

I, **Michelle Metzger** hereby swear (or affirm) that the attached **Instructions for Use** for **Kitewire Deep Peripheral Guidewire** is an unaltered copy of the original document.

Country: Russia

Michelle Metzger
Michelle Metzger

9.22.15
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }

County of Sonoma }

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me this 22nd day of September, 2015, by **Michelle Metzger** proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Candi L. Nance

Candi L. Nance, Notary Public
Commission Number: 2125324
Commission Expiration Date: August 29, 2019



Description of Attached Document(s):

Document Description: Instructions for Use for Kitewire Deep Peripheral Guidewire

Number of pages of document: (32) Pages



Peripheral Guidewire 0.014" / 0.36mm

EN	Peripheral Guidewire 0.014" / 0.36mm Instructions for use	Page 5	FI	Perifeerinen ohjainlanka 0,014" / 0,36 mm Käyttöohjeet	Sivu 18
DE	Peripherer Führungsdraht, 0,014" / 0,36 mm Gebrauchsanleitung	Seite 6	CS	Periferní vodičí drát 0,014" / 0,36mm Návod k použití	Strana 19
FR	Guide périphérique de 0,36 mm / 0,014" Mode d'emploi	Page 7	SK	Periférny vodiaci drôt 0,014" / 0,36 mm Návod na použitie	Strana 20
IT	Filoguida periferico da 0,36 mm (0.014") Istruzioni per l'uso	Pagina 8	HU	Perifériás vezetődrót 0,014" / 0,36 mm Használati útmutató	21. oldal
ES	Guía periférica de 0,014" / 0,36 mm Instrucciones de uso	Página 9	KO	말초 가이드와이어 0.014" / 0.36mm 사용 설명서	22 페이지
NL	Perifere voerdraad 0,36 mm / 0,014 inch Gebruiksaanwijzing	Pagina 10	TR	Periferal Kılavuz Tel 0,014" / 0,36 mm Kullanım talimatları	Sayfa 23
DA	Perifer ledetråd 0,014" / 0,36 mm Brugsanvisning	Side 11	ET	Perifeerne juhtetraat 0.014" / 0,36 mm Kasutusjuhend	Lk 24
PL	Prowadnik obwodowy 0,014 cala / 0,36 mm Instrukcja użytkowania	Strona 12	SR	Periferna vodič-žica od 0,014 inča / 0,36 mm Upustvo za upotrebu	Stranica 25
PT	Fio-guia periférico de 0,014" / 0,36 mm Instruções de utilização	Página 13	LT	Periferinė kreipiamoji viela (0,014 colio / 0,36 mm) Naudojimo instrukcijos	26 puslapis
ZH	外周血管内导丝 0.014" / 0.36mm 使用说明	第 14 页	HR	Žica vodičica za periferno postavljanje 0,36 mm / 0.014" Upute za uporabu	Stranica 27
EL	Περιφερικό οδηγό σύρμα 0,014" / 0,36mm Οδηγίες χρήσης	Σελίδα 15	RO	Fir de ghidaj periferic 0,014" / 0,36 mm Instrucțiuni de utilizare	Pagina 28
NO	Perifer ledevaier 0,014" / 0,36 mm Bruksanvisning	Side 16	BG	Периферен водач 0,014" / 0,36 mm Инструкции за употреба	Страница 29
SV	Perifer ledare 0,36 mm / 0,014" Bruksanvisning	Sidan 17	RU	Периферический проводник 0,014 дюйма / 0,36 мм Инструкция по применению	Страница 30



BRIVANT LIMITED
Parkmore West Business Park,
Galway,
County Galway,
Ireland.

Tel: +353 91 385037
Fax: +353 91 766598



0050



Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà, 7
25030 Roncadelle (BS), Italy
Tel: +39 030 2589311
Fax: +39 030 2589312

INVATEC
Innovative Technologies
We make ideas come alive

Content

Content || Inhalt || Contenu || Contenuto || Contenido || Inhoud || Indhold || Zawartość || Conteúdo || **내용** || Περιεχόμενα || Innhold || Innehall || Sisältö || Obsah || Obsah || Tartalom || **내용** || İçerik || Sisukord || Sadržaj || Turinys || Sadržaj || Cuprins || Съдържание || Содержание ||



Reference number || Referenznummer || Numéro de référence || Numero di riferimento || Número de referencia || Referentienummer || Referencennummer || Nr kat. || Número de referência || **参考号** || Αριθμός αναφοράς || Referensnummer || Referensnummer || Vitenumero || Referenční číslo || Referenčné číslo || Hivatkozási szám || 참조 번호 || Referans numarası || Vitenummer || Referentni broj || Nuorodos numeris || Referentni broj || Număr de referință || Референтен номер || Номер по каталогу ||



Lot number || Chargennummer || Code du lot || Numero di lotto || Número de lote || Partijnummer || Partinummer || Nr serii || Numero de lote || **批号** || Αριθμός παρτίδας || Produktionsserienummer || Lot-number || Eränumero || Císló sárze || Císló sárze || Tétekszám || **로트 번호** || Parti numarası || Partii number || Broj serije || Partijos numeris || Broj serije || Număr lot || Партиден номер || Номер партии ||



Date of manufacture || Herstellungsdatum || Date de fabrication || Data di produzione || Fecha de fabricación || Productiedatum || Fremstillingsdato || Data produkci || Data de fabrico || **生产日期** || Ημερομηνία κατασκευής || Produktionsdato || Tillverkningsdatum || Valmistuspäiva || Datum výroby || Datum výroby || Gyártás dátuma || **제조일** || Üretim tarihi || Tootmiskuupeäev || Datum proizvodnje || Pagaminimo data || Datum proizvodnje || Data fabricației || Дата на производство || Дата изготовления ||



Manufacturer || Hersteller || Fabricant || Produttore || Fabricante || Fabrikant || Producent || Producent || Fabricante || **제조사** || Κατασκευαστής || Produsent || Tillverkare || Valmistaja || Vyrobcë || Vyroba || Gyártó || **제조업체** || Uretici || Tootja || Proizvodač || Gamintojas || Proizvodač || Producător || Производител || Изготовитель ||



Use before || Zu verwenden bis || Date limite d'utilisation || Data di scadenza || Fecha de caducidad || Uiterste gebruiksdatum || Anvendes inden || Data ważności || Validade || **失效期** || Ανάλωση πριν από || Brukes innen || Används före || Käytettävä ennen || Datum spotřeby || Spotřebuje do || Lejárati dátuma || **유효기간** || Son kulanma tarihi || Kasutada enne || Rok upotrebe || Naudoti iki || Upotrijebiti do || A se utiliza înainte de || Да се използва преди || Годен до ||



Sterilized with ethylene oxide gas || Mit Ethylenoxidgas sterilisiert || Stérilisé à l'oxyde d'éthylène || Sterilizzato con ossido di etilene || Esterilizado con gas de óxido de etileno || Gesteriliseerd met ethylenoxidegas || Steriliseret med ætylenoxidgas || Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu || Esterilizado con gás de óxido de etileno || **已使用环氧乙烷气体灭菌** || Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου || Steriliseret med etylenoksidgass || Steriliserad med etylenoxidgas || Steriloitu eteenoksidikaasulla || Sterilizovano etylenoxidovým plynem || Sterilizované plyným etylenoxidom || Etílen-oxidál sterilizálva || **에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리됨** || Etílen oksit gazi ile sterilize edilmiştir || Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga || Sterilisan gasom etílen-oksida || Sterilizuota etileno oksido dujomis || Sterilizirano etilen-oksidom u plinovitom stanju || Sterilizat cu oxid de etilenă gazos || Стерилизирано с газ этилен оксид || Стерилизовано газом оксидом этилена ||



Consult instructions for use || Gebruiksaanleitung beachten || Consulter le mode d'emploi || Consultare le istruzioni per l'uso || Consultar las instrucciones de uso || Raadpleeg de gebruiksaanwijzing || Se brugsanvisningen || Zapoznać się z instrukcją użytkowania || Consulte as instruções de utilização || **參見使用說明** || Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης || Les bruksanvisningen || Läs i bruksanvisningen || Lue käyttöohjeet || Nahledněte do pokynů k použití || Pozrite si návod na použitie || Olvassa el a Használati utasítást! || **사용 지침 참조** || Kullanim talimatlarını bakın || Vaadake kasutusjuhendit || Pročitati uputstvo za upotrebu || Vadovaukites naudojimo instrukcijomis || Proučite upute za uporabu || Consultati instrucțiunile de utilizare || Направете справка с инструкциите за употреба || См. инструкцию по применению ||



Single use only || Nur für den einmaligen Gebrauch || Dispositif à usage unique || Esclusivamente monouso || Para un solo uso || Uitsluitend voor eenmalig gebruik || Kun til engangsbrug || Wyłącznie do jednorazowego użytku || Uma única utilização || **仅供一次性使用** || Για μία μόνο χρήση || Kun til engangsbruk || Endast för engangsbruk || Kertäkäyttöinen || Pouze k jednorázovému použití. || Len na jednorázové použitie || Kizárolag egyszeri használatra || **일회용** || Sadece tek kullanımlık || Ainult ühekordseks kasutamiseks || Samo za jednokratnu upotrebu || Naudokite tik vieną kartą || Isključivo za jednokratnu uporabu || De unică folosință || Само за еднократна употреба || Только для одnorазового использования ||



Do not sterilize or re-use || Nicht sterilisieren oder wiederverwenden || Ne pas stériliser ou réutiliser || Non sterilizzare né riutilizzare || No volver a esterilizar ni a utilizar || Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken || Ma ikke resterilisere eller genbruges || Nie resterylizować ani nie używać ponownie || Nao reesterilizar nem reutilizar || 不能再次灭菌或重复使用 || Μην επαναποστείρουμε ή επαναχρησιμοποιούμε || Ma ikke resteriliseres eller brukes flere ganger || Får ej omsteriliseras eller återanvändas || Älä steriloitai käytä uudelleen || Neresterilizuojte ani nepoužívejte opakovaně || Opätovne nesterilizuojte ani nepoužívať opakovaně || Tilos újrasterilizálni vagy újra felhasználni! || 저널균 또는 재사용 금지 || Yeniden sterilize etmeyin veya kullanmayın || Mitte steriliseida eega kasutada uuesti || Ne sterilisati ponovo i ne koristiti ponovo || Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai || Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati višekratno || A nu se reesteriliza sau refolosi || Да не се стерилизира или използва повторно || Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно ||



Store in a cool, dark, dry place || Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren || Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec || Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce || Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro || Koel, donker en droog bewaren || Opbevaars kóligt, mórkt og tórt || Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym pomieszczeniu || Armazenar num local fresco, escuro e seco || 請存放於阴凉、干燥的避光处 || Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο || Oppbevaars kjølig, mørkt og tørt || Förvaras svalt, mörkt och tórt || Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa tilassa || Ukladniete na chłodnym, tmawem a suchym místě || Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste || Hűvös, sötét és száraz helyen tartandó || 서늘하고 어두워서 건조한 곳에 보관 || Serin, karanlık ve rutubetsiz bir yerde saklayın || Hoida jahedas, pimedās, kuivās kohas || Cuveni na hladnom, tamnom i suvom mestu || Laikykite vėsioje, tamsioje, sausioje vietoje || Skladišite na hladnom, tamnom i suhom mjestu || A se depozita într-un loc răcoros, întunecos și uscat || Да се съхранява на хладно, тъмно, сухо място || Хранить в прохладном, темном, сухом месте ||



Do not use if package is damaged || Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden || Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé || Non usare se la confezione è danneggiata || No utilizar si el envase está dañado || Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is || Ma ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget || Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone || Não utilizar se a embalagem estiver danificada || 如果包裝破損，請勿使用 || Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά || Ma ikke brukes hvis emballasjen er skadet || Får ej användas om förpackningen är skadad || Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut || Nepoužívejte, pokud je obal poškozený || Nepoužívaťe, ak je balenie poškodené || Ne használja, ha a csomagolás sérült! || 포장에 손상된 경우 사용 금지 || Ambalaj hasarlıysa kullanmayın || Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud || Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno || Nenaudokite, jei pakuote pažeista || Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena || A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat || Да не се използва, ако опаковката е повредена || Не использовать, если упаковка повреждена ||



In conformity with the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices || In Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte || Conforme a la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux || Conforme con la Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici || En conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios || In overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EEG met betrekking tot medische hulpmiddelen || I overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr || Spelnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych || Em conformidade com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos || 符合歐洲醫療器械指令 93/42/EEC 的要求 || Σε συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/EOK περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων || Er i samsvar med det europeiske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr || I enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG beträffande medicintekniska produkter || Täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/EY vaatimukset || V souladu s evropskou směrnicí 93/42/EHS týkající se lékařských zařízení || V súlade s evropskou směrnicou 93/42/EHS týkajúcou sa medicínskych zariadení || Megfelel az orvosi műszerekrekl szövege 93/42/EKG közösségi irányelvnek || 의료 기기와 관련한 유럽 지침 93/42/EEC 준수 || Tibbi Cihazlara ilişkin 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifine uyğundur || Vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ || U skladu sa Evropskom direktivom 93/42/EEC o medicinskim uređajima || Atitinka 93 / 42 / EEB Europos direktyvą dėl medicinos prietaisų || U skladu s evropskom Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim uređajima || Este în conformitate cu Directiva UE referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE || В соответствии с Директивой 93/42/ЕИО относительно медицинских изделий || Соответствует Европейской директиве 93/42/EEC по изделиям медицинского назначения ||



Usable length || Verwendbare Länge || Longueur utile || Lunghezza utile || Longitud útil || Bruikbare lengte || Anvendelig længde || Długość użytkowa || Comprimento útil || 可用長度 || Ωφέλιμο μήκος || Nyttbar lengde || Användbar längd || Kayttöpituus || Užitná délka || Využitelná délka || Hasznos hossz || 사용 가능한 길이 || Kullaniabilir uzunluk || Kasutatav pikkus || Naudotinas ilgis || Korisna dužina || Lungimea utilă || Използваема дължина || Полезная длина ||



Guidewire outer diameter || Außendurchmesser des Führungsdrahtes || Diamètre externe du guide || Diametro esterno del filo guida || Diámetro exterior de la guía || Buitendiameter voerdraad || Udvendig diameter på ledetråd || Zewnętrzna średnica prowadnika || Diametro externo do fio-guia || 导丝外径 || Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος || Ledevaierens utvendige diameter || Ledarens ytterdiameter || Ohjainlangan ulkohaikaisija || Vnější průměr vodičeho drátu || Vonkajši priemer vodičeho drátu || Vezetődrót külső átmérője || 가이드와이어 외부 직경 || Klavuz tel dış çapı || Juhtetraadi välisdiameeter || Spoljni prečnik vodič-zice || Išorinis kreipiamosios vielos skersmuo || Vanjski promjer žice vodičice || Diametrul exterior al firului de ghidaj || Вышний диаметр на водоча || Наружный диаметр проводника ||

SUPPORT

Support || Unterstützung || Support || Sostegno || Soporte || Ondersteuning || Support || Podstawa || Suporte || 支持 || Υποστήριξη || Støtte || Stöd || Tuki || Podpora || Podpora || Tartõ || 지지대 || Destek || Tugi || Podrška || Palaikymas || Podrška || Sustinere || Опора || Поддержка ||

CORE PROFILE

Core profile || Kernprofil || Profil de l'âme || Profilo dell'anima interna || Perfil del núcleo || Profiel kern || Kernerprofil || Profil rdzenia || Perfil do núcleo || 内核外皮 || Προφίλ πυρήνα || Kjemprofil || Kåmans profil || Ytimen profiili || Profil jadra || Profil jadra || Magprofil || 코어 모양 || Gövde profiili || Südümüku profil || Profil jezgra || Pagrindo profilis || Profil jezgre || Profiliul miezului || Профил на вътрешността || Тип сердечника ||

TIP PROFILE

Tip profile || Spitzenprofil || Profil de l'extrémité || Profilo della punta || Perfil de la punta || Profiel tip || Spidsprofil || Profil koncowki || Perfil da ponta || 尖頭外皮 || Προφίλ ακροϋ || Spissprofil || Spetsens profil || Kårjen profiili || Profil hrotu || Profil hrotu || Csucsprofil || 팁 모양 || Uç profilii || Otsa profil || Profii vrha || Galiuko profiilis || Profil vrha || Profiliul vârfului || Профил на върха || Тип кончика ||

HYDROPHILIC

Hydrophilic coating || Hydrophile Beschichtung || Revêtement hydrophile || Rivestimento idrofilo || Recubrimiento hidrofílico || Hydrofiele deklaag || Hydrofil belægning || Powłoka hydrofilowa || Revestimento hidrofílico || 亲水涂层 || Υδροφιλή επικάλυψη || Hydrofilit belegg || Hydrofil belægning || Hydrofiilinen pinnoite || Hydrofiilini potahy || Hydrofilna vrstva || Hidrofil bevonat || 亲수 코팅 || Hidrofilik kaplama || Hidrofiiline kate || Hidrofiilini sloj || Hidrofiiline danga || Hidrofiilni premaz || Teacă hidrofilă || Хидрофильно покритие || Гидрофильное покрытие ||



Latex Free || Latexfrei || Ne contient pas de latex || Privo di lattice || Sin latex || Bevat geen latex || Latexfri || Nie zawiera lateksu || Sem látex || 不含乳胶 || Χωρίς λάτεξ || Lateksfri || Latexfri || Lateksiton || Bez lateksu || Neobsahuje latex || Latexmentes || 리텍스 없음 || Lateks içermez || Lateksivaba || Bez lateksa || Be latekso || Ne sadrži lateks || Nu conține latex || Без съдържание на латекс || Не содержит латекса ||

DIST

Distributed by || Vertrieb durch || Distribuē par || Distribuito da || Distribuido por || Gedistribueerd door || Forhandles af || Dystrybutor || Distribuido por || 经销商 || Διανέμεται από || Distribuert av || Distribuerad av || Jakelija || Distribuuje || Distributor || Forgalmazza: || 代理店 || Distributor || Edasimüüja || Distribucija || Platintojas || Distributer || Distributor || Разпространява се от || Дистрибутор ||

DEVICE NAME

Kitewire™ Deep is a peripheral guidewire.

CAUTION

This device should be used only by physicians trained in angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and / or percutaneous transluminal angioplasty (PTA).

Do not use if package is damaged.

Do not re-sterilize or re-use.

Do not wipe with alcohol.

Single Use Only.

- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure.

See Instructions for Use

Sterilized with ethylene oxide gas

Use the guidewire prior to the "Use before" date on the package label, preceded by the symbol .

Refer to the instructions supplied with any interventional devices to be used in conjunction with the Kitewire™ Deep for their intended uses, contraindications, and potential complications.

DESCRIPTION

The Kitewire™ Deep is a steerable guidewire available in several lengths and diameters. The distal tip is shapeable. Refer to the product label for product specifications (e.g. wire length, diameter and length of tip radiopacity).

STORAGE. Store in a cool, dark, dry place.

INDICATIONS FOR USE

The Kitewire™ Deep guidewires are intended for use in the coronary and peripheral vasculature.

CONTRAINDICATIONS

The Kitewire™ Deep is not intended for use in the cerebral vasculature. Patients judged not acceptable for percutaneous intervention (PCI).

PRECAUTIONS

- Failure to follow the instructions may compromise guidewire performance and result in complications.
- Prior to use, confirm compatibility of guidewire outer diameter with the balloon catheter.
- The tip section of the guidewire has a proper orientation for shaping. Identify the flexing plane before shaping. Shape in the same plane as that for flexure.
- Guidewire advancement, withdrawal, and torquing should be monitored by fluoroscopy.

DIRECTIONS FOR USE**A. Over-the-wire PTCA/PTA Balloon Catheters**

1. Prepare the balloon catheter according to manufacturer's directions.
2. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. When preparing to shape the tip section, hold the tip at the middle joint and between the two fingers. Gently "brush" the spring coil to identify the plane of flexure and complete the shaping procedure.
3. Moisten the guidewire with sterile saline to increase the surface lubricity.
4. Place the guidewire into the dilatation catheter and advance it to the catheter lumen.
5. Remove the guidewire introducer by sliding it over the proximal end of the guidewire. Secure the guidewire within the haemostatic valve being careful not to over-tighten the compression fitting.
6. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire.
7. Advance the guidewire into the target vessel and across the lesion using fluoroscopy to facilitate proper guidewire placement.
8. Holding the guidewire in position, advance the balloon catheter over the guidewire and into the target lesion.

9. Complete the procedure and remove the guidewire and balloon catheter according to procedural protocol.

B. Rapid Exchange Systems

1. If desired, shape the guidewire tip using standard technique. When preparing to shape the tip section, hold the tip at the middle joint and between the two fingers. Gently "brush" the spring coil to identify the plane of flexure and complete the shaping procedure.
2. Moisten the guidewire with sterile saline to increase surface lubricity.
3. Introduce the guidewire through the guiding catheter Y-adapter using a guidewire introducer.
4. Remove the guidewire introducer by sliding it over the proximal end of the guidewire. Secure the guidewire within the haemostatic valve being careful not to over-tighten the compression fitting.
5. Advance the guidewire into the target vessel and across the lesion using fluoroscopy to facilitate proper guidewire placement. A torque application device may be applied to the proximal end of the guidewire. Manifold flushing of the catheter lumen during guidewire advancement is recommended to remove any residual air.
6. Place the rapid-exchange balloon catheter on the guidewire and advance it into position according to manufacturer's instructions.
7. Holding the guidewire in position, advance the balloon catheter over the guidewire and into the target lesion.
8. Complete the procedure and remove the guidewire and balloon catheter according to procedural protocol.

WARNING

A guidewire is a delicate instrument and must not be advanced, withdrawn, or torqued if resistance is met. Guidewire manipulations must always be observed under fluoroscopy.

If the guidewire is removed and is to be re-inserted, it must be inspected for signs of damage (weakened or kinked segments) prior to re-introduction. Do not re-introduce if guidewire is weakened or kinked.

NAME DER VORRICHTUNG

Der Kitewire™ Deep ist ein peripherer Führungsdraht.

VORSICHTSHINWEISE

Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von Angiographie und perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) und/oder perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) geschult sind.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.

Nicht mit Alkohol abwischen.

Nur für den einmaligen Gebrauch.

- Die Wiederverwendung von Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch erhöht das Risiko einer Infektion des Patienten oder Anwenders. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann eine Beeinträchtigung wichtiger Material- und Designeigenschaften und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben.

Gebrauchsanleitung beachten

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert

Der Führungsdraht muss vor Ablauf des Verfallsdatums („Zu verwenden bis“) nach dem Symbol  auf dem Produktetikett verwendet werden.

Die Anweisungen im Lieferumfang der interventionellen Vorrichtungen, die in Verbindung mit dem Kitewire™ Deep verwendet werden, sind im Hinblick auf Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen zu beachten.

BESCHREIBUNG

Der Kitewire™ Deep ist ein steuerbarer Führungsdraht, der in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich ist. Die distale Spitze ist verformbar. Siehe Produktetikett bezüglich Produktspezifikationen (z. B. Länge des Führungsdrahtes, Durchmesser und Länge der röntgensichtbaren Spitze).

LAGERUNG. Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

INDIKATIONEN

Kitewire™ Deep Führungsdrähte sind für die Verwendung im koronaren und peripheren Gefäßsystem bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Kitewire™ Deep ist nicht für die Verwendung in Hirngefäßen vorgesehen.

Patienten, bei denen eine perkutane Intervention (PCI) nach ärztlichem Ermessen nicht durchgeführt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann eine Beeinträchtigung der Leistung des Führungsdrahtes und/oder Komplikationen zur Folge haben.
- Vor Gebrauch muss die Kompatibilität des Führungsdraht-Außendurchmessers mit dem Ballonkatheter überprüft werden.
- Der Spitzenabschnitt des Führungsdrahtes muss für die Verformung korrekt ausgerichtet sein. Die Biegeebene vor der Verformung ermitteln. Bei der Verformung dieselbe Ebene wie für die Biegung verwenden.
- Das Vorschieben, Zurückziehen und Drehen des Führungsdrahtes muss unter Röntgendurchleuchtung verfolgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG**A. Over-the-Wire-PTCA/PTA-Ballonkatheter**

1. Den Ballonkatheter gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.
2. Die Führungsdrahtspitze bei Bedarf unter Verwendung der Standardmethode verformen. Zur Vorbereitung der Verformung des Spitzenabschnitts den Draht nahe der distalen Spitze zwischen zwei Fingern festhalten. Leicht über die Spitze des Drahtes streichen, um die Biegeebene zu ermitteln und die Verformung vorzunehmen.
3. Den Führungsdraht mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die Gleitfähigkeit der Oberfläche zu erhöhen.

