



Для целей обращения на территории РФ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Версия 1.1/Version 1.1

Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный
с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах /
RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer

Согласовано/APPROVAL

ООО «Кордис Медикал Раша»

Организация/Organization

Россия, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514

Адрес/Address

Руководитель отдела регистрации

Должность/Occupation

Шарова Прасковья Юрьевна

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Phone: 786.313.2000

14201 North West 60th Avenue

Miami Lakes, Florida 33014, USA

PPE Specification
Labeling Specification
Spec for Merlin IFU

100467389 | Rev:5
Released: 13 Oct 2020
CO: 100563705
Release Level: 4. Production



Cordis
A Cardinal Health company

CE
2797

100000025295.5

Instructions for Use

RAIN Sheath™ Transradial Introducer

Mode d'emploi

**Kit de gaine d'introduction transradiale
de cathéter RAIN Sheath™**

Gebrauchsanweisung

RAIN Sheath™ Transradiale Einführschleuse

Istruzioni per l'uso

RAIN Sheath™ Introduuttore transradiale

Instrucciones de uso

Introductor transradial RAIN Sheath™

Instruções de utilização

Introduitor transradial RAIN Sheath™

Gebruiksaanwijzing

RAIN Sheath™ transradiale introducer

Brugsanvisning

RAIN Sheath™ Transradial-indfører

Käyttöohje

Transradiaalinen RAIN Sheath™ -sisäänviejä

Bruksanvisning

RAIN Sheath™ Transradial införare

Bruksanvisning

RAIN Sheath™ transradial innfører

Οδηγίες χρήσης

RAIN Sheath™ Εισαγωγήας διακεκδικικής προσπέλασης

Návod k použití

Transradiální zavaděč RAIN Sheath™

Használati útmutató

RAIN Sheath™ Transradial bevezető

Instrukcja stosowania

Introduktor do tętnicy promieniowej RAIN Sheath™

Návod na použitie

Transradiálne zavádzacie puzdro RAIN Sheath™

Инструкции за употреба

Трансрадиален интродюсер RAIN Sheath™

Instrucţiuni de utilizare

Introductor transradial RAIN Sheath™

Kasutusjuhend

Transradiaalne sisestusseade RAIN Sheath™

Lietošanas pamācība

RAIN Sheath™ transradiālais ievadītājs

Naudojimo instrukcijos

RAIN Sheath™ transradialinis stūmiklis

Kullanma Talimatları

RAIN Sheath™ Transradyal İntrodüser

Инструкции по применению

Трансрадиальный интродюсер RAIN Sheath™

Інструкція з застосування

Трансрадіальний інтрод'юсер RAIN Sheath™

Пайдалану нұсқаулары

**RAIN Sheath™ трансрадиалдық
интродюсері**

使用说明

RAIN Sheath™ 导管鞘引导器套件

使用说明

RAIN Sheath™ 經桡導管引導套組

사용 설명서

RAIN Sheath™ 경요골 통맥 삽입기

คำแนะนำในการใช้งาน

**ชุดเจาะเตรียมหลอดเลือดสำหรับสอดสายสวนหัวใจผ่านทาง
หลอดเลือดเตี้ย RAIN Sheath™ Transradial Introducer**

Petunjuk Penggunaan

RAIN Sheath™ Transradial Introducer

Upute za upotrebu

Transradijalna uvodnica RAIN Sheath™

Uputstvo za upotrebu

Transradijalni uvodnik RAIN Sheath™

Упутство за употреба

**Трансрадијален воведувач
RAIN Sheath™**

Navodila za uporabo

Transradialni uvajalnik RAIN Sheath™

تعليمات الاستخدام

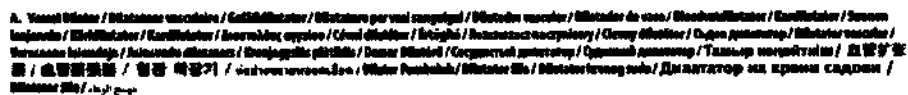
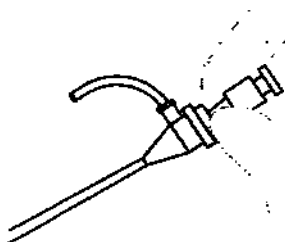
RAIN Sheath™ أداة الإدخال عبر الشريان الكعبري

100467389 | Rev:5
Released: 13 Oct 2020
CO: 100563705
Release Level: 4. Production

2

—

100467389 | Rev:5
Released: 13 Oct 2020
CO: 100563705

[illegible][illegible][illegible][illegible][illegible][illegible]

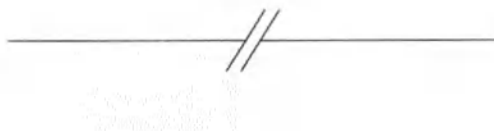
Introducer (Figure 4) / Gaine d'introduction (figure 4) / Einführsystem (Abbildung 4) / Introduuttore (Figura 4) / Introducitor (Figura 4) / Introduktor (afbeelding 4) / Indfører (figur 4) / Sisäänviejä (kuva 4) / Introducer (figur 4) / Innfører (figur 4) / Εισαγωγικός (Εικόνα 4) / Zaváděč (Obrázek 4) / Bevezető (4. ábra) / Introduktor (Rycina 4) / Zavádzač (obrázok 4) / Интродьюсер (Фигура 4) / Dispositif de introduction (Figura 4) / Sisestusseade (Joonis 4) / Levaditaja (4. attēls) / Stömikilis (4 pav.) / Introduuser (Sekil 4) / Интродьюсер (рисунок 4) / Интродьюсер (малюнок 4) / Интродьюсер (4-сурет) / 導入器 (図 4) / 引導套組 (圖 4) / 삽입기 (그림 4) / 導入器 (圖 4) / Introducer (Gambar 4) / Uvodač (slika 4.) / Uvodnik (slika 4) / Проводник (слика 4) / Uvajalo (Slika 4) / 4. (شك 4) / 4. (شك 4)



Vessel Dilator (Figure 5) / Dilatateur vasculaire (figure 5) / Gefäßdilator (Abbildung 5) / Dilatore per vasi sanguigni (Figura 5) / Dilatador vascular (Figura 5) / Dilatador de vaso (Figura 5) / Bloedvatdilatator (afbeelding 5) / Kardilator (figur 5) / Suonen laajennin (kuva 5) / Kärldilator (figur 5) / Kardilator (figur 5) / Διαστολικός αγγείο (Εικόνα 5) / Cévné dilatátor (Obrázek 5) / Értágító (5. ábra) / Rozszerzacz naczyniowy (Rycina 5) / Cievny dilatátor (obrázok 5) / Судовий дилататор (Фигура 5) / Dilatator vascular (Figura 5) / Veresoonne laiendaja (Joonis 5) / Asinsvadu dilatators (5. attēls) / Kraujagysdės plėtiklis (5 pav.) / Damar Dilatoru (Sekil 5) / Сосудистый дилататор (рисунок 5) / Судинний дилататор (малюнок 5) / Тамыр кеңейткіші (5-сурет) / 血管扩张器 (图 5) / 血管擴張器 (圖 5) / 혈관 확장기 (그림 5) / 血管擴張器 (圖 5) / Dilator Pembuluh (Gambar 5) / Dilator žila (slika 5.) / Dilator krvnog suda (slika 5) / Дилататорот на крвни садови (слика 5) / Dilator žile (Slika 5) / 5. (شك 5) / 5. (شك 5)



Mini-Guidewire (Figure 6) / Mini-guide (figure 6) / Mini-Führungsdraht (Abbildung 6) / Mini filo guida (Figura 6) / Miniguia (Figura 6) / Mini fio-guida (Figura 6) / Mini-voerdraad (afbeelding 6) / Mini-guidewire (figur 6) / Miniohjainvaimeri (kuva 6) / Minileidare (figur 6) / Mini-leidesonde (figur 6) / Μικροεγώγιμος οδηγός (Εικόνα 6) / Mini vodíci drát (Obrázek 6) / Mini vezetődrót (6. ábra) / Miniprowadnik (Rycina 6) / Vodiac minidrót (obrázok 6) / Минипроводчик (Фигура 6) / Mini-fir de ghidare (Figura 6) / Minijuhtedraht (Joonis 6) / Mini vadstiga (6. attēls) / Mažoji kreipiamoji viela (6 pav.) / Mini Kılavuz tel (Sekil 6) / Минипроводчик (рисунок 6) / Mini-provodičnik (малюнок 6) / Шабарын бағыттағыш сым (6-сурет) / 微导线 (图 6) / 微導絲 (圖 6) / 소형 가이드 와이어 (그림 6) / 小形ガイドワイヤ (圖 6) / Kawat Pemandu Mini (Gambar 6) / Mini žica vodilica (slika 6.) / Mini vodíci-žica (slika 6) / Мини жица-водилка (слика 6) / Mini vodilna žica (Slika 6) / 6. (شك 6) / 6. (شك 6)



