k poškození sheathu.
- Pacientovi podávejte pouze příslušnou antikoagulační terapii.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zajistěte, aby byly ventil a sheath pevně spojeny.
2. K trojcestnému uzavíracímu kohoutu vodicího sheathu připojte proplachovací linku.
   2.1. Zcela naplňte sestavu sheathu fyziologickým roztokem, abyste z ní odstranili veškerý vzduch.
3. Namočte celý dřík sheathu fyziologickým roztokem.
   3.1. Povrch musí být neustále udržován vlhký fyziologickým roztokem, aby byla zachována kluzkost.
4. Stříkačkou naplňte dilatátor fyziologickým roztokem.
5. Zcela zasuňte dilatátor do sheathu.

   UPOZORNĚNÍ
   - Zasuňte dilatátor do středu hemostatického ventilu. Vkládání dilatátoru silou mimo střed hemostatického ventilu může způsobit poškození a mít za následek únik krve.
6. Zacvakněte nasazovací konec dilatátoru do horní části hemostatického ventilu, čímž zajistíte jejich uzamknutí (obr. 1).

   UPOZORNĚNÍ
   - Zajistěte, aby dilatátor pevně držel v sheathu a hemostatickém ventilu. Pokud dilatátor není zajištěn, bude do cévy zaveden pouze sheath a hrot sheathu může cévu poškodit. Zasunutí samotného sheathu může poškodit cévu.
7. Umístěte procedurální vodicí drát do procedurálního sheathu, který je na místě, a vyjměte procedurální sheath při ponechání procedurálního vodicího drátu.

   POZOR
   - Vodicí drát zavádějte a vytahujte pomalu. Zaznamenáte-li odpor, nepokračujte v zavádění ani vytahování vodicího drátu, dokud neurčíte příčinu odporu.
8. Vložte vodicí sheath prostřednictvím procedurálního vodicího drátu do krevní cévy a zaveďte ho do cílové cévy.
9. Odemkněte dilatátor od hemostatického ventilu a sheathu ohnutím nasazovacího konce dilatátoru směrem dolů (obr. 2), pomalu dilatátor vyjměte a ponechte v cévě sheath.

   UPOZORNĚNÍ
   - Nepokoušejte se kroutit nebo přemísťovat sheath po vyjmutí dilatátoru.
10. Pokud je v této fázi nutné vstříknutí látky nebo odběr vzorku, vyjměte pouze vodicí drát a použijte nasazovací konec dilatátoru před jeho vyjmutím jako injekční port.

    UPOZORNĚNÍ
    - Vyjmutí dilatátoru z sheathu provádějte pomalu. Rychlé vytažení sheathu může vést k neúplnému uzavření hemostatického ventilu, které by vedlo k vytečení krve skrz ventil. Pokud k tomu dojde, vraťte dilatátor do sheathu a znovu ho pomalu vyjměte.
11. Najděte rentgenkontrastní značku na hrotu, která identifikuje polohu hrotu sheathu pod skiaskopickou kontrolou.
12. Zasuňte intervenční nebo diagnostický prostředek skrz sheath a do krevní cévy a následně ho zaveďte na požadované místo.

    UPOZORNĚNÍ
    - Před vyjmutím nebo vložením intervenčního nebo diagnostického prostředku skrz sheath aspirujte krev z trojcestného uzavíracího kohoutu, aby byla odstraněna fibrinová depozita, která se mohla nahromadit uvnitř nebo na hrotu sheathu.
    - Při punkci, šití nebo řezu tkáně v blízkosti sheathu buďte opatrní, abyste sheath nepoškodili. Na sheath nedávejte svorku ani ho nemotávejte nití.
    - Při nafukování balónku u nebo blízko k hrotu sheathu zajistěte, aby nafukování neprobíhalo v distálním konci sheathu (obr. 3).
13. Jako místo nepřetržité infuze použijte boční hadičku připojením infuzní linky k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
14. Při zasouvání, manipulaci nebo vytahování intervenčního nebo diagnostického zařízení z sheathu udržujte vždy sheath na místě.

    UPOZORNĚNÍ
    - Nedávejte steh na trubici sheathu, protože by mohl být omezen přístup do sheathu nebo průtok.
    - K injekci kontrastní látky z postranní trubice a trojcestného uzavíracího kohoutu nepoužívejte injekční dávkovač.
    - Zaznamenáte-li odpor během vkládání či vytahování, nepokračujte v zavádění ani vytahování sheathu, dokud neurčíte příčinu odporu.
15. Po dokončení zamýšleného zákroku sheath vyjměte.
16. Po odstranění pouzdra by se k vytvoření hemostázy po zákroku měla použít neokluzivní komprese.

SKLADOVÁNÍ

NESKLADUJTE PŘI EXTRÉMNÍCH TEPLOTÁCH A VLHKOSTI. CHRAŇTE PŘED PŘÍMÝM SLUNEČNÍM SVĚTLEM.

LIKVIDACE

Po použití může tento produkt představovat potenciálně biologicky nebezpečný materiál. Zacházejte se všemi takovými prostředky a likvidujte je v souladu se zavedenou lékařskou praxí a platnými místními, regionálními a národními zákony a předpisy.

SLOVENSKY / SLOVAK

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zavádzač R2P™ Destination Slender™ je indikovaný na použitie pri zavádzaní intervenčných a diagnostických zariadení do ľudských ciev cez prístupové miesto, vrátane napríklad radiálnej tepny.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre zavádzač R2P Destination Slender neexistujú žiadne známe kontraindikácie okrem štandardných kontraindikácií pre diagnostické a/alebo intervenčné postupy.

KOMPLIKÁCIE

K niektorým možným komplikáciám, ktoré sa môžu vyskytnúť, patria:

- Komplikácie spojené s krvácaním
- Distálna embolizácia
- Infekcia a bolesť v mieste vpichu
- Hematóm
- Vnútrocievna trombóza
- Spazmus tepny
- Poranenie / perforácia / disekcia tepny
- Embolizmus / oklúzia tepny
- Hemorágia alebo hemoragický šok

OPIS

Zavádzač R2P Destination Slender je nízkoprofilové vodiace puzdro navrhnuté tak, aby slúžilo ako vodiaci katéter a zavádzacie puzdro. Puzdro je vystužené špirálou, má röntgen-kontrastnú špičku, hydrofilný poťah, a je dostupné vo veľkosti 6 Fr s dĺžkou 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm a 149 cm. Dodáva sa v balení spolu s dilatátorom a hemostatickým ventilom.

OPIS KOMPONENTOV

Pozri značenie výrobkov pri výbere vhodných systémových komponentov.

Všetky komponenty, ktoré vstupujú do ciev, sú röntgen-kontrastné.

Zavádzač:	Tento vysoko flexibilný, zosilnený zavádzač je navrhnutý tak, aby odolával zalomeniu. Driek puzdra má hydrofilnú vrchnú vrstvu, ktorá je pri zvlhčení klzká.
Dilatátor:	Dilatátor sa upevní do zavádzača, čím sa umožní ich súčasný posuv. Veľkosť driekú dilatátora umožňuje plynulý prechod k špičke. Dilatátor je röntgen-kontrastný, na distálnom hrote má kužeľ veľkosti približne 2cm (20mm) a presahuje špičku zavádzača o 5 cm (50 mm).
Ventil:	Balenie každého zavádzača R2P Destination Slender obsahuje hemostatický ventil. Ventil je vybavený trojcestným uzatváracím kohútikom pripojeným postrannou trubicou.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie smie použiť iba vyškolený lekár.
- Tento výrobok bol sterilizovaný etylénoxidom.
- Toto zariadenie je určené len na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte a nepoužívajte.
- Nerepasujte, pretože repasovanie môže znížiť sterilitu, biokomp atibilitu či funkčnú integritu produktu.
- Obsah v neporušenom, nepoškodenom obale je sterilný, netoxický a nepyrogénny.
- Nepoužívajte, ak je balenie výrobku zašpinené alebo poškodené.
- Po otvorení obalu zariadenie okamžite použite a po použití. ho vyhoďte.
- Pred použitím použite vhodnú diagnostickú metódu, ako napríklad ultrazvuk, aby ste sa uistili, že veľkosť zavádzača (Fr.) je vhodná pre prístupovú cievu a pomôcku, ktorá sa má použiť pri zákroku/diagnostikovaní.
- Pred vstupom do radiálnej tepny vykonajte skríning, ako napríklad Allenov test, aby ste sa uistili, že radiálny prístup je vhodný pre pacienta.
- Celý postup, od incízie, až po vybratie zavádzača sa musí vykonávať za aseptických podmienok.
- Puzdro / špičku puzdra nezohrievajte, neohýbajte ani neupravujte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu puzdra.
- U pacienta použite vhodnú antikoagulačnú liečbu.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Zabezpečte, aby bolo spojenie medzi ventilom a zavádzačom pevné.
2. Pripojte vyplachovaciu trubičku na trojcestný kohút zavádzača.
   2,1. Naplňte zostavu zavádzača fyziologickým roztokom a odstráňte všetok vzduch.
3. Navlhčite celý zavádzač fyziologickým roztokom.
   3,1. Povrch musí byť po celý čas navlhčený fyziologickým roztokom, aby sa zachovala klzkosť.
4. Dilatátor potrite fyziologickým roztokom pomocou striekačky.
5. Úplne ho vložte do zavádzača.

   UPOZORNENIE
   - Vložte dilatátor do stredu hemostatického ventilu. Ak vložíte dilatátor mimo stred hemostatického ventilu nasilu, môže to spôsobiť poškodenie a môže to mať za následok únik krvi.
6. Zapojte svorku dilatátora do hornej časti svorky hemostatického ventilu, aby sa spojili (obr. 1).

   UPOZORNENIE
   - Zabezpečte, aby bol dilatátor k zavádzaču a hemostatickému ventilu pevne pripojený. V prípade, že dilatátor nie je zabezpečený, do cievy vojde len zavádzač a jeho špička môže spôsobiť poškodenie cievy. Posúvanie samotného zavádzača môže cievu poškodiť.
7. Vložte procesný vodiaci drôt do procesného zavádzača, ktorý bol vložený na správne miesto a zavádzač vyberte, takže na mieste ostane len vodiaci drôt.

   UPOZORNENIE
   - Vodiaci drôt zasúvajte a vyberajte pomaly. Ak narazíte na odpor, nepokračujte v zasúvaní alebo vyberaní vodiaceho drôtu, kým nezistíte príčinu odporu.
8. Zasuňte vodiace puzdro po vodiacom drôte pre daný výkon do krvnej cievy a posuňte ho do cieľovej cievy.
9. Uvoľnite dilatátor z hemostatického ventilu a zavádzača ohnutím svorky dilatátora smerom nadol (obr. 2) a pomaly dilatátor vyberte tak, aby zavádzač ostal na mieste.

   UPOZORNENIE
   - Nepokúšajte sa puzdrom krútiť ani sa ho nepokúšajte premiestniť po tom, ako bol odstránený dilatátor.
10. Ak je v tomto momente potrebné podať injekciu alebo odoberať vzorky, vyberte iba vodiaci drôt a použite svorku dilatátora na podanie injekcie predtým, než ho vyberiete.

    UPOZORNENIE
    - Dilatátor vyberte zo zavádzača pomaly. Rýchle vytiahnutie dilatátora môže viesť k neúplnému uzavretiu hemostatického ventilu, čo by malo za následok prietok krvi ventilom. Ak k tomu dôjde, vložte dilatátor naspäť do zavádzača a vyberte ho znova pomaly.
11. Vyhľadajte rentgenovú kontrastnú značku RTG na špičke, pomocou ktorej počas fluoroskopie zistíte polohu špičky zavádzača.
12. Pomocou zavádzača vložte do cievy intervenčné / diagnostické zariadenie a potom ho posuňte na požadované miesto.

    UPOZORNENIE
    - Pred vybratím alebo vložením intervenčného / diagnostického zariadenia pomocou zavádzača odsajte krv z trojcestného kohúta, čím odstránite akýkoľvek uložený fibrín, ktorý sa môže akumulovať v alebo na špičke zavádzača.
    - Ak prepichujete, zašívate alebo režete tkanivo v blízkosti zavádzača, dávajte pozor, aby ste ho nepoškodili. Na zavádzač nedávajte svorku a neviažte ho niťou.
    - Balónik na špičke alebo v blízkosti špičky zavádzača nenafukujte v distálnom konci (obr. 3).
13. Používajte postrannú hadičku ako spôsob kontinuálnej infúzie pripojením infúznej hadičky na trojcestný kohút.
14. Pri vkladaní, manipulácii alebo vyberaní intervenčného / diagnostického zariadenia zo zavádzača zavádzač pevne držte.

    UPOZORNENIE
    - Zavádzač nezašívajte, pretože to môže obmedziť prístup / prietok zavádzačom.
    - Elektrický vstrekovač nepoužívajte cez bočnú hadičku a trojcestný kohút.
    - Ak pri vkladaní alebo vyťahovaní narazíte na odpor, nepokračujte v posúvaní či vo vyťahovaní puzdra, kým nezistíte príčinu odporu.
15. Po danom výkone puzdro vyberte.
16. Po odstránení puzdra sa musí na zabezpečenie postprocedurálnej hemostázy použiť neoklúzivna kompresia.

SKLADOVANIE

NESKLADUJTE PRI EXTRÉMNYCH TEPLOTÁCH A VLHKOSTI. VYHNITE SA PRIAMEMU SLNEČNÉMU ŽIARENIU.

LIKVIDÁCIA

Po použití môže byť tento výrobok potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. Manipulujte a likvidujte všetky takéto zariadenia v súlade s uznávanou lekárskou praxou a platnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

TÜRKÇE / TURKISH

Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

KULLANIM ENDİKASYONU

R2P™ Destination Slender™ Kılavuz Kılıf, girişimsel ve tanısal cihazların radyal arter yoluyla fakat bununla sınırlı olmamak üzere bir giriş yerinden insan damarlarına yerleştirilmesi için endikedir.