4. Den Führungsdraht in den Dilatationskatheter einführen und zum Katheterlumen vorschieben.
5. Die Führungsdraht-Einführschleuse über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben und entfernen. Den Führungsdraht im Hämostaseseventil sichern und dabei darauf achten, dass die Verbindung nicht zu fest angezogen wird.
6. Am proximalen Ende des Führungsdrahtes kann eine Drehvorrichtung angebracht werden.
7. Den Führungsdraht in das Zielgefäß über die Läsion hinaus vorschieben. Dabei unter Röntgendurchleuchtung vorgehen, um die korrekte Platzierung des Führungsdrahtes zu unterstützen.
8. Den Führungsdraht in der Position festhalten und den Ballonkatheter über den Führungsdraht in die Zielläsion vorschieben.
9. Das Verfahren beenden und den Führungsdraht und Ballonkatheter gemäß Verfahrensprotokoll entfernen.

B. Rapid-Exchange-Systeme

1. Die Führungsdrahtspitze bei Bedarf unter Verwendung der Standardmethode verformen. Zur Vorbereitung der Verformung des Spitzenabschnitts den Draht nahe der distalen Spitze zwischen zwei Fingern festhalten. Leicht über die Spitze des Drahtes streichen, um die Biegeebene zu ermitteln und die Verformung vorzunehmen.
2. Den Führungsdraht mit steriler Kochsalzlösung befeuchten, um die Gleitfähigkeit der Oberfläche zu erhöhen.
3. Den Führungsdraht unter Verwendung einer Führungsdraht-Einführschleuse durch den Y-Adapter des Führungskatheters einführen.
4. Die Führungsdraht-Einführschleuse über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben und entfernen. Den Führungsdraht im Hämostaseseventil sichern und dabei darauf achten, dass die Verbindung nicht zu fest angezogen wird.
5. Den Führungsdraht in das Zielgefäß über die Läsion hinaus vorschieben. Dabei unter Röntgendurchleuchtung vorgehen, um die korrekte Platzierung des Führungsdrahtes zu unterstützen. Am proximalen Ende des Führungsdrahtes kann eine Drehvorrichtung angebracht werden. Die Spülung des Anschlussstücks für das Katheterlumen beim Vorschieben des Führungsdrahtes wird empfohlen, um verbleibende Luft zu entfernen.
6. Den Rapid-Exchange-Ballonkatheter auf dem Führungsdraht platzieren und gemäß Herstelleranweisungen in die entsprechende Position vorschieben.
7. Den Führungsdraht in der Position festhalten und den Ballonkatheter über den Führungsdraht in die Zielläsion vorschieben.
8. Das Verfahren beenden und den Führungsdraht und Ballonkatheter gemäß Verfahrensprotokoll entfernen.

WARNHINWEISE

Ein Führungsdraht ist ein empfindliches Instrument. Es darf nicht vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, wenn Widerstand auftritt. Die Manipulation des Führungsdrahtes muss immer unter Röntgendurchleuchtung überwacht werden.

Wenn der Führungsdraht entfernt wurde und erneut eingeführt werden soll, muss er vor der erneuten Einführung auf Anzeichen von Beschädigungen überprüft werden (instabile oder geknickte Segmente). Falls der Führungsdraht instabil oder geknickt ist, darf er nicht erneut eingeführt werden.

NOM DU DISPOSITIF

Le Kitewire™ Deep est un guide périphérique.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques d'angiographie et d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et/ou d'angioplastie transluminale percutanée (ATP).

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne pas resteriliser ou réutiliser.

Ne pas nettoyer avec de l'alcool.

Dispositif à usage unique.

- La réutilisation de dispositifs conçus pour un usage unique présente un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre des caractéristiques essentielles du matériel et de la conception du dispositif et provoquer son défaillance.

Lire le mode d'emploi

Sterilise à l'oxyde d'éthylène

Utiliser le guide avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage, précédée du symbole .

Se référer aux instructions fournies avec tout dispositif interventionnel utilisé avec Kitewire™ Deep afin de connaître les indications, les contre-indications et les complications potentielles.

DESCRIPTION

Le Kitewire™ Deep est un guide orientable disponible dans plusieurs longueurs et diamètres. L'extrémité distale est modelable. Se référer à l'étiquette du dispositif pour obtenir les spécifications du dispositif (longueur du guide, diamètre et longueur de l'extrémité radio-opaque).

STOCKAGE. Conserver à l'abri de la lumière dans un endroit frais et sec.

INDICATIONS

Les guides Kitewire™ Deep sont conçus pour une utilisation dans les vaisseaux coronaires et périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

Le Kitewire™ Deep n'est pas conçu pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux. Il est contre-indiqué chez les patients jugés inaptes à subir une intervention coronaire percutanée (IPC).

PRÉCAUTIONS

- Le non-respect de ces instructions peut compromettre les performances du guide et entraîner des complications.
- Vérifier la compatibilité du diamètre externe du guide avec le cathéter à ballonnet avant toute utilisation.
- L'extrémité du guide est dotée d'un plan de flexion spécifique pour le modelage. Toujours identifier le plan de flexion avant de procéder au modelage. Modeler dans le même plan que le plan de flexion.
- Contrôler la progression, le retrait et la rotation du guide sous contrôle radioscopique.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**A. Cathéters à ballonnet pour ACTP/ATP sur guide**

1. Préparer le cathéter à ballonnet conformément aux instructions du fabricant.
2. Si nécessaire, modeler l'extrémité du guide selon la méthode standard. Lors de la préparation du modelage de l'extrémité, tenir le guide près de son extrémité distale et entre deux doigts. Effleurer délicatement l'extrémité du guide afin d'identifier le plan de flexion et procéder au modelage.
3. Humidifier le guide avec du sérum physiologique stérile pour un meilleur glissement.
4. Placer le guide dans le cathéter de dilation et le faire progresser jusqu'à la lumière du cathéter.
5. Retirer l'introducteur de guide en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide. Fixer le guide dans la valve hémostatique en veillant à ne pas trop serrer le raccord à compression.

6. Un système de rotation peut être mis en place sur l'extrémité proximale du guide.
7. Faire progresser le guide vers le vaisseau cible et au travers de la lésion tout en surveillant les mouvements sous contrôle radioscopique pour faciliter sa mise en place correcte.
8. Tout en maintenant le guide en position, faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à la lésion cible.
9. Terminer la procédure et retirer le guide et le cathéter à ballonnet conformément au protocole indiqué pour cette procédure.

B. Systèmes à échange rapide

1. Si nécessaire, modeler l'extrémité du guide selon la méthode standard. Lors de la préparation du modelage de l'extrémité, tenir le guide près de son extrémité distale et entre deux doigts. Effleurer délicatement l'extrémité du guide afin d'identifier le plan de flexion et procéder au modelage.
2. Humidifier le guide avec du sérum physiologique stérile pour un meilleur glissement.
3. Introduire le guide dans l'adaptateur en Y du cathéter-guide à l'aide d'un introducteur de guide.
4. Retirer l'introducteur de guide en le faisant glisser sur l'extrémité proximale du guide. Fixer le guide dans la valve hémostatique en veillant à ne pas trop serrer le raccord à compression.
5. Faire progresser le guide vers le vaisseau cible et au travers de la lésion tout en surveillant les mouvements sous contrôle radioscopique pour faciliter sa mise en place correcte. Un système de rotation peut être mis en place sur l'extrémité proximale du guide. Il est recommandé de rincer la lumière du cathéter à l'aide du collecteur lors de la progression du guide afin de purger l'air résiduel.
6. Placer le cathéter à ballonnet à échange rapide sur le guide et le faire progresser conformément aux instructions du fabricant.
7. Tout en maintenant le guide en position, faire progresser le cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à la lésion cible.
8. Terminer la procédure et retirer le guide et le cathéter à ballonnet conformément au protocole indiqué pour cette procédure.

ATTENTION

Ne pas pousser, retirer ou effectuer une rotation du guide en cas de résistance car il s'agit d'un dispositif délicat. Les manipulations du guide doivent toujours être effectuées sous contrôle radioscopique.

Si le guide est retiré et qu'il doit être réinséré, vérifier qu'il ne présente aucun signe d'endommagement (segments fragilisés ou déformés) avant toute nouvelle introduction. Ne pas réintroduire un guide fragilisé ou déformé.

NOME DEL DISPOSITIVO

Kitewire™ Deep è un filoguida periferico.

ATTENZIONE

Questo dispositivo può essere utilizzato solo da medici esperti in angiografia e angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e/o angioplastica percutanea transluminale (PTA).

Non usare se la confezione è danneggiata.

Non sterilizzare né riutilizzare.

Non strofinare con alcol.

Esclusivamente monouso.

- Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare il rischio di infezioni per il paziente o l'utente. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- La pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del design, con conseguente guasto del dispositivo.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso

Sterilizzato con ossido di etilene

Utilizzare il filoguida prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione e preceduta dal simbolo .

Fare riferimento alle istruzioni fornite con i dispositivi interventistici da utilizzare insieme a Kitewire™ Deep per indicazioni sugli usi previsti, le controindicazioni e le possibili complicazioni.

DESCRIZIONE

Kitewire™ Deep è un filoguida manovrabile disponibile in diverse lunghezze e diametri. La punta distale è modellabile. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le relative specifiche (ad es., lunghezza del filoguida, diametro e lunghezza della radiopacità della punta).

CONSERVAZIONE. Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

INDICAZIONI PER L'USO

I filoguida Kitewire™ Deep sono indicati per l'uso nella vascolarizzazione coronarica e periferica.

CONTROINDICAZIONI

Kitewire™ Deep non è indicato per l'uso nella vascolarizzazione cerebrale. Pazienti giudicati non idonei agli interventi percutanei (PCI).

PRECAUZIONI

- La mancata osservanza delle presenti istruzioni può compromettere le prestazioni del filoguida e causare complicazioni.
- Prima dell'uso, confermare la compatibilità del diametro esterno del filoguida con il catetere a palloncino.
- La sezione della punta del filoguida è orientata correttamente per il modellamento. Identificare il piano di flessione prima di modellare. Quindi, modellare in base a esso.
- Monitorare in fluoroscopia l'avanzamento, la retrazione e la torsione del filoguida.

ISTRUZIONI PER L'USO**A. Cateteri a palloncino Over-The-Wire per PTCA/PTA**

1. Preparare il catetere a palloncino in base alle istruzioni del produttore.
2. Se richiesto, modellare la punta del filoguida ricorrendo alle normali pratiche di modellamento. Durante la preparazione del modellamento della sezione della punta, mantenere il filoguida vicino alla punta distale tra due dita. "Spazzolare" delicatamente la punta del filoguida per identificare il piano di flessione e completare la procedura di modellamento.
3. Inumidire il filoguida con soluzione fisiologica sterile per aumentare la scorrevolezza della superficie.
4. Posizionare il filoguida nel catetere per dilatazione e farlo avanzare nel lume del catetere.
5. Rimuovere l'introduttore del filoguida sfilandolo sull'estremità prossimale del filoguida. Assicurare il filoguida all'interno della valvola emostatica, facendo attenzione a non serrare eccessivamente il raccordo di compressione.

6. All'estremità prossimale del filoguida può essere applicato un dispositivo di torsione.
7. Far avanzare il filoguida nel vaso bersaglio, oltre la lesione da trattare. Servirsi della fluoroscopia per facilitare il corretto posizionamento del filoguida.
8. Tenendo il filoguida in posizione, far avanzare il catetere a palloncino sul filoguida fino alla lesione bersaglio.
9. Completare la procedura e sfilare il filoguida e il catetere a palloncino secondo il protocollo procedurale.

B. Sistemi a scambio rapido

1. Se richiesto, modellare la punta del filoguida ricorrendo alle normali pratiche di modellamento. Durante la preparazione del modellamento della sezione della punta, mantenere il filoguida vicino alla punta distale tra due dita. "Spazzolare" delicatamente la punta del filoguida per identificare il piano di flessione e completare la procedura di modellamento.
2. Inumidire il filoguida con soluzione fisiologica sterile per aumentare la scorrevolezza della superficie.
3. Introdurre il filoguida nell'adattatore a Y del catetere guida tramite un introduttore per filoguida.
4. Rimuovere l'introduttore del filoguida sfilandolo sull'estremità prossimale del filoguida. Assicurare il filoguida all'interno della valvola emostatica, facendo attenzione a non serrare eccessivamente il raccordo di compressione.
5. Far avanzare il filoguida nel vaso bersaglio, oltre la lesione da trattare. Servirsi della fluoroscopia per facilitare il corretto posizionamento del filoguida. All'estremità prossimale del filoguida può essere applicato un dispositivo di torsione. Si consiglia di irrigare con il collettore il lume del catetere durante l'avanzamento del filoguida per rimuovere ogni residuo di aria.
6. Posizionare il catetere a palloncino a scambio rapido sul filoguida e farlo avanzare in posizione secondo le istruzioni del produttore.
7. Tenendo il filoguida in posizione, far avanzare il catetere a palloncino sul filoguida fino alla lesione bersaglio.
8. Completare la procedura e sfilare il filoguida e il catetere a palloncino secondo il protocollo procedurale.

AVVERTENZA

Il filoguida ha una struttura delicata e non deve, quindi, essere spinto, retratto o sottoposto a torsione in caso di resistenza. La manipolazione del filoguida deve essere sempre osservata in fluoroscopia.

Se viene rimosso e deve essere reinserito, ispezionare e controllare attentamente che il filoguida non presenti segni di danneggiamento (segmenti indeboliti o piegati) prima di essere reintrodotti. Non reintrodurre il filoguida se appare indebolito o piegato.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO

Kitewire™ Deep es una guía periférica.

PRECAUCIÓN

Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en angiografía y angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

No lo utilice si el envase está dañado.

No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar.

No lo limpie con alcohol.

Para un solo uso.

- La reutilización de dispositivos de un solo uso entraña posibles riesgos de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- La limpieza, desinfección y esterilización pueden perjudicar las características esenciales del material y el diseño y provocar el fallo del dispositivo.

Consulte las instrucciones de uso

Esterilizado con gas de óxido de etileno

Use la guía antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, precedida por el símbolo .

Consulte en las instrucciones suministradas con cualquier dispositivo de intervención que se vaya a usar conjuntamente con Kitewire™ Deep sus usos indicados, las contraindicaciones y las posibles complicaciones.

DESCRIPCIÓN

Kitewire™ Deep es una guía dirigible disponible en varios diámetros y longitudes. La punta distal es moldeable. Consulte en la etiqueta del producto las especificaciones del producto (por ejemplo, longitud, diámetro y longitud de la radiopacidad de la punta).

ALMACENAMIENTO. Almacenese en un lugar fresco, seco y oscuro.

INDICACIONES DE USO

Las guías Kitewire™ Deep están indicadas para su uso en la vasculatura coronaria y periférica.

CONTRAINDICACIONES

Kitewire™ Deep no está concebida para su uso en la vasculatura cerebral. Pacientes no considerados aptos para una intervención percutánea.

PRECAUCIONES

- El incumplimiento de las instrucciones puede afectar al rendimiento de la guía y provocar complicaciones.
- Antes del uso, confirme la compatibilidad del diámetro exterior de la guía con el catéter balón.
- La sección de la punta de la guía presenta la orientación adecuada para el moldeado. Identifique el plano de flexión antes de moldear y moldee siguiendo el mismo plano que el de flexión.
- Es posible supervisar mediante visión fluoroscópica el avance, la retirada, y la torsión de la guía.

INSTRUCCIONES DE USO

A. Catéteres balón de ACTP/ATP sobre guía

1. Prepare el catéter balón de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2. Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. Cuando se prepare para moldear la sección de la punta, sujete la guía cerca de la punta distal entre los dos dedos. "Toque" ligeramente la punta de la guía para identificar el plano de flexión y completar el proceso de moldeado.
3. Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
4. Coloque la guía en el catéter de dilatación y hágala avanzar hacia el lumen del catéter.
5. Retire el introductor de la guía; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática

con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.

6. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía.
7. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante observación fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación.
8. Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter balón sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.
9. Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter balón de acuerdo con el protocolo del procedimiento.

B. Sistemas de intercambio rápido

1. Si lo desea, puede moldear la punta de la guía mediante la técnica estándar. Cuando se prepare para moldear la sección de la punta, sujete la guía cerca de la punta distal entre los dos dedos. "Toque" ligeramente la punta de la guía para identificar el plano de flexión y completar el proceso de moldeado.
2. Humedezca la guía con solución salina para mejorar la lubricidad de la superficie.
3. Introduzca la guía a través del adaptador en-Y del catéter guía mediante un introductor de guías.
4. Retire el introductor de guías; para ello, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Asegure la guía dentro de la válvula hemostática con cuidado de no apretar el acoplamiento de compresión de forma excesiva.
5. Haga avanzar la guía hacia el interior del vaso en tratamiento y a través de la lesión mediante observación fluoroscópica, a fin de facilitar su correcta colocación. Puede utilizarse un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal de la guía. Se recomienda efectuar una irrigación mediante múltiple del lumen del catéter durante el avance de la guía para eliminar cualquier resto de aire.
6. Coloque el catéter balón de intercambio rápido en la guía y hágalo avanzar hasta su posición de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
7. Mientras sujeta la guía en su sitio, haga avanzar el catéter balón sobre la guía y hacia el interior de la lesión en tratamiento.
8. Complete el procedimiento y extraiga la guía y el catéter balón de acuerdo con el protocolo del procedimiento.

ADVERTENCIA

La guía es un instrumento delicado, por lo que no se debe hacer avanzar, retirar ni girar si se encuentra resistencia. La manipulación de la guía debe realizarse bajo observación fluoroscópica en todo momento.

Si la guía que se ha retirado va a introducirse de nuevo, es preciso inspeccionarla para detectar posibles daños (partes debilitadas o dobladas) antes de volver a introducirla. No vuelva a introducir la guía si presenta partes debilitadas o dobladas.

NAAM VAN HET HULPMIDDEL

De Kitewire™ Deep is een perifere voerdraad.

LET OP

Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in angiografie en percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en/of percutane transluminale angioplastiek (PTA).

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

Niet afnemen met alcohol.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

- Hergebruik van hulpmiddelen die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik kan het risico van infecties bij de patiënt of de gebruiker met zich meebrengen. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte en overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Reiniging, desinfectie en sterilisatie kunnen de essentiële eigenschappen van het materiaal en het ontwerp aantasten en defect raken van het hulpmiddel veroorzaken.

Zie de gebruiksaanwijzing

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas

Gebruik de voerdraad vóór de "Uiterste gebruiksdatum" op het etiket op de verpakking; deze wordt aangegeven met het symbool .

Raadpleeg de instructies van de eventuele andere hulpmiddelen die in combinatie met de Kitewire™ Deep bij de ingreep zullen worden gebruikt voor de gebruiksdoelstellingen, contra-indicaties en mogelijke complicaties daarvan.

BESCHRIJVING

De Kitewire™ Deep is een stuurbare voerdraad die verkrijgbaar is in verschillende lengten en diameters. De distale tip is vormbaar. Raadpleeg het productetiket voor productspecificaties (o.m. draadlengte, diameter en lengte van het radiopaque deel van de tip).

OPSLAG. Koel, donker en droog bewaren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Kitewire™ Deep-voerdraaden zijn bestemd voor gebruik in het coronaire en perifere vaatstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De Kitewire™ Deep is niet bestemd voor gebruik in de cerebrale vasculatuur. Patientien die worden geacht niet in aanmerking te komen voor een percutane ingreep (PCI).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wanneer u zich niet aan de instructies houdt, kunnen de prestaties van de voerdraad nadelig worden beïnvloed, wat kan leiden tot complicaties.
- Controleer vóór gebruik of de buitendiameter van de voerdraad compatibel is met de ballonkatheter.
- Het tipgedeelte van de voerdraad is vormbaar. Bepaal vóór het vormen de ligging van het buigvlak. Vorm de tip in het buigvlak.
- Het opvoeren, terugtrekken en draaien van de voerdraad moet onder fluoroscopie worden gecontroleerd.

GEBRUIKSAANWIJZING**A. Overdraadse ballonkatheters voor PTCA/PTA**

1. Prepareer de ballonkatheter volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. De tip van de voerdraad kan desgewenst volgens de standaardtechniek worden gevormd. Bij de voorbereiding voor het vormen van het tipgedeelte dient u de draad met twee vingers dicht bij de distale tip vast te houden. "Borstel" de tip van de draad zachtjes om het buigvlak te vinden en het vormen te voltooien.
3. Bevochtig de voerdraad met steriele zoutoplossing om de gladheid van het oppervlak te vergroten.
4. Steek de voerdraad in de dilatatiekatheter en voer hem op in het katheterlumen.

5. Verwijder de voerdraadinbrenger door hem over het proximale uiteinde van de voerdraad te schuiven. Bevestig de voerdraad binnen de hemostaseklep. Zorg daarbij dat de compressiefitting niet te strak zit.
6. Aan het proximale uiteinde van de voerdraad kan een torsie-instrument worden aangebracht.
7. Voer de voerdraad in het doelvat en door de laesie op. Maak hierbij gebruik van fluoroscopie om een juiste plaatsing van de voerdraad te vergemakkelijken.
8. Voer de ballonkatheter over de voerdraad en in de doellaesie op terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
9. Voer de volledige procedure uit en verwijder de voerdraad en de ballonkatheter volgens het procedureprotocol.

B. Systemen voor snelle verwisseling

1. De tip van de voerdraad kan desgewenst volgens de standaardtechniek worden gevormd. Bij de voorbereiding voor het vormen van het tipgedeelte dient u de tip met twee vingers bij de middelste verbinding vast te houden. "Borstel" de spiraal zachtjes om het buigvlak te vinden en het vormen te voltooien.
2. Bevochtig de voerdraad met steriele zoutoplossing om de gladheid van het oppervlak te vergroten.
3. Breng de voerdraad met behulp van een voerdraadinbrenger in via de Y-adaptor op de geleidekatheter.
4. Verwijder de voerdraadinbrenger door hem over het proximale uiteinde van de voerdraad te schuiven. Bevestig de voerdraad binnen de hemostaseklep. Zorg daarbij dat de compressiefitting niet te strak zit.
5. Voer de voerdraad in het doelvat en door de laesie op. Maak hierbij gebruik van fluoroscopie om een juiste plaatsing van de voerdraad te vergemakkelijken. Aan het proximale uiteinde van de voerdraad kan een torsie-instrument worden aangebracht. Het is aan te bevelen om het katheterlumen tijdens het opvoeren van de voerdraad via het verdeelstuk te spoelen om overtollige lucht te verwijderen.
6. Plaats de ballonkatheter voor snelle verwisseling over de voerdraad en voer hem volgens de aanwijzingen van de fabrikant op naar de juiste locatie.
7. Voer de ballonkatheter over de voerdraad en in de doellaesie op terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.
8. Voer de volledige procedure uit en verwijder de voerdraad en de ballonkatheter volgens het procedureprotocol.

WAARSCHUWING

Een voerdraad is een kwetsbaar instrument en mag niet worden opgevoerd, teruggetrokken of gedraaid als weerstand wordt ondervonden. Manipulatie van een voerdraad moet altijd onder fluoroscopie worden geobserveerd.

Als de voerdraad is verwijderd en opnieuw moet worden ingebracht, moet hij vóór het opnieuw inbrengen worden onderzocht op tekenen van schade (verzwakte of geknikte delen). Breng de voerdraad niet opnieuw in als deze verzwakt of geknikt is.

ANORDNINGENS NAVN

Kitewire™ Deep er en perifer ledetråd.

FORSIGTIG

Anordningen må udelukkende anvendes af læger med uddannelse i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) og / eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Må ikke resteriliseres eller genbruges.

Må ikke afføres med sprit.

Kun til engangsbrug.

- Genbrug af ledetråde til engangsbrug skaber risiko for patient- eller brugerinfektioner. Kontaminering af anordningen kan føre til skade på patienten, sygdom eller død.
- Rengøring, desinfektion og sterilisation kan kompromittere vigtige egenskaber ved materiale og design, hvilket kan føre til svigt af anordningen.

Se Brugsanvisningen

Steriliseret med ætylenoxidgas

Brug ledetråden inden datoen angivet under "Anvendes inden" på emballagens mærkat, som efterfølger symbolet .