Needle (Figure 7) / Aiguille (figure 7) / Nadel (Abbildung 7) / Ago (Figura 7) / Aguja (Figura 7) / Agulha (Figura 7) / Naald (afbeelding 7) / Nål (figur 7) / Neula (kuva 7) / Nål (figur 7) / Nål (figur 7) / Βελόνα (Εικόνα 7) / Jehla (Obrázek 7) / Tű (7. ábra) / Iгла (Rycina 7) / Ihla (obrázok 7) / Игла (Фигура 7) / Ac (Figura 7) / Nēl (Joonis 7) / Adats (7. attēls) / Adats (7 pav.) / Iğne (Sekil 7) / Игла (рисунок 7) / Игла (малюнок 7) / Игла (7-сурет) / 針 (图 7) / 針頭 (圖 7) / 바늘 (그림 7) / 針 (圖 7) / Jarum (Gambar 7) / Iгла (slika 7.) / Iгла (slika 7) / Игла (слика 7) / Iгла (Slika 7) / 7. (شك 7) / 7. (شك 7)



English

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. For single use only. Do not re-sterilize.
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

I. System Components/Description

Catheter Sheath Introducer (CSI, Included)

A catheter sheath introducer (CSI) facilitates percutaneous entry of an intravascular device. The sheath surface has a hydrophilic coating to enhance entry and withdrawal during vessel access. Color coding indicates the French size of the largest intravascular device that will pass through the CSI. Refer to Figure 4.

French	Color
4	Red
5	Gray
6	Green
7	Orange

Vessel Dilator (Included)

A vessel dilator facilitates the percutaneous entry of the CSI by forming an atraumatic transition from the skin through the subcutaneous tissue to the vessel. Refer to Figure 5.

Mini-Guidewire (Included)

A 0.021" diameter, mini-guidewire (Refer to Figure 6) is provided for establishing vessel access. The mini-guidewire is bare (stainless steel), nitinol, polymer, or hydrophilic coated depending on the kit configuration. Note that the hydrophilic coated, polymer, and nitinol wires contain nickel, and should not be used in patients in which this may cause an allergic response.

IV Catheter Needle (Included)

An IV Catheter access needle (Refer to Figure 7) is provided with the hydrophilic wire and polymer wire kit options to facilitate initial entry into the artery. Removal of the needle leaves the IV cannula in place to facilitate insertion of the mini-guidewire into the target vessel. Flush the needle per the Preparation section. Note that this needle contains chrome-nickel steel, and should not be used in patients in which this may cause an allergic response.

Bare Needle (Included)

A bare access needle (Refer to Figure 7) is provided for the bare wire and nitinol wire kit options. It also facilitates initial entry into the artery. After initial entry of the bare needle into the target vessel the mini-guidewire can be placed through the hub of the needle. Flush the needle per the Preparation section. Note: For catalog codes where the 0.021" mini-guidewire is hydrophilic or polymer, the bare needle is not included.

II. Indications

RAIN Sheath™ Transradial Introducer is indicated to facilitate placing a catheter through the skin into a radial artery.

III. Contraindications

- None Known

IV. Warnings

- Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents should be avoided, as they may adversely affect the device.
- For the IV Catheter needle, do not reinsert the needle into the IV catheter at any time. The needle could damage the IV catheter, resulting in an IV catheter embolus.
- Do not leave the CSI in place for extended periods of time without a catheter in place.
- If using a hydrophilic or polymer wire, do not use with a bare needle, as this may damage the integrity of the coating or jacket.
- Manipulate the mini-guidewire slowly and carefully to avoid damage to the vessel wall, while monitoring the tip position and movement using standard catheterization technique.
- Once the vessel dilator is removed, manipulate the sheath introducer slowly and carefully to minimize the chances of kinking.
- Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic response to components of this device.
- During the procedure, provide a proper anticoagulant or antiplatelet therapy to the patient.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side port.
- Prior to radial access procedures, it is recommended to verify adequate collateral flow through the ulnar artery, such as with an Allen test. If collateral blood supply to the hand is considered inadequate, an alternate access site should be considered.
- Do not manually re-shape the tip of the mini-guidewire by applying external force intended to bend or affect the shape of mini-guidewire.

V. Precautions

- For single use only. Do not re-process or re-sterilize. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a dry, dark, cool place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to the "use-by" date.
- Prior to use, confirm that the sheath size is appropriate for the access vessel to be used.
- The entire procedure, from skin stick to product removal, must be performed aseptically.
- Remove the product from the packaging tray with care to avoid damage to the sheath.
- If resistance is felt upon insertion or withdrawal, investigate the cause before continuing.
- Do not pull the side port with excessive force.
- This product is intended to be used by a trained professional using a standard catheterization technique.
- Use the product immediately after opening the package.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline solution from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the sheath.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the sheath.
- Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives.
- Do not pinch the plastic cannula and/or the side tube with forceps. It may cause scratches on it. Attention should be paid not to damage the plastic cannula with forceps or sharp edged tools.
- Do not scratch the sheath with needle point, cutting tool, or other edged tools.
- Do not incline a guide wire and / or a catheter while inserting them via the valve of the sheath.

VI. Complications

Possible complications include, but are not limited to:

- Abrupt vessel closure
- Additional intervention
- Allergic reaction (device, contrast medium and medications)
- Air embolism
- Infection
- Intimal tear
- Hematoma at puncture
- Hemorrhage
- Inflammation / Infection / Sepsis
- Ischemia
- Perforation of vessel wall
- Thrombus formation
- Peripheral nerve injury
- Pain
- Vascular complications (e.g. intimal tear, dissection, pseudo aneurysm, perforation, rupture, spasm, occlusion)

VII. Instructions for Use

a. Preparation

1. Select an appropriately sized CSI.
2. Carefully remove CSI from package using sterile technique.
CAUTION: To prevent damage while removing sheath from package, gently pull up the side port (at the sheath hub) to remove from the package.
3. Inspect the system contents for any signs of damage; do not use if any damage is present.
4. Soak the CSI in sterile heparinized saline or similar isotonic solution to activate the hydrophilic coating. If using a hydrophilic access wire, soak the wire as well to activate the coating.
5. Prior to use, remove air from CSI through the side port extensions by inverting and flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.
CAUTION: Failure to flush the device prior to use may result in air embolism.
6. Insert vessel dilator through the CSI, hemostasis valve, snapping it into place at the hub. Flush the vessel dilator with heparinized saline or another isotonic solution.
7. Use a syringe filled with heparinized saline or similar isotonic solution to flush the access needle (IV Catheter needle or bare needle) prior to use.

b. Recommended Procedure

1. Introduce the needle into the vessel using an aseptic technique. Holding the needle in place, insert the flexible end of the mini-guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired depth.
2. Do not withdraw the guidewire back through the metal cannula of the needle after it has been inserted as it may damage the guidewire.
3. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the CSI is inserted into the vasculature.
4. Thread the CSI with vessel dilator over the guidewire, grasping the sheath close to the skin to prevent buckling. Advance the assembly through the tissue and into the vessel.
CAUTION: To prevent damage to the CSI tip or kinking of the CSI body, do not withdraw the vessel dilator while advancing and positioning the CSI in the vessel.
5. If injection is required at this point in the procedure, remove the mini-guidewire and use the hub of the vessel dilator for injection.
6. Detach the vessel dilator from the CSI by releasing the snap fit ring at the hub. Slowly withdraw the mini-guidewire and vessel dilator.
7. Consider establishing a heparin drip via the side port extension.
8. Introduce the selected guide wire through the CSI.
9. Introduce the selected catheter through the CSI using one of the following methods:
 - a. Straighten the catheter tip by hand
 - b. Insert a guidewire through the catheter until the tip is straight.**NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the catheter.**
CAUTION: If there is a reduction in the valve hemostasis, insert the tip of the vessel dilator into the valve and withdraw it slowly.
10. To exchange catheters, slowly withdraw the catheter from the vessel and repeat steps 7 to 9.
11. Once all catheters and wires are removed, remove the sheath when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdraw the CSI. Discard the sheath appropriately.
Important: Upon removing any intravascular device, aspirate via the side port extension to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the device.

VIII. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATIONS OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cords printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cord Corporation will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Français

STÉRILE. Sterilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Réservé à un usage unique. Ne pas restériliser.

Mise en garde : conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être utilisé ou prescrit que par un médecin.