KONTRENDİKASYON

R2P Destination Slender Kılavuz kılıf için tanısal ve/veya girişimsel kontrendikasyonların haricinde bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte şunları içerebilir:

- Kanama komplikasyonları
- Distal embolizasyon
- Giriş yerinde enfeksiyon ve ağrı
- Hematom
- Damar içi trombozu
- Arteriyel spazm
- Arteriyel yaralanma/ perforasyon /diseksiyon
- Arteriyel emboli/ oklüzyon
- Hemoraji ve hemorajik şok

AÇIKLAMA

R2P Destination Slender Kılavuz Kılıf, bir kılavuz kateter ve giriş kılıfı olarak tasarlanmış düşük profilli bir kılavuz kılıftır. Kılıf, bobinle sağlamlaştırılmış olup radyopak bir uca sahiptir, hidrofille kaplıdır ve 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm ve 149 cm uzunluklardaki bir 6Fr'de mevcuttur. Bir damar genişleticisi ve hemostatik valfle ambalajlanmış şekilde tedarik edilmektedir.

PARÇALARIN AÇIKLANMASI

İlgili sistem parçaları için ürün etiketlerine bakın.

Kan damarları içerisine giren bütün parçalar radyopaktır.

Kılıf:	Bu son derece esnek, sağlamlaştırılmış kılıf dolaşmaya karşı dayanıklı şekilde tasarlanmıştır. Kılıf şaftı ıslandığında kayganlaşan hidrofilik kaplamaya sahiptir.
Damar Genişleticisi:	Damar genişleticisi, hem damar genişleticisinin hem de kılıfın aynı anda hareket etmesini sağlamak üzere kılıfa sabitlenmektedir. Damar genişleticisinin şaftı, uca pürüzsüz bir geçiş sağlamak üzere boyutlandırılmıştır. Damar genişleticisi distal ucunda yaklaşık 2 cm'lik (20 mm) bir sivri uçla radyopaktır ve kılıfın ucundan 5 cm (50 mm) genişler.
Valf:	Her R2P Destination Slender Kılavuz Kılıf ambalajında bir hemostatik valf bulunur. Valf, yan tarafına boruyla bağlanan üç yollu bir vanadan oluşur.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz yalnızca eğitimli bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün etilen oksitle sterilize edilmiştir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Tekrar işlemden geçirmeyin; tekrardan işlemden geçirmek bu ürünü n sterilitesini, biyolojik uyumluluğunu veya işlevsel bütünlüğünü tehlikeye sokabilir.
- Tüm parçalar açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalaj içerisinde steril, non-toksik ve non-pirojeniktir.
- Ambalaj veya ürün kirli ya da hasar görmüşse kullanmayın.
- Cihazı ambalajı açar açmaz kullanın ve kullandıktan sonra atın.
- Kullanmadan önce, kılıfın boyutunun (Fr.) uygulanacak damara ve kullanılacak girişimsel / tanısal cihaza uygun olduğundan emin olmak için, ultrason gibi uygun bir tanı yöntemi kullanın.
- Radyal arter girişine başlamadan önce, radyal girişin hasta için uygun olduğundan emin olmak için Allen testi gibi bir tarama yapın.
- Deri insizyonundan, kılıfın çıkarılmasına kadar tüm işlem aseptik yöntemle uygulanmalıdır.
- Kılıfı/kılıfın ucunu, kılıfa zarar verebileceği için ısıtmayın, bükmeyin veya değiştirmeyin.
- Hastaya, uygun antikoagülan tedavisi uygulayın.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Valf ve kılıfın sıkı bir şekilde bağlı olduğundan emin olun.
2. Kılavuz kılıfın 3 yollu vanasına bir yıkama hattı bağlayın.
   2.1. Kılıf takımını, tüm havayı boşaltarak tamamen salin ile doldurun.
3. Kılıf şaftının tamamını salin ile ıslatın.
   3.1. Kayganlığı korumak için yüzey daima salinle ıslatılmalıdır.
4. Damar genişleticisini bir şırınga kullanarak salinle doldurun.
5. Damar genişleticisini kılıfa tamamen sokun.

   İKAZ
   - Damar genişleticisini hemostatik valfin tam merkezine sokun. Hemostatik valfin tam merkezine denk gelmeyen damar genişleticisinin zorlanarak sokulması valfin hasar görmesine ve kan sızıntısına neden olabilir.
6. Damar genişleticisinin merkezini hemostatik valf merkezinin üstüne geçirerek birbirine kilitleyin (Şekil 1).

   İKAZ
   - Damar genişleticisinin kılıf ve hemostatik valf içerisindeki yerinde sabit bir şekilde durduğundan emin olun. Damar genişleticisi sabit değilse, yalnızca kılıf ileri gider ve kılıfın ucu damara zarar verebilir. Yalnızca kılıfı ilerletmek damara zarar verebilir.
7. Girişimsel kılavuz telini yerine takılmış girişimsel kılıfa yerleştirin ve girişimsel kılavuz telini bırakarak kılıfı çıkarın.

   DİKKAT
   - Kılavuz teli yavaşça ilerletin veya geri çekin. Herhangi bir direnç ile karşılaşıldığında, direncin nedeni belirleninceye kadar kılavuz teli ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.
8. Kılavuz kılıfı girişimsel kılavuz telinin üzerinden kan damarının içine sokun ve hedef damara doğru ilerletin.
9. Damar genişleticisinin tutamağını aşağıya doğru bükerek, damar genişleticisini hemostatik valften ayırın (Şekil 2) ve kılıfı damar içinde bırakarak damar genişleticisini yavaşça çıkarın.

   İKAZ
   - Damar genişleticisi çıkarıldıktan sonra kılıfı burmayı veya yeniden konumlandırmayı denemeyin.
10. Eğer bu sırada, enjeksiyon ya da kan numunesi alma işlemi gerçekleştirilmesi gerekiyorsa, damar genişleticisini çıkarmadan önce sadece kılavuz telini çıkarın ve damar genişleticisinin girişini bir enjeksiyon girişi olarak kullanın.

    İKAZ
    - Damar genişleticisini kılıftan yavaşça çıkardığınızdan emin olun. Damar genişleticisinin hızlı bir şekilde geri çekilmesi hemostatik valfin tamamen kapanmamasına ve valften kan akışı meydana gelmesine neden olabilir. Bu durumda, damar genişleticisini kılıfa geri yerleştirin ve yeniden yavaşça çıkarın.
11. Radyopak göstergeyi kılıf ucuna yerleştirin, bu floroskopi altında kılıf ucunu gösterir.
12. Kılıftan kan damarının içerisine bir girişimsel / tanısal cihaz yerleştirin ve istenilen konuma ilerletin.

    İKAZ
    - Girişimsel / tanısal cihazı kılıftan çıkarmadan ya da kılıfa yerleştirmeden önce, kılıfın içinde veya ucunda birikmiş olabilecek pıhtıları temizlemek için 3 yollu vanadaki kanı aspire edin.
    - Kılıfın civarındaki doku bölgesinde yapılacak delme, dikme veya insizyon gibi işlemlerde kılıfa zarar vermemeye özen gösterin. Kılıfa pens yerleştirmeyin ya da kılıfı iple bağlamayın.
    - Kılıfın ucunda veya etrafında bir balon şişirirken, kılıfın distal ucunun içinde şişirmediğinizden emin olun (Şek. 3).
13. Yan tüpü, 3 yollu vanaya bir infüzyon hattı takarak sürekli bir sıvı infüzyon bölgesi olarak kullanın.
14. Girişimsel / tanısal cihaz kılıf içerisine yerleştirirken, kılıf içerisinde hareket ettirirken ya da kılıftan geri çekerken, kılıfı daima sabit tutun.

    İKAZ
    - Kılıfın girişini / kılıftan akışı kısıtlayabileceğinden kılıf borusuna dikiş atmayın.
    - Yan tüp ve 3 yollu vanada bir güç enjektörü kullanmayın.
    - İlerletirken veya geri çekerken herhangi bir direnç ile karşılaşıldığında, direncin nedeni belirleninceye kadar kılıfı ilerletmeyin ya da geri çekin.
15. Planlanan uygulama tamamlandıktan sonra kılıfı çıkarın.
16. Kılıf çıkarıldıktan sonra prosedür sonrası hemostazı tesis etmek üzere oklüzif olmayan kompresyon kullanılmalıdır.

SAKLAMA

AŞIRI SICAK VE NEMLİ ORTAMLARDA SAKLAMAYIN. DOĞRUDAN GÜNEŞ IŞIĞINDAN KORUYUN.

ATMA

Bu ürün, kullanım sonrasında potansiyel olarak biyotehlikeli olabilir. Bu tür cihazların tümünü kabul edilen tıbbi uygulama ve ilgili yerel, bölgesel ve ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde kullanın ve atın.

EESTI / ESTONIAN

Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Juhtekateeter R2P™ Destination Slender™ on ette nähtud interventsiooni- ja diagnostikaseadmete sisestamiseks inimese veresoonestikku juurdepääsukoha, sealhulgas radiaalarteri kaudu.

VASTUNÄIDUSTUS

Juhtekateetril R2P Destination Slender puuduvad teadaolevad vastunäidustused lisaks diagnostilise ja/või interventsionaalse protseduuri standardsetele vastunäidustustele.

TÜSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka võivad muu hulgas kuuluda:

- veritsustüsistused
- distaalne emboolia
- infektsioon ja valu punktsioonikohas
- hematoom
- veresoonesisene tromboos
- arterispasm
- arteri vigastus/perforatsioon/dissektsioon
- arteri emboolia/oklusioon
- hemorraagia ja hemorraagiline šokk

KIRJELDUS

Juhtekateeter R2P Destination Slender on madala profiiliga juhtekateeter, mis on konstrueeritud toimima juhte- ja sisestuskateetrina. Kateeter on tugevdatud spiraaliga ja kaetud hüdrofiilse kattega, sel on radiopaakne ots ning see on saadaval suuruses 6 Fr pikkusega 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm ja 149 cm. Pakendis koos dilataatori ja hemostaasiklapiga.

OSADE KIRJELDUS

Vaadake vastavate süsteemiosade tooteetikette.

Kõik veresoontesse sisestatavad osad on radiopaaksed.

Kateeter.	Väga painduv, tugevdatud kateeter on projekteeritud väändumisele vastupidavaks. Kateetri vars on hüdrofiilse kattega, mis märjana on libe.
Dilataator.	Dilataator lukustub kateetri külge, et võimaldada dilataatori ja kateetri samaaegset liikumist. Dilataatori vars on vastava suurusega, et tagada sujuv üleminek otsale. Dilataator on radiopaakne ja selle distaalne ots on umbes 2 cm (20 mm) pikkuses kooniline ning ulatub 5 cm (50 mm) kaugusele kateetri tipust.
Klapp.	Kõik juhtekateetrid R2P Destination Slender on pakendis koos hemostaasiklapiga. Klapp on külgvooliku kaudu ühendatud kolmeasendilise korkkraaniga.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seadet tohib kasutada üksnes väljaõppinud arst.
- See toode on steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge steriliseerige ega kasutage uuesti.
- Ärge taastöödelge, sest see võib rikkuda toote steriilsuse, bioühilduvuse või funktsionaalse terviklikkuse.
- Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne, mittetoksiline ja mittepürogeenne.
- Ärge kasutage, kui pakend või toode on määrdunud või kahjustatud.
- Kasutage seadet kohe pärast pakendi avamist ja visake pärast kasutamist minema.
- Enne kasutamist veenduge asjakohase diagnostikameetodi, näiteks ultraheli abil, et kateetri suurus (Fr) on sobiv veresoonde viimiseks ja kavandatavaks interventsiooni-/diagnostikaseadme kasutamiseks.
- Enne radiaalarterisse sisestamist viige läbi uuring, näiteks Alleni test, et veenduda radiaalarteri kaudu sisenemise sobivuses patsiendile.
- Kogu protseduur alates naha sisselõikest kuni kateetri eemaldamiseni peab olema tehtud aseptiliselt.
- Ärge kuumutage, painutage ega muutke kateetrit / kateetri otsa, sest see võib kateetrit kahjustada.
- Rakendage patsiendile sobivat antikoagulantravi.

KASUTUSJUHISED

1. Veenduge, et klapp ja kateeter on tihedalt ühendatud.
2. Ühendage loputuskomplekt juhtekateetri 3-asendilise korkkraaniga.
   2.1. Täitke kogu kateetrisüsteem soolveega ja eemaldage õhk süsteemist.
3. Tehke kateetri hülss soolveega märjaks.
   3.1. Pinna määrdevõime hoidmiseks peab pind olema kogu aeg füsioloogilise lahusega niisutatud.
4. Valmistage dilataator ette soolveega täidetud süstla abil.
5. Sisestage dilataator täielikult kateetrisse.

   ETTEVAATUST!
   - Sisestage dilataator hemostaasiklapi keskmesse. Dilataatori jõuga surumine mujale kui hemostaasiklapi keskele võib tekitada kahjustuse ja verelekke.
6. Kinnitage dilataatori rumm klõpsatusega hemostaasiklapi rummu peale, et neid lukustada (joonis 1).

   ETTEVAATUST!
   - Veenduge, et dilataator asetseb kindlalt kateetris ja hemostaasiklapi küljes. Kui dilataator ei ole kindlalt kinni, liigub kateeter üksi veresoonde ja kateetri ots võib veresoont kahjustada. Kateetri üksinda edasiliikumine võib kahjustada veresoont.
7. Pange protseduuri juhtetraat paigaldatud protseduurikateetrisse ja võtke protseduurikateeter välja, jättes protseduuri juhtetraadi paigale.