Der henvises til de brugervejledninger, der leveres med de interventionsanordninger, som skal anvendes sammen med Kitewire™ Deep, for oplysninger om beregnet anvendelse, kontraindikationer og mulige komplikationer.

BESKRIVELSE

Kitewire™ Deep er en styrbar ledetråd, som fås i forskellige længder og diametre. Den distale spids kan formes. Se produktets mærkat for produktspecifikationer (f.eks. trådlængde, diameter og længden af spidsens røntgenfasthed).

OPBEVARING. Opbevares køligt, mørkt og tørt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Kitewire™ Deep ledetråde er beregnet til brug i koronar og perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER

Kitewire™ Deep er ikke beregnet til brug i cerebral vaskulatur. Patienter, der er vurderet uegnede til perkutant indgreb (PCI).

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Hvis anvisningerne ikke følges, kan ledetrådens ydeevne forringes, hvilket kan medføre komplikationer.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ledetrådens yvendige diameter er kompatibel med ballonkateteret.
- Ledetrådens spids skal vende korrekt for at kunne formes. Identificer den bøjelige del inden formningen. Form delen til den ønskede bøjning.
- Fremføring, tilbagetrækning og drejning af ledetråden skal overvåges under fluoroskopi.

BRUGSANVISNING**A. Over-tråden PTCA/PTA-ballonkatetre.**

1. Klargør ballonkateteret ifølge producentens anvisninger.
2. Hvis ønsket formes ledetrådens spids vha. standard teknik. Tag fat i tråden tæt på den distale spids og hold den mellem to fingre, når der gøres klar til at forme spidsen. Start med forsigtigt at "støje" spidsen på tråden for at identificere den bøjelige del og udfør derefter formningen.
3. Fugt ledetråden med steril saltvand, så overfladen bliver glattere.
4. Anbring ledetråden i dilatationskateteret og fremfør til kateterlumen.
5. Fjern ledetrådens indføringsinstrument ved at lade det glide over ledetrådens proksimale ende. Fastgør ledetråden i hæmostaseventilen, men vær forsigtig med ikke at overspænde kompressionsfittingen.
6. Der kan anvendes en vridningsanordning på ledetrådens proksimale ende.
7. Fjern ledetråden ind i malkarret og over læsionen vha. fluoroskopi for at gøre korrekt anbringelse af ledetråden nemmere.

8. Mens ledetråden holdes på plads, fremføres ballonkateteret over ledetråden og ind i mallæsionen.
9. Afslut indgrebet, og fjern ledetråden og ballonkateteret ifølge protokollen for indgrebet.

B. Hurtigudskiftningssystemer

1. Hvis ønsket formes ledetrådens spids vha. standard teknik. Tag fat i tråden tæt på den distale spids og hold den mellem to fingre, når der gøres klar til at forme spidsen. Start med forsigtigt at "støje" spidsen på tråden for at identificere den bøjelige del og udfør derefter formningen.
2. Fugt ledetråden med steril saltvand, så overfladen bliver glattere.
3. Før forsigtigt ledetråden gennem indføringsinstrumentet og ind i Y-adapteren på ledekateret.
4. Fjern ledetrådens indføringsinstrument ved at lade det glide over ledetrådens proksimale ende. Fastgør ledetråden i hæmostaseventilen, men vær forsigtig med ikke at overspænde kompressionsfittingen.
5. Fjern ledetråden ind i malkarret og over læsionen vha. fluoroskopi for at gøre korrekt anbringelse af ledetråden nemmere. Der kan anvendes en vridningsanordning på ledetrådens proksimale ende. Det anbefales at skylle kateterlumen via manifolden under fremføring af ledetråden for at fjerne eventuel resterende luft.
6. Anbring hurtigudskiftningskateteret på ledetråden og før det i position i henhold til producentens anvisninger.
7. Mens ledetråden holdes på plads, fremføres ballonkateteret over ledetråden og ind i mallæsionen.
8. Afslut indgrebet, og fjern ledetråden og ballonkateteret ifølge protokollen for indgrebet.

ADVARSEL

En ledetråd er et skrøbeligt instrument og må ikke fremføres, trækkes tilbage eller drejes, hvis der mødes modstand. Manipulering af ledetråden skal altid observeres under fluoroskopi.

Hvis ledetråden fjernes og skal genindføres, skal den efterses for tegn på skader (beskadigede eller knækkede dele) inden genindføring. Ledetråden må ikke genindføres, hvis den er beskadiget eller knækket.

NAZWA URZĄDZENIA

Kitewire™ Deep to przewodnik obwodowy.

UWAGA

Tego urządzenia powinni używać wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie angiografii oraz przezskórnej wewnątrznacyniowej angioplastyki wieńcowej (PTCA) i/lub przezskórnej angioplastyki wewnątrznacyniowej (PTA).

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Nie resterylizować ani nie używać ponownie.

Nie czyścić alkoholem.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

- Ponowne używanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie zakażenia pacjenta lub użytkownika. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą naruszyć niezbędne właściwości materiału i konstrukcji, co może z kolei spowodować uszkodzenie urządzenia.

Zobacz Instrukcję użytkownika

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu

Wykorzystać przewodnik przed upływem daty ważności („Use before”) podanej na opakowaniu po symbolu 

Informacje o wskazaniach do stosowania, przeciwwskazaniach i możliwych powikłaniach przedstawiono w instrukcjach dołączonych do narzędzi interwencyjnych przeznaczonych do stosowania z przewodnikiem Kitewire™ Deep.

OPIS

Przewodnik Kitewire™ Deep to sterowalny przewodnik dostępny w kilku długościach i średnicach. Kształt końcówki dystalnej można zmieniać. Dane techniczne produktu (np. długość przewodnika, średnica i długość końcówki radiocieniującej) są podane na etykiecie produktu.

SPOSÓB PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w chłodnym, suchym, ciemnym pomieszczeniu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przewodnik Kitewire™ Deep jest przeznaczony do zabiegów na naczyniach wieńcowych i obwodowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Przewodnik Kitewire™ Deep nie jest przeznaczony do zabiegów na naczyniach mózgowych. Pacjenci niespełniający kryteriów przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do pogorszenia parametrów roboczych przewodnika i grozi wystąpieniem powikłań.
- Przed użyciem należy potwierdzić zgodność zewnętrznej średnicy przewodnika z cewnikiem balonowym.
- Końcówka przewodnika ma prawidłową orientację do kształtowania. Przed przystąpieniem do kształtowania należy znaleźć płaszczyznę zginania. Wyginać końcówkę w płaszczyźnie zginania.
- Wprowadzanie, wycofywanie i skręcanie przewodnika należy monitorować za pomocą fluoroskopii.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**A. Cewniki balonowe PTCA/PTA wprowadzane po przewodniku**

1. Przygotować cewnik balonowy zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta.
2. W razie potrzeby w zwykły sposób odpowiednio wygiąć końcówkę przewodnika. Przed przystąpieniem do kształtowania końcówki należy trzymać przewodnik między dwoma palcami blisko końcówki dystalnej. Należy ostrożnie „pogłodzić” końcówkę przewodnika, aby wyczuć płaszczyznę zginania, a następnie odpowiednio ukształtować końcówkę.
3. Zwilić przewodnik jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby uzyskać odpowiedni poślizg.

4. Umieścić przewodnik w cewniku rozszerzającym i wprowadzić do światła cewnika.
5. Usunąć introduktor przewodnika, zsuwając go po proksymalnym końcu przewodnika. Umocować przewodnik w zastawce hemostatycznej (unikając zbyt mocnego docięnięcia).
6. Na proksymalnym końcu przewodnika można zamontować przystawkę do skręcania.
7. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia przewodnika wprowadzać go do naczynia docelowego i przeprowadzać przez zmianę pod kontrolą fluoroskopii.
8. Przytrzymując przewodnik w tym samym położeniu, przeprowadzić cewnik balonowy po przewodniku do poziomu zmiany docelowej.
9. Przeprowadzić zabieg, wycofać przewodnik i cewnik balonowy zgodnie z protokołem procedury.

B. Systemy typu „rapid exchange”

1. W razie potrzeby w zwykły sposób odpowiednio wygiąć końcówkę przewodnika. Przed przystąpieniem do kształtowania końcówki należy trzymać przewodnik między dwoma palcami blisko końcówki dystalnej. Należy ostrożnie „pogłodzić” końcówkę przewodnika, aby wyczuć płaszczyznę zginania, a następnie odpowiednio ukształtować końcówkę.
2. Zwilić przewodnik jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby uzyskać odpowiedni poślizg.
3. Wprowadzić przewodnik przez złącze typu Y cewnika prowadzącego za pomocą introduktora przewodnika.
4. Usunąć introduktor przewodnika, zsuwając go po proksymalnym końcu przewodnika. Umocować przewodnik w zastawce hemostatycznej (unikając zbyt mocnego docięnięcia).
5. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia przewodnika wprowadzać go do naczynia docelowego i przeprowadzać przez zmianę pod kontrolą fluoroskopii. Na proksymalnym końcu przewodnika można zamontować przystawkę do skręcania. Podczas wprowadzania przewodnika jest zalecane wielokrotne płukanie światła cewnika w celu usunięcia reszty powietrza.
6. Umieścić cewnik balonowy typu „rapid exchange” na przewodniku i wprowadzić go do odpowiedniej pozycji zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Przytrzymując przewodnik w tym samym położeniu, przeprowadzić cewnik balonowy po przewodniku do poziomu zmiany docelowej.
8. Przeprowadzić zabieg, wycofać przewodnik i cewnik balonowy zgodnie z protokołem procedury.

OSTRZEŻENIE

Przewodnik jest delikatnym instrumentem. W razie napotkania oporu nie należy dopychać, wycofywać ani skręcać przewodnika. Manipulowanie przewodnikiem należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.

Jeśli przewodnik najpierw usunięto z układu naczyniowego, przed ponownym wprowadzeniem należy sprawdzić go pod kątem uszkodzeń (odcinków skreconych lub o zmniejszonej wytrzymałości). Nie zakładać ponownie, jeśli przewodnik został zgąty lub jego wytrzymałość została w inny sposób zmniejszona.

NOME DO DISPOSITIVO

Kitewire™ Deep é um fio-guia periférico.

CUIDADO

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação em técnicas de angiografia, de angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) e/ou de angioplastia transluminal percutânea (PTA).

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Não reesterilizar nem reutilizar.

Não limpar com álcool.

Uma única utilização.

- A reutilização de dispositivos de utilização única representa um potencial risco de infecção do doente ou do utilizador. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do doente.
- A limpeza, a desinfecção e a esterilização podem comprometer as características essenciais do material e do design, causando a falha do dispositivo.

Consultar as Instruções de utilização

Esterilizado com gás de óxido de etileno

Utilizar o fio-guia antes da data de "Validade" indicada no rótulo da embalagem e precedida pelo símbolo .

Consultar as instruções fornecidas com qualquer dispositivo de intervenção que será utilizado com o Kitewire™ Deep para obter as utilizações previstas, as contra-indicações e as complicações possíveis.

DESCRIÇÃO

O Kitewire™ Deep é um fio-guia orientável, que está disponível em vários comprimentos e diâmetros. A ponta distal é moldável. Consultar as especificações no rótulo do produto (por exemplo, o comprimento do fio, o diâmetro e o comprimento da ponta, a radiopacidade).

ARMAZENAMENTO. Armazenar num local fresco, escuro e seco.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios-guia Kitewire™ Deep destinam-se a ser utilizados na vasculatura coronária e periférica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Kitewire™ Deep não se destina a utilização na vasculatura cerebral. Doentes para os quais não seja considerada indicada a intervenção percutânea (ICP).

PRECAUÇÕES

- O não cumprimento das instruções pode comprometer o desempenho do fio-guia e dar origem a complicações.
- Antes de utilizar, confirmar a compatibilidade do diâmetro externo do fio-guia com o cateter de balão.
- A secção da ponta do fio-guia tem uma orientação própria para a moldagem. Identificar o plano de flexão antes da moldagem. Moldar no mesmo plano do plano de flexão.
- O avanço, a remoção e a torção do fio-guia devem ser monitorizados sob fluoroscopia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**A. Cateteres de Balão para PTCA/PTA Sobre o Fio**

1. Preparar o cateter de balão segundo as instruções do fabricante.
2. Se desejado, moldar a ponta do fio-guia, utilizando uma técnica standard. Para preparar a moldagem da secção da ponta, segurar o fio perto da ponta distal entre dois dedos. "Escovar" suavemente a ponta do fio para identificar o plano de flexão e concluir o procedimento de moldagem.
3. Humedecer o fio-guia com soro fisiológico esterilizado para aumentar a lubrificação da superfície.
4. Colocar o fio-guia no cateter de dilatação e avançar até ao lumen do cateter.
5. Remover o introdutor do fio-guia, deslizando-o até à ponta proximal do fio-guia. Segurar o fio-guia dentro da válvula hemostática, tendo cuidado para não apertar demasiado o acessório de compressão.

6. Um dispositivo de aplicação de torção pode ser aplicado na ponta proximal do fio-guia.
7. Avançar o fio-guia até ao vaso alvo e através da lesão, utilizando fluoroscopia para facilitar a colocação correcta do fio-guia.
8. Mantendo o fio-guia em posição, avançar o cateter de balão sobre o fio-guia e até a lesão alvo.
9. Concluir o procedimento e remover o fio-guia e o cateter de balão segundo o protocolo processual.

B. Sistemas de Troca Rápida

1. Se desejado, moldar a ponta do fio-guia, utilizando uma técnica standard. Para preparar a moldagem da secção da ponta, segurar o fio perto da ponta distal entre dois dedos. "Escovar" suavemente a ponta do fio para identificar o plano de flexão e concluir o procedimento de moldagem.
2. Humedecer o fio-guia com soro fisiológico esterilizado para aumentar a lubrificação da superfície.
3. Introduzir o fio-guia no adaptador em Y do cateter-guia, utilizando um introdutor do fio-guia.
4. Remover o introdutor do fio-guia, deslizando-o até à ponta proximal do fio-guia. Segurar o fio-guia dentro da válvula hemostática, tendo cuidado para não apertar demasiado o acessório de compressão.
5. Avançar o fio-guia até ao vaso alvo e através da lesão, utilizando fluoroscopia para facilitar a colocação correcta do fio-guia. Um dispositivo de aplicação de torção pode ser aplicado na ponta proximal do fio-guia. Recomenda-se a irrigação do tubo de distribuição do lúmen do cateter, durante o avanço do fio-guia, para remover qualquer ar residual.
6. Colocar o cateter de balão de troca rápida no fio-guia e avançá-lo até à devida posição, de acordo com as instruções do fabricante.
7. Mantendo o fio-guia em posição, avançar o cateter de balão sobre o fio-guia e até a lesão alvo.
8. Concluir o procedimento e remover o fio-guia e o cateter de balão segundo o protocolo processual.

ADVERTÊNCIA

O fio-guia é um instrumento delicado, que não pode ser avançado, retirado ou torcido se for encontrada resistência. O manuseamento de fios-guia tem que ser sempre observado sob fluoroscopia.

Se um fio-guia for removido e tiver que ser novamente inserido, é necessário inspecioná-lo antes da reintrodução, de forma a garantir que não apresenta quaisquer sinais de danos (segmentos fragilizados ou dobrados). Não reintroduzir se o fio-guia estiver fragilizado ou dobrado.

器械名称

Kitewire™ Deep 是一种外周血管内导丝。

小心

只有经过血管造影术以及经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA) 和/或经皮腔内血管成形术 (PTA) 培训的医生, 方可使用本器械。

如果包装破损, 请勿使用。

切勿重复消毒或重复使用。

切勿用酒精擦拭。

仅供一次性使用。

- 重复使用本器械会对患者造成潜在风险, 或者造成使用者被感染。器械发生污染可能会导致患者受伤、患病甚至死亡。
- 清洁、消毒以及灭菌可能会损坏重要的材料和设计特征, 从而导致器械出现故障。

请参阅使用说明

使用环氧乙烷气体灭菌

导丝的使用截止日期请见包装标签上符号后面“使用截止日期”

请参照与 Kitewire™ Deep 导丝配合使用的其他介入治疗器械所随附的使用说明, 了解这些器械的用途、禁忌症以及可能并发症。

说明

Kitewire™ Deep 导丝易于操控, 可选用多种不同长度和直径规格。远端的形状可塑。有关产品规格的信息 (如导丝长度、直径以及尖端不透射线部分的长度), 请参见产品标签。

储存。请存放于阴凉、干燥的避光处。

适应症

Kitewire™ Deep 导丝适用于冠状和外周脉管系统。

禁忌症

Kitewire™ Deep 导丝不可在脑血管内使用。被判定不能接受经皮介入治疗 (PCI) 的患者。

注意事项

- 如果不遵守使用说明, 则可能影响导丝的性能, 并引起并发症。
- 使用之前, 请确认导丝外径与球囊导管相匹配。
- 导丝尖端部分具有适当的塑形方向。塑形之前请确定弯曲面。在该弯曲面内进行塑形。
- 导丝的推进、退出和扭转均应通过荧光透视进行监控。

使用说明**A. 导丝之上的 PTCA/PTA 球囊导管**

1. 根据制造商的说明准备球囊导管。
2. 如果需要, 采用标准方法对导丝末端进行塑形。准备对末端部分进行塑形时, 用两个手指握住导丝的中部连接处。轻触弹簧圈, 确定弯曲面, 并完成塑形操作。
3. 使用无菌盐水将导丝润湿, 以增加其表面光滑度。
4. 将导丝置入扩张导管, 并推进至导管腔中。
5. 将导丝导引器滑过导丝近端, 取出导丝导引器。将导丝固定在止血阀内, 小心操作, 不可过于拧紧压缩装置。
6. 可使用适当的扭转装置扭转导丝的近端。
7. 通过荧光透视法将导丝推进目标血管并穿过病变部位, 以便于导丝正确放置。
8. 将导丝固定在适当位置, 沿着导丝推进球囊导管, 直到导管进入靶病变部位。
9. 根据手术规程完成手术并取出导丝和球囊导管。

B. 快速交换系统

1. 如果需要, 采用标准方法对导丝末端进行塑形。准备对末端部分进行塑形时, 用两个手指握住导丝的中部连接处。轻触弹簧圈, 确定弯曲面, 并完成塑形操作。
2. 使用无菌盐水将导丝润湿, 以增加其表面光滑度。
3. 使用导丝导引器, 将导丝通过导管的 Y 形接头引入导丝。
4. 将导丝导引器滑过导丝近端, 取出导丝导引器。将导丝固定在止血阀内, 小心操作, 不可过于拧紧压缩装置。
5. 通过荧光透视法将导丝推进目标血管并穿过病变部位, 以便于导丝正确放置。可使用适当的扭转装置扭转导丝的近端。建议在导丝推进过程中, 对导管腔进行反复冲洗, 以除去残留气体。

6. 根据制造商的说明将 rapid-exchange 球囊导管置于导丝上, 并将其推进至适当位置。
7. 将导丝固定在适当位置, 沿着导丝推进球囊导管, 直到导管进入靶病变部位。
8. 根据手术规程完成手术并取出导丝和球囊导管。

警告

导丝为精密器材, 遇到阻力时, 不得推进、退出或扭转。导丝操作必须始终在荧光透视监控下进行。

如果导丝退出之后需要重新插入, 在重新插入之前必须检查导丝是否存在损坏迹象 (是否有变脆或扭结的部分)。如果导丝变脆或发生扭结, 则不能再次插入。

ΟΝΟΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το Kitewire™ Deer είναι ένα περιφερικό οδηγό σύρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να **χρησιμοποιείται** μόνο από γιατρούς εκπαιδευμένους στην αγγειογραφία και τη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική των στεφανιαίων (PTCA) ή/και τη διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική (PTA).

Μη **χρησιμοποιείτε** το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημια.

Μην επαναποστερίωνετε ή επαναχρησιμοποιείτε.

Μην καθαρίζετε με οινόπνευμα.

Μίας χρήσης μόνο.

- Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών που προορίζονται για μία μόνο χρήση εγκυμονεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα βασικά χαρακτηριστικά υλικών και σχεδιασμού, με αποτέλεσμα να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου.

Βλ. Οδηγίες Χρήσης

Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλениου

Χρησιμοποιείτε το οδηγό σύρμα πριν από την ημερομηνία "Ανάλωση πριν από" που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, μετά από το σύμβολο .

Ανατρέξτε στις οδηγίες που συνοδεύουν τυχόν παρεμβατικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το Kitewire™ Deer για πληροφορίες σχετικά με την προοριζόμενη χρήση, τις αντενδείξεις και τις πιθανές παρενέργειες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Kitewire™ Deer είναι ένα καθοδηγούμενο οδηγό σύρμα, διαθέσιμο σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Το περιφερικό άκρο **έχει** δυνατότητα διαμόρφωσης του σχήματος. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές προϊόντος (π.χ. μήκος σύρματος, διάμετρος και μήκος της αδιαφάνειας του άκρου στην ακτινοβολία).

ΦΥΛΑΞΗ. Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα οδηγό σύρματα Kitewire™ Deer προορίζονται για χρήση στο στεφανιαίο και περιφερικό αγγειακό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Kitewire™ Deer δεν προορίζεται για χρήση στις εγκεφαλικές αγγειώσεις. Ασθενείς οι οποίοι κρίνονται μη αποδεκτοί για διαδερμική επέμβαση (PCI).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εάν δεν τηρήσετε τις οδηγίες, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο η απόδοση του οδηγού σύρματος και να προκληθούν επιπλοκές.
- Πριν από τη χρήση επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της εξωτερικής διαμέτρου του οδηγού σύρματος με τον καθετήρα μπαλονιού.
- Το άκρο του οδηγού σύρματος έχει κατάλληλο προσανατολισμό για διαμόρφωση του σχήματος. Αναγνωρίστε την εύκαμπτη επιφάνεια πριν από τη διαμόρφωση του σχήματος. Διαμορφώστε το άκρο επί του επιπέδου λυγίσματος.
- Η προώθηση, απόσυρση και περιστροφή του οδηγού σύρματος θα πρέπει να παρακολουθείται με χρήση ακτινοσκόπησης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**A. Καθεήρες μπαλονιού PTCA/PTA OTW**

1. Προετοιμάστε τον καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εάν θέλετε, διαμορφώστε το άκρο του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Κατά την προετοιμασία για διαμόρφωση του σχήματος του άκρου, κρατήστε το άκρο από το μεσαίο συνδεσμο με τα δύο δαχτυλά. Σπρώξτε απαλά το στεροειδές ελατήριο για να αναγνωρίσετε την επιφάνεια λυγίσματος και ολοκληρώστε τη διαδικασία διαμόρφωσης του σχήματος.
3. Υγράνετε το οδηγό σύρμα με στείρο αλατούχο διάλυμα για να αυξηθεί η ολισθηρότητα της επιφάνειάς του.

4. Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο καθετήρα διαστολής και προωθήστε το στην κοιλότητα του καθετήρα.
5. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος σύροντάς τον πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Ασφαλίστε τον οδηγό σύρματος εντός της αιμοστατικής βαλβίδας, προσέχοντας να μην σφίξετε υπερβολικά το προσάρτημα συμπίεσης.
6. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε συσκευή άσκησης στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος.
7. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο σημείο της βλάβης του στοχευόμενου αγγείου, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση για να διευκολύνετε τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.
8. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετέ τον στη στοχευόμενη βλάβη.
9. Ολοκληρώστε τη διαδικασία και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με το πρωτόκολλο της διαδικασίας.