I. Composants/description du système

Gaine d'introduction de cathéter (CS) (incluse)

Une gaine d'introduction de cathéter (CS) facilite la pénétration d'un dispositif intravasculaire par voie percutanée. La surface de la gaine est revêtue d'un produit hydrophile pour faciliter la pénétration et le retrait pendant la réalisation d'un abord vasculaire. Le code couleur indique la taille en French du dispositif intravasculaire le plus gros qui passera dans la gaine d'introduction de cathéter (CS). Se reporter à la figure 4.

Taille en French	Couleur
4	Rouge
5	Gris
6	Vert
7	Orange

Dilatateur vasculaire (Inclus)

Un dilatateur vasculaire facilite la pénétration de la gaine d'introduction de cathéter (CS) par voie percutanée en assurant une transition atraumatique depuis la peau à travers le tissu sous-cutané et jusque dans le vaisseau. Se reporter à la figure 5.

Mini-guide (Inclus)

Un mini-guide de 0,53 mm (0,021 po) de diamètre (se reporter à la figure 6) est fourni pour établir l'abord vasculaire. Le mini-guide est disponible non couvert (acier inoxydable) ou avec un revêtement en nitinol, en polymère ou hydrophile, selon la configuration du kit. Il est à noter que les guides recouverts d'un revêtement hydrophile, en polymère ou en nitinol contiennent du nickel et qu'ils ne doivent pas être utilisés chez les patients susceptibles de développer une réaction allergique.

Aiguille de cathéter intraveineux (IV) (Inclus)

Une aiguille d'introduction de cathéter IV (se reporter à la figure 7) est fournie avec les options du kit de guide hydrophile et de guide en polymère pour faciliter la pénétration initiale dans l'artère. Lorsque l'aiguille est retirée, la canule IV reste en place afin de faciliter l'introduction du mini-guide dans le vaisseau cible. Rincer l'aiguille conformément aux instructions fournies à la section Préparation. Il est à noter que cette aiguille contient de l'acier au chrome-nickel et qu'elle ne doit pas être utilisée chez les patients susceptibles de développer une réaction allergique.

Aiguille non couverte (Inclus)

Une aiguille d'introduction non couverte (se reporter à la figure 7) est fournie avec les options du kit de guide non couvert et de guide en nitinol. Cette aiguille facilite aussi la pénétration initiale dans l'artère. Après insertion initiale de l'aiguille non couverte dans le vaisseau cible, le mini-guide peut être placé au travers du raccord de l'aiguille. Rincer l'aiguille conformément aux instructions fournies à la section Préparation. Remarque : l'aiguille non couverte n'est pas incluse avec les références catalogue dont le mini-guide de 0,53 mm (0,021 po) possède un revêtement hydrophile ou en polymère.

II. Indications

Le kit de gaine d'introduction transradiale de cathéter RAIN Sheath™ est recommandé pour faciliter la mise en place d'un cathéter dans une artère radiale à travers la peau.

III. Contre-indications

- Aucune connue

IV. Avertissements

- Éviter d'utiliser de l'alcool, des solutions antiseptiques ou d'autres solvants, car ceux-ci pourraient avoir un effet indésirable sur le dispositif.
- Avec l'aiguille de cathéter IV, ne jamais réintroduire l'aiguille dans le cathéter IV. L'aiguille pourrait endommager le cathéter IV et provoquer une embolie de cathéter IV.
- Ne pas laisser la gaine d'introduction de cathéter (CS) en place sans cathéter pendant des périodes prolongées.
- Ne pas utiliser de guide hydrophile ou en polymère avec une aiguille non couverte, car cela pourrait détériorer l'intégrité du revêtement ou de l'enveloppe.
- Manipuler le mini-guide lentement et avec précaution afin d'éviter d'endommager la paroi vasculaire, tout en surveillant la position et le déplacement de l'extrémité à l'aide d'une technique standard de cathétérisme.
- Une fois le dilatateur vasculaire retiré, manipuler lentement et avec précaution la gaine d'introduction afin de minimiser le risque de piquetures.
- Les personnes présentant des réactions allergiques au nickel pourraient développer une réaction allergique aux composants de ce dispositif.
- Pendant la procédure, administrer au patient un traitement anticoagulant ou antiplaquettaire approprié.
- Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour l'injection du produit de contraste depuis l'orifice latéral.
- Avant toute procédure d'abord par voie radiale, il est recommandé de vérifier l'adéquation du débit collatéral dans l'artère ulnaire, par exemple, à l'aide de la manœuvre d'Allen.
- Si l'irrigation sanguine collatérale vers la main est jugée inadéquate, un autre site d'accès doit être recherché.
- Ne pas manipuler manuellement l'extrémité du mini-guide en appliquant une force externe destinée à courber le mini-guide ou à en modifier la forme.

V. Précautions

- Usage unique. Ne pas retraiter ni restériliser. La réutilisation de ce produit, y compris après retraitement et/ou restérilisation, peut provoquer une perte d'intégrité de la structure susceptible d'empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu et d'entraîner la perte d'informations d'étiquetage/d'utilisation essentielles et donc, de mettre potentiellement en peril la sécurité du patient.
- Conserver dans un endroit sec et frais, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Avant l'utilisation, s'assurer que la taille de la gaine est adaptée à la voie d'abord du vaisseau à utiliser.
- La totalité de la procédure, de l'insertion cutanée au retrait du produit, doit se dérouler dans des conditions aseptiques.
- Retirer le produit du plateau d'emballage avec précaution pour éviter d'endommager la gaine.
- Si une résistance est perçue lors de l'introduction ou du retrait, en rechercher la cause avant de poursuivre.
- Ne pas tirer trop fort sur l'orifice latéral.
- Ce produit est destiné à être utilisé par un professionnel formé utilisant une technique standard de cathétérisme.
- Utiliser le produit immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Ne pas rincer avec un liquide tel que du produit de contraste ou de la solution saline héparinisée depuis le tube latéral lorsqu'un dispositif, comme un dilatateur ou un cathéter, se trouve à l'intérieur de la gaine.
- Ne pas injecter de médicaments incluant des composants huileux, comme une émulsion lipidique, de l'huile de ricin, un agent tensio-actif ou un agent solubilisant comme de l'alcool, dans le tube latéral. Cela pourrait provoquer la formation de lentilles sur le robinet.
- Prendre garde de ne pas couper le tube latéral lors de son maintien à l'aide de pinces et de ne pas le couper avec des ciseaux ou des scalpels.
- Ne pas serrer la canule en plastique et/ou le tube latéral avec des pinces. Cela pourrait provoquer des éraflures. Prendre garde de ne pas endommager la canule en plastique avec des pinces ou des outils à bord tranchants.
- Ne pas érafler la gaine avec la pointe d'une aiguille, un outil tranchant ou d'autres outils aiguisés.
- Lors de l'insertion d'un guide et/ou d'un cathéter dans la valve de la gaine, ne pas les incliner.

VI. Complications

Voici une liste, non exhaustive, des complications possibles :

- Obstruction soudaine d'un vaisseau
- Intervention supplémentaire
- Réaction allergique (dispositif, produit de contraste et médicaments)
- Embolie gazeuse
- reflexion
- Déchirure de l'intima
- Hématome au site de ponction
- Hémorragie
- Inflammation / infection / sepsie
- ischémie
- Perforation de la paroi vasculaire
- Formation de thrombus
- Lésion d'un nerf périphérique
- Douleur
- Complications vasculaires (p. ex. : déchirure de l'intima, dissection, pseudo-anévrisme, perforation, rupture, spasme, occlusion)

VII. Mode d'emploi

a. Préparation

- Sélectionner une gaine d'introduction de cathéter (CS) de taille appropriée.
- La retirer avec précaution de l'emballage au moyen d'une technique stérile.
MISE EN GARDE : pour prévenir tout dommage lors du retrait de la gaine de son emballage, tirer doucement vers le haut l'orifice latéral (au niveau de l'embase de la gaine) pour la retirer de l'emballage.
- Inspecter le contenu du système afin de détecter tout signe de détérioration. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
- Immerger la gaine d'introduction de cathéter (CS) dans une solution saline héparinisée stérile ou dans une solution isotonique similaire afin d'activer le revêtement hydrophile. En cas d'utilisation d'un guide d'accès hydrophile, immerger également le guide pour activer son revêtement.
- Avant l'utilisation, éliminer l'air de la gaine d'introduction de cathéter (CS) par les rallonges de l'orifice latéral en la retournant et en la rinçant avec de la solution saline héparinisée ou une solution isotonique appropriée.
MISE EN GARDE : le non-rinçage du dispositif avant l'utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse.