   ETTEVAATUST!
   - Liigutage juhtetraati edasi või tagasi aeglaselt. Kui tunnete takistust, ärge liigutage juhtetraati edasi ega tagasi enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
8. Pange juhtekateeter üle protseduuri juhtetraadi veresoonde ja viige see edasi sihtveresoonde.
9. Vabastage dilataator hemostaasiklapi ja kateetri küljest, vajutades dilataatori rummu allapoole (joonis 2) ja eemaldage dilataator aeglaselt, jättes kateetri veresoonde.

   ETTEVAATUST!
   - Ärge püüdke kateetrit väänata ega ümber paigutada, kui dilataator on eemaldatud.
10. Kui samal ajal on vajalik süstimine või proovi võtmine, eemaldage ainult juhtetraat ja kasutage dilataatori rummu süstepordina enne selle eemaldamist.

    ETTEVAATUST!
    - Veenduge, et võtate dilataatori kateetrist välja aeglaselt. Dilataatori kiire tagasitõmbamine võib põhjustada hemostaasiklapi mittetäieliku sulgemise, mille tõttu tekib verevool läbi klapi. Kui see juhtub, pange dilataator kateetrisse tagasi ja eemaldage uuesti aeglaselt.
11. Leidke otsas asetsev radiopaakne marker, mis aitab fluoroskoopia kontrolli all kindlaks teha kateetri otsa asukoha.
12. Sisestage interventsiooni-/diagnostikaseade kateetrisse ja veresoonde ning liikuge seejärel edasi soovitud sihtkohta.

    ETTEVAATUST!
    - Enne interventsiooni-/diagnostikaseadme kateetri kaudu eemaldamist või sisestamist aspireerige 3-asendilisest korkkraanist veri, et eemaldada fibriinid, mis võivad olla kogunenud kateetrisse või selle otsale.
    - Olge ettevaatlik kateetri ligiduses kudesid punkteerides, õmmeldes või kudedesse sisselõikeid tehes, et mitte kahjustada kateetrit. Ärge pange kateetrile klambrit ega siduge seda niidiga.
    - Kui täidate ballooni kateetri otsas või selle ligidal, olge veendunud, et ei täida seda kateetri distaalse otsa sees (joonis 3).
13. Kasutage külgvoolikut pideva infusiooni jaoks, ühendades infusioonikomplekti 3-asendilise korkkraaniga.
14. Interventsiooni-/diagnostikaseadet kateetrisse sisestades, seda seal käsitsedes või sealt tagasi tõmmates hoidke kateetrit paigal.

    ETTEVAATUST!
    - Ärge õmmelge kateetri voolikuid, sest see võib piirata juurdepääsu kateetrile ja voolu läbi kateetri.
    - Ärge tehke võimendussüste külgvooliku ja 3-asendilise korkkraani kaudu.
    - Kui tunnete sisestamisel või väljatõmbamisel takistust, ärge liigutage kateetrit edasi ega tagasi enne, kui takistuse põhjus on kindlaks tehtud.
15. Pärast kavandatud protseduuri lõpetamist eemaldage kateeter.
16. Kasutage kesta eemaldamisel protseduurijärgse hemostaasi loomiseks mitteoklusiivset survet.

HOIUNDAMINE

ÄRGE HOIDKE VÄGA SOOJAS VÕI KÜLMAS EGA NIISKUSE KÄES. VÄLTIGE OTSEST PÄIKESEVALGUST.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist võib käesolev toode olla bioloogilise ohu allikas. Käsitsege ja kõrvaldage kõiki selliseid seadmeid vastavalt heakskiidetud meditsiinilistele tavadele ja kohaldatavatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele õigus- ja haldusnormidele.

LATVIEŠU / LATVIAN

Pirms lietošanas izlasiet visas lietošanas instrukcijas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

R2P™ Destination Slender™ ievadslūža ir paredzēta invazīvo un diagnosticējošo ierīču ievadīšanai cilvēka vaskulatūrā sistēmā caur pieejas vietu, tostarp radiālajā artērijā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas kontrindikācijas vadošam apvalkam R2P Destination Slender papildus standarta diagnostikas un/vai invazīvās procedūras kontrindikācijām.

KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas var ietvert, bet neaprobežojas ar šādām:

- Asiņošanas komplikācijas
- Distālā embolizācija
- Infekcija un sāpes punkcijas vietā
- Hematoma
- Tromboze asinsvadu iekšienē
- Arteriālā spazma
- Arteriālā trauma/perforācija/disekcija
- Arteriālā embolija/oklūzija
- Asinizplūdums un hemorāģisks šoks

APRAKSTS

Vadītājapvalks R2P Destination Slender ir zema profila vadītājapvalks, kas izstrādāts tā, lai tas varētu kalpot kā vadītājkatetrs un ievadīšanas apvalks. Apvalks ir pastiprināts ar tinumiem, un tas ir pieejams 6 Fr izmērā, ar garumu 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm un 149 cm. Tas tiek iepakots kopā ar dilatatoru un hemostāzes vārstu.

SASTĀVDAĻAS APRAKSTS

Attiecas uz atbilstošajai sastāvdaļai paredzēto izstrādājuma marķējumu.

Visas sastāvdaļas, kas iekļūst asinsvados ir starojumu necaurlaidīgas.

Apvalks:	Šis sevišķi elastīgais un pastiprinātais apvalks ir izstrādāts tā, lai pretotos samezglošanai. Apvalka stobrs ir ar hidrofilu pārklājumu, kas, to samitrinot, ir eļļojošs.
Dilatators:	Dilatators tiek piestiprināts pie apvalka, lai dilatatora un apvalka kustības būtu saskaņotas. Dilatatora stobrs ir ar pielāgotu izmēru, lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju uz apvalka galu. Dilatators ir starojumu necaurlaidīgs, un tam pie distālā gala ir apmēram 2 cm (20 mm) konuss, kas izvirzās 5 cm (50 mm) no stobra gala.
Vārsts:	Katrs vadītājapvalks R2P Destination Slender tiek iepakots kopā ar hemostāzes vārstu. Vārsts ir aprīkots ar trīsceļu noslēdzošo krānu, kas pievienots ar sānu cauruli.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo ierīci drīkst izmantot tikai apmācīts ārsts.
- Šis izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet un nelietojiet atkārtoti.
- Neveiciet atkārtotu apstrādi, jo atkārtota apstrāde var nelabvē līgi ietekmēt izstrādājuma sterilitāti, bioloģisko saderību un funkcionālo integritāti.
- Saturs ir sterils, netoksisks un nepirogēns neatvērtā un nesabojātā iepakojumā.
- Nelietot, ja iepakojums vai izstrādājums ir netīrs vai bojāts.
- Šī ierīce jālieto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas un pēc lietošanas drošā veidā jālikvidē.
- Pirms lietošanas izmantojiet atbilstošu diagnostikas metodi, piemēram, ultraskaņas, lai pārliecinātos, ka apvalka izmērs (Fr.) ir atbilstošs asinsvadiem, kuriem jāpiekļūst, un izmantojamajai invazīvajai/diagnostikas ierīcei.
- Pirms sākt piekļuvi radiālajai artērijai veiciet caurskati, piemēram, Allena testu, lai pārliecinātos, ka radiālā piekļuve ir piemērota pacientam.
- Visa procedūra no ādas incīzijas līdz apvalka izņemšanai jāveic aseptiski.
- Nesildiet, nelokiet un nemodificējiet apvalku / apvalka uzgali, jo tādējādi var sabojāt apvalku.
- Piemērojiet pacientam atbilstošu antikoagulantu terapiju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Nodrošiniet, lai vārsts un apvalks ir cieši savienoti.
2. Pievienojiet vadītājapvalka trīsvirzienu noslēgkrānam skalošanas cauruļvadu.
   2.1. Pilnībā piepildiet apvalka konstrukciju ar fizioloģisko šķīdumu, izlaižot visu gaisu.
3. Samitriniet ar fizioloģisko šķīdumu visu apvalka stobru.
   3.1. Lai uzturētu eļļainību, virsma visu laiku ir jāuztur mitra, izmantojot fizioloģisko šķīdumu.
4. Uzpildiet dilatatoru, izmantojot šļirci ar fizioloģisko šķīdumu.
5. Pilnībā ievietojiet apvalkā dilatatoru.

   UZMANĪBU!
   - Ievietojiet dilatatoru hemostāzes vārsta centrā. Ar spēku spiežot dilatatoru, kas nav novietots hemostāzes vārsta centrā, var izraisīt bojājumus un asins noplūdi.
6. Nofiksējiet dilatatora rumbu hemostāzes vārsta rumbas augšpusē, lai tos varētu sabloķēt kopā (1. attēls).

   UZMANĪBU!
   - Pārliecinieties, ka dilatators stingri turas savā vietā apvalkā un hemostāzes vārstā. Ja dilatators nav nostiprināts, asinsvadā virzīsies tikai apvalks un apvalka gals var savainot asinsvadu. Virzot apvalku atsevišķi, var savainot asinsvadu.
7. Ievietojiet procedurālo vadītājstīgu procedurālajā apvalkā, kas ir bijis savā vietā, un izņemiet procedurālo apvalku, atstājot procedurālo vadītājstīgu.

   UZMANĪBU!
   - Lēnām virziet vai atvelciet vadītājstīgu. Ja jūtama pretestība, neturpiniet vadītājstīgas virzīšanu vai atvilkšanu, kamēr nav konstatēts pretestības cēlonis.
8. Ievietojiet vadītājapvalku pāri procedurālajai vadītājstīgai asinsvadā un virziet to uz mērķa asinsvadu.
9. Atbloķējiet dilatatoru no hemostāzes vārsta un apvalka, paliecot dilatatora rumbu uz leju (2. attēls) un lēnām izņemot dilatatoru, atstājot apvalku asinsvadā.

   UZMANĪBU!
   - Pēc dilatatora noņemšanas nemēģiniet pielikt griezes momentu apvalkam vai to pārvietot.
10. Ja šajā punktā ir nepieciešama injekcija vai paraugu ņemšana, izņemiet tikai vadītājstīgu un izmantojiet dilatatora rumbu pirms tās izņemšanas caur injekcijas atveri.

    UZMANĪBU!
    - Nodrošiniet, lai dilatators no apvalka tiktu izņemts lēnām. Ātri izvelkot dilatatoru, hemostāzes vārsts var noslēgties nepilnīgi, izraisot asins noplūdi caur vārstam. Ja tas gadās, tad ievietojiet dilatatoru apvalkā un atkal lēnām izvelciet.
11. Atrodiet uz gala esošo starojumu necaurlaidīgo marķieri, kas norāda apvalka gala atrašanās vietu fluoroskopijas laikā.
12. Ievietojiet invazīvo/diagnostikas ierīci cauri apvalkam un iekšā asinsvadā, pēc tam virziet to uz vēlamo vietu.

    UZMANĪBU!
    - Pirms invazīvās/diagnostikas ierīces izņemšanas vai ievietošanas cauri apvalkam, aspirējiet asinis no trīsvirzienu noslēgkrāna, lai izņemtu fibrīna nogulsnes, kas var būt uzkrājušās apvalkā vai uz apvalka gala.
    - Veicot audu punkciju, šūšanu vai griešanu blakus apvalkam, uzmanieties, lai netiktu bojāts apvalks. Nelieciet uz apvalka spailes un neapsieniet to ar diegu.
    - Uzpūšot balonu pie apvalka gala vai tā tuvumā, raugieties, lai tas netiek uzpūsts apvalka distālajā galā (3. attēls).
13. Sānu cauruli izmantojiet par pastāvīgu infūzijas vietu, pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam infūzijas cauruļvadu.
14. Kad tiek ievietota, virzīta vai atvilkta no apvalka invazīvā/diagnostikas ierīce, noturiet apvalku vietā.

    UZMANĪBU!
    - Nešujiet apvalka caurules, jo tādējādi var tikt ierobežota plūsma cauri apvalkam vai piekļuve tam.
    - Neizmantojiet cauri sānu caurulēm un trīsvirzienu noslēgkrānam elektrisko inžektoru.
    - Ja, ievietojot vai atvelkot apvalku, jūtama pretestība, neturpiniet tā virzīšanu vai atvilkšanu, līdz nav konstatēts pretestības cēlonis.
15. Pēc tam, kad paredzētā procedūra ir pabeigta, izņemiet apvalku.
16. Lai izveidotu pēcoperācijas hemostāzi, ir jāpielieto neoklūzīva kompresija uzreiz pēc tam, kad apvalks ir noņemts.

GLABĀŠANA

NEUZGLABĀJIET EKSTREMĀLOS TEMPERATŪRAS UN MITRUMA APSTĀKĻOS. NOVĒRSIET TIEŠU SAULES GAISMU.

LIKVIDĒŠANA

Šis izstrādājums pēc lietošanas var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar visām šādām ierīcēm un likvidējiet tās saskaņā ar apstiprināto medicīnisko praksi un piemērojamajiem vietējiem un reģionālajiem, kā arī nacionālajiem noteikumiem.

LIETUVIŲ / LITHUANIAN

Prieš naudodami, perskaitykite visą instrukciją.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„R2P™ Destination Slender™" kreipiamoji mova skirta intervenciniams ir diagnostiniams prietaisams įvesti į žmogaus kraujagysles per prieigos vietą, įskaitant stipininę arteriją, bet ja neapsiribojant.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų R2P Destination Slender kreipiamojo apvalkalo kontraindikacijų, išskyrus standartines diagnostikos ir (arba) intervencijos procedūrų kontraindikacijas.

KOMPONENTŲ APRAŠAS

Galimos komplikacijos gali būti, neapsiribojant, šios:

- kraujavimo komplikacijos;
- distalinė embolizacija;
- infekcija ir skausmas dūrio vietoje;
- hematoma;
- vidinė kraujagyslių trombozė;
- arterijos spazmas;
- arterijos sužalojimas / perdūrimas / perplovimas;
- arterijos embolija / okliuzija;
- hemoragija ir hemoraginis šokas.