B. Συστήματα ταχείας εναλλαγής

1. Εάν θέλετε, διαμορφώστε το άκρο του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Κατά την προετοιμασία για διαμόρφωση του σχήματος του άκρου, κρατήστε το άκρο από το μεσαίο συνδεσμο με τα δύο δαχτυλά. Σπρώξτε απαλά το στεροειδές ελατήριο για να αναγνωρίσετε την επιφάνεια λυγίσματος και ολοκληρώστε τη διαδικασία διαμόρφωσης του σχήματος.
2. Υγράνετε το οδηγό σύρμα με στείρο αλατούχο διάλυμα για να αυξηθεί η ολισθηρότητα της επιφάνειάς του.
3. Τοποθετήστε τον οδηγό σύρματος μέσα από τον προσαρμόζα Y- τον καθετήρα καθοδήγησης **χρησιμοποιώντας** έναν εισαγωγέα οδηγού σύρματος.
4. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος σύροντάς τον πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Ασφαλίστε τον οδηγό σύρματος εντός της αιμοστατικής βαλβίδας, προσέχοντας να μην σφίξετε υπερβολικά το προσάρτημα συμπίεσης.
5. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο σημείο της βλάβης του στοχευόμενου αγγείου, **χρησιμοποιώντας** ακτινοσκόπηση για να διευκολύνετε τη σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε συσκευή άσκησης στρέψης στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Συνιστάται το πλύσιμο της πολλαπλής στην κοιλότητα του καθετήρα κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος, για την αφαίρεση του υπολειπόμενου αέρα.
6. Τοποθετήστε τον καθετήρα ταχείας εναλλαγής μπαλονιού στον οδηγό σύρματος και προωθήστε το στην θέση του, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού πάνω από το οδηγό σύρμα και εισαγάγετέ τον στη στοχευόμενη βλάβη.
8. Ολοκληρώστε τη διαδικασία και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα μπαλονιού σύμφωνα με το πρωτόκολλο της διαδικασίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το οδηγό σύρμα είναι ευπαθές όργανο και δεν πρέπει να προωθείται, να αποσύρεται ούτε να στρέφεται εάν αισθανθείτε αντίσταση. Οι χειρισμοί του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθούνται πάντοτε με ακτινοσκόπηση.

Εάν το οδηγό σύρμα έχει αφαιρεθεί και πρόκειται να εισαχθεί εκ νέου, πρέπει να το επιβεβαιώσετε για ενδείξεις ζημιάς (τμήματα με μειωμένη αντοχή ή τσακισμένα τμήματα) πριν την εκ νέου -εισαγωγή του. Μην εισαγάγετε εκ νέου το οδηγό σύρμα εάν έχει μειωθεί η αντοχή του ή έχει τσακιστεί.

PRODUKTNAVN

Kitewire™ Deep er en perifer ledevaier.

FORSIKTIG

Dette produktet skal kun brukes av leger som har fått opplæring i angiografi og perkutan transluminal koronar angioplastikk (PTCA) og/eller perkutan transluminal angioplastikk (PTA).

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Må ikke resteriliseres eller brukes flere ganger.

Skal ikke tørkes av med alkohol.

Kun til engangsbruk.

- Gjenbruk av engangsprodukter skaper en potensiell risiko for infeksjoner hos pasient eller bruker. Kontaminasjon av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan ha negativ innvirkning på viktige material- og utformingsegenskaper og føre til produktsvikt.

Les bruksanvisningen

Sterilisert med etylenoksidgass

Bruk ledevaieren før "Brukes innen"-datoen på emballasjeetiketten, som etterfølger symbolet .

Les bruksanvisningen som følger med eventuelt intervensjonsutstyr som skal brukes sammen med Kitewire™ Deep, for å få informasjon om tilskikt bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner.

BESKRIVELSE

Kitewire™ Deep er en styrbar ledevaier som er tilgjengelig i flere lengder og diametere. Den distale spissen kan formes. Du finner produktspesifikasjoner på etiketten (f.eks. ledevaierens lengde og diameter og den røntgentette spissens lengde).

OPPBEVARING. Oppbevares kjølig, mørkt og tørt.

INDIKASJONER FOR BRUK

Kitewire™ Deep-ledevaierne er beregnet for bruk i koronar og perifer vaskulatur.

KONTRAINDIKASJONER

Kitewire™ Deep er ikke beregnet for bruk i cerebral vaskulatur. Pasienter som vurderes som uegnede kandidater for perkutan intervensjon (PCI).

FORHOLDSREGLER

- Hvis disse anvisningene ikke følges, kan det redusere ledevaierens yteevne og medføre komplikasjoner.
- Før bruk må du bekrefte at ledevaierens utvendige diameter er kompatibel med ballongkateteret.
- Ledevaierens spiss må ha riktig orientering når den skal formes. Identifiser bøyingsflaten før du former spissen. Spissen skal formes i retningen som angis av bøyingsflaten.
- Bruk fluoroskopisk overvaking når ledevaieren føres frem, trekkes tilbake eller styres.

BRUKSANVISNING**A. PTCA/PTA-ballongkatetre med innføring over ledevaier**

1. Klargjør ballongkateteret i henhold til produsentens anvisninger.
2. Om ønskelig kan ledevaierens spiss formes ved bruk av standard teknikk. Når du gjør spissen klar for forming, skal du holde ledevaieren mellom to fingre nær den distale spissen. Stryk lett over ledevaieren for å identifisere bøyingsflaten, og fullfør forming.
3. Fukt ledevaieren med sterilt saltvann for å bedre overflatens glideevne.
4. Plasser ledevaieren i ballongkateteret og før den frem til kateterlumenet.
5. Fjern ledevaierinnføreren ved å skyve den over ledevaierens proksimale ende. Fest ledevaieren i hemostaseventilen. Pass på at klemmen ikke strammes for mye.
6. En styreenhet kan festes til den proksimale enden av ledevaieren.
7. Før ledevaieren inn i malkaret og gjennom lesjonen under fluoroskopisk overvaking, for å oppnå riktig plassering av ledevaieren.
8. Oppretthold ledevaierens posisjon, og før ballongkateteret frem over ledevaieren og inn i malleksjonen.

9. Fullfør prosedyren og fjern ledevaieren og ballongkateteret i samsvar med prosedyreprotokollen.

B. Systemer for hurtig utskifting

1. Om ønskelig kan ledevaierens spiss formes ved bruk av standard teknikk. Når du gjør spissen klar for forming, skal du holde ledevaieren mellom to fingre nær den distale spissen. Stryk lett over ledevaieren for å identifisere bøyingsflaten, og fullfør forming.
2. Fukt ledevaieren med sterilt saltvann for å bedre overflatens glideevne.
3. Før ledevaieren gjennom føringskateterets Y-adapter ved hjelp av en ledevaierinnfører.
4. Fjern ledevaierinnføreren ved å skyve den over ledevaierens proksimale ende. Fest ledevaieren i hemostaseventilen. Pass på at klemmen ikke strammes for mye.
5. Før ledevaieren inn i malkaret og gjennom lesjonen under fluoroskopisk overvaking, for å oppnå riktig plassering av ledevaieren. En styreenhet kan festes til den proksimale enden av ledevaieren. Manifoldskylling av kateterlumenet under fremføring av ledevaieren anbefales for å fjerne eventuell gjenværende luft.
6. Plasser ballongkateteret for hurtig utskifting på ledevaieren, og før det frem til ønsket posisjon i henhold til produsentens anvisninger.
7. Oppretthold ledevaierens posisjon, og før ballongkateteret frem over ledevaieren og inn i malleksjonen.
8. Fullfør prosedyren og fjern ledevaieren og ballongkateteret i samsvar med prosedyreprotokollen.

ADVARSEL

Ledevaierne er ømfintlige instrumenter og må ikke føres frem, trekkes tilbake eller styres under motstand. Manipulasjon av ledevaieren skal alltid observeres med fluoroskopi.

Hvis ledevaieren er fjernet og skal føres inn igjen senere, må du se etter tegn på skade (delar med knekk eller andre svekkelser) før innføring. Ledevaieren skal ikke føres inn på nytt hvis den er svekket eller har knekk.

PRODUKTNAMN

Kitewire™ Deep är en perifer ledare.

VARNING

Denna produkt får endast användas av läkare med utbildning i angiografi och perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA) och/eller perkutan transluminal angioplastik (PTA).

Får ej användas om förpackningen är skadad.

Får ej omsteriliseras eller återanvändas.

Får ej torkas av med alkohol.

Endast för engangsbruk.

- Återanvändning av engangsprodukter skapar en potentiell risk för infektioner hos patienten eller användaren. Kontamination av enheten kan leda till patientens skada, sjukdom eller död.
- Rengöring, desinficering och sterilisering kan äventyra avgörande egenskaper hos material och utförande och orsaka produkthaveri.

Se bruksanvisningen

Steriliserad med etylenoxidgas

Använd ledaren före "Anvands före"-datumet på etiketten, som föregås av symbolen .

Las bruksanvisningarna till alla instrument som skall användas tillsammans med Kitewire™ Deep beträffande avsedd användning, kontraindikationer och potentiella komplikationer.

BESKRIVNING

Kitewire™ Deep är en styrbar ledare som tillhandahålls i flera längder och diametrar. Den distala spetsen är formbar. Las på produktetiketten beträffande produktspecifikationer (t.ex. ledarens längd och diameter samt längden på spetsens röntgentata del).

FORVARING: Förvaras svalt, mörkt och torrt.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Kitewire™ Deep är avsedd för användning i koronara och perifera karl.

KONTRAIKATIONER

Kitewire™ Deep är inte avsedd för användning i cerebral vaskulatur. Patienter som inte bedöms lämpliga för perkutan intervention (PCI).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Underlåtelse att följa anvisningarna kan skada ledarens funktion och orsaka komplikationer.
- Bekräfta före användning att ledarens ytterdiameter är kompatibel med ballongkatetern.
- Ledarens spetssektion har en korrekt riktning för formning. Identifiera det böjliga planet innan spetsen formas. Forma i samma plan som för böjning.
- Framförande, tillbakadragande och vridning av ledaren ska ske under fluoroskopisk övervakning.

BRUKSANVISNING**A. PTCA/PTA-ballongkatetrar för införsel över ledare**

1. Förbered ballongkatetern i enlighet med tillverkarens anvisningar.
2. Forma vid behov ledarens spets med användning av vedertagen teknik. Förbered formning av spetsen genom att halla ledaren nära den distala spetsen mellan två fingrar. "Stryk" försiktigt över fjädern för att identifiera det böjliga planet och avsluta formningen.
3. Fukta ledaren med steril koksaltlösning för att öka ytans glidförmåga.
4. Placera ledaren i dilatationskatetern och för fram den till kateterns lumen.
5. Avlägsna ledarens introducer genom att föra den över ledarens proximala ände. Fäst ledaren i hemostasventilen och var noga med att inte dra åt kompressionsdonet för hårt.
6. Ett vridinstrument kan användas på ledarens proximala ände.
7. För fram ledaren i malkärl och över lesionen med användning av fluoroskopi för att underlätta korrekt placering av ledaren.
8. Hall ledaren i läge och för fram ballongkatetern över ledaren och in i mallektionen.
9. Slutför ingreppet och avlägsna ledaren och ballongkatetern i enlighet med ingreppets protokoll.

B. System för snabba utbyten

1. Forma vid behov ledarens spets med användning av vedertagen teknik. Förbered formning av spetsen genom att halla ledaren nära den distala spetsen mellan två fingrar. "Stryk" försiktigt över fjädern för att identifiera det böjliga planet och avsluta formningen.
2. Fukta ledaren med steril koksaltlösning för att öka ytans glidförmåga.
3. För in ledaren genom styrkateterns Y-adapter med hjälp av en ledarintruder.
4. Avlägsna ledarens introducer genom att föra den över ledarens proximala ände. Fäst ledaren i hemostasventilen och var noga med att inte dra åt kompressionsdonet för hårt.
5. För fram ledaren i malkärl och över lesionen med användning av fluoroskopi för att underlätta korrekt placering av ledaren. Ett vridinstrument kan användas på ledarens proximala ände. Spolning av katetern via förgreningen rekommenderas vid framförande av ledaren för att avlägsna eventuell kvarvarande luft.
6. Placera ballongkatetern för snabba byten på ledaren och för fram den i position i enlighet med tillverkarens instruktioner.
7. Hall ledaren i läge och för fram ballongkatetern över ledaren och in i mallektionen.
8. Slutför ingreppet och avlägsna ledaren och ballongkatetern i enlighet med ingreppets protokoll.

VARNING

En ledare är ett kansligt instrument och den får inte föras fram, dras tillbaka eller vridas om motstånd uppstår. Manipulation av ledaren måste alltid ske under fluoroskopisk ledning.

Om ledaren avlägsnas och ska sättas in igen måste den undersökas för eventuella tecken på skada (försvagade eller knäckta segment) innan den förs in igen. För inte in ledaren igen om den är försvagad eller knäckt.

LAITTEEN NIMI

Kitewire™ Deep on perifeerinen ohjainlanka.

HUOMAUTUS

Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta angiografiassa ja sepelvaltimon pallolaajennuksessa (PTCA) ja/tai perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA).

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

Älä steriloit tai käytä uudelleen.

Älä pyyhi alkoholilla.

Kertakäyttöinen.

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi muodostaa infektion riskin potilaalle tai laitteen käyttäjälle. Laitteen kontaminoituminen voi aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
- Laitteen puhdistus, desinfiointi tai sterilointi voi heikentää sen tärkeitä materiaali- ja rakenneominaisuuksia ja aiheuttaa laitevian.

Katso käyttöohjeet

Steriloitu eteenöksiidikaasulla

Käytä ohjainlankaa ennen pakkausmerkinnöissä olevaa "Käytettävä ennen" -päivämäärää, jonka edessä on symboli .

Katso Kitewire™ Deep -ohjainlangan kanssa käytettävien toimenpidelaitteiden käyttöohjeista tietoa niiden käytöstä, vasta-aiheista ja mahdollisista komplikaatioista.

KUVAUS

Kitewire™ Deep on ohjattava ohjainlanka, jota on saatavana useilla eri pituuksilla ja halkaisijoilla. Distaalikärkeä voidaan muotoilla. Katso tuotemerkinnöistä tuotteen tekniset tiedot (esim. langan pituus, halkaisija, kärjen pituus, röntgenpositiivisuus).

SÄILYTYS. Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa tilassa.

KÄYTTÖAIHEET

Kitewire™ Deep -ohjainlangat on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimon ja perifeerisissä verisuonissa.

VASTAAIHEET

Kitewire™ Deep -ohjainlankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi aivoverisuonissa. Potilaat, joille perkutaaninen toimenpide (PCI) ei sovellu.

VAROITUKSET

- Ohjeiden vastainen käyttö voi vaarantaa ohjainlangan toimivuuden ja aiheuttaa komplikaatioita.
- Vahvista ennen ohjainlangan käyttöä, että sen ulkohalkaisija on yhteensopiva pallokatetrin kanssa.
- Ohjainlangan kärkiosa on oikeasuuntainen muotoilu varten. Tarkista taipumistaso ennen muotoilua. Muotoile taipumisen mukaisessa tasossa.
- Ohjainlangan työntämistä, vetämistä ja kiertämistä on valvottava läpivalaisussa.

KÄYTTÖOHJEET**A. Lankaohjattavat PTCA/PTA-pallokatetrit**

1. Valmistele pallokatetri valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Muotoile halutessasi ohjainlangan karki normaalia tekniikkaa käyttäen. Kun olet valmis muotoilemaan kärkiosaa, pidä langasta kiinni kahdella sormella lähellä distaalikärkeä. "Pyyhkäise" kevyesti jousikierukkaa taipumistason tarkistamiseksi ja muotoile karki.
3. Kostuta ohjainlanka steriilillä suolaliuksella pinnan liukkauden lisäämiseksi.
4. Aseta ohjainlanka laajennuskatetriin ja vie se katetrin lumeniin.
5. Poista ohjainlangan sisäänviejä liu'uttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Kiinnitä ohjainlanka hemostaasiventtiliin varoen kiristämistä puristusliitintä liikaa.
6. Ohjainlangan proksimaalipään voidaan kiinnittää kiristyslaite.
7. Työnnä ohjainlanka kohdesuoneen ja leesioon poikki. Varmista ohjainlangan oikea sijoitus läpivalaisussa.
8. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja työnnä pallokatetri ohjainlankaa pitkin kohdeleesioon.

9. Tee toimenpide loppuun ja poista ohjainlanka ja pallokatetri menettelykäytännön mukaisesti.

B. Nopeasti vaihdettavat järjestelmät

1. Muotoile halutessasi ohjainlangan karki normaalia tekniikkaa käyttäen. Kun olet valmis muotoilemaan kärkiosaa, pidä langasta kiinni kahdella sormella lähellä distaalikärkeä. "Pyyhkäise" kevyesti jousikierukkaa taipumistason tunnistamiseksi ja muotoile karki.
2. Kostuta ohjainlanka steriilillä suolaliuksella pinnan liukkauden lisäämiseksi.
3. Vie ohjainlanka ohjaukskatetrin Y-sovitimen läpi käyttäen ohjainlangan sisäänviejää.
4. Poista ohjainlangan sisäänviejä liu'uttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Kiinnitä ohjainlanka hemostaasiventtiliin varoen kiristämistä puristusliitintä liikaa.
5. Työnnä ohjainlanka kohdesuoneen ja leesioon poikki. Varmista ohjainlangan oikea sijoitus läpivalaisussa. Ohjainlangan proksimaalipään voidaan kiinnittää kiristyslaite. Katetrin lumenia on suositeltavaa huuhdella useita kertoja ohjainlankaa sisäänviettäessä lumeniin jääneen ilman poistamiseksi.
6. Aseta nopeasti vaihdettava pallokatetri ohjainlangan päälle ja vie se paikalleen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
7. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja työnnä pallokatetri ohjainlankaa pitkin kohdeleesioon.
8. Tee toimenpide loppuun ja poista ohjainlanka ja pallokatetri menettelykäytännön mukaisesti.

VAROITUS

Ohjainlanka on herkkä väline eikä sitä saa työntää, vetää pois tai kiertää, jos tuntuu vastusta. Ohjainlangan käsitteilyä on aina valvottava läpivalaisussa.

Jos ohjainlanka on tarkoitus asettaa takaisin pois vetämisen jälkeen, se on tarkastettava vaurioiden varalta (heikentyneet tai kiertyneet osat), ennen kuin se viedään uudelleen sisään. Älä aseta ohjainlankaa takaisin, jos se on heikentynyt tai kiertynyt.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ

Zařízení Kitewire™ Deep je periferní vodič drát.

UPOZORNĚNÍ

Toto zařízení by mělo být používáno pouze lékaři vyskolenými v provádění angiografie a perkutánní transluminální koronární angioplastiky (PTCA) a/nebo perkutánní transluminální angioplastiky (PTA).

Pokud je balení poškozeno, zařízení nepoužívejte.

Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně.

Neotírejte alkoholem.

Pouze k jednorázovému použití.

- Opakované použití jednorázových zařízení vytváří potenciální riziko infekce pacienta nebo uživatele. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou ovlivnit důležité charakteristiky materiálu a provedení, a tím vést k selhání zařízení.

Viz pokyny k použití

Sterilizováno etylénoxidem

Vodič drát nepoužívejte po uplynutí „Data spotřeby“ uvedeného na štítku na obalu (označeno symbolem ).

Pokud chcete zařízení Kitewire™ Deep použít v kombinaci s jakýmkoli intervenčním zařízením, řiďte se pokyny uvedenými v příručce k použití tohoto zařízení (použití, kontraindikace a potenciální komplikace).

POPIS

Zařízení Kitewire™ Deep je říditelný vodič drát dostupný v mnoha délkách a průměrech. Distální hrot je tvarovatelný. Specifikace výrobku viz jeho štítek (např. délka drátu, průměr a délka radiotransparence hrotu).

SKLADOVÁNÍ Uskladněte na chladném, tmavém a suchém místě.

INDIKACE K POUŽITÍ

Vodič draty Kitewire™ Deep jsou určeny k použití v koronárních a periferních cévách.

KONTRAIKACE

Zařízení Kitewire™ Deep není určeno k použití v mozkovém cévním řečišti. Pacienti, pro které není vhodná perkutánní intervence (PCI).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nedodržení pokynů může snížit výkon vodič drátu a bude mít za následek komplikace.
- Před použitím ověřte kompatibilitu vnějšího průměru vodič drátu s balonkovým katétre.
- Hrotová část vodič drátu má odpovídající orientaci pro tvarování. Před tvarováním zjistěte rovinu ohýbání. Tvarování provádějte ve stejné rovině, jako je rovina pro ohyb.
- Zavádění, vytahování a otáčení vodič drátu by mělo být sledováno skiaskopicky.

POKYNY K POUŽITÍ**A. Balonkové katétry PTCA/PTA typu „přes drát“**

1. Připravte balonkový katétr dle pokynu výrobce.
2. V případě potřeby vytvarujte hrot vodič drátu pomocí standardní techniky. Při přípravě tvarování hrotu držte drát u distálního hrotu mezi dvěma prsty. Určete rovinu ohybu (přejedte prsty vinutí pružiny) a tvarování dokončete.
3. Navlhčete vodič drát sterilním fyziologickým roztokem pro zvýšení povrchové kluzkosti.
4. Umístěte vodič drát do dilatačního katétru a zaveďte jej do lumen katétru.
5. Odstraňte zavaděč vodič drátu jeho vytážením přes proximální konec vodič drátu. Zajistěte vodič drát pomocí hemostatického ventilu a dávejte pozor, abyste příliš neutáhli kompresní spoju.
6. Otáčecí zařízení je možné připojit k proximálnímu konci vodič drátu.
7. Posuňte vodič drát do cílové cévy a přes lezi pomocí skiaskopie pro usnadnění správného umístění vodič drátu.
8. Držte vodič drát na místě, posuňte balonkový katétr přes vodič drát do cílové léze.

9. Dokončete postup a vyjměte vodič drát a balonkový katétr podle protokolu pro zákrok.

B. Systémy rychlé výměny

1. V případě potřeby vytvarujte hrot vodič drátu pomocí standardní techniky. Při přípravě tvarování hrotu držte drát uprostřed mezi dvěma prsty. Určete rovinu ohybu (přejedte prsty vinutí pružiny) a tvarování dokončete.
2. Navlhčete vodič drát sterilním fyziologickým roztokem pro zvýšení povrchové kluzkosti.
3. Zaveďte vodič drát přes Y-adaptér zaváděcího katétru pomocí zavaděče vodič drátu.
4. Odstraňte zavaděč vodič drátu jeho vytážením přes proximální konec vodič drátu. Zajistěte vodič drát pomocí hemostatického ventilu a dávejte pozor, abyste příliš neutáhli kompresní spoju.
5. Posuňte vodič drát do cílové cévy a přes lezi pomocí skiaskopie pro usnadnění správného umístění vodič drátu. Otáčecí zařízení je možné připojit k proximálnímu konci vodič drátu. Během zavádění vodič drátu se doporučuje vícenásobně propláchnutí lumen katétru, aby se odstranil veškerý zbytkový vzduch.
6. Umístěte balonkový katétr pro rychlou výměnu na vodič drát a zaveďte jej na místo dle pokynu výrobce.
7. Držte vodič drát na místě, posuňte balonkový katétr přes vodič drát do cílové léze.
8. Dokončete postup a vyjměte vodič drát a balonkový katétr podle protokolu pro zákrok.

VAROVÁNÍ

Vodič drát je jemný nástroj a nesmí být posunován, vytahován nebo otáčen, pokud narazíte na odpor. Pohyb vodič drátu je vždy nutné kontrolovat pod skiaskopií.

Pokud je vodič drát vyjmut a má být znovu zaveden, je nutné jej před opětovným zavedením prohlédnout, zda se na něm nevyskytují známky poškození (oslabene nebo ohnuté segmenty). Nezavádějte vodič drát, pokud je oslabený nebo ohnutý.

NÁZOV ZARIADENIA

Kitewire™ Deep je periférny vodiaci drôt.

UPOZORNENIE

Toto zariadenie by mali používať len lekári vyškolení na vykonávanie angiografie a perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky (PTCA) a/alebo transluminálnej angioplastiky (PTA).

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

Neutierajte alkoholom.

Len na jednorazové použitie.

- Opakované použitie jednorazových zariadení vytvára potenciálne riziko infekcie pacienta alebo užívateľa. Kontaminácia zariadenia môže viesť k poraneniám, ochoreniam alebo k smrti pacienta.
- Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu poškodiť dôležité charakteristiky materiálu a vyhotovenia, čo môže mať za následok zlyhanie zariadenia.

Pozri návod na použitie

Sterilizované plynným etylénoxidom

Vodiaci drôt spotrebujte pred dátumom „Spotrebujte do“ uvedeným na štítku na obale (označené symbolom ).

Ak chcete zariadenie Kitewire™ Deep použiť v kombinácii s akýmkoľvek intervenčným zariadením, dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie tohto zariadenia (použitie, kontraindikácie a potenciálne komplikácie).

POPIS

Zariadenie Kitewire™ Deep je riadený vodiaci drôt dostupný vo viacerých dĺžkach a priemeroch. Distálny hrot je tvarovateľný. Špecifikácie produktu nájdete na štítku (napr. dĺžka drôtu, priemer a dĺžka rádiopacitu hrotu).

SKLADOVANIE. Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Vodiace drôty Kitewire™ Deep sú určené na použitie v koronárnych a periférnych cievach.