6. Insérer le dilateur vasculaire dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction de cathéter (CSI) en l'enclenchant au niveau du raccord. Retirer le dilateur vasculaire avec la solution saline héparinée ou une autre solution isotonique.
7. Avec une seringue remplie de solution saline héparinée ou d'une solution isotonique similaire, rincer l'aiguille d'introduction (aiguille de cathéter IV ou aiguille non couverte) avant utilisation.
- b. **Procédure recommandée**
 1. Introduire l'aiguille dans le vaisseau en utilisant une technique aseptique. En maintenant l'aiguille en place, insérer l'extrémité flexible du mini-guide dans l'aiguille et le vaisseau. Faire avancer délicatement le guide jusqu'à la profondeur voulue.
 2. Ne pas retirer le guide par la canule métallique de l'aiguille une fois qu'il a été inséré, car cela pourrait l'endommager.
 3. En maintenant le guide en place, retirer l'aiguille et appliquer une pression sur le site de ponction jusqu'à ce que la gaine d'introduction de cathéter (CSI) soit insérée dans le système vasculaire.
 4. Faire passer la gaine d'introduction de cathéter avec le dilateur vasculaire sur le guide en la saisissant à proximité de la peau pour éviter toute déformation. Faire avancer l'ensemble à travers le tissu et dans le vaisseau.
 - MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine d'introduction de cathéter (CSI) ou de provoquer des plicatures du corps de la gaine, ne pas retirer le dilateur vasculaire pendant que la gaine d'introduction est avancée et positionnée dans le vaisseau.**
 5. Si une injection est requise à cette étape de la procédure, retirer le mini-guide et utiliser le raccord du dilateur vasculaire pour l'injection.
 6. Détacher le dilateur vasculaire de la gaine d'introduction de cathéter (CSI) en libérant l'anneau enclenchable au niveau du raccord. Retirer lentement le mini-guide et le dilateur vasculaire.
 7. Envisager d'établir un goutte-à-goutte d'héparine par la rallonge de l'orifice latéral.
 8. Introduire le guide sélectionné par la gaine d'introduction de cathéter (CSI).
 9. Introduire le cathéter sélectionné par la gaine d'introduction de cathéter (CSI) en utilisant l'une des méthodes suivantes :
 - a. Redresser l'extrémité du cathéter manuellement.
 - b. Insérer un guide dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité soit droite.
 - REMARQUE : maintenir la gaine en place pendant l'insertion, le positionnement ou le retrait du cathéter.**
 - MISE EN GARDE : En cas de réduction de la valve hémostatique, insérer l'extrémité du dilateur vasculaire dans la valve et la retirer lentement.**
 10. Pour échanger les cathéters, retirer lentement le cathéter du vaisseau et inspecter les étapes 7 à 9.
 11. Après avoir retiré tous les cathéters et les guides, retirer la gaine, si les indications cliniques le prescrivent, en comprimant le vaisseau au-dessus du site de ponction puis en retirant lentement la gaine d'introduction. Éliminer la gaine d'introduction de façon appropriée.
- Important : lors du retrait de tout dispositif intravasculaire, aspirer par la rallonge de l'orifice latéral pour collecter toute fibrine qui pourrait s'être déposée dans le dispositif ou à son extrémité.**

VIII. EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITATIONS DES RECOURS

CORDIS NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, DE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, SUR LE OU LES PRODUITS CORDIS DÉCRITS DANS CETTE PUBLICATION. LA RESPONSABILITÉ DE CORDIS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE ENGAGÉE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉQUENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES PRÉVUES PAR LA LOI APPLICABLE. PERSONNE NE DÉTIENT L'AUTORITÉ NÉCESSAIRE POUR ENGAGER CORDIS À ÉMETTRE UNE REPRÉSENTATION OU UNE GARANTIE QUELCONQUE, EXCEPTION FAITE DES DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES ÉNONCÉES AUX PRÉSENTES.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les imprimés de Cordis, notamment la présente publication, sont destinées à servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication et ne sauraient constituer des garanties explicites.

La responsabilité de Cordis Corporation ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou consécutifs découlant de la réutilisation de ce produit.

Deutsch

STERIL. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht-pyrogen. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

I. Systemkomponenten/Beschreibung

Kathetereinführungsschleuse (CSI, mitgeliefert)

Eine Kathetereinführungsschleuse (CSI) erleichtert das perkutane Einführen eines intravasculären Geräts. Die Schleusenoberfläche ist mit einem hydrophilen Material beschichtet, um das Einführen und Zurückziehen während des Gefäßzugangs zu verbessern. Die Farbcodierung zeigt die French-Größe des größten intravasculären Geräts an, das die CSI passieren kann. Siehe Abbildung 4.

French	Farbe
4	Rot
5	Grau
6	Grün
7	Orange

Gefäßdilator (mitgeliefert)

Der Gefäßdilator erleichtert die perkutane Einführung der Kathetereinführungsschleuse, indem er einen glatten atraumatischen Übergang von der Haut durch das subkutane Gewebe in das Gefäß bildet. Siehe Abbildung 5.

Mini-Führungsdraht (mitgeliefert)

Es wird ein Mini-Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,021 Zoll (siehe Abbildung 6) für den Gefäßzugang mitgeliefert. Der Mini-Führungsdraht ist je nach Kit-Aufbau aus blankem Draht (Edelstahl), Nitinol und Polymer oder hat eine hydrophile Beschichtung. Bitte beachten, dass die hydrophil beschichteten Polymer- und Nitinol-Drähte Nickel enthalten und nicht bei Patienten verwendet werden dürfen, bei denen dies eine allergische Reaktion auslösen könnte.

IV-Katheternadel (mitgeliefert)

Eine IV-Katheter-Zugangsnaedel (siehe Abbildung 7) wird mit den Kit-Optionen mit hydrophil beschichtetem Draht und Polymer-Draht mitgeliefert, um das erste Einführen in die Arterie zu erleichtern. Bei Entfernung der Nadel bleibt die IV-Kanüle an ihrem Platz, um die Einführung des Mini-Führungsdrahts in das Zielgefäß zu erleichtern. Die Nadel gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung“ spülen. Bitte beachten, dass diese Nadel Chromnickelstahl enthält und nicht bei Patienten verwendet werden darf, bei denen dies eine allergische Reaktion auslösen könnte.

Blanke Nadel (mitgeliefert)

Bei den Kit-Optionen mit blankem Draht und Nitinol-Draht wird eine blanke Zugangsnaedel (siehe Abbildung 7) mitgeliefert. Sie erleichtert auch das erste Einführen in die Arterie. Nach dem ersten Einführen der blanken Nadel in das Zielgefäß kann der Mini-Führungsdraht durch das Ansatzstück der Nadel geführt werden. Die Nadel gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Vorbereitung“ spülen. Hinweis: Bei Katalog-Codes, bei denen der 0,021-Zoll-Mini-Führungsdraht hydrophil ist oder aus Polymer besteht, ist die blanke Nadel nicht enthalten.

II. Indikationen

Die **RAIN Sheath™ Transradiale Einführungsschleuse** ist für die leichtere Legung eines Katheters durch die Haut in eine A. radialis indiziert.

III. Kontraindikationen

- Keine bekannt

IV. Warnhinweise

- Die Verwendung von Alkohol, Desinfektionslösungen oder anderen Lösungsmitteln muss vermieden werden, da sie das Produkt nachteilig beeinflussen können.
- Bei der IV-Katheter-Nadel darf die Nadel zu keiner Zeit erneut in den IV-Katheter eingesetzt werden. Die Nadel könnte den IV-Katheter beschädigen und zu einer IV-Katheterembolie führen.
- Die CSI nicht längere Zeit ohne Katheter in situ belassen.
- Bei Verwendung eines hydrophilen oder Polymer-Drahts keine blanke Nadel verwenden, da dies die Integrität der Beschichtung oder Hülle beschädigen kann.
- Den Mini-Führungsdraht langsam und vorsichtig bewegen, um Schäden an der Gefäßwand zu vermeiden. Währenddessen die Position und Bewegung der Spitze mittels Standard-Katheterisierungstechnik überwachen.
- Nachdem der Gefäßdilator entfernt wurde, die Einführungsschleuse langsam und vorsichtig manipulieren, um die Gefahr von Knicken zu reduzieren.
- Personen mit bekannter Allergie gegen Nickel könnten auf Bestandteile dieses Produkts allergisch reagieren.
- Dem Patienten während des Verfahrens ein geeignetes Antikoagulans oder einen geeigneten Thrombozytenaggregationshemmer verabreichen.
- Keinem Hochdruck-Injektor für die Injektion von Kontrastmittel vom seitlichen Anschluss verwenden.
- Vor radialen Zugangsverfahren wird empfohlen, den entsprechenden kollateralen Blutfluss durch die Arteria ulnaris zu prüfen, z. B. mit dem Allen-Test. Wenn die kollaterale Blutzufuhr zur Hand als unzureichend erachtet wird, sollte eine alternative Zugangsstelle in Betracht gezogen werden.
- Die Spitze des Mini-Führungsdrahts darf nicht manuell durch äußere Kräfte angedrückt werden, um den Mini-Führungsdraht zu biegen oder dessen Form zu verändern.