APRAŠYMAS

R2P Destination Slender kreipiamasis apvalkalas yra žemo profilio kreipiamasis apvalkalas, suprojektuotas atlikti kreipiamojo kateterio ir įvediklio apvalkalo funkcijas. Apvalkalas sutvirtintas spirale, turi rentgenokontrastinį galiuką, hidrofilinę dangą, yra 6 Fr skersmens ir gali būti 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm arba 149 cm ilgio. Pateikiamas su plėtikliu ir hemostatiniu vožtuvu.

KOMPONENTŲ APRAŠAS

Atitinkamos sistemos komponentus žr. gaminio etiketėse.

Visi į kraujagysles įvedami komponentai yra rentgenokontrastiniai.

Apvalkalas:	Šis itin lankstus sutvirtintas apvalkalas suprojektuotas taip, kad būtų atsparus perlinkimui. Apvalkalo kotas yra padengtas hidrofiline danga, sudrėkinta ji tampa slidi.
Plėtiklis:	Plėtiklis užsifiksuoja apvalkale, kad būtų galima kartu stumti plėtiklį ir apvalkalą. Plėtiklio koto dydis toks, kad būtų užtikrintas tolygus perėjimas į galiuką. Plėtiklis yra rentgenokontrastinis, maždaug 2 cm (20 mm) distalinio galo yra kūgio pavidalo, plėtiklis iš apvalkalo galiuko išsikiša 5 cm (50 mm).
Vožtuvas:	Kiekvienas R2P Destination Slender kreipiamasis apvalkalas supakuotas kartu su hemostatiniu vožtuvu. Vožtuve įtaisytas trikryptis čiaupas, sujungtas su šoniniu vamzdeliu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šį įtaisą leidžiama naudoti tik išmokytam gydytojui.
- Šis gaminys sterilizuotas oksietilenu.
- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.
- Neapdorokite pakartotinai, nes apdorojus pakartotinai galimas nepakankamas sterilumas, biosuderinamumas ir gaminio funkcinis vientisumas.
- Neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje turinys yra sterilus, netoksiškas ir nepirogeninis.
- Jei pakuotė arba gaminys suteršti ar pažeista, nenaudokite.
- Atidarę pakuotę, įtaisą iškart panaudokite, o panaudoję – išmeskite.
- Prieš naudodami, tinkamu diagnostiniu metodu, pvz., ultragarsiniu tyrimu, patikrinkite, ar apvalkalo skersmuo (Fr) tinka prieigos kraujagyslei ir intervencinės procedūros arba diagnostikos įtaisui, kuris bus naudojamas.
- Prieš sudarydami prieigą per stipininę arteriją, atlikite patikrą, pvz., Alleno patikrinimą, kad įsitikintumėte, ar pacientui tinka prieiga per stipininę arteriją.
- Visą procedūrą – nuo odos pjūvio iki apvalkalo ištraukimo – reikia atlikti laikantis aseptikos reikalavimų.
- Nekaitinkite, nelenkite ir nemodifikuokite apvalkalo / apvalkalo galiuko, nes galimas apvalkalo / apvalkalo galiuko apgadinimas.
- Taikykite pacientui atitinkamą antikoaguliantų terapiją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Įsitikinkite, ar vožtuvas ir apvalkalas tvirtai sujungti.
2. Prijunkite praplovimo liniją prie kreipiamojo apvalkalo trikrypčio čiaupo.
   2.1. Apvalkalo mazgą visiškai užpildykite fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte visą orą.
3. Visą apvalkalo vamzdelį sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu.
   3.1. Paviršius visada turi būti sudrėkintas fiziologiniu tirpalu, kad išliktų slidus.
4. Užpildykite plėtiklį, naudodami švirkštą su fiziologiniu tirpalu.
5. Iki galo įkiškite plėtiklį į apvalkalą.

   DĖMESIO
   - Plėtiklį kiškite į hemostatinio vožtuvo vidurį. Kišant plėtiklį jėga ir nepataikius į hemostatinio vožtuvo vidurį, gali atsirasti pažeidimas ir kraujo nuotėkis.
6. Įstatykite plėtiklio movą į hemostatinio vožtuvo movos viršų, kad juos užfiksuotumėte (1 pav.).

   DĖMESIO
   - Užtikrinkite, kad plėtiklis būtų tvirtai laikomas apvalkale ir hemostatiniame vožtuve. Jei plėtiklis neįtvirtintas, į kraujagyslę įsistums tik apvalkalas, o apvalkalo galiukas gali pažeisti kraujagyslę. Stumiant tik apvalkalą, gali būti pažeista kraujagyslė.
7. Įkiškite procedūrinį vielinį kreipiklį į jau įvestą procedūrinį apvalkalą, tada ištraukite procedūrinį apvalkalą, kad liktų tik procedūrinis vielinis kreipiklis.

   DĖMESIO
   - Vielinį kreipiklį stumkite arba traukite iš lėto. Jei pajutote pasipriešinimą, nestumkite ir netraukite vielinio kreipiklio tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
8. Įveskite kreipiamąjį apvalkalą ant procedūrinio vielinio kreipiklio į kraujagyslę ir nustumkite iki tikslinės kraujagyslės.
9. Palenkdami plėtiklio movą žemyn (2 pav.), atlaisvinkite plėtiklį nuo hemostatinio vožtuvo ir apvalkalo, tada iš lėto ištraukite plėtiklį, palikdami apvalkalą kraujagyslėje.

   DĖMESIO
   - Nebandykite apvalkalo sukti ar keisti jo padėties po to, kia nuimtas plėtiklis.
10. Jei šiuo momentu reikia įleisti kokios nors medžiagos arba paimti mėginį, ištraukite tik vielinį kreipiklį, o plėtiklio movą, prieš ją nuimdami, panaudokite kaip įleidimo angą.

    DĖMESIO
    - Plėtiklį iš apvalkalo reikia ištraukti iš lėto. Plėtiklį ištraukus greitai, hemostatinis vožtuvas gali nevisiškai užsidaryti, todėl per vožtuvą gali pratekėti kraujas. Jei taip nutiktų, vėl įkiškite plėtiklį į apvalkalą ir šį kartą ištraukite iš lėto.
11. Suraskite galiuke esančią radiopakinę žymę, kuri nurodys apvalkalo galiuko vietą fluoroskopu matomame vaizde.
12. Įkiškite intervencinės procedūros / diagnostikos įtaisą per apvalkalą į kraujagyslę ir nustumkite iki reikiamos vietos.

    DĖMESIO
    - Prieš ištraukdami arba įkišdami intervencinės procedūros / diagnostikos įtaisą per apvalkalą, įsiurbkite kraujo per trikryptį čiaupą, kad pašalintumėte fibrino nuosėdas, kurių galėjo susikaupti apvalkalo galiuko viduje arba išorėje.
    - Kai praduriate, siuvate arba pjaunate arti apvalkalo esančius audinius, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte apvalkalo. Nebandykite uždėti spaustuko ant apvalkalo arba surišti jo su siūlu.
    - Kai pučiate balionėlį ties apvalkalo galiuku arba arti jo, užtikrinkite, kad balionėlis nebūtų pripūstas apvalkalo distalinio galo viduje (3 pav.).
13. Prijungę infuzijos liniją prie trikrypčio čiaupo, šoninį vamzdelį naudokite kaip nuolatinės infuzijos vietą.
14. Laikykite apvalkalą, kad nejudėtų, kai įkišate intervencinės procedūros / diagnostikos įtaisą į apvalkalą, ištraukiate iš apvalkalo arba kai atliekate manipuliacijas su tuo įtaisu.

    DĖMESIO
    - Neprisiūkite apvalkalo vamzdelio, nes taip gali būti apribota prieiga / tėkmė per apvalkalą.
    - Nejunkite elektrinio švirkštiklio prie šoninio vamzdelio ir trikrypčio čiaupo.
    - Jei pajutote pasipriešinimą įkišdami ar ištraukdami, nestumkite ir netraukite apvalkalo tol, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties.
15. Atlikę numatytą procedūrą, ištraukite apvalkalą.
16. Kad ištraukus movą būtų sudaryta poprocedūrinė hemostazė, reikia taikyti neokliuzinę kompresiją.

LAIKYMAS

NELAIKYKITE ITIN DIDELĖJE ARBA MAŽOJE TEMPERATŪROJE AR DRĖGNYJE. SAUGOKITE NUO TIESIOGINĖS SAULĖS ŠVIESOS.

ŠALINIMAS

Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Visus tokius įtaisus tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtinos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, regiono bei šalies įstatymų ir nuostatų.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

INDIKACIJA ZA UPORABO

Vodilo R2P™ Destination Slender™ je indicirano za uvajanje intervencijskih in diagnostičnih priprav v človeško ožilje skozi mesto dostopanja, med drugim tudi skozi radialno arterijo.

KONTRAINDIKACIJA

Za vodilo R2P Destination Slender ni znanih kontraindikacij izven standardnih diagnostičnih indikacij in/ali kontraindikacij intervencijskega posega.

ZAPLETI

Možni zapleti lahko vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:

- zapleti zaradi krvavitev
- distalna embolizacija
- vnetje in bolečina na mestu vboda
- hematom
- znotrajžilna tromboza
- krč arterijpoškodba /prebod /disekcija arterije
- arterijska embolija /zapora arterije
- krvavitev in hemoragični šok

OPIS

Vodilo R2P Destination Slender je nizkoprofilno vodilo, ki je zasnovano kot vodilni kateter in uvajalo. Vodilo je ojačano s spiralo, ima radioneprepustno oznako in hidrofilno prevleko, na voljo pa je v velikosti 6 F in dolžinah 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm in 149 cm. Vodilu sta priložena dilatator in hemostatski ventil.

OPIS KOMPONENTE

Za ustrezne komponente sistema si oglejte nalepko izdelka.

Vse komponente, ki se jih vstavi v krvne žile, so radioneprepustne.

Vodilo:	To izjemno gibljivo, ojačano vodilo je zasnovano tako, da je odporno proti pregibanju. Cevka vodila ima hidrofilno prevleko, ki se spolzka, ko se navlažena.
Dilatator:	Dilatator se fiksira na vodilo tako, da je omogočeno sočasno premikanje dilatatorja in vodila. Cevka dilatatorja je takšne velikosti, da zagotavlja gladek prehod do konice. Dilatator je radioneprepusten in ima na distalni konici približno 2-centimetrski (20-milimetrski) stožčast del, sega pa 5 cm (50 mm) od konice vodila.
Ventil:	Vsakemu vodilu R2P Destination Slender je priložen hemostatski ventil. Ventil je opremljen s tripotnim petelinčkom, ki je priključen s stransko cevko.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- To pripravo lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravniki.
- Ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom.
- Ta priprava je namenjena le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ali uporabite je ponovno.
- Izdelka ne pripravljajte na ponovno uporabo, saj lahko priprava na ponovno uporabo ogrozi njegovo sterilnost, biološko združljivost ali fu nkcionalno celovitost.
- Vsebina je sterilna, nestrupena in apirogena, če ovojnina ni odprta oz. poškodovana.
- Ne uporabite, če je ovojnina oz. izdelek umazan ali poškodovan.
- Pripravo uporabite takoj po odprtju embalaže enote, po uporabi pa jo takoj zavrzite.
- Pred uporabo se s primerno diagnostično metodo, kot je ultrazvok, prepričajte, da je velikost vodila (F) ustrezna za dostopno žilo in intervencijsko/diagnostično pripravo, ki jo nameravate uporabiti.
- Pred začetkom ustvarjanja dostopa skozi radialno arterijo opravite pregled, kot je Allenov test, da zagotovite ustreznost radialnega dostopa za bolnika.
- Celoten postopek od reza kože do odstranitve vodila je treba opraviti aseptično.
- Vodila /konice vodila ne segrevajte, ne upogibajte ali prilagajajte, saj se lahko zaradi tega vodilo poškoduje.
- Pri bolniku opravite ustrezno terapijo s sredstvom proti strjevanju krvi.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Prepričajte se, da sta ventil in vodilo trdno spojena.
2. Vod za izpiranje priključite na 3-potni petelinček vodila.
   2.1. Sklop vodila do konca napolnite s fiziološko raztopino, da odvedete ves zrak.
3. Celotno cevko vodila zmočite s fiziološko raztopino.
   3.1. Zaradi vzdrževanja spolzkosti morate površino ves čas vlažiti s fiziološko raztopino.
4. S pomočjo brizge in fiziološke raztopine prebrizgajte dilatator.
5. Dilatator v celoti vstavite v vodilo.

   POZOR
   - Dilatator vstavite v sredino hemostatskega ventila. Če dilatator vstavite na silo in ga ne poravnate na sredino hemostatskega ventila, lahko pride do poškodb in iztekanja krvi.
6. Nastavek dilatatorja pritisnite na vrh nastavka hemostatskega ventila, da se zaskočita skupaj (slika 1).

   POZOR
   - Prepričajte se, da je dilatator trdno nameščen v vodilo in hemostatski ventil. Če dilatator ni dobro pritrjen, se v žilo pomakne samo vodilo, njegova konica pa lahko poškoduje žilo. Če v žilo potisnete samo vodilo, se lahko žila poškoduje.
7. Postopkovno vodilno žico vstavite v nameščeno postopkovno vodilo, ki ga nato odstranite, vodilno žico pa pustite, kjer je.

   POZOR
   - Vodilno žico potiskajte oziroma umikajte počasi. Če naletite na upor, vodilne žice ne potiskajte oziroma je ne umikajte, dokler ne ugotovite vzroka za upor.
8. Vodilo povlecite čez postopkovno vodilno žico v krvno žilo, nato pa ga potiskajte do ciljne žile.
9. Dilatator sprostite s hemostatskega ventila in vodila tako, da nastavek dilatatorja upognete navzdol (slika 2) in dilatator počasi odstranite z vodila, vodilo pa pustite v žili.