KONTRAINDIKÁCIE

Zariadenie Kitewire™ Deep nie je určené na použitie v cerebrálnej vaskulatúre. Pacienti, pre ktorých nie je vhodná perkutánna intervencia (PCI).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nedodržanie pokynov môže znížiť výkon vodiaceho drôtu a spôsobiť komplikácie.
- Pred použitím overte kompatibilitu vonkajšieho priemeru vodiaceho drôtu s balónovým katétrom.
- Hrotová časť vodiaceho drôtu má príslušnú orientáciu pre tvarovanie. Pred ohýbaním zistite rovinu ohýbania. Tvarovanie vykonávajte v rovnakej rovine ako je rovina pre ohyb.
- Zavádzanie, vyťahovanie a otáčanie vodiaceho drôtu by malo byť monitorované fluoroskopicky.

POKYNY PRE POUŽITIE**A. Balónový katéter PTCA/PTA typu „cez drôt“**

1. Pripravte balónový katéter podľa pokynov výrobcu.
2. Ak je to potrebné, vytvarujte hrot vodiaceho drôtu pomocou štandardnej techniky. Pri príprave tvarovania hrotu, držte drôt v blízkosti distálneho hrotu medzi dvoma prstami. Určte rovinu ohybu (prejdite prstami vinutím pružiny) a tvarovanie dokončite.
3. Vodiaci drôt navlhčite sterilným fyziologickým roztokom pre zvýšenie povrchovej klzkosti.
4. Umiestnite vodiaci drôt do dilatačného katétru a zavedte ho do katétru lumen.
5. Odstráňte záväzdač vodiaceho drôtu jeho vytiahnutím cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Zaisťte vodiaci drôt v rámci hemostatického ventilu, pričom dávajte pozor, aby ste príliš nedotiahli kompresnú spojku.
6. K proximálnemu koncu vodiaceho drôtu môžete pripojiť otáčacie zariadenie.

7. Posuňte vodiaci drôt do cieľovej cievy a cez léziu pomocou fluoroskopie pre ulahčenie správneho umiestnenia vodiaceho drôtu.
8. Vodiaci drôt držte na mieste a posúvajte balónový katéter cez vodiaci drôt do cieľovej lézie.
9. Dokončite postup a odstráňte vodiaci drôt a balónový katéter podľa procedurálneho protokolu.

B. Systémy rýchlej výmeny

1. Ak je to potrebné, vytvarujte hrot vodiaceho drôtu pomocou štandardnej techniky. Pri príprave tvarovania hrot držte v strednej časti medzi dvoma prstami. Určte rovinu ohybu (prejdite prstami vinutím pružiny) a tvarovanie dokončite.
2. Vodiaci drôt navlhčite sterilným fyziologickým roztokom pre zvýšenie povrchovej klzkosti.
3. Zavedte vodiaci drôt cez Y-adapter zavádzacieho katetra pomocou záväzdača vodiaceho drôtu.
4. Odstráňte záväzdač vodiaceho drôtu jeho vytiahnutím cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Zaisťte vodiaci drôt v rámci hemostatického ventilu, pričom dávajte pozor, aby ste príliš nedotiahli kompresnú spojku.
5. Posuňte vodiaci drôt do cieľovej cievy a cez léziu pomocou fluoroskopie pre ulahčenie správneho umiestnenia vodiaceho drôtu. K proximálnemu koncu vodiaceho drôtu môžete pripojiť otáčacie zariadenie. Počas zavádzania vodiaceho drôtu sa odporúča viacsobne preplachnúť katetru lumen, aby sa odstránil zvyškový vzduch.
6. Umiestnite balónový katéter pre rýchlu výmenu na vodiaci drôt a zavedte ho na miesto podľa pokynov výrobcu.
7. Vodiaci drôt držte na mieste a posúvajte balónový katéter cez vodiaci drôt do cieľovej lézie.
8. Dokončite postup a odstráňte vodiaci drôt a balónový katéter podľa procedurálneho protokolu.

VÝSTRAHA

Vodiaci drôt je jemný nástroj a nesmie sa posúvať, vyťahovať alebo otáčať, ak narazíte na odpor. Manipulácie s vodiacim drôtom musia byť vždy kontrolované fluoroskopiou.

Ak sa vodiaci drôt vytiahol a musí sa znovu vložiť, musí sa pred opätovným zavedením skontrolovať na príznaky poškodenia (oslabené alebo ohnuté segmenty). Nezavádzajte vodiaci drôt, ak je oslabený alebo ohnutý.

MŰSZER NEVE

A Kítewire™ Deep egy perifériás vezetődrt.

FIGYELMEZTETÉS

A műszert kizárólag az angiográfia és a perkután transluminális coronaria angioplastica (PTCA) és/vagy a perkután transluminális angioplastica (PTA) terén megfelelő képzettséggel rendelkező orvos használhatja.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Ne sterilizálja és ne használja fel újra.

Tilos alkohollal átitatott kendővel tisztítani.

Kizárólag egyszeri használatra.

- Az egyszer használatos eszközök ismételt használata potenciális fertőzésveszélyt jelent a betegre vagy a felhasználóra nézve. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, megbetegedését, illetve halálát okozhatja.
- A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás az eszköz anyagának és kivitelezésének alapvető tulajdonságait befolyásolhatja, és így az eszköz meghibásodását okozhatja.

Lásd a használati utasítást

Etilén-oxiddal sterilizálva

A vezetődrt a „Lejárató idő” előtt használja fel, amelyet a csomagolás címkéjén, az alábbi szimbólum után talál: 

A Kítewire™ Deep vezetődrtől együtt alkalmazott intervenció eszközök használatával, ellenjavallataival és lehetséges szövődményeivel kapcsolatban nézze meg az azokhoz csatolt használati utasítást.

LEÍRÁS

A Kítewire™ Deep egy különféle hosszal és átmérővel forgalmazott, irányítható vezetődrt. A disztális csúcs formálható. A termék specifikációt (pl. dróthossz, átmérő, csúcs hossz, radioopacitás) lásd a termék címkéjén.

TÁROLÁS. Hűvös, sötét és száraz helyen tartandó.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A Kítewire™ Deep vezetődrtök rendeltetésszerű használata a perifériás és koszorúerekben történik.

ELLENJAVALLATOK

A Kítewire™ Deep használata tilos az agyi erek esetében. Azon betegek esetében való használata ellenjavallt, akik perkután intervencióra (PCI) alkalmatlannak minősülnek.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az utasítások be nem tartása ronthatja a vezetődrt teljesítményét, és szövődményekhez vezethet.
- Használat előtt győződjön meg arról, hogy a vezetődrt külső átmérője kompatibilis a ballonkatéterrel.
- A vezetődrt megfelelő állású, formálható csúcsrésszel rendelkezik. Formálás előtt azonosítsa be az elhajlási sikt! Igazítsa a véget az elhajlási síkhoz.
- A vezetődrt előretolását, visszahúzását és csavarását kötelező fluoroszkópia segítségével monitorozni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS**A. Drótra fűzhető (over-the-wire) PTCA/PTA ballonkatéterek**

1. Készítse elő a ballonkatétert a gyártó utasításainak megfelelően.
2. Ha szükséges, standard technikát alkalmazva formázza meg a vezetődrt hegyét. A hegy formázásánál tartsa a hegyet két ujj között a középső csuklónál fogva. Finoman simítsa végig a rugós tekercset az elhajlási sík meghatározásához, és fejezze be a formázást.
3. Nedvesítse meg a vezetődrt felszínét steril sóoldattal a felületi síkosság növelése érdekében.
4. Helyezze a vezetődrt a tágitókatéterbe, és vezesse be a katéter lumenébe.
5. Távolítsa el a vezetődrt-bevezetőt olyan módon, hogy átsúsztatja azt a vezetődrt proximális vége felett. Rögzítse a vezetődrtöt a vérzésgátló szelepleben. Ügyeljen arra, hogy ne szorítsa meg túlzottan a kompressziós illesztést.
6. Forgatóeszköz csatlakoztatható a vezetődrt proximális végéhez.

7. A vezetődrt megfelelő behelyezésének megkönnyítése érdekében fluoroszkópiát használva vezesse a vezetődrtöt a célérbe, a lézió keresztül.
8. A vezetődrtöt a helyén tartva tolja előre a ballonkatétert a vezetődrt felett a céllezícióba.
9. Végezze el a beavatkozást, és az eljárás protokolljának megfelelően távolítsa el a vezetődrtöt és a ballonkatétert.

B. Gyorscsereelő rendszerek

1. Ha szükséges, standard technikát alkalmazva formázza meg a vezetődrt hegyét. A hegy formázásánál tartsa a hegyet két ujj között a középső csuklónál fogva. Finoman simítsa végig a rugós tekercset az elhajlási sík meghatározásához, és fejezze be a formázást.
2. Nedvesítse meg a vezetődrt felszínét steril sóoldattal a felületi síkosság növelése érdekében.
3. Vezesse be a vezetődrtöt a vezetőkátéter Y-csatlakozóján keresztül, vezetődrt-bevezető segítségével.
4. Távolítsa el a vezetődrt-bevezetőt olyan módon, hogy átsúsztatja azt a vezetődrt proximális vége felett. Rögzítse a vezetődrtöt a vérzésgátló szelepleben. Ügyeljen arra, hogy ne szorítsa meg túlzottan a kompressziós illesztést.
5. A vezetődrt megfelelő behelyezésének megkönnyítése érdekében fluoroszkópiát használva vezesse a vezetődrtöt a célérbe a lézió keresztül. Forgatóeszköz csatlakoztatható a vezetődrt proximális végéhez. A vezetődrt bevezetése közben a katéter lumenének többszöri átöblítése szükséges a visszamaradt levegő maradéktalan eltávolítása céljából.
6. Helyezze a gyorscsereelő ballonkatétert a vezetődrtre, és a gyártói utasításoknak megfelelően vezesse be azt a megfelelő helyzet eléréséig.
7. A vezetődrtöt a helyén tartva tolja előre a ballonkatétert a vezetődrt felett a céllezícióba.
8. Végezze el a beavatkozást, és az eljárás protokolljának megfelelően távolítsa el a vezetődrtöt és a ballonkatétert.

FIGYELMEZTETÉS

A vezetődrt nagyon érzékeny műszer, ezért ellenállás esetén tilos előretolni, visszahúzni vagy megcsavarni! A vezetődrt mozgását minden esetben kötelező fluoroszkópiával monitorozni.

Ha a vezetődrtöt eltávolították, azonban ismétellen használni szeretnék, akkor az újbóli behelyezés előtt meg kell vizsgálni, hogy az eszköz nem sérült-e meg (nincsenek-e meggyengült vagy megtekeredett részek). Ne használja újra a vezetődrtöt, ha az anyaga meggyengült vagy meggörbült.

장치 이름

Kitewire™ Deep은 **말초 가이드와이어**입니다.

주의

이 장치는 혈관조영술, 경피경혈관 관상동맥선형술(PTCA) 및/또는 경피경혈관선형술(PTA)에 **능숙한** 의사만 사용할 수 있습니다.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

재멸균하거나 재사용하지 마십시오.

알코올로 닦지 마십시오.

일회용입니다.

- 일회용 장치를 재사용할 경우 환자에게 위험할 수 있으며 사용자가 감염될 수도 있습니다. 장치가 오염될 경우 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다.
- 새척, **소독** 및 **멸균 처리**할 경우 필수 재료 및 설계 특성이 손상되어 장치 고장으로 이어질 수 있습니다.

사용 지침을 참조하십시오

에틸렌옥사이드 가스로 멸균 처리되었습니다

패키지 라벨의 기호  다음에 있는 **"유통기한"** 날짜 전에 가이드와이어를 사용하십시오

사용 목적, 금기 사항 및 가능한 합병증에 대해서는 Kitewire™ Deep과 연계하여 사용할 중재 장치와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

설명

Kitewire™ Deep은 여러 길이와 직경으로 사용할 수 있는 초중식 가이드와이어입니다. 원위 팁은 구부릴 수 있습니다. 제불 사양(예를 들어 길이, 직경 및 팁 방사선 비투과성의 길이)에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오.

보관 서늘하고 어두우며 건조한 곳에 보관하십시오.

사용 안내

Kitewire™ Deep 가이드와이어는 관상 및 말초 혈관계에 사용하기 위한 것입니다.

금기 사항

Kitewire™ Deep은 대뇌 혈관계에는 사용하지 않습니다. 경피 **중재(PCI)**가 허용될 수 없다고 판단되는 환자에게도 사용할 수 없습니다.

주의 사항

- 지침을 따르지 않을 경우 가이드와이어의 성능이 저하되어 합병증이 발생할 수 있습니다.
- 사용하기 전에 봉선 카테터로 가이드와이어 외부 직경의 호환성을 확인하십시오.
- 가이드와이어 팁 부분은 모양을 형성하기 위해 적절한 방향이 있습니다. 모양을 만들기 전에 굽힘면은 확인하십시오. 굽힘을 위한 면과 똑같은 면에서 모양을 만드십시오.
- 가이드와이어의 전진, 후퇴 및 회전은 형광투시를 관찰해야 합니다.

사용 지침**A. 와이어 **최적형** PTCA/PTA 봉선 카테터**

1. 제조업체의 지침에 따라 봉선 카테터를 준비합니다.
2. 필요한 경우 표준 기법을 사용하여 가이드와이어 팁의 모양을 만듭니다. 팁 부분의 모양을 만들 준비가 되면 두 손가락 사이의 가운데 관절에 팁을 고정합니다. 부드럽게 용수철 코일을 "슬질"하여 굽힘면은 확인하고 모양 형성 절차를 완료합니다.
3. 멸균 식염수로 가이드와이어를 적셔 표면의 매끄러움을 증가시킵니다.
4. 가이드와이어를 확장 카테터에 끼우고 카테터 내강으로 전진시킵니다.
5. 가이드와이어 유도관을 가이드와이어의 근위 끝에서 밀어 제거합니다. 압착 피팅을 과도하게 조이지 않도록 주의하면서 지혈 밸브 안에 가이드와이어를 고정합니다.
6. 가이드와이어의 근위 끝에 회전 장치를 사용할 수 있습니다.
7. 적절한 가이드와이어를 쉽게 설치할 수 있도록 형광투시를 통해 가이드와이어를 목표 혈관 안에 병변에 걸쳐 삽입합니다.
8. 가이드와이어를 고정된 상태에서 봉선 카테터를 가이드와이어를 통해 목표 병변 안으로 삽입합니다.
9. 시술을 완료한 후 절차 계획에 따라 가이드와이어와 봉선 카테터를 제거합니다.

B. 신속 교환 시스템

1. 필요한 경우 표준 기법을 사용하여 가이드와이어 팁의 모양을 만듭니다. 팁 부분의 모양을 만들 준비가 되면 두 손가락 사이의 가운데 관절에 팁을 고정합니다. 부드럽게 용수철 코일을 "슬질"하여 굽힘면은 확인하고 모양 형성 절차를 완료합니다.
2. 멸균 식염수로 가이드와이어를 적셔 표면의 매끄러움을 증가시킵니다.
3. 가이드와이어 유도관을 사용하여 가이드 카테터 Y형 연결기를 통해 가이드와이어를 삽입합니다.
4. 가이드와이어 유도관을 가이드와이어의 근위 끝에서 밀어 제거합니다. 압착 피팅을 과도하게 조이지 않도록 주의하면서 지혈 밸브 안에 가이드와이어를 고정합니다.
5. 적절한 가이드와이어를 쉽게 설치할 수 있도록 형광투시를 통해 가이드와이어를 목표 혈관 안에 병변에 걸쳐 삽입합니다. 가이드와이어의 근위 끝에 회전 장치를 사용할 수 있습니다. 가이드와이어를 삽입하는 동안 잔여 공기를 제거하기 위해 카테터 내강을 여러 번 세척할 것을 권장합니다.
6. 신속 교환 봉선 카테터를 가이드와이어에 설치하고 제조업체의 지침에 따라 전진시킵니다.
7. 가이드와이어를 고정된 상태에서 봉선 카테터를 가이드와이어를 통해 목표 병변 안으로 삽입합니다.
8. 시술을 완료한 후 절차 계획에 따라 가이드와이어와 봉선 카테터를 제거합니다.

경고

가이드와이어는 정교한 기기이므로 저항이 생길 경우 전진, 후퇴 또는 회전을 중단해야 합니다. 가이드와이어 조작은 항상 형광 투시 상태에서 관찰해야 합니다.

가이드와이어를 제거하고 다시 삽입해야 할 경우 다시 삽입하기 전에 손상(약화 또는 꼬인 부분)된 흔적이 있는지 검사해야 합니다. 가이드와이어가 약화되거나 꼬인 경우 삽입하지 마십시오.

ÇHAZ ADI

Kitewire™ Deep, periferik bir kılavuz teldir.

DIKKAT

Çihaz yalnızca perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTCA) ve / veya perkütan translüminal anjiyoplasti (PTA) uygulaması hakkında eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.

Alkolle silmeyin.

Sadece Tek Kullanımlık.

- Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı hasta ve kullanıcı için enfeksiyon olasılığı riski taşır. Çihazın kontamine olması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon temel malzeme ve tasarım özelliklerini etkileyerek cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Kullanım Talimatlarına Bakın

Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir

Kılavuz teli, ambalaj etiketinde  sembolünden sonra gelen "Son kullanma tarihi"nden önce kullanın

Kitewire™ Deep ile birlikte kullanılacak girişimsel cihazların kullanım amaçları, kontrendikasyonları ve olası komplikasyonları için bu cihazlarla birlikte verilen talimatlara bakın.

ACIKLAMA

Kitewire™ Deep farklı boylarda ve çaplarda bulunabilen, yönlendirilebilir bir kılavuz teldir. Distal ucu şekillendirilebilir. Ürünün teknik özellikleri (örn. tel uzunluğu, çapı ve ucun radyopak kısmının uzunluğu) için ürün etiketine bakın.

SAKLAMA. Serin, karanlık ve rutubetsiz bir yerde saklayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Kitewire™ Deep kılavuz teller koroner ve periferik vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

Kitewire™ Deep serebral vaskülatürde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Perkütan girişim (PCI) için uygun görülmeyen hastalar.

ONLEMLER

- Talimatlara uyulmadığı takdirde, kılavuz telin performansı düşebilir ve komplikasyonlar ortaya çıkabilir.
- Kullanmadan önce kılavuz telin dış çapı ile balon kateterin uyumluluğunu doğrulayın.
- Kılavuz telin uç kısmı şekillenmek için özel bir yönelime sahiptir. Şekillendirmeden önce bükülme düzlemini belirleyin. Bükülme düzleminde aynı düzlemde şekillendirin.
- Kılavuz telin iletilmesi, geri çekilmesi ve döndürülmesi floroskopiyle izlenmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI**A. Over-the-wire PTCA/PTA Balon Kateterler**

1. Balon kateteri üreticisinin talimatları doğrultusunda hazırlayın.
2. İstenirse, kılavuz telin ucunu standart teknik kullanarak şekillendirin. Uç kısmı şekillendirmeye hazırlanırken, teli distal uç kısmın yakınından iki parmağınızın arasında tutun. Bükülme düzlemini belirlemek ve şekillendirme prosedürünü tamamlamak için telin ucunu nazikçe "ırçalayın".
3. Yüzey kayganlığını arttırmak için kılavuz teli steril salinle ıslatın.
4. Kılavuz teli dilatasyon kateteri içine yerleştirin ve kateter lümenine doğru ilerletin.
5. Kılavuz tel introduserini, kılavuz telin proksimal ucundan kaydırarak çıkarın. Kılavuz teli, sıkıştırma tertibatını aşırı sıkılamaya dikkat ederek hemostatik valf içinde sabitleyin.
6. Kılavuz telin proksimal ucuna tork uygulama cihazı uygulanabilir.
7. Kılavuz teli, uygun kılavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için floroskopi kullanarak, hedef damar içinde lezyon boyunca ilerletin.
8. Kılavuz telin konumunu koruyarak balon kateteri kılavuz tel üzerinden hedef lezyon içine ilerletin.

9. Prosedürü tamamlayın ve kılavuz tel ile balon kateteri prosedür protokolüne uygun biçimde çıkarın.

B. Hızlı Değişim Sistemleri

1. İstenirse, kılavuz telin ucunu standart teknik kullanarak şekillendirin. Uç kısmı şekillendirmeye hazırlanırken, teli distal uç kısmın yakınından iki parmağınızın arasında tutun. Bükülme düzlemini belirlemek ve şekillendirme prosedürünü tamamlamak için telin ucunu nazikçe "ırçalayın".
2. Yüzey kayganlığını arttırmak için kılavuz teli steril salinle ıslatın.
3. Kılavuz teli, kılavuz introduserini kullanarak kılavuz kateter Y-adaptörüne geçirin.
4. Kılavuz tel introduserini, kılavuz telin proksimal ucundan kaydırarak çıkarın. Kılavuz teli, sıkıştırma bağlantı parçasını aşırı sıkılamaya dikkat ederek hemostatik valfe sabitleyin.
5. Kılavuz teli, uygun kılavuz tel yerleşimini kolaylaştırmak için floroskopi kullanarak, lezyon boyunca hedef damara doğru ilerletin. Kılavuz telin proksimal ucuna tork uygulama cihazı uygulanabilir. Kalmış olabilecek havayı uzaklaştırmak için kılavuz telin iletilmesi sırasında kateter lümeninin manifold yoluyla yıkanması önerilir.
6. Hızlı değişim balon kateterini kılavuz tel üzerine yerleştirin ve üreticisinin talimatları doğrultusunda konumuna doğru ilerletin.
7. Kılavuz telin konumunu koruyarak balon kateteri kılavuz tel boyunca hedef lezyona doğru ilerletin.
8. Prosedürü tamamlayın ve kılavuz tel ile balon kateteri prosedür protokolüne uygun biçimde çıkarın.

UYARI

Kılavuz tel hassas bir cihazdır ve direnç hissedilirse iletilmemesi, geri çekilmemesi ya da tork uygulanmaması gerekir. Kılavuz tel üzerinde yapılan işlemler daima floroskopi altında gozlenmelidir.

Kılavuz tel çıkarılmışsa ve yeniden takılması gerekiyorsa, yeniden sokulmasından önce hasar belirtileri (zayıflamış veya bükülmüş segmentler) olup olmadığı incelenmelidir. Kılavuz tel zayıflamışsa veya bükülmüşse yeniden sokmayın.

SEADME NIMETUS

Kitewire™ Deep on perifeerne juhtetraat.

ETTEVAATUST

Vahendit tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe angiograafia ja perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTCA) ja/või perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) alal.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Mitte steriliseerida ega kasutada uuesti.

Mitte pühkida alkoholiga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

- Ühekordseks kasutatavate vahendite taaskasutamine põhjustab patsiendil või kasutajal potentsiaalset infektsioonide riski. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.
- Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võib kahjustada vahendi olulisi materjali- ja töömoodusi ning muuta selle kasutuskõlbmatuks.

Vaadake kasutusjuhendit.

Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga.

Kasutage juhtetraati enne pakendil olevat „Kasutada enne“ kuupaeva, mille ees on sümbol .

Vaadake kõigi Kitewire™ Deepiga koos kasutatavate vahendite kasutusjuhenditest nende kasutamistotstarvet, vastunäidustusi ja potentsiaalseid tüsistusi.

KIRJELDUS

Kitewire™ Deep on juhitud juhtetraat, mis on saadaval mitme pikkuse ja diameetriga. Distalse otsa kuju on muudetav. Vaadake toote etiketilt toote omadusi (nt traadi pikkus, diameeter ja röntgenkontrastse otsa pikkus).

SAILITAMINE. Hoida jahedas, pimedas, kuivas kohas.

KASUTAMISE NÄIDUSTUSED

Kitewire™ Deep juhtetraadid on ette nähtud kasutamiseks koronaar- ja perifeersetes veresoontes.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kitewire™ Deep ei ole ette nähtud kasutamiseks ajuvärske veresoontes. Patsiendil, keda ei peeta sobivaks perkutaanse sekkumise (PCI) jaoks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhiste mittejärgimine võib põhjustada haireid juhtetraadi toos ja viia tüsistuste tekkimiseni.
- Enne kasutamist kontrollige juhtetraadi valisdiameetri sobivust balloonekateetriga.
- Juhtetraadi otsal on õige orientatsioon kuju muutmiseks. Enne kuju muutmist tehke kindlaks painutamisasapind. Muutke kuju samas tasapinnas kui painutamisasapind.
- Juhtetraadi sisseviimist, eemaldamist ja pooramist tuleb jälgida fluoroskoobiaga.