V. Vorsichtshinweise

- Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht erneut verarbeiteten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, einschließlich Wiederaufbereitung und/oder erneuter Sterilisation, kann die Umverteilung des Produkts beeinträchtigen und eine Fehlfunktion verursachen, sodass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und wichtige Kennzeichnungs- und Gebrauchsinformationen verloren gehen. Dies stellt eine mögliche Gefahr für die Sicherheit des Patienten dar.
- Trocken, dunkel und kühl lagern.
- Inhalt bei offener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden.
- Vor der Verwendung überprüfen, ob die Größe der Schleuse für das Zugangsgefäß geeignet ist.
- Das gesamte Verfahren, vom Einstechen in die Haut bis hin zur Produktentnahme, muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Das Produkt vorsichtig aus dem Verpackungstray nehmen, um eine Beschädigung der Schleuse zu vermeiden.
- Wenn beim Einsetzen oder Zurückziehen ein Widerstand spürbar ist, muss vor dem Fortfahren die Ursache untersucht werden.
- Nicht mit übermäßiger Kraft am seitlichen Anschluss ziehen.
- Dieses Produkt sollte von einer geschulten medizinischen Fachkraft unter Verwendung einer Standard-Katheterisierungstechnik verwendet werden.
- Das Produkt sofort nach dem Öffnen der Packung verwenden.
- Keine Flüssigkeit wie z. B. Kontrastmittel oder heparinisierte Kochsalzlösung aus dem seitlichen Schlauch spülen, während sich ein Instrument wie z. B. ein Dilator oder ein Katheter im Inneren der Schleuse befindet.
- Keine Medikamente mit Ölkomponenten wie eine Fettsäure, Rizinusöl, ein grenzflächenaktives Mittel oder Lösungsmittel wie Alkohol durch den seitlichen Schlauch injizieren. Dadurch können Risse im Dreiweggehäuse entstehen.
- Darauf achten, dass der seitliche Schlauch nicht durch Halten mit einer Pinzette oder durch Scheren oder Messer eingeschulten wird.
- Die Kunststoffkanüle und/oder den seitlichen Schlauch nicht mit einer Pinzette greifen. Es könnten dadurch Kratzer entstehen. Es ist darauf zu achten, die Kunststoffkanüle nicht durch eine Pinzette oder scharfkantige Instrumente zu beschädigen.
- Die Schleuse nicht mit einer Nadelspitze, einem Schneidwerkzeug oder anderen Instrumenten mit Kanten zerkratzen.
- Einen Führungsdraht und/oder einen Katheter beim Einführen über das Ventil der Schleuse nicht schräg halten.

VI. Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- plötzlicher Gefäßverschluss
- zusätzlicher Eingriff
- allergische Reaktion (Katheter, Kontrastmittel und Arzneimittel)
- Luftembolie
- Infektion
- Intimarris
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Blutung
- Entzündung/Infektion/Sepsis
- Ischämie
- Perforation der Gefäßwand
- Thrombenbildung
- periphere Nervenschädigung
- Schmerzen
- Gefäßkomplikationen (z. B. Intimarris, Dissektion, Aneurysma spurium, Perforation, Ruptur, Spasmus, Okklusion)

VII. Gebrauchsanweisung

a. Vorbereitung

1. Eine CSI von geeigneter Größe auswählen.
2. Die CSI vorsichtig und unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung nehmen.
VORSICHT: Um Beschädigungen beim Entfernen der Schleuse aus der Verpackung zu vermeiden, den seitlichen Anschluss (am Schleusenansatz) zum Entfernen aus der Verpackung vorsichtig nach oben ziehen.
3. Den Inhalt des Systems auf Anzeichen von Beschädigung prüfen; wenn Schäden vorhanden sind, nicht verwenden.
4. Die CSI in steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung tränken, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Bei Verwendung einer hydrophilen Zugangsdrähte den Draht ebenfalls tränken, um die Beschichtung zu aktivieren.
5. Vor der Verwendung durch Umdrehen und Spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung oder geeigneter isotonischer Lösung Luft durch die seitlichen Anschlussverlängerungen aus der CSI entfernen.
VORSICHT: Wenn das Produkt vor der Verwendung nicht gespült wird, kann es zu einer Luftembolie kommen.
6. Den Gefäßdilator durch das Hämostasventil der CSI führen, ihn dabei am Anschlussstück einschnappen lassen. Den Gefäßdilator mit heparinisierter Kochsalzlösung oder anderer isotonischer Lösung spülen.
7. Eine Spitze, die mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung gefüllt ist, verwenden, um die Zugangsnadel (IV-Katheter-Nadel oder Kanüle-Nadel) vor der Verwendung zu spülen.
8. **Empfohlene Vorgehensweise**
 1. Mit aseptischer Technik die Nadel in das Gefäß einführen. Nadel festhalten und das flexible Ende des Mini-Führungsdraths durch die Nadel in das Gefäß einführen. Vorsichtig den Führungsdraht zur gewünschten Tiefe vorschieben.
 2. Den Führungsdraht nach der Legung nicht durch die Metallkanüle der Nadel zurückziehen, da er andernfalls beschädigt werden kann.
 3. Den Führungsdraht festhalten, die Nadel zurückziehen und Druck auf die Punktionsstelle ausüben, bis die CSI in das Gefäßsystem eingeführt ist.
 4. Die CSI mit dem Gefäßdilator über den Führungsdraht schieben; dabei die Einführschleuse dicht an der Haut fassen, um Knickbildung zu verhindern. Die Einheit durch das Gewebe und in das Gefäß vorschleichen.
VORSICHT: Um eine Beschädigung der CSI-Spitze oder ein Knicken des CSI-Körpers zu vermeiden, den Gefäßdilator nicht zurückziehen, während die CSI im Gefäß vorgeschoben und positioniert wird.
 5. Falls zu diesem Zeitpunkt des Vorfahrens eine Injektion erforderlich ist, den Mini-Führungsdraht entfernen und das Ansatzstück des Gefäßdilators für die Injektion verwenden.
 6. Den Gefäßdilator von der CSI abziehen, indem der Schnappring am Anschlussstück gelöst wird. Den Mini-Führungsdraht und den Gefäßdilator langsam zurückziehen.
 7. Das Aufstellen eines Heparintropfs über die seitliche Anschlussverlängerung in Erwägung ziehen.
 8. Den ausgewählten Führungsdraht über die CSI einführen.
 9. Den ausgewählten Katheter mit einer der folgenden Methoden durch die CSI einführen:
 - a. Die Katheterspitze von Hand begradigen
 - b. Einen Führungsdraht durch den Katheter einführen, bis die Spitze gerade ist.
10. **HINWEIS: Die Schleuse beim Einführen, Positionieren und Entfernen des Katheters in Position halten.**
VORSICHT: Wenn die Ventillastmaste nicht nachlässt, die Spitze des Gefäßdilators in das Ventil einführen und langsam herausziehen.
11. Nach dem Auswechseln der Katheter den Katheter langsam aus dem Gefäß ziehen und die Schritte 7 bis 9 wiederholen.
12. Nachdem alle Katheter und Drähte entfernt wurden, die Einführschleuse entfernen, wenn klinisch angezeigt, indem Druck auf das Gefäß oberhalb der Punktionsstelle ausgeübt und die CSI langsam herausgezogen wird. Die Schleuse ordnungsgemäß entsorgen.
Wichtig: Nach dem Entfernen von intravasculären Geräten über die seitliche Anschlussverlängerung aspirieren, um jegliches Fibrin zu sammeln, das sich möglicherweise im Gerät oder an der Spitze des Geräts abgelagert hat.

VIII. GEWÄHRLEISTUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ES WIRD WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND EINE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DAS (DIE) IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENEN CORDIS-PRODUKT(E) ÜBERNOMMEN, WIE U. A. JEDE GEWÄHRLEISTUNG AUF MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSANDEN HAFTET CORDIS FÜR DIREKTE, BEI-LÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART MIT AUSNAHME DER AUSDRÜCKLICH DURCH EINSCHLÄGIGE RECHTLICHE BESTIMMUNGEN ZWINGEND VORGESCHRIEBENEN FÄLLE. ERKLÄRUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN AUßERHALB DIESER DOKUMENTATION SIND FÜR CORDIS RECHTLICH NICHT BINDEND.

Die Spezifikationen in der Cordis-Produktliteratur dienen nur zur allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und bedingen keinen Gewährleistungsanspruch.

Die Cordis Corporation ist nicht haftbar für unmittelbare, beiläufig entstandene oder Folgeschäden, die aus der Wiederverwendung des Produkts resultieren.