   POZOR
   - Po odstranitvi dilatatorja vodila ne poskušajte obračati ali prestavljati.
10. Če je na tej točki potrebno injiciranje ali vzorčenje, odstranite samo vodilno žico in uporabite nastavek dilatatorja kot odprtino za injiciranje, nato pa odstranite še tega.

    POZOR
    - Dilatator morate z vodila odstraniti počasi. Če dilatator hitro povlečete nazaj, lahko pride do nepopolnega zaprtja hemostatskega ventila, zaradi česar skozi ventil teče kri. Če se to zgodi, dilator vstavite nazaj v vodilo, nato pa ga počasi ponovno odstranite.
11. Poiščite radionepreprustno oznako na konici, da pod fluoroskopskim nadzorom ugotovite mesto konice vodila.
12. Intervencijsko/diagnostično pripravo vstavite skozi vodilo in v krvno žilo ter ga potisnite do želenega mesta.

    POZOR
    - Preden odstranite ali vstavite intervencijsko/diagnostično pripravo skozi vodilo, izsesajte kri iz 3-potnega petelinčka, da odstranite fibrin, ki se je morda nakopičil v konici vodila ali na njej.
    - Pri prebadanju, šivanju ali rezanju tkiva blizu vodila pazite, da vodila ne poškodujete. Vodila ne spenjajte in ne privezujte z nitjo.
    - Pri napihovanju balona ob konici vodila ali v njeni bližini ga ne smete napihniti znotraj distalnega konca vodila (slika 3).
13. Stransko cevko lahko uporabite kot mesto neprekinjenega infundiranja, tako da infuzijski vod priključite na 3-potni petelinček.
14. Vodilo vedno držite na mestu, kadar vanj vstavljate intervencijsko/diagnostično pripravo, jo po njem premikate ali iz njega odstranjujete.

    POZOR
    - Šiv ni primeren za cevke vodila, ker lahko omejuje dostop/pretok skozi vodilo.
    - Električnega injektorja ne smete uporabljati skozi stransko cevko in 3-potni petelinček.
    - Če med vstavljanjem ali odstranjevanjem naletite na upor, vodila ne potiskajte in ga ne umikajte, dokler ne ugotovite vzroka za upor.
15. Ko je predviden postopek končan, odstranite vodilo.
16. Ko je tulec odstranjen, je za vzpostavitev hemostaze po posegu treba uporabiti neokluzivno kompresijo.

SHRANJEVANJE

NE SHRANJUJTE PRI SKRAJNIH TEMPERATURAH IN VLAGI. PREPREČITE IZPOSTAVLJENOST NEPOSREDNI SONČNI SVETLOBI.

ODLAGANJE

Po uporabi je lahko ta izdelek biološko nevaren. Tovrstne pripomočke uporabljajte in odlagajte v skladu z ustaljeno medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni ter predpisi.

SRPSKI / SERBIAN

Pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU

R2P™ Destination Slender™ vodeća obloga je indikovana za uvođenje intervencijskih i dijagnostičkih uređaja u vaskularni sistem kroz pristupno mesto, uključujući, ali ne ograničavajući se na uvođenje kroz radijalnu arteriju.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija za R2P Destination Slender vodeću oblogu osim standardnih kontraindikacija za dijagnostičku i/ili intervencijsku proceduru.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije mogu obuhvatiti, ali nisu ograničene na sledeće:

- komplikacije povezane sa krvarenjem
- distalna embolizacija
- infekcija i bol na mestu uboda
- hematom
- tromboza u krvnim sudovima
- arterijski spazam
- povreda/perforacija/disekcija arterije
- arterijska embolija/okluzija
- hemoragija i hemoragijski šok

OPIS

R2P Destination Slender vodeća obloga je obloga za vođenje niskog profila projektovana da obavlja funkciju vodećeg katetera i uvodnika. Obloga je ojačana kalemovima, poseduje vrh koji ne propušta rendgenske zrake, obložena je hidrofilnim slojem i dostupna je u prečniku 6 F sa dužinom od 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm i 149 cm. Isporučuje se u pakovanju sa dilatatorom i hemostatskim ventilom.

OPIS KOMPONENTI

Pogledajte oznake na proizvodu za odgovarajuće komponente sistema.

Sve komponente koje ulaze u krvne sudove ne propuštaju rendgenske zrake.

Obloga:	Ova visoko fleksibilna, ojačana obloga je projektovana da bude otporna na presavijanje. Telo obloge je obloženo hidrofilnim slojem, koji dobija lubrikantna svojstva kada se navlaži.
Dilatator:	Dilatator se priključuje na oblogu kako bi se omogućilo istovremeno pokretanje i dilatatora i obloge. Veličina tela dilatatora omogućava nesmetani prelaz do vrha. Dilatator ne propušta rendgenske zrake sa tankim konusom na distalnom vrhu približne dimenzije 2 cm (20 mm) i produžava se 5 cm (50 mm) od vrha obloge.
Ventil:	Svaka R2P Destination Slender vodeća obloga se isporučuje sa hemostatskim ventilom u pakovanju. Ventil je opremljen trosmernom zapornom slavinom povezanom sa bočnim crevom.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Uređaj treba da koriste isključivo obučeni lekari.
- Ovaj proizvod je sterilisan etilen-oksidom.
- Ovaj uređaj je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilisati ali koristiti ponovo.
- Nemojte da obrađujete ponovo jer ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost ili funkcionalnu celovitost proizvoda.
- Sadržaj je sterilan, netoksičan i apirogen u neotvorenom neoštećenom pakovanju.
- Ne koristiti ako su pakovanje ili proizvod zaprljani ili oštećeni.
- Uređaj upotrebite odmah nakon otvaranja pakovanja i odložite uređaj nakon upotrebe.
- Pre upotrebe koristite odgovarajući dijagnostički metod, kao što je ultrazvuk, da biste potvrdili da je veličina obloge (F) odgovarajuća za pristupni krvni sud i intervencijski/dijagnostički uređaj koji će se koristiti.
- Pre početka pristupa radijalnoj arteriji, obavite skrining, kao što je Alenov test, da biste bili sigurni da je radijalni pristup odgovarajući za pacijenta.
- Celokupnu proceduru, od reza na koži do uklanjanja obloge, potrebno je obaviti u aseptičnim uslovima.
- Nemojte da zagrevate, savijate ili izmenjujete oblogu / vrh obloge jer to može da dovede do oštećenja obloge.
- Primenite odgovarajuću antikoagulacionu terapiju kod pacijenta.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Postarajte se da ventil i obloga budu čvrsto povezani.
2. Povežite vod za ispiranje sa trosmernom zapornom slavinom na oblozi za vođenje.
   2.1. Napunite sklop obloge u potpunosti koristeći slani rastvor tako da uklonite sav vazduh.
3. Navlažite celokupno telo obloge slanim rastvorom.
   3.1. Površina mora da se navlažuje slanim rastvorom sve vreme da bi se održala podmazanost.
4. Napunite dilatator koristeći špric sa slanim rastvorom.
5. Ubacite dilatator u potpunosti u oblogu.

   OPREZ
   - Ubacite dilatator u centar hemostatskog ventila. Ubacivanje silom dilatatora koji promašuje centar hemostatskog ventila može da dovede do oštećenja i curenja krvi.
6. Priključite čvorište dilatatora na vrh čvorišta hemostatskog ventila da biste ih zaključali zajedno (sl. 1).

   OPREZ
   - Postarajte se da se dilatator nalazi učvršćen u oblozi i hemostatskom ventilu. Ako dilatator nije pričvršćen, samo obloga će ući u krvni sud i vrh obloge može da ošteti krvni sud. Pomeranje same obloge može da dovede do oštećenja krvnog suda.
7. Postavite vodič-žicu za proceduru u oblogu za proceduru koja je postavljena i izvadite oblogu za proceduru tako da ostane samo vodič-žica za proceduru.

   OPREZ
   - Polako ubacujte ili izvlačite vodič-žicu. Ako naiđete na otpor, nemojte da ubacujete ili izvlačite vodič-žicu dok ne utvrdite uzrok otpora.
8. Postavite vodeću oblogu preko vodič-žice za proceduru u krvni sud i pomerajte je do ciljnog krvnog suda.
9. Otključajte dilatator sa hemostatskog ventila i obloge savijanjem čvorišta dilatatora nadole (sl. 2) i polako uklonite dilatator ostavljajući oblogu u krvnom sudu.

   OPREZ
   - Ne pokušavajte da obrćete ili premeštate oblogu nakon što se dilatator izvadi.
10. Ako je u ovom trenutku potrebno ubrizgavanje ili uzorkovanje, uklonite samo vodič-žicu i koristite čvorište dilatatora kao priključak za ubrizgavanje pre nego što ga uklonite.

    OPREZ
    - Obavezno polako uklonite dilatator sa obloge. Brzo uklanjanje dilatatora može da dovede do nepotpunog zatvaranja hemostatskog ventila, što dovodi do protoka krvi kroz ventil. Ako do toga dođe, vratite dilatator u oblogu i ponovo ga polako uklonite.
11. Pronađite marker koji ne propušta rendgenske zrake na vrhu čime će se identifikovati lokacija vrha obloge pod fluoroskopijom.
12. Ubacite intervencijski/dijagnostički uređaj kroz oblogu i u krvni sud, zatim ga pomerajte do željene lokacije.

    OPREZ
    - Pre uklanjanja ili umetanja intervencijskog/dijagnostičkog uređaja kroz oblogu, aspirirajte krv preko trosmerne zaporne slavine da biste uklonili naslage fibrina koje su se možda nakupile u ili na vrhu obloge.
    - Prilikom probadanja, ušivanja ili rezanja tkiva blizu obloge, obratite pažnju da ne oštetite oblogu. Nemojte da stavljate stezaljku na oblogu ili da je vezujete koncem.
    - Prilikom naduvavanja balona na ili u blizini vrha obloge, postarajte se da ga ne naduvavate unutar distalnog kraja obloge (sl. 3).
13. Koristite bočno crevo kao mesto za neprekidnu infuziju tako što ćete povezati vod za infuziju sa trosmernom zapornom slavinom.
14. Držite oblogu tako da se ne pomera prilikom umetanja, manipulisanja ili izvlačenja intervencijskog/dijagnostičkog uređaja iz obloge.

    OPREZ
    - Nemojte da zašivate crevo obloge jer to može da dovede do ograničenja pristupa/protoka kroz oblogu.
    - Nemojte da koristite injektor na napajanje na bočnom crevu i trosmernoj zapornoj slavini.
    - Ako u toku umetanja ili izvlačenja naiđete na otpor, nemojte da ubacujete ili izvlačite oblogu dok ne utvrdite uzrok otpora.
15. Izvadite oblogu nakon završetka predviđene procedure.
16. Za uspostavljanje hemostaze nakon procedure kada se ukloni obloga, treba koristiti neokluzivnu kompresiju.

SKLADIŠTENJE

NE SKLADIŠTITI NA EKSTREMNIM TEMPERATURAMA I VLAŽNOSTI. IZBEGAVATE DIREKTNE SUNČEVE ZRAKE.

ODLAGANJE

Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Rukujte i odlažite sve takve uređaje u skladu sa prihvaćenim medicinskim praksama i važećim lokalnim, regionalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.

INDICAȚIE PENTRU UTILIZARE

Teaca de ghidaj R2P™ Destination Slender™ este recomandată pentru introducerea dispozitivelor de intervenție și diagnosticare în vasele de sânge umane printr-un loc de acces care include, fără a se limita la, artera radială.

CONTRAINDICAȚIE

Nu există contraindicații cunoscute pentru teaca de ghidare R2P Destination Slender în plus față de contraindicațiile standard ale procedurilor diagnostice și/sau intervenționale.

COMPLICAȚII

Eventualele complicații pot include, în mod nelimitativ, următoarele:

- Complicații legate de sângerare
- Embolizare distală
- Infecție și durere la locul puncției
- Hematom
- Tromboză intravasculară
- Spasm arterial
- Vătămare/perforație/disecție arterială
- Embolie/ocluzie arterială
- Hemoragie și șoc hemoragic

DESCRIERE

Teaca de ghidare R2P Destination Slender este o teacă de ghidare de profil scăzut concepută pentru a îndeplini funcția de cateter de ghidare și teacă pentru dispozitivul de inserție. Teaca este consolidată prin spiralare, are vârf radioopac, are înveliș hidrofil și este disponibilă în mărimea 6 Fr. cu lungime de 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm și 149 cm. Aceasta este concepută monobloc cu un dilatator și o valvă hemostatică.

DESCRIEREA COMPONENTELOR

Consultați eticheta produsului pentru componentele de sistem corespunzătoare.

Toate componentele care pătrund în vasele sanguine sunt radioopace.

Teacă:	Această teacă extrem de flexibilă, consolidată, este concepută pentru a rezista la torsiune. Axul tecii are un înveliș hidrofil, care este lunecos atunci când este umed.
Dilatator:	Dilatatorul se blochează pe teacă pentru a permite mișcarea simultană a dilatatorului și tecii. Axul dilatatorului este dimensionat pentru a asigura o tranziție lină înspre vârf. Dilatatorul este radioopac, având un element coniform de aproximativ 2 cm (20 mm) la vârful distal și extinzându-se 5 cm (50 mm) de la vârful tecii.
Valvă:	Fiecare teacă subțire de ghidare R2P Destination Slender este concepută monobloc cu o valvă hemostatică. Valva este dotată cu un robinet cu trei căi, conectat la un tub lateral.