KASUTUSJUHE**A. Juhtetraadil PTCA/PTA balloonekateetrid**

1. Valmistage balloonekateeter ette vastavalt tootja juhiste.
2. Vajadusel muutke juhtetraadi otsa kuju standardse tehnika abil. Valmistades otsa kuju muutmiseks, hoidke otsa keskmisest liigendist kahe sõrme vahel. „Harjake“ õrnalt vedrumähist, et teha kindlaks painutamisasapind, ja lõpetage kuju muutmise protseduur.
3. Niisutage juhtetraati pinna libeduse suurendamiseks steriilses füsioloogilise lahusega.
4. Paigutage juhtetraat dilatatsioonikateetrisse ja lükake see kateetri valendikku.
5. Eemaldage juhtetraadi sisestaja, libistades selle üle juhtetraadi proksimaalse otsa. Kinnitage juhtetraat hemostaasiklappi, olles ettevaatlik, et kompressioonitihendit mitte liiga tugevalt kinni keerata.
6. Juhtetraadi proksimaalsele otsale võib kinnitada poordemomendi rakendamise seadme. Jaakõhu eemaldamiseks on soovitatav kateetri valendiku korduv loputamine juhtetraadi sisseviimisel.
7. Paigutage kiirvahetatav balloonekateeter juhtetraadile ja lükake see oma kohale vastavalt tootja juhiste.

8. Hoides juhtetraati paigas, viige balloonekateeter üle juhtetraadi sihtkajustusse.

9. Lõpetage protseduur ning eemaldage juhtetraat ja balloonekateeter vastavalt protseduuri protokollile.

B. Kiirvahetussüsteemid

1. Vajadusel muutke juhtetraadi otsa kuju standardse tehnika abil. Valmistades otsa kuju muutmiseks, hoidke otsa keskmisest liigendist kahe sõrme vahel. „Harjake“ õrnalt vedrumähist, et teha kindlaks painutamisasapind, ja lõpetage kuju muutmise protseduur.
2. Niisutage juhtetraati pinna libeduse suurendamiseks steriilses füsioloogilise lahusega.
3. Viige juhtetraat juhtkateetri Y-adapterisse, kasutades juhtetraadi sisestajat.
4. Eemaldage juhtetraadi sisestaja, libistades selle üle juhtetraadi proksimaalse otsa. Kinnitage juhtetraat hemostaasiklappi, olles ettevaatlik, et kompressioonitihendit mitte liiga tugevalt kinni keerata.
5. Viige juhtetraat labi kahjustuse sihtveresoonda, kasutades juhtetraadi õige paigutuse hõlbustamiseks fluoroskoopiat. Juhtetraadi proksimaalsele otsale võib kinnitada poordemomendi rakendamise seadme. Jaakõhu eemaldamiseks on soovitatav kateetri valendiku korduv loputamine juhtetraadi sisseviimisel.
6. Paigutage kiirvahetatav balloonekateeter juhtetraadile ja lükake see oma kohale vastavalt tootja juhiste.
7. Hoides juhtetraati paigas, viige balloonekateeter üle juhtetraadi sihtkajustusse.
8. Lõpetage protseduur ning eemaldage juhtetraat ja balloonekateeter vastavalt protseduuri protokollile.

HOIATUS

Juhtetraat on delikaatne instrument ja seda ei tohi vastupanu esinemisel edasi lükata, eemaldada või pöörata. Juhtetraadi manipulatsioone tuleb alati jälgida fluoroskoopia abil.

Kui juhtetraat eemaldatakse ja seda soovetakse uuesti sisestada, tuleb seda enne taassisseamist kontrollida kahjustuste osas (nõrgestunud või kõverdunud segmendid). Mitte sisestada uuesti, kui juhtetraat on nõrgestunud või kõverdunud.

NAZIV UREĐAJA

Kitewire™ Deep je periferna vodič-žica.

OPREZ

Ovaj uređaj bi trebalo da koriste samo lekari koji su obučeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i / ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Ne sterilisati ponovo i ne koristiti ponovo.

Ne brisati alkoholom.

Samo za jednokratnu upotrebu.

- Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu stvara potencijalni rizik od infekcija kod pacijenta ili korisnika. Kontaminacija uređaja može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu ugroziti bitne karakteristike materijala i dizajna, što dovodi do kvara uređaja.

Pročitati uputstvo za upotrebu

Sterilisan gasom etilen-oksida

Koristite vodič-žicu pre datuma koji je na nalepnici na pakovanju naznačen pod „Rok upotrebe“, ispred koga se nalazi simbol .

Pročitajte uputstva koja ste dobili uz bilo koje interventne uređaje koji se koriste u kombinaciji sa Kitewire™ Deep da biste saznali njihovu namenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije.

OPIS

Kitewire™ Deep je vodič-žica kojom se može upravljati i dostupna je u nekoliko dužina i prečnika. Distalni vrh se može oblikovati. Pogledajte nalepnicu proizvoda za specifikacije proizvoda (npr. dužina žice, prečnik i dužina vrha koji je neproziran za rendgen).

SKLADIŠTENJE. Čuvati na hladnom, tamnom i suvom mestu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kitewire™ Deep vodič-žice su namenjene za upotrebu u koronarnu i perifernu vaskulaturu.

KONTRAINDIKACIJE

Kitewire™ Deep nije namenjen za upotrebu u cerebralnoj vaskulaturi. Pacijenti procenjeni kao neprihvatljivi za perkutanu intervenciju (PCI).

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nepoštovanje uputstava može ugroziti karakteristike vodič-žice i dovesti do komplikacija.
- Pre upotrebe potvrdite kompatibilnost spoljašnjeg prečnika vodič-žice sa balon kateterom.
- Deo vrha vodič-žice ima pravilnu orijentaciju za oblikovanje. Identifikujte ravan savijanja pre oblikovanja. Oblikujte u istoj ravni kao za savijanje.
- Napredovanje, izvlačenje i zavijanje vodič-žice treba pratiti fluoroskopijom.

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU**A. PTCA/PTA balonski kateteri „preko žice“**

1. Pripremite balonski kateter prema uputstvima proizvođača.
2. Ukoliko želite, oblikujte vrh vodič-žice korišćenjem standardne tehnike. Kada pripremate deo vrha za oblikovanje, žicu držite bliže distalnom vrhu između dva prsta. Lagano „četkajte“ vrh žice kako biste identifikovali ravan savijanja i završili proceduru oblikovanja.
3. Navlažite vodič-žicu sterilnim fiziološkim rastvorom da biste povećali podmazivanje površine.
4. Stavite vodič-žicu u dilatacioni kateter i plasirajte je u lumen katetera.
5. Uklonite uvodnik vodič-žice vodeći ga preko proksimalnog kraja vodič-žice. Obezbedite vodič-žicu unutar hemostatskog ventila vodeći račun da ne pritegnete previše armaturu za kompresiju.
6. Na proksimalni kraj vodič-žice možete primeniti uređaj za zavijanje.
7. Plasirajte vodič-žicu u ciljni krvni sud i preko lezije korišćenjem fluoroskopije kako biste olakšali pravilno postavljanje vodič-žice.
8. Držeći vodič-žicu u poziciji, plasirajte balon kateter preko vodič-žice i u ciljnu leziju.
9. Završite proceduru i uklonite vodič-žicu i balon kateter u skladu sa proceduralnim protokolom.

B. Sistemi za brzu razmenu

1. Ukoliko želite, oblikujte vrh vodič-žice korišćenjem standardne tehnike. Kada pripremate deo vrha za oblikovanje, žicu držite bliže distalnom vrhu između dva prsta. Lagano „četkajte“ vrh žice kako biste identifikovali ravan savijanja i završili proceduru oblikovanja.
2. Navlažite vodič-žicu sterilnim fiziološkim rastvorom da biste povećali podmazivanje površine.
3. Plasirajte vodič-žicu kroz adapter vodećeg katetera Y-korišćenjem uvodnika vodič-žice.
4. Uklonite uvodnik vodič-žice vodeći ga preko proksimalnog kraja vodič-žice. Obezbedite vodič-žicu unutar hemostatskog ventila vodeći račun da ne pritegnete previše armaturu za kompresiju.
5. Plasirajte vodič-žicu u ciljni krvni sud i preko lezije korišćenjem fluoroskopije kako biste olakšali pravilno postavljanje vodič-žice. Na proksimalni kraj vodič-žice možete primeniti uređaj za zavijanje. Preporučuje se da se ispiranje lumena katetera vrši više puta za vreme plasiranja vodič-žice kako bi se uklonio zaostali vazduh.
6. Postavite balonski kateter za brzu zamenu na vodič-žicu i plasirajte ga na poziciju u skladu sa uputstvima proizvođača.
7. Držeći vodič-žicu u poziciji, plasirajte balonski kateter preko vodič-žice i u ciljnu leziju.
8. Završite proceduru i uklonite vodič-žicu i balonski kateter u skladu sa proceduralnim protokolom.

UPOZORENJE

Vodič-žica je osetljiv instrument i ne sme se plasirati, izvlačiti ili zavijati ukoliko se nađe na otpor. Manipulacije vodič-žicom se moraju uvek vršiti pod fluoroskopskim nadzorom.

Ako uklanjate ili ponovo umećete vodič-žicu, morate proveriti da li postoje znakovi oštećenja (oslabljeni ili iskrivljeni segmenti) pre ponovnog uvođenja. Nemajte ponovo uvoditi vodič-žicu ako je oslabljena ili iskrivljena.

PRIETAISO PAVADINIMAS

„Kitewire™ Deep“ yra periferinė kreipiamoji viela.

PERSPĖJIMAS

Prietaisą turėtų naudoti tik angiografijos, perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) ir (arba) perkutaninės transluminalinės angioplastikos (PTA) srities gydytojai.

Nenaudokite, jei pakuote pažeista.

Nesterilizukite ir nenaudokite pakartotinai.

Nevalykite su alkoholiu.

Naudokite tik vieną kartą.

- Vienkartinius prietaisus naudojant pakartotinai, kyla paciento arba naudotojo infekcijų rizika. Užterštas prietaisas gali būti paciento traumos, ligos arba mirties priežastis.
- Valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant gali būti paveiktos pagrindinės medžiagos ir konstrukcijos ir dėl to prietaisais gali sugesti.

Žiūrėkite naudojimo instrukcijas

Sterilizuota etileno oksido dujomis

Kreipiamąją vielą panaudokite iki datos „Naudoti iki“, esančios pakuotės etiketėje ir prasidedančios simboliu .

Intervencinių prietaisų, naudotinių su „Kitewire™ Deep“, paskirčių, kontraindikacijų ir galimų sukeltų komplikacijų žr. su šiais prietaisais pateiktose instrukcijose.

APRAŠAS

„Kitewire™ Deep“ yra valdoma kelių ilgių ir skersmenų kreipiamoji viela. Galima keisti distalinio galiuko formą. Produkto specifikacijų (pvz., vielos ilgio, skersmens ir galiuko nepralaidumo rentgeno spinduliams ilgio) žr. produkto etiketėje.

LAIKYMAS. Laikykite vėsioje, tamsioje, sausoje vietoje.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Kitewire™ Deep“ kreipiamosios vielos skirtos naudoti vainikinėms arterijoms ir periferinėms kraujagyslėms.

KONTRAINDIKACIJOS

„Kitewire™ Deep“ neskirta naudoti galvos smegenų kraujagyslėms. Pacientams, kuriems perkutanine intervencija (PCI) negalima.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nesilaikant instrukcijų, gali atsirasti kreipiamosios vielos veikimo trikdžių ir komplikacijų.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos išorinis skersmuo atitinka balioninį kateterį.
- Kreipiamosios vielos galiuko sritis yra tinkamai pakreipta, kad būtų galima keisti formą. Nustatykite lenkimo plokštumą prieš keisdami formą. Keiskite formą ta pačia plokštuma, kaip ir lenkdami.
- Fluoroskopu turėtų būti stebima, kaip kreipiamoji viela stumiamą, ištraukiama ir sukama.

NAUDOJIMO NURODYMAI**A. Vielą apgaubiantys PTCA / PTA balioniniai kateteriai**

1. Paruoškite balioninį kateterį pagal gamintojo instrukcijas.
2. Jei reikia, keiskite kreipiamosios vielos galiuko formą pagal standartinę techniką. Prieš keisdami galiuko srities formą, laikykite galiuką dviem pirštais ties vidurine jungtimi. Švelniai „valykite“ spiralę, norėdami nustatyti lenkimo plokštumą, ir užbaikite formos keitimo procedūrą.
3. Sudrekininkite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu, kad paviršius taptų slidesnis.
4. Kreipiamąją vielą įdėkite į pletimo kateterį ir stumkite į kateterio spindį.
5. Išimkite kreipiamosios vielos vediklį, stumdami per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Atsargiai pritvirtinkite kreipiamąją vielą hemostatiname vožtuve, kad neperveržtumėte slėgio jungties.
6. Sukimo prietaisais gali būti naudojamas proksimaliniame kreipiamosios vielos gale.
7. Stumkite kreipiamąją vielą į tikslingą kraujagyslę ir per pažeistą vietą, naudodami fluoroskopiją, kad būtų užtikrinta tinkama kreipiamosios vielos vieta.

8. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, stumkite balioninį kateterį virš kreipiamosios vielos į tikslingą pažeistą vietą.
9. Užbaikite procedūrą ir pašalinkite kreipiamąją vielą ir balioninį kateterį pagal procedūros protokolą.

B. Greitojo keitimo sistemos

1. Jei reikia, keiskite kreipiamosios vielos formą pagal standartinę techniką. Prieš keisdami galiuko srities formą, laikykite galiuką dviem pirštais ties vidurine jungtimi. Švelniai „valykite“ spiralę, norėdami nustatyti lenkimo plokštumą, ir užbaikite formos keitimo procedūrą.
2. Sudrekininkite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu, kad paviršius taptų slidesnis.
3. Įveskite kreipiamąją vielą per kreipiamąjo kateterio Y-adapterį, naudodami kreipiamosios vielos vediklį.
4. Išimkite kreipiamosios vielos vediklį, stumdami per proksimalinį kreipiamosios vielos galą. Atsargiai pritvirtinkite kreipiamąją vielą hemostatiname vožtuve, kad neperveržtumėte slėgio jungties.
5. Stumkite kreipiamąją vielą į tikslingą kraujagyslę ir per pažeistą vietą, naudodami fluoroskopiją, kad būtų užtikrinta tinkama kreipiamosios vielos vieta. Sukimo prietaisais gali būti naudojamas proksimaliniame kreipiamosios vielos gale. Rekomenduojama dažnai skalauti kateterio spindį stumiant kreipiamąją vielą, kad būtų pašalintas likęs oras.
6. Užmaukite greitojo keitimo balioninį kateterį ant kreipiamosios vielos ir stumkite į vietą pagal gamintojo instrukcijas.
7. Laikydami kreipiamąją vielą vietoje, stumkite balioninį kateterį virš kreipiamosios vielos į tikslingą pažeistą vietą.
8. Užbaikite procedūrą ir pašalinkite kreipiamąją vielą ir balioninį kateterį pagal procedūros protokolą.

ĮSPĖJIMAS

Kreipiamoji viela yra trapus prietaisas, todėl negalima stumti, traukti arba sukti, jei jaučiamas pasipriešinimas. Kreipiamosios vielos valdymą visuomet būtina stebėti fluoroskopu.

Jei kreipiamoji viela pašalinama ir turi būti pakartotinai įvedama, turite patikrinti, ar nėra pažeidimų (silpnų vietų arba sulenktų segmentų), prieš įvesdami pakartotinai. Neveskite pakartotinai, jei yra kreipiamosios vielos silpnų vietų arba sulenkimų.

NAZIV UREĐAJA

Kitewire™ Deep je žica vodilica za periferno postavljanje.

POZOR

Ovaj uređaj smiju koristiti isključivo liječnici koji su osposobljeni za angiografiju i perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) i/ili perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA).

Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati višekratno.

Nemojte čistiti alkoholom.

Isključivo za jednokratnu uporabu.

- Višekratna uporaba uređaja namijenjenih za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcija na pacijentu ili korisniku. Kontaminacija uređaja može prouzročiti ozljede, bolest ili smrt pacijenta.
- Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu pogoršati osnovne karakteristike materijala i dizajna, što dovodi do kvara na uređaju.

Vidi upute za uporabu

Sterilizirano etilen-oksidiom u plinovitom stanju

Žicu vodilicu upotrijebite prije datuma otisnutog na oznaci ambalaze nakon "Upotrijebiti do", ispred kojeg se nalazi simbol .

Informacije o namjeni, kontraindikacijama i potencijalnim komplikacijama potražite u uputama koje se isporučuju uz intervencijske uređaje koji se koriste zajedno s Kitewire™ Deep.

OPIS

Kitewire™ Deep je upravljiva žica vodilica dostupna u raznim dužinama i promjerima. Njezin distalni vrh se može oblikovati. Na oznaci proizvoda potražite odgovarajuće specifikacije (npr. dužinu žice, promjer i dužinu vrha neprozirnog za zračenje).

ČUVANJE. Skladištite na hladnom, tamnom i suhom mjestu

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Žice vodilice Kitewire™ Deep namijenjene su uporabi u koronarnom i perifernom krvožilju.

KONTRAINDIKACIJE

Kitewire™ Deep nije namijenjen uporabi u cerebralnom krvožilju. Pacijenti za koje se smatra da nisu prikladni za perkutane intervencije (PCI).

MJERE OPREZA

- Nepridržavanje uputa može smanjiti učinkovitost žice vodilice i rezultirati komplikacijama.
- Prije uporabe provjerite je li vanjski promjer žice vodilice kompatibilan s balon kateterom.
- Vrh žice vodilice ima vlastito usmjerenje radi oblikovanja. Prije oblikovanja utvrdite ravninu savijanja. Oblikujte u istoj ravnini kao i savijen dio.
- Potiskivanje, povlačenje i torziju žice vodilice potrebno je pratiti fluoroskopijom.

UPUTE ZA UPORABU**A. PTCA/PTA balonski kateteri oblikovani za korištenje pomoću žice vodilice**

1. Pripremite balonski kateter prema uputama proizvođača.
2. Ako želite, oblikujte vrh žice vodilice standardnom tehnikom. Kada se spremate oblikovati vrh, držite ga za srednji zglobov između dva prsta. Nježno "četkajte" oprugu da biste utvrdili ravan savijanja i dovršili postupak oblikovanja.
3. Navlažite žicu vodilicu sterilnom fiziološkom otopinom radi veće podmazanosti površine.
4. Stavite žicu vodilicu u kateter za dilataciju i potisnite je do lumena katetera.
5. Izvadite uvodnicu žice vodilice pomičući je preko proksimalnog kraja. Pričvrstite žicu vodilicu unutar hemostatskog ventila pazeci da ne zategnete previše kompresijsku spojnicu.
6. Na proksimalni kraj žice vodilice možete primijeniti obrtni aplikacijski uređaj.
7. Potisnite žicu vodilicu u ciljnu žilu i kroz leziju uz uporabu fluoroskopije kako biste je lakše ispravno postavili.

8. Držeći žicu vodilicu na mjestu, potisnite balon kateter preko nje i u ciljnu leziju.
9. Dovođite postupak te uklonite žicu vodilicu i balonski kateter prema protokolu.

B. Sustav brze razmjene

1. Ako želite, oblikujte vrh žice vodilice standardnom tehnikom. Kada se spremate oblikovati vrh, držite ga za srednji zglobov između dva prsta. Nježno "četkajte" oprugu da biste utvrdili ravan savijanja i dovršili postupak oblikovanja.
2. Navlažite žicu vodilicu sterilnom fiziološkom otopinom radi veće podmazanosti površine.
3. Uvedite žicu vodilicu kroz Y-adapter uvodnog katetera koristeći uvodnicu žice vodilice.
4. Izvadite uvodnicu žice vodilice pomičući je preko njezina proksimalnog kraja. Pričvrstite žicu vodilicu unutar hemostatskog ventila pazeci da ne zategnete previše kompresijsku spojnicu.
5. Potisnite žicu vodilicu u ciljnu žilu i kroz leziju uz uporabu fluoroskopije kako biste je lakše ispravno postavili. Na proksimalni kraj žice vodilice možete primijeniti obrtni aplikacijski uređaj. Preporučuje se mnogostruko ispiranje lumena katetera tijekom potiskivanja žice vodilice da bi se uklonio eventualno preostali zrak.
6. Stavite balonski kateter za brzu razmjenu na žicu vodilicu i potisnite je do predviđenog mjesta prema uputama proizvođača.
7. Držeći žicu vodilicu u mjestu, potisnite balonski kateter preko žice vodilice do ciljne lezije.
8. Dovođite postupak te uklonite žicu vodilicu i balonski kateter prema protokolu.

UPOZORENJE

Žica vodilica je osjetljiv instrument i ne smije ga se potiskivati, povlačiti ili okretati ako naidete na otpor. Rukovanje žicom vodilicom mora se uvijek nadgledati fluoroskopijom.

Ako ste uklonili žicu vodilicu i trebate je ponovno umetnuti, prije ponovnog umetanja morate se uvjeriti da nema znakova oštećenja (oslabljeni ili zakrivljeni dijelovi). Nemojte ponovno umetati žicu vodilicu ako je oslabljena ili zakrivljena.

DENUMIREA DISPOZITIVULUI

Kitewire™ Deep este un fir de ghidaj periferic.

PRECAUȚIE

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici calificați în angiografie și angioplastie coronariană transluminală percutană (PTCA) și/sau angioplastie transluminală percutană (PTA).

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

A nu se resteriliza sau reutiliza.

A nu se șterge cu alcool.

De unică folosință.

- Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință comportă un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator. Contaminarea dispozitivului poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare pot compromite caracteristici esențiale de structură a materialului și de design, conducând la defectarea dispozitivului.

Consultați instrucțiunile de utilizare

Sterilizat cu oxid de etilenă gazos

A se utiliza firul de ghidaj înainte de data expirării, precedată de simbolul  înscris pe eticheta de pe ambalaj

Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu orice dispozitiv de intervenție ce urmează să fie utilizat în asociere cu Kitewire™ Deep, pentru a vedea indicațiile pentru care acesta a fost destinat, contraindicațiile și potențialele complicații.

DESCRIERE

Kitewire™ Deep este un fir de ghidaj manevrabil, disponibil în mai multe lungimi și diametre. Vârful distal este maleabil. Consultați eticheta produsului pentru a vedea specificațiile acestuia (de exemplu lungimea și diametrul firului, lungimea porțiunii radiopaque a vârfului).

DEPOZITARE

A se depozita într-un loc răcoros, întunecos și uscat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Firul de ghidaj Kitewire™ Deep sunt destinate utilizării la nivelul arterelor coronare și al vaselor periferice.

CONTRAINDICAȚII

Kitewire™ Deep nu este destinat utilizării la nivelul vaselor cerebrale. Pacienți despre care se consideră că nu pot suporta o intervenție percutană (PCI).

PRECAUȚII

- Nerespectarea instrucțiunilor poate compromite performanța firului de ghidaj și poate conduce la complicații.
- Înainte de utilizare, confirmați faptul că diametrul exterior al firului de ghidaj este compatibil cu cateterul cu balon.
- Porțiunea din vârful firului de ghidaj are o orientare adecvată pentru modelare. Înainte de a efectua modelarea, identificați planul de flectare. Efectuați modelarea în același plan ca și cel al flectării.
- Avansarea, retragerea și torsionarea firului de ghidaj trebuie monitorizate sub fluoroscopie.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**A. Catetere cu balon pentru PTCA/PTA, pe fir de ghidaj**

1. Pregătiți cateterul cu balon conform instrucțiunilor producătorului.
2. Dacă doriți, modelați vârful firului de ghidaj folosind tehnica standard. În vederea modelării porțiunii din vârf, țineți vârful aproape de capătul distal, între două degete. „Periați” cu grijă vârful firului, pentru a identifica planul de flectare și a efectua procedura de modelare.
3. Umeziți firul de ghidaj cu soluție salină pentru a crește gradul de lubrifiere a suprafeței acestuia.
4. Plasati firul de ghidaj în cateterul de dilatare și avansați-l în lumenul cateterului.
5. Îndepărtați introducătorul firului de ghidaj, glisându-l peste capătul proximal al firului de ghidaj. Fixați firul de ghidaj în valva hemostatică având grijă să nu strângeți excesiv fitingul de compresie.