Italiano

STERILE. Sterilizzato mediante ossido di etilene gassoso. Apirogeno. Monouso. Non sterilizzare.

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo solo a medici o su presentazione di prescrizione medica.

I. Descrizione e componenti del sistema

Introduttore per catetere (incluso)

Un introduttore per catetere facilita l'inserimento percutaneo di un dispositivo intravascolare. La superficie della guaina è rivestita di materiale idrofilo per facilitare l'inserimento e la rimozione del catetere dal vaso. La codificazione cromatica indica la massima dimensione in French del dispositivo intravascolare più grande in grado di passare attraverso l'introduttore. Fare riferimento alla Figura 4.

Dimensione in French	Colore
4	Rosso
5	Grigio
6	Verde
7	Arancione

Dilatatore per vasi sanguigni (incluso)

Un dilatatore per vasi sanguigni facilita l'inserimento percutaneo dell'introduttore formando una transizione atraumatica dalla pelle al vaso attraverso il tessuto sottocutaneo. Fare riferimento alla Figura 5.

Mini-filo guida (incluso)

Per stabilire l'accesso ai vasi viene fornito un mini-filo guida con diametro di 0,053 cm (fare riferimento alla Figura 6). Il mini-filo guida è disponibile non rivestito (acciaio inossidabile), nitalol, polimero o rivestito con materiale idrofilo, secondo la configurazione del kit. Si noti che i fili in polimero, in nitalol e rivestiti con materiale idrofilo contengono nichel e non devono essere utilizzati nei pazienti in cui possono causare una reazione allergica.

Ago per catetere IV (incluso)

Per facilitare l'inserimento iniziale nell'arteria, i kit con filo idrofilo e filo in polimero comprendono un ago di accesso per catetere IV (fare riferimento alla Figura 7). La rimozione dell'ago lascia in posizione la cannula endovenosa per facilitare l'inserimento del mini-filo guida nel vaso di destinazione. Inserire l'ago come indicato nella sezione Preparazione. Si noti che questo ago contiene acciaio al nichel-cromo e non va utilizzato nei pazienti in cui può causare una reazione allergica.

Ago non rivestito (incluso)

Un ago per accesso non rivestito (fare riferimento alla Figura 7) viene fornito per l'opzione di kit con filo non rivestito e filo in nitalol. Anche questo facilita l'inserimento iniziale nell'arteria. Dopo l'inserimento iniziale dell'ago non rivestito nel vaso di destinazione, è possibile posizionare il mini-filo guida attraverso il mazzo dell'ago. Inserire l'ago come indicato nella sezione Preparazione. Nota: per i codici catalogo in cui il mini-filo guida da 0,053 cm è idrofilo o in polimero, l'ago non rivestito non è incluso.

II. Indicazioni

Il RAIN Sheath™ Introduttore transradiale è indicato per facilitare il posizionamento di un catetere in un'arteria radiale attraverso la cute.

III. Controindicazioni

- Nessuna nota

IV. Avvertenze

- Evitare di utilizzare alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi poiché potrebbero avere effetti negativi sul dispositivo.
- Per l'ago per catetere IV, non reinserire mai l'ago nel catetere IV. L'ago potrebbe danneggiare il catetere IV, generando un'embolia da catetere IV.
- Non lasciare l'introduttore in posizione per lunghi periodi di tempo senza un catetere collegato.
- Se si utilizza un filo idrofilo o in polimero, non usarlo con un ago non rivestito, poiché si potrebbe danneggiare l'integrità del rivestimento o della protezione.
- Manipolare il mini-filo guida lentamente e con cautela per evitare di danneggiare le pareti del vaso, monitorando contemporaneamente la posizione della punta e il movimento usando una tecnica di cateterizzazione standard.
- Una volta inserito il dilatatore per vasi sanguigni, manipolare l'introduttore lentamente e con cautela per ridurre al minimo le possibilità di attorcigliamento.
- I soggetti con reazione allergica al nichel potrebbero presentare una reazione allergica ai componenti di questo dispositivo.
- Durante la procedura, somministrare al paziente una terapia anti-coagulante o anti-piastrinica adeguata.
- Non utilizzare un iniettore motorizzato per iniettare mezzi di contrasto dalla porta laterale.
- Prima delle procedure di accesso radiale, si consiglia di verificare che vi sia un flusso collaterale adeguato attraverso l'arteria ulnare, ad esempio con un test di Allen. Se l'afflusso di sangue collaterale alla mano viene considerato inadeguato, è opportuno considerare un sito di accesso alternativo.
- Non ridare manualmente la forma alla punta del mini-filo guida applicando una forza esterna per piegare o modificare la forma del mini-filo guida.

V. Precauzioni

- Monitoreare. Non ricondizionare né sterilizzare. Il riutilizzo di questo prodotto, anche dopo il ricondizionamento e/o la sterilizzazione, può causare una perdita dell'integrità strutturale che potrebbe far sì che il dispositivo non funzioni come previsto, oltre a comportare una perdita di importanti informazioni d'uso e/o etichettatura. Tutte queste situazioni presentano un rischio potenziale per la sicurezza del paziente.
- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Non utilizzare se la confezione appare aperta o danneggiata.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Prima dell'uso, verificare che la misura del dilatatore per vasi sanguigni sia appropriata per il vaso di accesso.
- L'intera procedura, dalla perforazione cutanea alla rimozione del prodotto, deve essere eseguita in modo asettico.
- Estrarre con cautela il prodotto dalla confezione per evitare di danneggiare la guaina.
- Se si incontra resistenza durante l'inserimento o la rimozione, verificarne la causa prima di continuare.
- Non tirare la porta laterale con eccessiva forza.
- Questo prodotto è previsto per essere usato da un professionista qualificato usando una tecnica di cateterizzazione standard.
- Usare il prodotto subito dopo l'apertura della confezione.
- Non iniettare liquidi come mezzi di contrasto o soluzione salina eparinizzata dal tubo laterale mentre un dispositivo come un dilatatore o un catetere si trova dentro la guaina.
- Non iniettare farmaci, compresi i componenti ad olio come emulsione di lipidi, olio di ricino, agente interfacciale attivo o agente di solubilizzazione come alcol, attraverso il tubo laterale. Tale operazione può causare rotture nel rubinetto.
- Prestare attenzione a non tagliare il tubo laterale mentre lo si tiene con le pinze, e fare in modo di non tagliarlo con forbici e lame.
- Non schiacciare la cannula di plastica e/o il tubo laterale con le pinze. Potrebbero graffiarsi. È necessario prestare attenzione a non danneggiare la cannula di plastica con le pinze o con strumenti affilati.
- Non graffiare la guaina con la punta dell'ago, strumenti di taglio o altri strumenti affilati.
- Non inclinare il filo guida e/o il catetere durante il loro inserimento tramite la valvola della guaina.

VI. Complicanze

- Tra le possibili complicazioni figurano, a titolo indicativo:
- Chiusura improvvisa del vaso
 - Intervento aggiuntivo
 - Reazione allergica (al dispositivo, al mezzo di contrasto e ai farmaci)
 - Embolia gassosa
 - Infezione
 - Lacerazione intinale
 - Ematoma in corrispondenza del sito di perforazione
 - Emorragia
 - Infiammazione / infezione / sepsi
 - Icteria
 - Perforazione della parete del vaso
 - Formazione di trombi
 - Lesione del nervo periferico
 - Dolore
 - Complicanze vascolari (ad es. lacerazione intinale, dissezione, pseudoaneurisma, perforazione, rottura, spasmo, occlusione)

VII. Istruzioni per l'uso

a. Preparazione

1. Selezionare un introduttore della misura adeguata.
2. Estrarre con cautela l'introduttore dalla confezione mediante tecnica sterile.
ATTENZIONE: per evitare danni durante la rimozione della guaina dalla confezione, sollevare delicatamente la porta laterale (nel mozzo della guaina) per rimuoverla dalla confezione.
3. Ispezionare il contenuto del sistema per verificare l'eventuale presenza di danni; non utilizzare in presenza di danni.
4. Per attivare il rivestimento idrofilo, immergere l'introduttore in una soluzione salina eparinizzata sterile o una soluzione isotonica salinaria. Se si utilizza un filo di accesso idrofilo, immergere anche il filo per attivare il rivestimento.
5. Prima dell'uso, eliminare l'aria dall'introduttore attraverso le estensioni delle porte laterali invertendo e imbandendo con soluzione salina eparinizzata o altra soluzione isotonica idonea.
ATTENZIONE: la mancata irrorazione del dispositivo prima dell'uso può causare embolia gassosa.
6. Inserire il dilatatore per vasi sanguigni nella valvola emostatica dell'introduttore, facendolo scattare in posizione sul raccordo. Lavare il dilatatore per vasi sanguigni con soluzione salina eparinizzata o con una soluzione isotonica salinaria.
7. Usare una siringa riempita con soluzione salina eparinizzata o una soluzione isotonica salinaria per irrorare l'ago di accesso (ago per catetere IV o ago non rivestito) prima dell'uso.