PRECAUȚII

- Dispozitivul va fi utilizat numai de către un medic instruit.
- Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă.
- Dispozitivul este numai de unică folosință. A nu se resteriliza sau reutiliza.
- A nu se reprocesa, deoarece reprocesarea poate compromite sterilitatea, biocompatibilitatea sau integritatea funcțională a produsului.
- Elementele conținute în ambalajul nedeschis și nedeteriorat sunt sterile, non-toxice și apirogenice.
- A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este pătat sau deteriorat.
- Utilizați dispozitivul imediat după deschiderea ambalajului și eliminați dispozitivul după utilizare.
- Înainte de utilizare, folosiți o metodă de diagnostic corespunzătoare, cum ar fi ultrasunetele, pentru a vă asigura că dimensiunea tecii (Fr.) este adecvată pentru accesarea vasului și pentru dispozitivul intervențional / de diagnostic care va fi utilizat.
- Înainte de începerea accesării arterei radiale, efectuați o evaluare, cum ar fi testul Allen, pentru a vă asigura că accesul radial este adecvat în cazul pacientului.
- Întreaga procedură, de la incizarea pielii până la îndepărtarea tecii, trebuie realizate aseptic.
- A nu se încălzi, îndoi sau modifica teaca/vârful tecii, aceste acțiuni putând cauza deteriorarea tecii.
- Administrați pacientului tratament anticoagulant adecvat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Asigurați-vă că valva și teaca sunt racordate ferm.
2. Conectați o linie de spălare la robinetul cu 3 căi al tecii de ghidare.
   2.1. Umpleți complet întreg ansamblul tecii cu soluție salină, eliminând aerul în întregime.
3. Udați complet ansamblul tecii cu soluție salină.
   3.1. Suprafața trebuie păstrată în permanență umedă cu ser fiziologic, pentru a rămâne alunecoasă.
4. Amorsați dilatatorul folosind o seringă cu soluție salină.
5. Introduceți dilatatorul complet în teacă.

   ATENȚIE
   - Introduceți dilatatorul prin centrul valvei hemostatice. Introducerea forțată a dilatatorului prin alt punct decât prin centrul valvei hemostatice poate provoca deteriorarea, ducând la scurgerea sângelui.
6. Introduceți racordul dilatatorului în partea superioară a racordului valvei hemostatice pentru a le bloca unul în celălalt (Fig. 1).

   ATENȚIE
   - Asigurați-vă că dilatatorul este fixat ferm în teacă și valva hemostatică. Dacă dilatatorul nu este bine fixat, va avansa numai teaca în vas, iar vârful tecii poate leza vasul. Avansarea doar a tecii poate leza vasul.
7. Amplasați ghidul procedural în teaca procedurală care a fost așezată și îndepărtați teaca procedurală, lăsând ghidul procedural.

   ATENȚIE
   - Faceți să avanseze sau retrageți lent firul de ghidare. Dacă întâmpinați rezistență, nu faceți să avanseze sau nu retrageți firul de ghidare până când nu a fost stabilită cauza rezistenței.
8. Puneți teaca de ghidare peste ghidul procedural din vasul sanguin și avansați cu acesta către vasul vizat.
9. Decuplați dilatatorul de la valva hemostatică și de la teacă îndoind în jos racordul dilatatorului (Fig. 2) și îndepărtați lent dilatatorul, lăsând teaca în vas.

   ATENȚIE
   - Nu încercați să torsionați sau să repoziționați teaca după îndepărtarea dilatatorului.
10. Dacă în această etapă este necesar să se efectueze o injecție sau o prelevare de probe, îndepărtați numai ghidul și utilizați racordul dilatatorului ca port de injectare, înainte de a-l îndepărta.

    ATENȚIE
    - Aveți grijă să scoateți lent dilatatorul din teacă. Retragerea rapidă a dilatatorului poate avea drept consecință închiderea incompletă a valvei hemostatice, făcând ca aceasta să fie traversată de un flux de sânge. Dacă se întâmplă acest lucru, introduceți dilatatorul înapoi în teacă și scoateți-l din nou, lent.
11. Localizați marcatorul radioopac de la vârf, care va identifica locația vârfului tecii la examenul fluoroscopic.
12. Introduceți un dispozitiv intervențional / de diagnostic prin teacă și în vasul sanguin, avansând către locația dorită.

    ATENȚIE
    - Înainte de a îndepărta sau introduce dispozitivul intervențional / de diagnostic prin teacă, aspirați sângele din robinetul cu 3 căi, pentru a îndepărta orice depunere de fibrină care s-ar fi putut acumula în interiorul sau pe vârful tecii.
    - În cazul puncționării, suturării sau incizării țesuturilor din apropierea tecii, aveți grijă să nu deteriorați teaca. Nu fixați cu clemă sau nu legați teaca cu fir.
    - Dacă umflați un balon spre sau aproape de vârful tecii, asigurați-vă că nu îl umflați în interiorul capătului distal al tecii (Fig. 3).
13. Utilizați tubul lateral ca punct de administrare a perfuziilor continue, conectând o linie de perfuzie la robinetul cu 3 căi.
14. Când introduceți, manevrați sau extrageți în/din teacă dispozitivul intervențional / de diagnostic, trebuie să mențineți teaca nemișcată.

    ATENȚIE
    - Nu suturați de materialul tubular al tecii, aceasta putând restricționa accesul / fluxul prin teacă.
    - Nu utilizați un injector acționat electric pentru injectare prin tubul lateral și robinetul cu 3 căi.
    - Dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii sau retragerii, nu mai avansați sau retrageți teaca până când nu a fost determinată cauza rezistenței.
15. După încheierea procedurii dorite, scoateți teaca.
16. Trebuie utilizată compresie non-ocluzivă pentru a obține hemostaza post-procedurală după îndepărtarea tecii.

DEPOZITAREA

A NU SE PĂSTRA ÎN CONDIȚII DE TEMPERATURI EXTREME ȘI UMIDITATE. EVITAȚI ACȚIUNEA DIRECTĂ A LUMINII SOARELUI.

ELIMINAREA DEȘEURILOR

După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați la deșeuri toate aceste dispozitive în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legislația și reglementările locale, regionale și naționale aplicabile.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

Прочетете всички инструкции преди употреба.

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Водещото дезиле R2P™ Destination Slender™ е показано за въвеждане на изделия за интервенция и определяне на диагноза в човешката васкулатура през зона за достъп, включително, но без ограничения, през радиалната артерия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Няма известни противопоказания за водещото дезиле R2P Destination Slender отвъд стандартните процедурни диагностични и/или интервенционни противопоказания.

УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения може да включват, но не се ограничават само до, както следва:

- Усложнения с кървене
- Дистална емболия
- Инфекция и болка в мястото на въвеждане
- Хематом
- Вътрешно-съдова тромбоза
- Артериален спазъм
- Нараняване/ перфорация /дисекация на артерия
- Емболизъм/ оклузия на артерия
- Хеморагия и хеморагичен шок

ОПИСАНИЕ

Водещото дезиле R2P Destination Slender е нископрофилно водещо дезиле, предназначено да изпълнява функция на водещ катетър и на въвеждащо дезиле. Дезилето е подсилено със спирална намотка, има рентгеноконтрастен връх и хидрофилно покритие и се предлага с размер 6Fr и с дължини от 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm и 149 cm. Доставя се опаковано заедно с дилататор и хемостатичен клапан.

ОПИСАНИЕ НА ЕЛЕМЕНТИТЕ

Направете справка в етикета на продукта относно подходящите елементи за системата.

Всички елементи, които влизат в кръвоносни съдове не пропускат рентгенови лъчи.

Дезиле:	Това много гъвкаво, подсилено дезиле е предназначено да устоява на прегъване. Оста на дезилето е с хидрофилно покритие, което е смазочно, когато е влажно.
Дилататор:	Дилататорът блокира дезилето, за да позволява едновременно придвижване и на дилататора и на дезилето. Дилататорната ос е оразмерена, за да осигурява плавен преход към върха. Дилататорът не пропуска рентгенови лъчи, с приблизително 2 cm (20 mm) конус в дисталния връх и се разширява до 5 cm (50 mm) откъм върха на дезилето.
Клапан:	Всяко водещо дезиле R2P Destination Slender пристига опаковано заедно с хемостатичен клапан. Клапанът е оборудван с трипътен спирателен кран, свързан чрез странична тръбичка.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това устройство трябва да се използва само от обучен лекар.
- Този продукт е стерилизиран чрез етиленов оксид.
- Това устройство е само за еднократна употреба. Да не се стерилизира и употребява повторно.
- Не обработвайте повторно тъй като вторичната обработка може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
- Съдържащите се елементи са стерилни, нетоксични и апирогенни в неотваряна, неповредена опаковка.
- Да не се използва, ако опаковката или продуктът са оцветени или повредени.
- Използвайте устройството веднага след отварянето на опаковката и изхвърляйте устройството след употреба.
- Преди употреба използвайте подходящ диагностичен метод, като ултразвуковия, за да сте сигурни, че размерът на дезилето (Fr.) е подходящ за достъп до кръвоносния съд и за интервенционното/диагностично устройство, което ще се употреби.
- Преди да започнете достъпа до радиалната артерия, проведете скрининг, например тест на Allen, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Цялата процедура, от разреза в кожата до отстраняването на дезилето, трябва да бъде проведена в асептични условия.
- Не нагрявайте, огъвайте или променяйте дезилето/върха на дезилето, тъй като това може да го повреди.
- Прилагайте подходяща антикоагулантна терапия за пациента.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Уверете се, че клапанът и дезилето са здраво съединени.
2. Съединете промивната линия към 3-пътния спирателен кран на водещото дезиле.
   2.1. Напълнете комплекта на дезилето докрай с физиологичен разтвор, отстранявайки изцяло въздуха.
3. Намокрете цялата ос на дезилето с физиологичен разтвор.
   3.1. Повърхността му трябва да се поддържа влажна по всяко време, за да се поддържат смазочните й качества.
4. Заредете дилататора чрез спринцовка с физиологичен разтвор.
5. Въведете дилататора напълно в дезилето.

   ВНИМАНИЕ
   - Въведете дилататора в центъра на хемостатичния клапан. Принудителното въвеждане на дилататора при пропускане на центъра на хемостатичния клапан може да причини повреда и да доведе до кръвотечение.
6. Захванете центъра на дилататора във върха на хемостатичния клапан, за да ги заключите заедно (Фиг. 1).

   ВНИМАНИЕ
   - Уверете се, че дилататорът е здраво захванат на място в дезилето и хемостатичния клапан. Ако дилататорът не е стабилно закрепен, само дезилето ще се придвижва напред в кръвоносния съд и върхът му може да увреди съда. Придвижване само на дезилето може да увреди кръвоносния съд.
7. Разположете процедурния водач в процедурното дезиле, което е било поставено на място и изведете процедурното дезиле, като оставите процедурния водач.

   ВНИМАНИЕ
   - Придвижвайте и изтегляйте теления водач бавно. Ако срещнете съпротивление, не придвижвайте и не изтегляйте теления водач, докато не определите причината за съпротивлението.
8. Поставете водещото дезиле върху процедурния водач в кръвоносния съд и го придвижете напред към прицелния съд.
9. Отблокирайте дилататора от хемостатичния клапан и дезилето, като огънете дилататорния център надолу (Фиг. 2) и бавно извадете дилататора, като оставите дезилето в съда.

   ВНИМАНИЕ
   - Не опитвайте да усуквате или репонирате дезилето след като дилататорът е бил отстранен.
10. Ако в този момент е необходимо инжектиране или вземане на проба, извадете само водача и използвайте дилататорния център като инжекционен порт преди отстраняването му.

    ВНИМАНИЕ
    - Уверете се, че отстранявате бавно дилататора от дезилето. Бързото изтегляне на дилататора може да доведе до непълно затваряне на хемостатичния клапан, водещо до кръвотечение през клапана. Ако това се случи, върнете обратно дилататора в дезилето и отново бавно го отстранете.
11. Разположете маркер, който не пропуска рентгенови лъчи, на върха, който ще показва разположението на върха на дезилето при флуороскопия.
12. Въведете едно интервенционно/диагностично устройство по дължината на дезилето и в кръвоносния съд, а след това го придвижете напред към желаното място.

    ВНИМАНИЕ
    - Преди отстраняване или въвеждане на интервенционно/диагностично устройство по дължината на дезилето, аспирирайте кръвта от 3-пътния спирателен кран, за да отстраните всяко отлагане на фибрин, което може да се е акумулирало в или върху върха на дезилето.
    - При пробождане, зашиване или разрязване на тъканта в близост до дезилето, внимавайте да не го повредите. Не поставяйте клампа върху дезилето или не го връзвайте с конец.
    - Когато надувате един балон при или в близост до върха на дезилето, уверете се, че не го надувате вътре в дисталния край на дезилето (Фиг. 3).
13. Използвайте страничната тръбичка като място за постоянна инфузия, като съедините една инфузионна линия към 3-пътния спирателен кран.
14. Задържайте дезилето на място, когато въвеждате, манипулирате или изтегляте интервенционно/диагностично устройство от дезилето.

    ВНИМАНИЕ
    - Не зашивайте тръбичката на дезилето, тъй като това може да ограничи достъпа/потока по дължината му.
    - Не използвайте мощно инжектиращо устройство през страничната тръбичка и 3-пътния спирателен кран.
    - Ако срещнете съпротивление, когато въвеждате или изтегляте, не придвижвайте напред или не изтегляйте дезилето, докато причината за съпротивлението не бъде определена.
15. След като предназначената процедура бъде изпълнена, отстранете дезилето.
16. За да се създаде постпроцедурна хемостаза, след като дезилето е отстранено, трябва да се използва неоклузивно притискане.