6. Poate fi folosit un dispozitiv de aplicare a unui moment de torsiune pe capătul proximal al firului de ghidaj.
7. Avansați firul de ghidaj în vasul-tintă, de-a lungul leziunii, utilizând mijloace fluoroscopice pentru a facilita plasarea corespunzătoare a firului de ghidaj.
8. Ținând firul de ghidaj în poziție, avansați cateterul cu balon pe firul de ghidaj, în leziunea-tintă.
9. Finalizați procedura și scoateți firul de ghidaj și cateterul cu balon conform protocolului procedurii.

B. Sisteme de schimb rapid

1. Dacă doriți, modelați vârful firului de ghidaj folosind tehnica standard. În vederea modelării porțiunii din vârf, țineți vârful aproape de capătul distal, între două degete. „Periați” cu grijă vârful firului pentru a identifica planul de flectare și a efectua procedura de modelare.
2. Umeziți firul de ghidaj cu soluție salină pentru a crește gradul de lubrifiere a suprafeței acestuia.
3. Introduceți firul de ghidaj prin adaptorul în Y al cateterului de ghidaj, folosind un introducător al firului de ghidaj.
4. Îndepărtați introducătorul firului de ghidaj, glisându-l peste capătul proximal al firului de ghidaj. Fixați firul de ghidaj în valva hemostatică, având grijă să nu strângeți excesiv fitingul de compresie.
5. Avansați firul de ghidaj în vasul-tintă, de-a lungul leziunii, utilizând mijloace fluoroscopice pentru a facilita plasarea corespunzătoare a firului de ghidaj. Poate fi folosit un dispozitiv de aplicare a unui moment de torsiune pe capătul proximal al firului de ghidaj. Se recomandă spălarea prin distribuitor a lumenului cateterului în cursul avansării firului de ghidaj, pentru a îndepărta aerul rămas.
6. Așezați cateterul cu balon, pentru schimb rapid, pe firul de ghidaj și avansați-l în poziție conform instrucțiunilor fabricantului.
7. Ținând firul de ghidaj în poziție, avansați cateterul cu balon pe firul de ghidaj, în leziunea-tintă.
8. Finalizați procedura și scoateți firul de ghidaj și cateterul cu balon conform protocolului procedurii.

AVERTIZARE

Un fir de ghidaj este un instrument delicat și nu trebuie împins, retras sau torsionat dacă se întâmpină rezistență. Manevrarea firului de ghidaj trebuie să se facă întotdeauna sub control fluoroscopic.

Dacă firul de ghidaj a fost scos și trebuie reintrodus, acesta trebuie inspectat înainte de reintroducere, pentru a detecta eventuale semne de deteriorare (porțiuni slăbite sau răscucite). Nu reintroduceți firul de ghidaj dacă acesta este slăbit sau răscucit.

ИМЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Kitewire™ Deer е периферен водач.

ВНИМАНИЕ

Това устройство трябва да се използва само от лекари, преминали обучение за извършване на ангиография и перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA), и / или перкутанна транслуминална ангиопластика (PTA).

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Да не се стерилизира или използва повторно.

Да не се почиства със спирт.

Само за еднократна употреба.

- Повторната употреба на устройства за еднократна употреба създава потенциален риск от инфектиране на пациента или потребителя. Замянето на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Почистването, дезинфекцията и стерилизацията могат да нарушат основните характеристики на материала и устройството му и да причинят неговата повреда.

Направете справка с инструкциите за употреба

Стерилизирано с газ етилен оксид

Използвайте водача преди датата, обозначена с „Да се използва преди“ на етикета на опаковката, след символа 

Направете справка с инструкциите, доставени с устройствата за интервенция, които ще се използват заедно с Kitewire™ Deer, за да се запознате с тяхното предназначение, противопоказания и потенциални усложнения.

ОПИСАНИЕ

Kitewire™ Deer е регулируем водач, наличен в няколко дължини и диаметри. Дисталният връх е с променлива форма. Вижте етикета на продукта, за да научите спецификациите му (например дължина на водача, диаметър и дължина на рентгенопозитивния участък на върха).

СЪХРАНЕНИЕ. Да се съхранява на хладно, тъмно, сухо място.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Водачите Kitewire™ Deer са предназначени за употреба в коронарни и периферни съдове.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Kitewire™ Deer не е предназначен за употреба в церебрални съдове. Пациенти, преценени за неподходящи за перкутанна интервенция (PCI).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неспазването на инструкциите може да влоши характеристиките на водача и да причини усложнения.
- Преди употреба се уверете в съвместимостта на външния диаметър на водача и балонния катетър.
- Върхът на водача е подходящо насочен за оформяне. Определете равнината на огъване преди да оформите. Оформяйте в равнината на огъване.
- Въвеждането, изтеглянето и усукването на водача трябва да се наблюдават чрез флуороскопия.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

А. Балонни катетри Over-the-wire PTCA/PTA

1. Подгответе балонния катетър според указанията на производителя.
2. Ако е необходимо, оформете върха на водача чрез стандартна техника. Когато се подготвяте да оформите върха, хванете го по средата с два пръста. Внимателно докоснете пружинната спирала, за да определите равнината на огъването и да завършите процедурата по оформянето.
3. Навлажнете водача със стерилен физиологичен разтвор, за да увеличите хлъзгавостта на повърхността.
4. Поставете водача в дилатационния катетър и го придвижете напред към лумена на катетъра.

5. Отстранете интродюсера на водача, като го плъзнете над проксималния край на водача. Закрепете водач в хемостатичната клапа, като внимавате да не затегнете компресионния фитинг прекалено много.
6. Към проксималния край на водача може да се прикрепи устройство за усукване.
7. Придвижете напред водача в желания съд и през лезията, като използвате флуороскопия, за да улесните правилното му поставяне.
8. Като държите водача в правилно положение, придвижете напред балонния катетър над водача и след това в желаната лезия.
9. Завършете процедурата и отстранете водача и балонния катетър според протокола на процедурата.

Б. Системи за бърз обмен

1. Ако е необходимо, оформете върха на водача чрез стандартна техника. Когато се подготвяте да оформите върха, задържете го в средата с два пръста. Внимателно докоснете пружинната спирала, за да определите равнината на огъването и да завършите процедурата по оформянето.
2. Навлажнете водача със стерилен физиологичен разтвор, за да увеличите хлъзгавостта на повърхността.
3. Въведете водача през адаптера Y- на водещия катетър с помощта на интродюсера на водача.
4. Отстранете интродюсера на водача, като го плъзнете над проксималния край на водача. Закрепете водача в хемостатичната клапа, като внимавате да не затегнете компресионния фитинг прекалено много.
5. Придвижете напред водач в желания съд и през лезията, като използвате флуороскопия, за да улесните правилното му поставяне. Към проксималния край на водача може да се прикрепи устройство за усукване. За да отстраните въздуха се препоръчва многократно да промивате лумена на катетъра при придвижване на водача напред.
6. Поставете балонния катетър за бърз обмен върху водача и го придвижете напред в правилно положение според инструкциите на производителя.
7. Като държите водача в правилно положение, придвижете напред балонния катетър над водача и след това в желаната лезия.
8. Завършете процедурата и отстранете водача и балонния катетър според протокола на процедурата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Водачът е деликатен инструмент и не трябва да се въвежда, изтегля или усуква при наличие на съпротивление. Манипулацияте с водача винаги трябва да се наблюдават чрез флуороскопия.

Ако водачът е отстранен и трябва да се въвежда повторно, трябва да се провери за признаци на повреда (отслабени или прегънати сегменти) преди повторно въвеждане. Не въвеждайте повторно, ако водачът е отслабен или прегънат.

НАЗВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Периферический проводник Kitewire™ Deer.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование этого устройства разрешено только врачам, обученным методам ангиографии и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) и/или чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА).

Не используйте, если упаковка повреждена.

Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. Не протирайте спиртом.

Только для одноразового использования.

- Повторное применение одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя. Загрязнение изделия может привести к повреждению, заболеванию или смерти пациента.
- Чистка, дезинфекция и стерилизация способны ухудшить основные характеристики материалов и конструкции, что приводит к ненадлежащему функционированию устройства.

См. инструкцию по применению

Стерилизовано газом оксидом этилена

Проводник следует использовать до даты истечения срока годности («Годен до»), указанной на этикетке упаковки после символа 

Показания и противопоказания к применению, а также возможные осложнения, связанные с применением интервенционных устройств, используемых совместно с Kitewire™ Deer, приведены в инструкциях, прилагаемых к этим устройствам.

ОПИСАНИЕ

Kitewire™ Deer является управляемым проводником, который выпускается в различных вариантах длин и диаметров. Форму дистального кончика можно изменять. Спецификации изделия указаны на товарной этикетке (например, длина и диаметр проводника, длина рентгеноконтрастной части кончика).

ХРАНЕНИЕ. Хранить в прохладном, темном, сухом месте.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проводники Kitewire™ Deer предназначены для применения в коронарных и периферических сосудах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Проводники Kitewire™ Deer не предназначены для применения в сосудах головного мозга. Противопоказаны в случае невозможности выполнения чрескожного вмешательства (ЧКВ) у пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Невыполнение инструкций может привести к ненадлежащему функционированию проводника и вызвать осложнения.
- Перед применением убедитесь в совместимости внешнего диаметра проводника с баллонным катетером.
- Форму кончика проводника можно изменить только при определенной ориентации. До изменения формы определите плоскость сгиба. Изменяйте форму кончика в плоскости изгиба.
- Продвижение, извлечение и вращение проводника следует выполнять под рентгеноконтрастическим контролем.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

А. Баллонные катетеры для ЧТКА/ЧТА, вводимые по проводнику

1. Подготовьте баллонный катетер в соответствии с инструкциями изготовителя.
2. Если нужно, придайте кончику проводника требуемую форму стандартным методом. При подготовке к изменению формы кончика проводника удерживайте проводник вблизи дистального кончика между двумя пальцами. Осторожно «погладьте» витки спирали, чтобы определить плоскость сгибания, и завершите процедуру изменения формы кончика.
3. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, чтобы сделать его поверхность более скользкой.

4. Поместите проводник в дилатационный катетер и продвиньте его в просвет катетера.
5. Уберите интродьюсер проводника, вытянув его поверх проксимального конца проводника. Закрепите проводник в гемостатическом клапане, соблюдая осторожность, чтобы не затянуть зажим слишком сильно.
6. К проксимальному концу проводника можно прикрепить устройство для вращения.
7. Для обеспечения правильного положения проводника продвигайте его в целевой сосуд и через поврежденный сегмент под рентгеноконтрастическим контролем.
8. Удерживая проводник на месте, продвигайте баллонный катетер по проводнику к целевому поврежденному сегменту сосуда.
9. Выполните процедуру, после чего удалите проводник и баллонный катетер согласно протоколу процедуры.

Б. Системы быстрой смены

1. Если нужно, придайте кончику проводника требуемую форму стандартным методом. При подготовке к изменению формы кончика проводника удерживайте проводник вблизи дистального кончика между двумя пальцами. Осторожно «погладьте» витки спирали, чтобы определить плоскость сгибания, и завершите процедуру изменения формы кончика.
2. Смочите проводник стерильным физиологическим раствором, чтобы сделать его поверхность более скользкой.
3. С помощью интродьюсера проводника введите проводник через Y-образный адаптер проводникового катетера.
4. Уберите интродьюсер проводника, вытянув его поверх проксимального конца проводника. Закрепите проводник в гемостатическом клапане, соблюдая осторожность, чтобы не затянуть зажим слишком сильно.
5. Для обеспечения правильного положения проводника продвигайте его в целевой сосуд и через поврежденный сегмент под рентгеноконтрастическим контролем. К проксимальному концу проводника можно прикрепить устройство для вращения. Для удаления остатков воздуха рекомендуется многократная промывка просвета катетера во время введения проводника.
6. Установите баллонный катетер быстрой смены на проводник и проведите его на место в соответствии с инструкциями изготовителя.
7. Удерживая проводник на месте, продвигайте баллонный катетер по проводнику к целевому поврежденному сегменту сосуда.
8. Выполните процедуру, после чего удалите проводник и баллонный катетер согласно протоколу процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Проводник — легко повреждаемый инструмент. Его нельзя продвигать, вытягивать или поворачивать, если возникает сопротивление. Все манипуляции с проводником следует выполнять под рентгеноконтрастическим контролем.

Если возникает необходимость удалить, а потом снова ввести проводник, перед повторным введением его нужно осмотреть для выявления повреждений (ослабленных или изогнутых сегментов). Не вводите проводник повторно, если он ослаблен или изогнут.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Настоящим я, **Мишель Метцгер**, удостоверяю (либо подтверждаю) под присягой, что прилагаемая **Инструкция по применению** в отношении изделия **Периферический проводник Kitewire Deer**, является неизменной копией оригинала документа.

Страна: Россия

/подпись/

Мишель Метцгер

22 сентября 2015 г.

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, составляющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное удостоверение, а не истинность, точность или достоверность самого документа.

Штат **Калифорния**

Округ **Сонома**

Подписано (либо подтверждено) под присягой в моем присутствии **22 сентября 2015 г.** **Мишель Метцгер**, подтвердившей мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, явившимся ко мне.

/подпись/

Кэнди Л. Нэнс, нотариус

Номер лицензии: 2125324

Дата истечения срока действия лицензии: 29 августа 2019 г.

[Штамп:

Кэнди Л. Нэнс

Лицензия № 2125324

Нотариус штата Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 29 августа 2019 г.]

Описание прилагаемого(-ых) документа(-ов):

Описание документа: Инструкция по применению в отношении изделия Периферический проводник Kitewire Deer

Количество страниц в документе: (32) страницы

[Перевод надписей на документе «Инструкция по применению периферического проводника Kitewire Deer 0,014 дюйма / 0,36 мм», представленном на английском, немецком, французском, итальянском, испанском, нидерландском, датском, польском, португальском, китайском, греческом, норвежском, шведском, финском, чешском, словацком, венгерском, корейском, турецком, эстонском, сербском, литовском, хорватском, румынском, болгарском и русском языках. Текст документа на английском, немецком, французском, итальянском, испанском, нидерландском, датском, польском, португальском, китайском, греческом, норвежском, шведском, финском, чешском, словацком, венгерском, корейском, турецком, эстонском, сербском, литовском, хорватском, румынском и болгарском языках соответствует тексту на русском языке.]

«Бривант Лимитед»
Паркмор Вест Бизнес Парк
Голуэй, графство Голуэй,
Ирландия
Тел: +353 91 385037
Факс: +353 91 766598

«Инватек С.п.А.»
Виа Мартири делла Либерта, 7
25030 Ронкаделле (Брешиа), Италия
Тел: +39 030 2589311
Факс: +39 030 2589312

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Коньковым Георгием Викторовичем.

Конков Георгий Викторович

Город Москва. Российская Федерация.

Одиннадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коньковым Георгием Викторовичем, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3 - 5394

Взыскано по тарифу: 250 руб. 00 коп.

Нотариус

Федорченко А.В.



скреплено печатью
3. 7. 1976 г. листа (об)

Нотариус Федорч



НОТАРИУС ГОР. МОСКВЫ
ДОРЧЕНКО А.В.
ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА
НОТАРИАТУС

Город Москва

12 НОЯ 2015

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчистки, приписки, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждаются законность содержания документа и отсутствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Выдано по тарифу

Нотариус



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 56 листов
НОТАРИУС



I hereby certify that the multi-page document attached hereto is an "Appendix to the Instruction for Use for Kitewire Deep product."



Michael Dunning
QA/RA Manager



MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

Appendix to the Instruction for use/
Приложение к Инструкции по применению

Peripheral Guidewire 0,014"/0,36 mm Kitewire Deep / Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deep

MD MODELS/ VERSION Peripheral Guidewire 0,014"/0,36 mm Kitewire Deep: usable length (cm) 195, 250, 300; tip stiffness: intermediate, standard	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deep: рабочая длина (см) 195, 250, 300; тип жесткости кончика: средний, стандартный.																						
POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECT - Air Embolism/Thromboembolism; - Allergic Reactions; - Arteriovenous Fistula; - Death; - Embolism; - Hematoma; - Hemorrhage; - Infection or Sepsis; - Myocardial Ischemia and/or Infarction; - Pseudo-aneurysm; - Stroke (CVA)/Transient Ischemic Attacks (TIA); - Thrombus; - Vessel Occlusion; - Vessel Perforation, Dissection, Trauma, or Damage; - Vessel Spasm; - Wire Entrapment/Entanglement; - Wire Fracture.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Воздушная Эмболия/Тромбоэмболия; - Аллергические Реакции; - Артериовенозная Фистула; - Смерть; - Эмболия; - Гематома; - Кровоизлияние; - Инфекции или Сепсис; - Ишемия миокарда и/или Инфаркт; - Псевдоаневризма; - Инсульт и/или транзиторный ишемический приступ; - Тромбоз; - Закупорка сосудов; - Перфорация, разрыв, рассечение или повреждение сосуда; - Спазм сосудов; - Скручивание/Запутывание проводника; - Излом проводника																						
THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE BASIC PARTS <table border="1" data-bbox="150 1496 799 1944"> <thead> <tr> <th>denomination</th><th>materials type (trade mark)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Guidewire body</td><td>302 Stainless steel</td></tr> <tr> <td>Coil</td><td>Platinum Tungsten Alloy (Pt 92%/W8%)</td></tr> <tr> <td>Solder</td><td>Tin - 95% Silver - 5%</td></tr> <tr> <td>Polymer Jacket</td><td>Thermoplastic Polyurethane Estane @88A</td></tr> <tr> <td>Coating</td><td>Distal polymer jacket coated with Harland Hydrophilic coating (Lubricent® Coating)</td></tr> </tbody> </table>	denomination	materials type (trade mark)	Guidewire body	302 Stainless steel	Coil	Platinum Tungsten Alloy (Pt 92%/W8%)	Solder	Tin - 95% Silver - 5%	Polymer Jacket	Thermoplastic Polyurethane Estane @88A	Coating	Distal polymer jacket coated with Harland Hydrophilic coating (Lubricent® Coating)	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ <table border="1" data-bbox="831 1496 1506 1821"> <thead> <tr> <th>наименование</th><th>тип материала (торговая марка)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Тело проводника</td><td>Нержавеющая сталь 302</td></tr> <tr> <td>Спираль</td><td>Сплав: платина - вольфрам (Pt 92%/W8%)</td></tr> <tr> <td>Припой</td><td>Олово - 95% Серебро - 5%</td></tr> <tr> <td>Полимерная оболочка</td><td>Термопластичный полиуретан Estane @88A</td></tr> </tbody> </table>	наименование	тип материала (торговая марка)	Тело проводника	Нержавеющая сталь 302	Спираль	Сплав: платина - вольфрам (Pt 92%/W8%)	Припой	Олово - 95% Серебро - 5%	Полимерная оболочка	Термопластичный полиуретан Estane @88A
denomination	materials type (trade mark)																						
Guidewire body	302 Stainless steel																						
Coil	Platinum Tungsten Alloy (Pt 92%/W8%)																						
Solder	Tin - 95% Silver - 5%																						
Polymer Jacket	Thermoplastic Polyurethane Estane @88A																						
Coating	Distal polymer jacket coated with Harland Hydrophilic coating (Lubricent® Coating)																						
наименование	тип материала (торговая марка)																						
Тело проводника	Нержавеющая сталь 302																						
Спираль	Сплав: платина - вольфрам (Pt 92%/W8%)																						
Припой	Олово - 95% Серебро - 5%																						
Полимерная оболочка	Термопластичный полиуретан Estane @88A																						

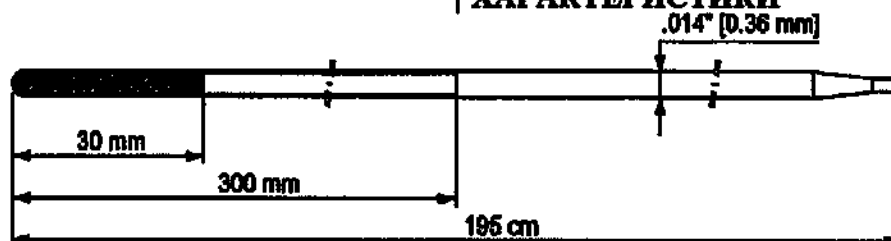
Martin J. Kearns

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY, H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

Guidewire shaft coated with PTFE coating (Whitford Xylan 1770/G5841)	Покрытие Дистальная часть полимерной оболочки покрыта гидрофильным покрытием Harland (покрытие Lubricent®) Стержень проводника покрыт ПТФЭ покрытием (Whitford Xylan 1770/G5841)
--	--

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Код продукта/Product code	Номинальная рабочая длина (см)/Nominal usable length (cm)	Жесткость кончика/Tip stiffness	Поддержка/Support	Тип кончика/Tip profile
KTD 195 INT 14S	195	Средняя/Intermediate	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 195 STD 14S	195	Стандартная/Standard	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 250 INT 14S	250	Средняя/Intermediate	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 250 STD 14S	250	Стандартная/Standard	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 300 INT 14S	300	Средняя/Intermediate	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 300 STD 14S	300	Стандартная/Standard	Экстра жесткий/Extra Support	Прямой/ Straight

Weight of the Guidewire	1.18g (for 195cm) 1.54g (for 250 cm) 1.85g (for 300cm)	Масса проводника не более	1.18 г (для 195 см) 1.54 г (для 250 см) 1.85 г (для 300 см)
Surface	Guidewire will not have any foreign bodies or irregularities on the outer surface	Поверхность	На поверхности проводника не должно быть инородных включений или неровностей.
Max Diameter	0.014" (0.36 mm)	Максимальный диаметр	0.014" (0.36 мм)
Usable Length	195, 250, 300 cm ± 3cm	Рабочая длина	195, 250, 300 см ± 3 см
Coil length	3 cm (±3mm)	Длина спирали	3 см (± 3 мм)
Joint length (Solder)	Distal Joint 0.5mm-0.8mm Proximal Joint 1mm-2mm	Длина соединения	Дистальное соединение 0.5 мм-0.8 мм
Location of	The distal part of the reduced		

Martin J. Kearns

MARTIN J. KEARNS
NO LARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

tip radiopacity	section is covered with a 3cm platinum tungsten spring coil to provide greater visibility on x-ray equipment.	(припой)	Проксимальное соединение 1 мм-2 мм													
Polymer jacket length	30 cm ± 1.5cm	Расположение рентгеноконтрастного кончика	В дистальной части (суженная область) спираль покрыта 3см платино- вольфрамовым сплавом, чтобы обеспечивает большую видимость при использовании рентгеновского оборудования.													
Hydrophilic Coating length	30 cm (± 1.5 cm) (polymer jacketed portion of guide wire)	Длина полимерной оболочки	30 см ± 1.5 см													
Hydrophilic coating thickness	The diameter of the product part with applied hydrophilic coating should be no more than of the prescribed limits for shaft diameter	Длина гидрофильного покрытия	30 см (± 1,5 см)													
Tensile strength	Min. 1.1lbs (7,58 kPa)	Толщина гидрофильного покрытия	Диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие, не должен превышать установленных значений для диаметра стержня.													
Torque strength	Min 10 turns to failure of Guidewire	Прочность на разрыв	Миним. 1.1 фунт-сила на квадратный дюйм (7,58 кПа)													
Torque response	Results should be comparable with the predicate devices	Крутящий момент	Проводники должны быть устойчивы как минимум к 10 скручиваниям без поломки													
Tip flexibility	Results should be comparable within the range with predicate devices: <table><tr><td></td><td></td><td>Force/ (g)</td></tr><tr><td rowspan="2">½ Span (12.5mm)</td><td>Min</td><td>0.065</td></tr><tr><td>Max</td><td>0.848</td></tr><tr><td rowspan="2">¾ Span (18.75mm)</td><td>Min</td><td>0.234</td></tr><tr><td>Max</td><td>4.087</td></tr></table>			Force/ (g)	½ Span (12.5mm)	Min	0.065	Max	0.848	¾ Span (18.75mm)	Min	0.234	Max	4.087	Реакция на скручивание	Результаты должны быть сопоставимы с сопоставимыми изделиями
		Force/ (g)														
½ Span (12.5mm)	Min	0.065														
	Max	0.848														
¾ Span (18.75mm)	Min	0.234														
	Max	4.087														
PTCA/PTA Balloon Catheters compatible with 0.014" (0,36 mm) guidewires	PTCA/PTA Balloon Catheters compatible with 0.014" (0,36 mm) guidewires	Гибкость кончика	Результат должен быть в пределах диапазона сопоставимых изделий: <table><tr><td></td><td></td><td>Сила/ (r)</td></tr><tr><td rowspan="2">½ Span (12.5 mm)</td><td>Мин</td><td>0.065</td></tr><tr><td>Макс</td><td>0.848</td></tr><tr><td rowspan="2">¾ Span (18.75 mm)</td><td>Мин</td><td>0.234</td></tr><tr><td>Макс</td><td>4.087</td></tr></table>			Сила/ (r)	½ Span (12.5 mm)	Мин	0.065	Макс	0.848	¾ Span (18.75 mm)	Мин	0.234	Макс	4.087
		Сила/ (r)														
½ Span (12.5 mm)	Мин	0.065														
	Макс	0.848														
¾ Span (18.75 mm)	Мин	0.234														
	Макс	4.087														
		Совместимые изделия	Баллонные катетеры для ЧТКА/ЧТА совместимые с проводниками 0,014" (0,36 мм)													

INFORMATION ABOUT STICKER The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: name of medical device in Russian language;	ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: - название изделия на русском языке; - название завода производителя; - место производства;
---	--

Martin J. Kearns

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

- name of the manufacturer;
- manufacturing site;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Manufacturing site	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	

- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Место производства	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	

UTILIZATION

After use, this products may be a potential biohazard (hazard class: B). Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

The product dispose of in accordance with applicable law and the instructions of the medical institution

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования данные устройства могут являться потенциально биологически опасным (класс опасности отходов: Б). Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами.