b. Procedura consigliata

1. Introdurre l'ago nel vaso, avvalendosi di una tecnica sterile. Mantenendo in posizione l'ago inserire l'estremità flessibile del mini filo guida attraverso l'ago stesso e nel vaso. Far avanzare delicatamente il filo guida fino alla posizione desiderata.
 2. Non ritirare il filo guida attraverso la cannula metallica dell'ago dopo che è stato inserito, in quanto si potrebbe danneggiare il filo guida.
 3. Mantenendo in posizione il filo guida, ritirare l'ago e applicare pressione sul sito della puntura finché l'introduttore non sia inserito nel sistema vascolare.
 4. Far passare l'introduttore con il dilatatore per vasi sanguigni sul filo guida, allentando l'introduttore vicino alla cute onde evitare che si deformi. Far avanzare il gruppo assemblato attraverso la cute e nel vaso.
ATTENZIONE: per prevenire danni all'estremità dell'introduttore o attorcigliamenti lungo lo stelo dello stesso, non ritirare il dilatatore per vasi sanguigni durante l'avanzamento e il posizionamento dell'introduttore nel vaso.
 5. Se a questo punto della procedura è necessaria un'iniezione, estrarre il mini filo guida ed effettuare l'iniezione attraverso il raccordo del dilatatore per vasi sanguigni.
 6. Scollegare il dilatatore per vasi sanguigni dall'introduttore rilasciando l'anello Snap-Fit sul raccordo. Ritirare lentamente il mini filo guida e il dilatatore per vasi sanguigni.
 7. Considerare la somministrazione endovenosa di eparina attraverso la porta laterale.
 8. Introdurre il filo guida selezionato attraverso l'introduttore.
 9. Inserire nell'introduttore il catetere selezionato utilizzando uno dei metodi seguenti:
 - a. raddrizzare la punta del catetere a mano;
 - b. inserire un filo guida attraverso il catetere fino a quando l'estremità non è dritta.
- NOTA: mantenere l'introduttore in posizione durante l'inserimento, il posizionamento o l'estrazione del catetere.**
ATTENZIONE: nel caso in cui si verifichi una riduzione dell'emostasi valvolare, inserire l'estremità del dilatatore per vasi sanguigni nella valvola e ritirare lentamente.
10. Per cambiare i cateteri, ritirare lentamente il catetere dal vaso e ripetere i passaggi 7-9.
 11. Una volta ritirati tutti i cateteri e i fili, rimuovere l'introduttore quando clinicamente indicato applicando compressione sul vaso a monte del sito di iniezione e ritirare lentamente l'introduttore. Smaltire l'introduttore in modo adeguato.
- Importante: durante la rimozione di un dispositivo intravascolare, aspirare attraverso l'estensione della porta laterale per raccogliere eventuale fibrina depositasi all'interno o all'estremità del dispositivo.**

VIII. LIMITAZIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONI DEI RIMEDI

I PRODOTTI CORDIS DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA CORDIS INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITÀ DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO È AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER CORDIS, TRAMITE CHE PER I CASI SPECIFICI EVIDENZIATI IN QUESTO DOCUMENTO.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis, compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia espressa.

Cordis Corporation declina ogni responsabilità per eventuali danni diretti, accidentali o indiretti causati dal riutilizzo del prodotto.

Español

ESTÉRIL. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. Para un solo uso. No reesterilizar.

Aviso: Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo. La venta solo puede realizarse por parte de un médico o a petición de un médico.

I. Componentes del sistema/descripción

Vaina introductora del catéter (CSI, incluida)

La vaina introductora del catéter (CSI) facilita la introducción percutánea de un dispositivo intravascular. La superficie de la vaina cuenta con un revestimiento hidrófilo que facilita la introducción y la extracción durante el acceso vascular. El código de colores indica el tamaño en French del mayor dispositivo intravascular que podría atravesar la CSI. Consulte la Figura 4.

French	Color
4	Rojo
5	Gris
6	Verde
7	Naranja

Dilatador vascular (incluido)

El dilatador vascular facilita la introducción percutánea de la CSI proporcionando una transición traumática desde la piel, atravesando el tejido subcutáneo, hasta llegar al vaso. Consulte la Figura 5.

Miniguía (incluida)

Se facilita una miniguía de 0,053 cm de diámetro (consulte la figura 6) para el acceso vascular. La miniguía puede ser de varios tipos: descubierta (acero inoxidable), de nitinol, de polímero o con revestimiento hidrófilo, dependiendo de la configuración del kit. Tenga en cuenta que las guías con revestimiento hidrófilo, de polímero y de nitinol contienen níquel y no deben usarse en pacientes en los que este pueda causar una respuesta alérgica.

Aguja de catéter i.v. (incluida)

Con las guías con revestimiento hidrófilo y de polímero se incluye una aguja de acceso de catéter i.v. (consulte la figura 7) para facilitar el acceso inicial a la arteria. Al retirar la aguja, queda colocada la cánula i.v. para facilitar la inserción de la miniguía en el vaso diana. Irrigue la aguja según las instrucciones del apartado Preparación. Tenga en cuenta que esta aguja contiene acero al cromo-níquel y no debe usarse en pacientes en los que este pueda causar una respuesta alérgica.

Aguja descubierta (incluida)

Con las guías descubiertas y de nitinol se incluye una aguja de acceso descubierta (consulte la figura 7). También facilita el acceso inicial a la arteria. Tras el acceso inicial de la aguja descubierta al vaso diana, se puede colocar la miniguía a través del centro de la aguja. Irrigue la aguja según las instrucciones del apartado Preparación. Nota: Con los códigos de producto correspondientes a una miniguía de 0,053 cm con revestimiento hidrófilo o de polímero, no se incluye la aguja descubierta.