СЪХРАНЯВАНЕ

НЕ СЪХРАНЯВАЙТЕ ПРИ ПРЕКОМЕРНИ ТЕМПЕРАТУРИ И ВЛАЖНОСТ. ИЗБЯГВАЙТЕ ПРЯКА СЛЪЧЕВА СВЕТЛИНА.

ДЕПОНИРАНЕ

След употреба, този продукт може да бъде потенциално, биологично опасен. Манипулирайте и депонирайте всички такива устройства в съответствие с приетата медицинска практика и прилаганите местни, регионални и национални закони и разпоредби.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

Перед застосуванням ознайомтесь з інструкцією.

ПОКАЗИ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Інтродьюсер R2P™ Destination Slender™ призначений для введення пристроїв для виконання лікувальних та діагностичних процедур у судинне русло людини через ділянку доступу, в тому числі (але не тільки) через променеву артерію.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Окрім стандартних протипоказань до проведення діагностичних та/або інтервенційних процедур, відомих протипоказань до застосування направляючого інтродюсера R2P Destination Slender немає.

УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення можуть включити в себе, серед іншого, наступні:

- Геморагічні ускладнення
- Дистальна емболізація
- Інфекція та біль в місці проколу
- Гематома
- Внутрішньосудинний тромбоз
- Артеріальний спазм
- Пошкодження/перфорація/розсічення артерії
- Емболія/закупорювання артерії
- Крововилив і геморагічний шок

ОПИС

Направляючий інтродюсер R2P Destination Slender — низькопрофільний направляючий інтродюсер, спроектований для використання у якості провідникового катетера та стилета-катетера. Інтродюсер має посилену оболонку, рентгеноконтрастний наконечник, гідрофільне покриття та доступний у розмірі 6Fr довжиною 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm та 149 cm. Постачається запакованим з дилятором та гемостатичним клапаном.

ОПИС КОМПОНЕНТІВ

Відповідні компоненти системи вказані на етикетці продукту.

Всі компоненти, які вводяться у кровоносні судини, є рентгеноконтрастними.

Інтродюсер:	Цей надзвичайно гнучкий інтродюсер з посиленою оболонкою спроектований для уникнення заламування. Стержень інтродюсера має гідрофільне покриття, яке при взаємодії з водою стає гладким.
Дилятор:	Дилятор прикріплений до інтродюсера, що дозволяє одночасно виконувати рухи дилятором та інтродюсером. Стержень дилятора точно припасований до наконечника для забезпечення плавного введення. Дилятор є рентгеноконтрастним, має конічний зріз приблизно 2 см (20 мм) на дистальному наконечнику та простягається від наконечника інтродюсера на 5 см (50 мм).
Клапан:	У кожен комплект направляючого інтродюсера R2P Destination Slender входить гемостатичний клапан. Клапан обладнаний трьохходовим краном, підключеним через бокову трубку.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Цей пристрій може використовувати лише кваліфікований лікар.
- Цей продукт стерилізовано оксидом етилену.
- Пристрій призначений тільки для одноразового застосування. Не стерилізувати та не використовувати повторно.
- Не регенеруйте пристрій, оскільки це може поставити під загрозу його стерильність, біосумісність або функціональну цілісність.
- Вміст закритої неушкодженої упаковки є стерильним, нетоксичним та непірогенним.
- Не використовуйте, якщо продукт або упаковка забруднені чи пошкоджені.
- Пристрій слід використати зразу після відкриття упаковки та утилізувати його після використання.
- З допомогою відповідного методу діагностики (наприклад, ультразвукового) перед початком використання слід обрати відповідний інтервенційний або діагностичний пристрій та визначити розмір інтродюсера (Fr.) для введення у судину.
- Перш ніж починати введення у променеву артерію, слід провести обстеження, наприклад, тест Аллена, щоб переконатись, що цьому пацієнту підходить введення через променеву артерію.
- Вся процедура — від надрізу шкіри до виймання інтродюсера — повинна виконуватись у стерильних умовах.
- Не нагрівайте, не згинайте або не модифікуйте інтродюсер/наконечник інтродюсера, оскільки це може пошкодити його.
- Використовуйте необхідну для пацієнта антикоагулянтну терапію.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Переконайтесь, що клапан та інтродюсер щільно з'єднані.
2. Приєднайте трубку для промивання до трьохходового клапана інтродюсера.
   2.1. Повністю заповніть зібраний інтродюсер фізіологічним розчином, видаливши все повітря.
3. Повністю змочіть стержень інтродюсера у фізіологічному розчині.
   3.1. Поверхня весь час повинна бути змочена фізіологічним розчином для підтримання гладкості.
4. Заповніть дилятор за допомогою шприца із розчином.
5. Повністю вставте дилятор у інтродюсер.

   УВАГА!
   - Вставте дилятор в центр гемостатичного клапана. Застосування сили при введенні дилятора поза центром гемостатичного клапана може призвести до пошкодження та як наслідок — до крововитоку.
6. Зафіксуйте гніздо дилятора вгорі гнізда гемостатичного клапана, щоб з'єднати їх (Рис. 1).

   УВАГА!
   - Переконайтесь, що дилятор надійно зафіксований на своєму місці на інтродюсері та гемостатичному клапані. Якщо дилятор не зафіксований належним чином, то у судину буде просуватись лише інтродюсер, наконечник котрого може пошкодити її. Просування самого лише інтродюсера може пошкодити судину.
7. Вставте інтервенційний провідник в попередньо розташований на своєму місці інтервенційний інтродюсер, після чого вийміть інтервенційний інтродюсер, залишивши провідник.

   УВАГА!
   - Вводьте та виймайте провідник повільно. Якщо ви відчуваєте опір, не вводьте та не виймайте провідник до з'ясування причини опору.
8. Вставте направляючий інтродюсер через інтервенційний провідник у судину та рухайтесь до цільової судини.
9. Від'єднайте дилятор від гемостатичного клапана та інтродюсера, нахиливши гніздо дилятора донизу (Рис. 2), та повільно виймайте дилятор, залишивши інтродюсер у судині.

   УВАГА!
   - Не намагайтеся повертати інтродюсер або змінювати його положення після того, як дилятор був вийнятий.
10. Якщо на даному етапі необхідно зробити ін'єкцію або забір зразка, вийміть лише провідник та використайте гніздо дилятора як отвір для ін'єкції, перед тим як вийняти його.

    УВАГА!
    - Дилятор слід виймати з інтродюсера повільно. Різке виймання дилятора може спричинити неповне закриття гемостатичного клапана, що призведе до витікання крові через клапан. Якщо це станеться, вставте дилятор в інтродюсер і повторно повільно вийміть його.
11. Розмістіть рентгеноконтрастний маркер на наконечнику для ідентифікації місця його розташування під час рентгеноскопії.
12. Введіть інтервенційний/діагностичний пристрій у судину через інтродюсер, потім рухайтесь до бажаного місця.

    УВАГА!
    - Перед тим як видалити чи вставляти інтервенційний/діагностичний пристрій через інтродюсер, аспіруйте з трьохходового клапана кров, щоб видалити будь-які фібринові відкладення, котрі можуть накопичуватись в або на наконечнику інтродюсера.
    - Під час проколювання, зшивання чи розрізання тканин біля інтродюсера слід бути обережним, щоб не пошкодити інтродюсер. Не ставте затискач на інтродюсер та не перев'язуйте його ниткою.
    - Під час накачування камери біля наконечника інтродюсера, переконайтесь, що ви не накачуєте її через дистальний кінець інтродюсера (Рис. 3).
13. Для безперервної інфузії використовуйте бокову трубку, під'єднавши інфузійну систему до трьохходового клапана.
14. Утримуйте інтродюсер на місці під час введення, маніпулювання та виймання інтервенційного/діагностичного пристрою з інтродюсера.

    УВАГА!
    - Не зшивайте трубки інтродюсера, оскільки це може обмежити доступ/протік через інтродюсер.
    - Не використовуйте автоматичний шприц через бокову трубку та трьохходовий клапан.
    - Якщо під час введення або виймання ви відчуваєте опір, не вводьте та не виймайте інтродюсер до з'ясування причини опору.
15. Після завершення запланованої процедури вийміть інтродюсер.
16. Коли гільзу буде видалено, задля зупинення кровотечі у післяопераційний період треба застосувати притискання, яке б не призводило до оклюзії.

ЗБЕРІГАННЯ

НЕ ЗБЕРІГАТИ В УМОВАХ ЕКСТРЕМАЛЬНИХ ТЕМПЕРАТУР ТА ВОЛОГОСТІ. УНИКАТИ ПРЯМОГО СОНЯЧНОГО СВІТЛА.

УТИЛІЗАЦІЯ

Після застосування цей продукт може нести потенційну біологічну небезпеку. Використовуйте та утилізуйте всі такі пристрої відповідно до належної медичної практики та чинних місцевих, регіональних та національних законів та норм.

HRVATSKI / CROATIAN

Prije uporabe pročitajte sve upute za uporabu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovojnica vodilja R2P™ Destination Slender™indicirana je za uvođenje interventnih i dijagnostičkih uređaja u ljudski krvožilni sustav kroz pristupne lokacije, uključujući, ali ne ograničavajući se na radijalnu arteriju.

KONTRAINDIKACIJA

Nema poznatih kontraindikacija za R2P Destination Slender ovojnicu vodilju izvan standardnih dijagnostičkih i/ili intervencijskih kontraindikacija postupka.

KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće:

- komplikacije krvarenja
- distalna embolizacija
- infekcija i bol na mjestu uboda
- hematom
- unutaržilna tromboza
- arterijski spazam
- povreda/perforacija/disekcija arterije
- embolija/okluzija arterije
- krvarenja i hemoragični šok

OPIS

R2P Destination Slender ovojnica vodilja je obloga vodilja niskog profila osmišljena da služi kao uvodnica katetera i introduktor ovojnice. Ovojnica se sastoji od ojačane zavojnice, ima hidrofilno obloženi rendgenski vidljivi vrh, a dostupna je u 6Fr u dužinama od 75 cm, 85 cm, 95 cm, 105 cm, 119 cm i 149 cm. Isporučuje se u pakiranju zajedno s dilatorom i hemostatskim ventilom.

OPIS DIJELOVA

Pogledajte oznake proizvoda za odgovarajuće dijelove sustava.

Svi dijelovi koji se uvode u krvne žile su rendgenski vidljivi.

Ovojnica:	Ovo je vrlo savitljiva, ojačana ovojnica koja je izrađena na način da bude otporna na izvijanje. Osovina ovojnice je obložena hidrofilom, koji je klizav kada je mokar.
Dilator:	Dilator učvršćuje ovojnicu kako bi se omogućilo istovremeno kretanje dilatora i ovojnice. Osovina dilatora dimenzionirana je da osigura nesmetan prijelaz vrha. Dilator je rendgenski vidljiv s približno 2 cm (20 mm) konusnog distalnog vrha i proteže se 5 cm (50 mm) od vrha ovojnice.
Ventil:	Svaka R2P Destination Slender ovojnica vodilja isporučuje se u paketu s hemostatskim ventilom. Ventil je opremljen trosmjernim sigurnosnim ventilom spojenim preko bočne cijevi.

MJERE OPREZA

- Ovaj uređaj smije koristiti samo obučeni liječnik.
- Ovaj je proizvod steriliziran gasom etilen-oksidom.
- Uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Ne ponovno sterilizirati ili ponovno koristiti.
- Nemojte ponovno obrađivati budući da ponovna obrada može ugroziti sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalnu ispravnost ovog uređaja.
- Sadržaj je sterilan, netoksičan i nepirogen u neotvorenom, neoštećenom pakiranju.
- Nemojte koristiti ako su pakiranje ili proizvod umrljani ili oštećeni.
- Uređaj koristite odmah nakon otvaranja pakiranja i nakon uporabe odložite uređaj u otpad.
- Prije uporabe, koristite odgovarajuću dijagnostičku metodu, kao što je ultrazvuk, kako biste se uvjerili da je veličina ovojnice (Fr.) prikladna za uvođenje u žile i intervencijski/dijagnostički uređaj koji će se koristiti.
- Prije uvođenja u radijalnu arteriju, provedite probiranje, kao što je Allenovo ispitivanje, kako biste se uvjerili da je radijalni pristup prikladan za pacijenta.
- Čitavi postupak, od rezanja kože do uklanjanja ovojnice, mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.
- Nemojte zagrijavati, savijati ili vršiti preinake na vrhu obloge jer time možete oštetiti ovojnicu.
- Na pacijentu primijenite odgovarajuću antikoagulantnu terapiju.

UPUTE ZA UPORABU

1. Uvjerite se da su ventil i ovojnica čvrsto spojeni
2. Spojite liniju za ispiranje na 3-smjerni sigurnosni ventil ovojnice za uvođenje.
   2,1. U potpunosti napunite sklop obloge fiziološkim otopinom, uklanjajući sav zrak.
3. Namočite čitav držak ovojnice u fiziološku otopinu.
   3,1. Površina se treba održavati vlažnom kako bi se održavala klizavost.
4. Napunite dilator fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke.
5. Dilator u potpunosti umetnite u ovojnicu.

   OPREZ
   - Umetnite dilator u središte hemostatskog ventila. Prisiljeno umetanje dilatora pri čemu se promaši središte hemostatskog ventila može uzrokovati štetu i dovesti do istjecanja krvi.
6. Pričvrstite čvorište dilatora na vrh hemostatskog ventila i učvrstite ih zajedno (sl. 1).

   OPREZ
   - Uvjerite se da je dilator dobro učvršćen u ovojnici i hemostatskom ventilu. Ako dilator nije dobro učvršćen, u žilu će se uvoditi samo obloga a vrh ovojnice bi mogao oštetiti žilu. Uvođenje samo ovojnice moglo bi oštetiti žilu.
7. Postavite žicu vodilju postupka u ovojnicu postupka koja je postavljena i izvadite ovojnicu postupka, ostavljajući žicu vodilju postupka.