Изделие утилизируется согласно действующему законодательству и инструкциям медицинского учреждения.

STERILIZATION

The packaged guide wire shall be sterilised on a contract basis by a validated Ethylene Oxide (ETO) gas sterilisation cycle. ETO residuals will be less than 4mg per device after 2X sterilisation in accordance with ETO limits for limited exposure devices stated in ISO 10993-7:2008. The sterilization process will achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Упакованный проводник стерилизуется этилен оксидом по утверждённой методике. Остаточного действия этиленоксида должно быть меньше, чем 4 мг на изделие после 2X стерилизации в соответствии с предельными значениями стерилизации этилен оксидом согласно ГОСТ ISO 10993-7:2008. Стерильность изделия достигается на уровне стерильности SAL 10^{-6}

OPERATING CONDITIONS:

Do not use if package is opened or damaged.
Do not re-sterilize or re-use
Do not wipe with alcohol. Single use only. The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Не протирайте спиртом. Для одноразового применения.

Martin J. Kearns

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT,
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

temperature (18 ° C) not higher than 25 ° C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa. During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a body temperature from 32 to 42 °C.	Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 86.0 до 106.0 кПа. Во время процедуры изделие находится внутри тела человека и эксплуатируется при температуре тела от 32 до 42 °C.
TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS: Store in a cool, dark, dry place: at temperature from - 23°C ± 5°C, relative humidity of 50% ± 15%. Keep away from sunlight. Do not use if package is damaged. The devices are transported by all modes of transport in covered vehicles in conformity with the rules of transportation of goods, operating in each mode. Transport condition: at temperature from -35°C to 55°C, relative humidity of 30% -80%.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ: Изделия следует хранить в прохладном, темном в защищенном от влаги месте: при температуре 23°C ± 5°C, относительной влажности 50% ± 15%. Оберегать от воздействия солнечных лучей. Не использовать, если упаковка повреждена. Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортировки: при температуре от - 35°C до 55°C, относительной влажности 30% - 80%.
SHELF LIFE: The shelf life of the product is 4 years.	СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности изделия составляет 4 года.
WARRANTY The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in the instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Company warranties the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Brivant is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Brivant 's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Brivant, however originating, from this product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Изделие и все компоненты системы разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы со всей возможной тщательностью. Предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению изделия следует рассматривать как неотъемлемую часть этого раздела. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению. «Brivant» не несет ответственности за прямой, косвенный, случайный или последующий ущерб, причиняемый продуктом. Во всех случаях, кроме случаев обмана или грубой неосторожности со стороны «Brivant», компенсация за причиненный покупателю ущерб не может быть выше цены обсуждаемых продуктов. Содержащиеся в данном положении гарантии включают и замещают поручительства в отношении дефектов и соответствия стандартам и исключают какие-либо другие возможные обязательства компании «Brivant» относительно поставляемого продукта.

Martin J. Kearns

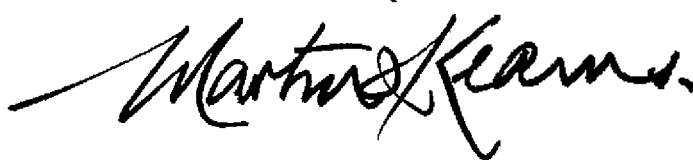
MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT /
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219

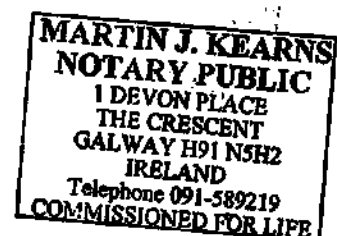
considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and shall remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Brivant's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Brivant to any warranty or liability regarding the product.	Эти ограничения ответственности и отказ от гарантий не ставят целью оспорить какие-либо обязательные условия применимого законодательства. Если какая-либо из статей данного заявления об ограничении гарантий и ответственности будет признана компетентным судом недействительной или противоречащей надлежащему законодательству, остальные его статьи останутся без изменения и сохранят полную юридическую силу. Недействительная статья будет заменена положением, наилучшим образом отражающим интересы «Brivant» в отношении ограничения гарантий и ответственности. Никто не имеет права принудить «Brivant» к выполнению каких-либо обязательств или ответственности в отношении данного продукта.
Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Contact information: Representative company of Medtronic in Moscow Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronics, please go to the following link: http://www.medtronic.com	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: Представительство компании Medtronic в Москве Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Для того, чтобы найти адреса представительств Medtronic во всем мире, перейдите по приведённой ниже ссылке: http://www.medtronic.com

QA/RAManager Менеджер Отдела качества и нормативно-правового регулирования
Brivant Ltd. «Бривант Лтд»


Michael Dunning / Мичаел Дуннинг
(sign and seal) / (подпись и печать)

25/11/2015





[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Лейк Риджс Медикал»]

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый многостраничный документ является «Приложением к инструкции по применению для изделия Kitewire Deer».

/подпись/

Мичаел Дуннинг

Менеджер Отдела качества и нормативно-правового регулирования

/подпись/

[Штамп:

МАРТИН ДЖ. КИРНС

Нотариус

1 Девон Плейс,

Зэ Кресент,

Голуэй, N91 N5H2

Ирландия;

Телефон: 091-589219

Пожизненная лицензия]

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению. Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deer», представленного на английском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.
Тридцатого мая две тысячи шестнадцатого года.

The city of Moscow.
30.05.2016

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

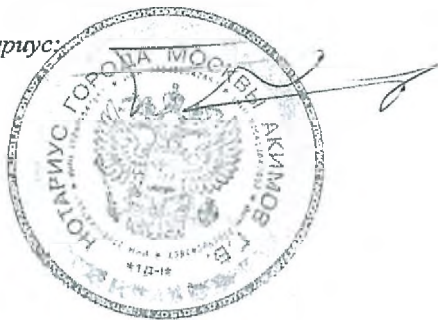
I, Akimov Gleb Borisovich, Notary of the city of Moscow certify the authenticity of signature, made by the translator Mamedov Timur Djavanshirovich in my presence. His identity established.

Зарегистрировано в реестре за № 11-21618
Взыскано по тарифу: 100 руб.

It is registered in the register under №
Fee collected: 100 rubles

Notary: /signature/

Нотариус:



Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857*1D-1*

Seal: Notary of Moscow Akimov G.B.
ITN 770400047857*1D-1*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (✓) лист(ов)

Stitched up, numbered and sealed () pages

Нотариус:

[Signature]

Notary: /signature/

Город Москва, 30 МАЙ 2016
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подчёркнутых приписках, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 11-216
Взыскано по тарифу 92245
Нотариус [Signature]



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 9 листа(ов)

Нотариус [Signature]

Appendix to the Instruction for use/ Приложение к Инструкции по применению 2012-08-03/501267 rev. 2
Peripheral Guidewire 0,014"/0,36 mm Kitewire Deep / Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deep

Appendix to the Instruction for use/
Приложение к Инструкции по применению

Peripheral Guidewire 0,014"/0,36 mm Kitewire Deep / Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deep

MD MODELS/ VERSION Peripheral Guidewire 0,014"/0,36 mm Kitewire Deep: usable length (cm) 195, 250, 300; tip stiffness: intermediate, standard	ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deep: рабочая длина (см) 195, 250, 300 тип жесткости кончика: средний, стандартный.
INDICATION FOR USE The Kitewire Deep guidewires are intended for use in the coronary and peripheral vasculature for the delivery of tools to the field of vascular lesions.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Проводник Kitewire Deep предназначен для применения в коронарных и периферических сосудах для доставки инструментария к области поражения сосудов
POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECT - Air Embolism/Thromboembolism; - Allergic Reactions; - Arteriovenous Fistula; - Death; - Embolism; - Hematoma; - Hemorrhage; - Infection or Sepsis; - Myocardial Ischemia and/or Infarction; - Pseudo-aneurysm; - Stroke (CVA)/Transient Ischemic Attacks (TIA); - Thrombus; - Vessel Occlusion; - Vessel Perforation, Dissection, Trauma, or Damage; - Vessel Spasm; - Wire Entrapment/Entanglement; - Wire Fracture.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ - Воздушная Эмболия/Тромбоэмболия; - Аллергические Реакции; - Артериовенозная Фистула; - Смерть; - Эмболия; - Гематома; - Кровоизлияние; - Инфекции или Сепсис; - Ишемия миокарда и/или Инфаркт; - Псевдоаневризма; - Инсульт и/или транзиторный ишемический приступ; - Тромбоз; - Закупорка сосудов; - Перфорация, разрыв, рассечение или повреждение сосуда; - Спазм сосудов; - Скручивание/Запутывание проводника; - Излом проводника
DEVICE COMPONENTS AND LIST OF PARTS AND ACCESSORIES Package sterile contents One Peripheral Guidewire One clip to holding on the sterile field Instruction for use Appendix to the instructions for use are not included in the product, as it is not a mandatory part of the delivery and is available upon request.	СОСТАВ И ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЛЕКТУЮЩИХ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Содержимое стерильной упаковки Один проводник периферический Один фиксатор для удерживания катетера в стерильном поле Инструкция по применению *Приложение к инструкции по применению не входит в состав изделия, так как не является обязательным компонентом поставки, а предоставляется по требованию.

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

THE MATERIALS FROM WHICH IT IS MADE OR ITS MEDICAL DEVICE BASIC PARTS

denomination	materials type (trade mark)
Guidewire body	302 Stainless steel
Coil	Platinum Tungsten Alloy (Pt 92%/W8%)
Solder	Tin - 95% Silver - 5%
Polymer Jacket	Thermoplastic Polyurethane Estane ®88A
Coating	Distal polymer jacket coated with Harland Hydrophilic coating (Lubricent® Coating) Guidewire shaft coated with PTFE coating (Whitford Xylan 1770/G5841)
Tubes	Petrothene LR734001 & Marlex® HHM 5202BN Polyethylene
Clips for tubes	Petrothene LR734001& Marlex® HHM 5202BN Polyethylene & Westlake EN1817 Low Density Polyethylene
Retention clips for tubes	Thermoplastic elastomer Santoprene 8000 & REMAFIN-WHITE 06411
Materials primary sterile packaging /	A layer of polyethylene - Polyethylene 35709-G (12 PET/ 50 PE-EVA-E)
	A layer of high-density polyethylene - Tyvek® 1073B HCW CR27
	The ends of the package are sealed by heating

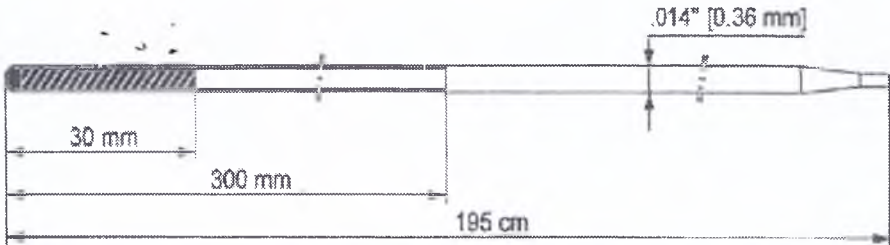
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

наименование	тип материала (торговая марка)
Тело проводника	Нержавеющая сталь 302
Спираль	Сплав: платина - вольфрам (Pt 92%/W8%)
Припой	Олово - 95% Серебро - 5%
Полимерная оболочка	Термопластичный полиуретан Estane ®88A
Покрытие	Дистальная часть полимерной оболочки покрыта гидрофильным покрытием Harland (покрытие Lubricent®) Стержень проводника покрыт ПТФЭ покрытием (Whitford Xylan 1770/G5841)
Защитная трубка проводника	Полиэтилен Petrothene LR734001 и Marlex® XXM 5202BN
Зажимы к защитной трубке	Полиэтилен Petrothene LR734001и Marlex® XXM 5202BN и полиэтилен низкой плотности Westlake EN1817
Клипсы для удержания к защитной трубке	Термопластичный эластомер Santoprene 8000 & REMAFIN-WHITE 06411
материалы первичной стерильной упаковки	Слой из полиэтилена - Полиэтилен 35709-G /Polyethylene 35709-G (12 PET/ 50 PE-EVA-E)
	Слой из полиэтилена высокой плотности - Tyvek® 1073B HCW CR27
	Концы упаковки запаиваются нагреванием/

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE



Код продукта/Product code	Номинальная рабочая длина (см)/Nominal	Жесткость кончика/Tip stiffness	Поддержка/Support	Тип кончика/Tip profile
---------------------------	--	---------------------------------	-------------------	-------------------------

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

	usable length (cm)			
KTD 195 INT 14S	195	Средняя/Intermediate	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 195 STD 14S	195	Стандартная/Standard	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 250 INT 14S	250	Средняя/Intermediate	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 250 STD 14S	250	Стандартная/Standard	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 300 INT 14S	300	Средняя/Intermediate	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight
KTD 300 STD 14S	300	Стандартная/Standard	Экстра жёсткий/ Extra Support	Прямой/ Straight

Weight of the Guidewire	1.18g (for 195cm) 1.54g (for 250 cm) 1.85g (for 300cm)
Surface	Guidewire will not have any foreign bodies or irregularities on the outer surface
Max Diameter	0.014" (0.36 mm)
Usable Length	195, 250, 300 cm $\pm$ 3cm
Coil length	3 cm ($\pm$ 3mm)
Joint length (Solder)	Distal Joint 0.5mm-0.8mm Proximal Joint 1mm-2mm
Location of tip radiopacity	The distal part of the reduced section is covered with a 3cm platinum tungsten spring coil to provide greater visibility on x-ray equipment.
Polymer jacket length	30 cm $\pm$ 1.5cm
Hydrophilic Coating length	30 cm ($\pm$ 1.5 cm) (polymer jacketed portion of guide wire)
Hydrophilic coating thickness	The diameter of the product part with applied hydrophilic coating should be no more than of the prescribed limits for shaft diameter
Tensile strength	Min. 1.1lbs (7,58 kPa)
Torque strength	Min 10 turns to failure of Guidewire
Torque response	Results should be comparable with the predicate devices
Tip flexibility	Results should be comparable within the range with predicate devices:

Масса проводника не более	1.18 г (для 195 см) 1.54 г (для 250 см) 1.85 г (для 300 см)
Поверхность	На поверхности проводника не должно быть инородных включений или неровностей.
Максимальный диаметр	0.014" (0.36 мм)
Рабочая длина	195, 250, 300 см $\pm$ 3 см
Длина спирали	3 см ($\pm$ 3 мм)
Длина соединения (припой)	Дистальное соединение 0.5 мм-0.8 мм Проксимальное соединение 1 мм-2 мм
Расположение рентгеноконтрастного кончика	В дистальной части (суженная область) спираль покрыта 3см платино- вольфрамовым сплавом, чтобы обеспечивает большую видимость при использовании рентгеновского оборудования.
Длина полимерной оболочки	30 см $\pm$ 1.5 см
Длина гидрофильного покрытия	30 см ($\pm$ 1,5 см)
Толщина гидрофильного покрытия	Диаметр части изделия, на которую было нанесено гидрофильное покрытие, не должен превышать установленных значений для диаметра стержня.
Прочность на разрыв	Миним. 1.1 фунт-сила на квадратный дюйм (7,58 кПа)

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219

			Force/ (g)	
	½ Span (12.5mm)	Min	0.065	
		Max	0.848	
	¾ Span (18.75mm)	Min	0.234	
		Max	4.087	
PTCA/PTA Balloon Catheters compatible with 0.014” (0,36 mm) guidewires				
PTCA/PTA Balloon Catheters compatible with 0.014” (0,36 mm) guidewires				

Крутящий момент	Проводники должны быть устойчивы как минимум к 10 скручиваниям без поломки													
Реакция на скручивание	Результаты должны быть сопоставимы с сопоставимыми изделиями													
Гибкость кончика	Результат должен быть в пределах диапазона сопоставимых изделий: <table><tr><td colspan="2"></td><td>Сила/ (г)</td></tr><tr><td rowspan="2">½ Span (12.5 мм)</td><td>Мин</td><td>0.065</td></tr><tr><td>Макс</td><td>0.848</td></tr><tr><td rowspan="2">¾ Span (18.75 мм)</td><td>Мин</td><td>0.234</td></tr><tr><td>Макс</td><td>4.087</td></tr></table>			Сила/ (г)	½ Span (12.5 мм)	Мин	0.065	Макс	0.848	¾ Span (18.75 мм)	Мин	0.234	Макс	4.087
		Сила/ (г)												
½ Span (12.5 мм)	Мин	0.065												
	Макс	0.848												
¾ Span (18.75 мм)	Мин	0.234												
	Макс	4.087												
Совместимые изделия	Баллонные катетеры для ЧТКА/ЧТА совместимые с проводниками 0,014” (0,36 мм)													

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- manufacturing site;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Manufacturing site	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- место производства;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Место производства	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	

UTILIZATION After use, this products may be a potential biohazard (hazard class: B). Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. The product dispose of in accordance with applicable law and the instructions of the medical institution	УТИЛИЗАЦИЯ После использования данные устройства могут являться потенциально биологически опасным (класс опасности отходов: Б). Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами. Изделие утилизируется согласно действующему законодательству и инструкциям медицинского учреждения.
STERILIZATION The packaged guide wire shall be sterilised on a contract basis by a validated Ethylene Oxide (ETO) gas sterilisation cycle. ETO residuals will be less than 4mg per device after 2X sterilisation in accordance with ETO limits for limited exposure devices stated in ISO 10993-7:2008. The sterilization process will achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ Упакованный проводник стерилизуется этилен оксидом по утверждённой методике. Остаточного действия этиленоксида должно быть меньше, чем 4 мг на изделие после 2X стерилизации в соответствии с предельными значениями стерилизации этилен оксидом согласно ГОСТ ISO 10993-7:2008. Стерильность изделия достигается на уровне стерильности SAL 10-6
OPERATING CONDITIONS: Do not use if package is opened or damaged. Do not re-sterilize or re-use Do not wipe with alcohol. Single use only. The product is intended for use by trained medical personnel in the operating room: at room temperature (18°C) not higher than 25°C, relative humidity of 75%, a pressure of from 86.0 to 106.0 kPa. During the procedure the product is inside of the human body and is operated at a body temperature from 32 to 42 $^{\circ}\text{C}$.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Не протирайте спиртом. Для одноразового применения. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18°C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 86.0 до 106.0 кПа. Во время процедуры изделие находится внутри тела человека и эксплуатируется при температуре тела от 32 до 42 $^{\circ}\text{C}$.
TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS: Store in a cool, dark, dry place: at temperature from $-23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, relative humidity of $50\% \pm 15\%$. Keep away from sunlight. Do not use if package is damaged. The devices are transported by all modes of transport in covered vehicles in conformity with the rules of transportation of goods, operating in each mode. Transport condition: at temperature from -35°C to 55°C, relative humidity of 30% -80%.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ: Изделия следует хранить в прохладном, темном и защищенном от влаги месте: при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $50\% \pm 15\%$. Оберегать от воздействия солнечных лучей. Не использовать, если упаковка повреждена. Устройства транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортировки: при температуре от

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

35°C до 55°C, относительной влажности 30%
80%.

SHELF LIFE:

The shelf life of the product is 4 years.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности изделия составляет 4 года.

WARRANTY

The product and each component of its system have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. The warnings contained in the instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this provision. Company warranties the product until the expiry date indicated on the same. The warranty is valid provided that the use of the product was consistent with the instructions for use. Brivant is not liable for any direct, indirect, incidental or consequential damages caused by the product. Except in the case of fraud or grave fault on Brivant's part, compensation of any damage to the buyer will not, in any event, be greater than the invoice price of the disputed products. The guarantee contained in this provision incorporates and substitutes the legal guarantees for defects and compliance, and excludes any other possible liability of Brivant, however originating, from this product supplied. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and shall remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects Brivant's legitimate interest in limiting its liability or warranty. No person has any authority to bind Brivant to any warranty or liability regarding the product.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделие и все компоненты системы разработаны изготовлены, испытаны и упакованы со всей возможной тщательностью. Предупреждения содержащиеся в инструкции по применению изделия следует рассматривать как неотъемлемую часть этого раздела. Компания гарантирует качество продукта до истечения его срока годности. Это обязательство действительно в тех случаях, когда продукт используется в соответствии с инструкциями по применению «Brivant» не несет ответственности за прямой косвенный, случайный или последующий ущерб причиняемый продуктом. Во всех случаях, кроме случаев обмана или грубой неосторожности со стороны «Brivant», компенсация за причиненный покупателю ущерб не может быть выше цены обсуждаемых продуктов. Содержащиеся в данном положении гарантии включают и замещают поручительства в отношении дефектов и соответствия стандартам и исключают какие-либо другие возможные обязательства компании «Brivant» относительно поставляемого продукта. Эти ограничения ответственности и отказ от гарантий не ставят целью оспорить какие-либо обязательные условия применимого законодательства. Если какая-либо из статей данного заявления об ограничении гарантий и ответственности будет признана компетентным судом недействительной или противоречащей надлежащему законодательству, остальные его статьи останутся без изменения и сохраняют полную юридическую силу. Недействительная статья будет заменена положением, наилучшим образом отражающим интересы «Brivant» в отношении ограничения гарантий и ответственности. Никто не имеет права принудить «Brivant» к выполнению каких-либо обязательств или ответственности в отношении данного продукта.

Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

Contact information: Representative company of Medtronic in Moscow Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com	Представительство компании Medtronic в Москве Россия, 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Для того, чтобы найти адреса представительств Medtronic во всём мире, перейдите по приведённой ниже ссылке: http://www.medtronic.com
--	---

Senior QA/RAManager/ Старшая Менеджер Отдела качества и нормативно-правового регулирования
Brivant Ltd. /«Бривант ЛТД»

Mary Skerritt

Mary Skerritt /Мэри Скерритт

(sign and seal) /(подпись и печать)

08/11/2016

Martin J. Kearns

MARTIN J. KEARNS
NOTARY PUBLIC
1 DEVON PLACE
THE CRESCENT
GALWAY H91 N5H2
IRELAND
Telephone 091-589219
COMMISSIONED FOR LIFE

Приложение к инструкции предоставляется по требованию/ Appendix to IFU are available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи, печати и штампа на документе «Приложение к Инструкции по применению. Проводник периферический 0,014 дюйма/0,36 мм Kitewire Deer», представленном на русском и английском языках.]

/подпись/

[Штамп:

МАРТИН ДЖ. КИРНС

Нотариус

1 Девон Плейс, 3э Кресент,

Голуэй, Н91 N5H2

Ирландия

Телефон: 091-589219

Пожизненная лицензия]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем, в моём присутствии. Личность его установлена.

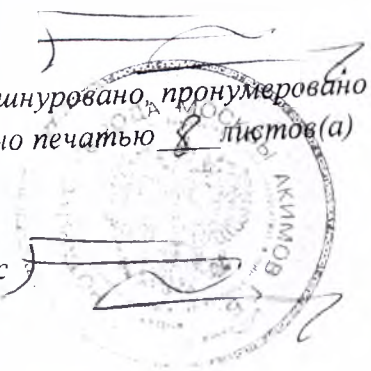
Зарегистрировано в реестре за № 9-54342

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листов(а)

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а,-ов)

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошenkовой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных изъяснений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие информации в нем фактической действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-4034

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