   OPREZ
   - Uvlačenje ili izvlačenje žice vodilice vršite polagano. Ukoliko dođe do otpora, nemojte uvlačiti ili izvlačiti žicu vodilice sve dok ne ustanovite uzrok otpora.
8. Stavite ovojnicu vodilju preko žice vodilje postupka u krvnu žilu i gurnite je u ciljnu žilu.
9. Otpustite dilator iz hemostatskog ventila i obloge savijanjem čvorišta dilator prema dolje (sl. 2) i polako uklonite dilator ostavljajući ovojnicu u žili.

   OPREZ
   - Nakon uklanjanja dilatora ne pokušavajte vršiti pritezanje moment ključem ili premještati ovojnicu.
10. Ako je u ovom trenutku potrebno dati injekciju ili izvršiti uzorkovanje, uklonite samo žicu vodilju i, prije nego ga izvadite, dajte injekciju kroz čvorište dilatora.

    OPREZ
    - Dilator iz ovojnice obavezno uklanjajte polagano. Brzo povlačenje dilatora može dovesti do nepotpunog zatvaranja hemostatskog ventila, što bi rezultiralo tečenjem krvi kroz ventil. Ako se to dogodi, dilator ponovno vratite u ovojnicu i ponovno ga polagano izvadite.
11. Pronađite rendgenski vidljivi marker na vrhu, koji će tijekom fluoroskopije odrediti lokaciju vrha ovojnice.
12. Uvedite interventni/dijagnostički uređaj kroz ovojnicu te u krvnu žilu, a zatim nastavite do željene lokacije.

    OPREZ
    - Prije vađenja ili umetanja intervencijskog/dijagnostičkog uređaja kroz ovojnicu, usišite krv iz 3-smjernog sigurnosnog ventila kako biste uklonili naslage fibrina do kojih je možda došlo u ili na vrhu ovojnice.
    - Prilikom probijanja, šivanja ili rezanja tkiva u blizini ovojnice, budite oprezni kako ne biste oštetili ovojnicu. Nemojte stavljati stezaljku na ovojnicu ili je vezati koncem.
    - Prilikom napuhavanja balona na ili u blizini vrha ovojnice, budite sigurni da ga nećete napuhati unutar distalnog kraja ovojnice (sl. 3).
13. Koristite bočnu cijev za kontinuiranu infuziju na način da spojite infuzijsku liniju na 3-smjerni zaustavni ventil.
14. Prilikom umetanja, manipuliranja ili povlačenja intervencijskog/dijagnostičkog uređaja iz ovojnice držite omotač na mjestu.

    OPREZ
    - Nemojte sašiti cijev ovojnice budući da bi to moglo ograničiti pristup/protok kroz ovojnicu.
    - Nemojte koristiti injektor s napajanjem kroz bočnu cijev 3-smjernog sigurnosnog ventila.
    - Nakon uklanjanja dilatora ne pokušavajte vršiti pritezanje moment ključem ili premještati ovojnicu.
15. Po završetku namjeravanog postupka, uklonite ovojnicu.
16. Neokluzivnu kompresiju trebalo bi koristiti za uspostavljanje post-proceduralne hemostaze nakon skidanja ovojnice.

POHRANJIVANJE

NE POHRANJIVATI NA VLAŽNIM ILI MJESTIMA S EKSTREMNIM TEMPERATURAMA. IZBJEGAVATI IZRAVNU SUNČEVU SVJETLOST.

ZBRINJAVANJE

Nakon uporabe, ovaj proizvod može postati biološka opasnost. Oprezno rukujte i zbrinite sve takve uređaje sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i važećim lokalnim, regionalnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
No reutilizar
Não reutilize
Non riutilizzare
Niet hergebruiken
Återanvänd den inte
Må ikke genanvendes
Må ikke brukes om igjen
Ei saa käyttää uudelleen
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Újrafelhasználása tilos.
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Yeniden kullanmayın
Ainult ühekordseks kasutuseks
Nelietot atkārtoti
Nenaudokite pakartotinai
Ponovna uporaba ni dovoljena
Ne koristite ponovo
A nu se reutiliza
Да не се използва повторно
Не використовувати повторно
Namijenjeno jednokratnoj upotrebi

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado usando óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Steriliseret med ætylenoxid
Sterilisert ved bruk av etylenoksid
Steriloitu eteenioksidilla
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
Стерилизовано с использованием окиси этилена
Wyjałowiono tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizováno etylenoxidem
Sterilizované pomocou etylénoxidu
Etilen oksit gazı kullanılarak sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilisano upotrebom etilen-oksida
Sterilizat cu oxid de etilenă
Стерилизирано чрез етиленов оксид
Стерилізовано оксидом етилену
Sterilizirano etilen oksidom

<HCL>

Hydrophilic Coating Length
Longueur du revêtement hydrophile
Länge der hydrophilen Beschichtung
Longitud del revestimiento hidrófilo
Comprimento do revestimento hidrófilo
Lunghezza del rivestimento idrofilo
Lengte hydrofiele coating
Den hydrofila beläggningens längd
Hydrofil belægningslængde
Lengde på hydrofilt belegg
Hydrofiilisen päällysteen pituus
Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
Длина гидрофильного покрытия
Długość powłoki hydrofilowej
Hidrofil bevonat hossza
Délka hydrofilního povlaku
Dĺžka hydrofilnej vrchnej vrstvy
Hidrofilik Kaplama Uzunluğu
Hüdrofiilse katte pikkus
Hidrofilā pārklājuma garums
Hidrofilinės dangos ilgis
Dolžina hidrofilne obloge
Dužina hidrofilnog sloja
Lungimea învelișului hidrofil
Дължина на хидрофилното покритие
Довжина гідрофільного покриття
Dužina hidrofilnog premaza

Max Guide Wire O.D.

Max Guidewire Outer Diameter
Diamètre extérieur max. du fil guide
Max. Außendurchmesser Führungsdraht
Diámetro externo máximo de la guía
Diâmetro externo máximo do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max buitendiameter van voerdraad
Ledarens max yttre diameter
Ledetrådens maksimale, udvendige diameter
Maks ytre diameter for ledevaier
Johdinlangan maksimiulkoläpimitta
Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проволочного направителя
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
A vezetődrót max. külső átmérője
Maximální vnější průměr zaváděcího drátu
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu
Maks. Kılavuz Teli Dış Çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt
Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs
Maks. vielinio kreipiklio išorinis skersmuo
Največji zunanji premer vodilne žice
Maksimalni spoljašnji prečnik vodič-žice
Diametrul exterior maxim al firului de ghidare
Максимален външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника
Maksimalni vanjski promjer žice vodilje

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Följ bruksanvisningen
Se brugervejledningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeet
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Обратитесь к инструкции по применению
Zapoznać się z instrukcją stosowania
Olvassa el a használati útmutatót
Prostudujte si návod k použití
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına bakın
Tutvuge kasutusjuhendiga
Skatiet lietošanas instrukciju
Žr. naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo
Konsultujte uputstvo za upotrebu
Consultați instrucțiunile de utilizare
Направете справка с инструкциите за употреба
Поради щодо використання
Proučite upute za uporabu

Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Conteúdo
Sommario
inhoud
Innehåll
Indholdet
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержимое
Zawartość
Tartalom
Produkt
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Turinys
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст
Sadržaj

Manufacturer
Fabricant
Valmistaja
Fabricante
Fabricante
Costruttore
Fabrikant
Tillverkare
Producent
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовитель
Producent
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Üretici
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvođač
Producător
Производител
Виробник
Proizvođač

Fragile, handle with care
Fragile, manipuler avec précaution
Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
Frágil, manipular con cuidado
Frágil, manusear com cuidado
Fragile, maneggiare con cautela
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Ömtåligt gods, hantera varsamt
Skrøbelig, håndter forsigtigt
Skjør, behandle forsiktig
Särkyvä, käsiteltävä varoen
Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
Хрупкое, обращаться осторожно
Kruche, zachować ostrożność
Törékeny, óvatosan kezelje
Křehké, zacházejte pečlivě
Krehké, manipulujte opatrne.
Kırılır, dikkatli taşıyın
Õrn, käsitsege ettevaatlikult
Trausls, rīkoties uzmanīgi
Trapus, elkitės atsargiai
Lomljivo; z izdelkom ravnajte previdno
Lomljivo, rukovati pažljivo
Fragil, a se manipula cu grijă
Чупливо, да се борави внимателно
Обережно - крихкий предмет
Lomljivo, rukovati pažljivo

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Manténgase alejada de la luz solar
Manter afastado da luz solar
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Skydda från solljus
Må ikke udsættes for sollys
Hold unna sollys
Pidettävä poissa auringonvalosta
Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
Беречь от солнечных лучей
Trzymać z dala od światła
Napfénytől távol tartandó
Uchovávejte mimo dosah slunečního světla
Chráňte pred slnečným žiarením.
Gün ışığından koruyun
Hoida päikesevalguse eest varjatult
Sargāt no saules gaismas
Saugokite nuo saulės šviesos
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Držite dalje od sunčeve svetlosti
A se păstra ferit de lumina solară
Дръжте далеч от слънчева светлина
Тримати подалі від сонячного світла
Ne izlažite sunčevoj svjetlosti

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Apirógeno
Não-pirogénico
Il prodotto non è pirogeno
Niet-pyrogeen
Icke-pyrogen
Ikke-pyrogen
Ikke-pyrogen
Pyrogeeniton
Μη πυρετογόνο
Апирогенно
Niepirogenny
Nem pirogén
Nepyrogenní
Nepyrogénne
Pirojenik değildir
Mittepürogeenne
Apirogēns
Nepirogeninis
Apirogeno
Apirogeno
Apirogenic
Апирогенно
Не пірогенно
Nepirogeno

Rx only

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of physician.
MISE EN GARDE : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist dieses Gerät auf den Verkauf an oder im Auftrag eines Arztes beschränkt.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa.
ATENÇÃO A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a prescrição de um médico.
ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a un medico o su prescrizione medica
LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
VARNING! Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs genom eller på ordination av läkare.
FORSIGTIG: Iht. føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
FORSIKTIG: I henhold til føderal, amerikansk lov kan denne enheten kun selges av eller forskrives av lege.
HUOMIO Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства только врачам или по распоряжению врача.
PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz értékesítését kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére engedélyezik.
UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA může být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.
UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na základe jeho objednávky.
DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını hekim tarafından veya hekimin talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlamıştır.
ETTEVAATUST! USA föderaalse õigusega on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel
UZMANĪBU! Federālie (ASV) tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.
DĖMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik paskyrus gydytojui.
POZOR: V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja te priprave dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara.
PRECAUȚIE: Legislația federală (S.U.A.) retricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да се продава от или по поръчка на лекар.
УВАГА! Федеральний закон США обмежує можливість продажу цього пристрою лише лікарем або за його вказівкою
OPREZ: Savezni američki zakon ograničava prodaju ovog uređaja samo na liječnike ili po njihovom nalogu.

REF

Catalogue number
Numéro de catalogue
Katalog-Nummer
Número de catálogo
Referência
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Artikelnummer
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Αριθμός καταλόγου
Номер по каталогу
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalog numarası
Katalooginumber
Numurs katalogā
Katalogo numeris
Kataloška številka
Kataloški broj
Număr de catalog
Каталожен номер
Номер у каталозі
Kataloški broj

LOT

Batch code
Code de lot
Chargencode
Código de lote
Número de lote
Codice di lotto
Partijcode
Satskod
Batchkode
Seriekode
Eräkoodi
Κωδικός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Kód šarže
Číslo šarže
Seri kodu
Partiikood
Partijas numurs
Partijos kodas
Koda serije
Broj partije
Cod lot
Партиден номер
Код партії
Broj šarže

Use by date
Date de péremption
Haltbarkeitsdatum
Fecha de caducidad
Data de validade
Data di scadenza
Uiterste gebruiksdatum
Används före
Sidste anvendelsesdato
Brukes innen dato
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Ημερομηνία λήξης
Срок годности
Termin ważności
Lejárati idő
Použijte do data
Dátum použitia
Son kullanma tarihi
Aegumiskuupäev
Izlietot līdz
Panaudoti iki
Datum uporabnosti
Datum upotrebe
Data limită de utilizare
Срок на годност
Використати до
Uporabiti do datuma

Keep dry
Garder au sec
Trocken halten
Manténgase en lugar seco
Mantenha seco
Conservare all'asciutto
Droog houden
Förvaras torrt
Opbevares tørt
Hold tørr
Pidettävä kuivana
Να διατηρείται στεγνό
Хранить в сухом месте
Chronić przed wilgocią
Tartsa szárazon
Udržujte v suchu
Udržujte v suchu
Kuru tutun
Hoida kuivana
Turiet sausumā
Saugokite nuo drėgmės
Shranjujte na suhem
Čuvati na suvom mestu
A se păstra uscat
Пазете на сухо място
Зберігати у сухому місці
Čuvajte na suhom mjestu

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Får ej användas om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
Использование запрещено, если упаковка повреждена
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Да не се използва, ако опаковката е повредена
Не застосовувати при пошкодженому пакуванні
Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

STERILIZE

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
No reesterilizar
Não o reesterilize
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Resterilisera inte
Må ikke resteriliseres
Må ikke steriliseres på nytt
Ei saa steriloida uudelleen
Μην επαναποστειρώσετε
Повторная стерилизация запрещена
Nie sterylizować ponownie
Ne sterilizálja újra
Nesterilizujte opakovaně
Opakovane nesterilizujte
Yeniden sterilize etmeyin
Ärge resteriliseerige
Nesterilizējiet atkārtoti
Nesterilizuokite pakartotinai
Ne sterilizirajte ponovno
Ne sterilišite ponovo
A nu se resteriliza
Да не се стерилизира
Не підлягає повторній стерилізації
Ne ponovno sterilizirati