- II. Indicaciones**
El **Introducir transradial RAIN Sheath™** está indicado para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en una arteria radial.
- III. Contraindicaciones**
• Se desconocen
- IV. Advertencias**
• Debe evitarse el uso de alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes, ya que podrían afectar negativamente al dispositivo.
• En el caso de la aguja de catéter i.v., en ningún caso vuelva a insertar la aguja en el catéter i.v. La aguja podría dañar el catéter i.v. y provocarle un émbolo.
• No deje insertada la CSI durante un periodo de tiempo prolongado sin un catéter colocado.
• Si utiliza una guía con revestimiento hidrófilo o de polímero, no la acompañe con una aguja descubierta, ya que se podría dañar el revestimiento o cubierta.
• Manipule la miniguía despacio y con cuidado para evitar daños en la pared del vaso mientras supervisa la posición y el movimiento de la punta mediante una técnica de cateterismo estándar.
• Una vez retirado el dilatador vascular, manipule la vaina introducida despacio y con cuidado para minimizar las posibilidades de que se produzcan accedamientos.
• Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una respuesta alérgica a los componentes de este dispositivo.
• Durante el procedimiento, administre al paciente un tratamiento anticoagulante o antiplaquetario adecuado.
• No utilice un inyector mecánico para inyectar el medio de contraste desde el puerto lateral.
• Antes de los procedimientos de acceso radial, se recomienda verificar el correcto flujo colateral a través de la arteria cubital, por ejemplo, con un test de Allen. Si el flujo sanguíneo colateral hacia la mano se considera inadecuado, se deberá evaluar la posibilidad de utilizar un sitio de acceso alternativo.
• No deforme manualmente a la punta de la miniguía aplicando una fuerza externa con la intención de doblar o alterar la forma de dicha miniguía.
- V. Precauciones**
• Para un solo uso. No reutilice ni reesterilice el dispositivo. Si se usa de nuevo este producto, incluso después del reprocesamiento o reesterilización, puede causar una pérdida de la integridad estructural y, como consecuencia, un fallo en el funcionamiento correcto del dispositivo, lo que a su vez puede ocasionar la pérdida de información crítica del etiquetado/uso, lo que supone un posible riesgo para la seguridad del paciente.
• Almacénese en un lugar seco, oscuro y fresco.
• No utilice el producto si el empaque está abierto o dañado.
• Utilice el producto antes de la fecha que figura en la leyenda "utilizar antes de".
• Antes de su uso, compruebe que el tamaño de la vaina sea el adecuado para el acceso vascular que se vaya a emplear.
• Todo el procedimiento, desde la punción en la piel hasta la retirada del producto, debe realizarse de forma aséptica.
• Saque el producto de la bandeja del empaque con cuidado para evitar dañar la vaina.
• Si advierte resistencia durante la inserción o la extracción, averigüe el motivo antes de continuar.
• No tire con demasiada fuerza del puerto lateral.
• Este producto está pensado para su uso por parte de profesionales con la debida formación que sepan aplicar una técnica de cateterismo estándar.
• Use el producto inmediatamente después de abrir el empaque.
• No limpie el producto con líquidos como medio de contraste o solución salina heparinizada por el tubo lateral mientras haya algún dispositivo como un dilatador o un catéter en el interior de la vaina.
• No inyecte a través del tubo lateral fármacos ni tampoco componentes oleosos como emulsiones lipídicas, aceite de ricino, productos interfaciales activos ni productos para la solubilización como el alcohol. Podría provocar grietas en la vaina.
• Tenga cuidado para no cortar el tubo lateral cuando lo sujete con las pinzas, ni lo corte con unas tijeras o un cuchillo.
• No pellizque la cámara de plástico ni el tubo lateral con las pinzas. Puede hacer que se rompa. Se debe prestar atención para no dañar la cámara de plástico con pinzas o utensilios afilados.
• No raye la vaina con la punta de la aguja, con algún utensilio de corte ni con otros utensilios afilados.
• No incline la guía o el catéter mientras los introduce a través de la vaina de la vaina.
- VI. Complicaciones**
Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:
• Cierre brusco del vaso
• Intervención adicional
• Reacción alérgica (al dispositivo, al medio de contraste o a la medicación)
• Embolia gaseosa
• Infección
• Desgarro de la intima
• Hematoma en el lugar de punción
• Hemorragia
• Inflamación/infección/septicemia
• Isquemia
• Perforación de la pared vascular
• Formación de trombos
• Lesión en los nervios periféricos
• Dolor
• Complicaciones vasculares (p. ej., desgarro de la intima, disección, pseudoaneurisma, perforación, rotura, espasmo u oclusión)
- VII. Instrucciones de uso**
a. Preparación
1. Elija una CSI del tamaño adecuada.
2. Saque con cuidado la CSI del empaque mediante una técnica estéril.
AVISO: Para evitar daños al retirar la vaina de su empaque, tire con suavidad del puerto lateral (en el conector de la vaina) y extraiga así el producto del empaque.
3. Inspeccione el contenido del sistema por si se observan daños; no lo utilice si presenta daños.
4. Sumerja la CSI en solución salina estéril heparinizada o alguna solución isotónica similar para activar el revestimiento hidrófilo. Si utiliza una guía de acceso hidrófila, sumerja la guía también para activar el revestimiento.
5. Antes de su uso, elimine el aire de la CSI a través de las extensiones del puerto lateral invirtiéndolo y lavándolo con solución salina heparinizada o alguna solución isotónica adecuada.
AVISO: Si no lava el dispositivo antes de su uso, puede producirse una embolia gaseosa.
6. Inserte el dilatador vascular a través de la vaina hemostática de la CSI, encajándolo en su sitio en el conector. Lave el dilatador vascular con solución salina heparinizada u otra solución isotónica.
7. Utilice una jeringa llena de solución salina heparinizada o otra solución isotónica similar para irrigar la aguja de acceso (aguja de catéter i.v. o aguja descubierta) antes de usarla.
b. Procedimiento recomendado
1. Introduzca la aguja en el vaso mediante una técnica aséptica. A la vez que sostiene la aguja en su sitio, inserte el extremo flexible de la miniguía por la aguja hasta el interior del vaso. Desplácese con cuidado la guía hasta la profundidad deseada.
2. No retire la guía por la cámara metálica de la aguja después de haberla insertado, ya que podría dañar la guía.
3. Mantenga la guía en su sitio y retire la aguja a la vez que presiona el lugar de punción hasta que la CSI esté insertada en la vasculatura.
4. Enrosque la CSI con el dilatador vascular sobre la guía, manteniendo la vaina cerca de la piel para evitar que se doble. Haga avanzar el conjunto a través del tejido hacia el interior del vaso.
AVISO: Para evitar daños en la punta de la CSI o que se produzcan accedamientos en el cuerpo de la CSI, no retire el dilatador vascular mientras hace avanzar y coloca la CSI en el vaso.
5. Si en este punto del procedimiento se precisa una inyección, retire la miniguía y utilice el conector del dilatador vascular para la inyección.
6. Desenganche el dilatador vascular de la CSI liberando el anillo a presión del conector. Retire despacio la miniguía y el dilatador vascular.
7. Considere la opción de colocar un globo de heparina a través de la extensión del puerto lateral.
8. Introduzca la guía seleccionada a través de la CSI.
9. Introduzca el catéter seleccionado a través de la CSI empleando uno de los métodos siguientes:
a. Enderezando la punta del catéter con la mano.
b. Introduciendo una guía a través del catéter hasta que la punta quede recta.
NOTA: Mantenga la vaina en su sitio al introducir, colocar o retirar el catéter.
AVISO: Si se reduce la hemostasia de la válvula, inserte la punta del dilatador vascular en la válvula y retirela despacio.
10. Para intercambiar los catéteres, retire despacio el catéter del vaso y repita los pasos del 7 al 9.
11. Una vez que haya retirado todos los catéteres y guías, retire la vaina cuando esté clínicamente indicado aplicando compresión sobre el vaso por encima del lugar de punción y retire despacio la CSI. Desche la vaina como corresponda.
Importante: Después de retirar cualquier dispositivo intravascular, aspire a través de la extensión del puerto lateral para recoger todas las fibrinas que puedan haberse depositado dentro del dispositivo o en la punta de este.

VIII. RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y RESTRICCIONES DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA NI IMPLÍCITA, TALES COMO, ENTRE OTRAS, NINGUNA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD IMPLÍCITA PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. CORDIS NO SE RESPONSABILIZA, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES NI RESULTANTES, EXCEPTO AQUILLOS PREVISIBLES EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en los materiales impresos de Cordis, incluida esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación, y no constituyen ninguna garantía.

Cordis Corporation no será responsable de los daños directos, incidentales o indirectos que resulten de la reutilización del producto.

Português

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apyrogénico. Apenas para uma única utilização. Não voltar a utilizar.

Atenção: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

I. Componentes/Descrição do sistema

Bainha introdutora de cateter (CSI, incluída)

Uma bainha introdutora de cateter (CSI) facilita a introdução percutânea de um dispositivo intravascular. A superfície da bainha tem um revestimento hidrofílico para melhorar a introdução e remoção durante o acesso ao vaso. A codificação por cores indica o tamanho French do dispositivo intravascular maior que atravessará a CSI. Consulte a Figura 4.

French	Cor
4	Vermelho
5	Cinza
6	Verde
7	Laranja

Dilatador de vaso (Incluído)

Um dilatador de vaso facilita a introdução percutânea da CSI permitindo uma transição traumática da pele através do tecido subcutâneo até ao vaso. Consulte a Figura 5.

Mini fio-guia (Incluído)

É fornecido um mini fio-guia com 0,021 pol. de diâmetro (consulte a Figura 6) para estabelecer o acesso ao vaso. O mini fio-guia é fornecido numa configuração sem revestimento (apo insidível) ou com um revestimento de níquel, de polímero ou hidrofílico dependendo da configuração do kit. Tenha em atenção que os fios com revestimento hidrofílico, de polímero e de níquel também níquel e não devem ser utilizados em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

Agulha de cateter IV (Incluída)

É fornecida uma agulha de acesso de Cateter IV (consulte a Figura 7) com as opções de kit de fio hidrofílico e fio de polímero para facilitar a introdução inicial na artéria. A remoção da agulha permite a colocação da cânula IV para facilitar a introdução do mini fio-guia no vaso-alvo. Irigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação. Tenha em atenção que esta agulha contém aço cromo-níquel e não deve ser utilizada em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

Agulha sem revestimento (Incluída)

É fornecida uma agulha de acesso sem revestimento (consulte a Figura 7) para as opções de kit de fio sem revestimento e fio de níquel. Esta agulha também facilita a introdução inicial na artéria. Após a introdução inicial da agulha sem revestimento no vaso-alvo, o mini fio-guia pode ser colocado através do conector da agulha. Irigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação. Nota: Nos códigos de catálogo em que o mini fio-guia de 0,021 pol. é hidrofílico ou de polímero, a agulha sem revestimento não está incluída.

II. Indicações

O **Introdutor transradial RAIN Sheath™** está indicado para facilitar a colocação de um cateter através da pele numa artéria radial.

III. Contraindicações

- Nenhuma conhecida

IV. Advertências

- A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada, uma vez que estas substâncias podem afetar adversamente o dispositivo.
- Para a agulha do Cateter IV, não reintroduza em momento algum a agulha no cateter IV. A agulha pode danificar o cateter IV, resultando num êmbolo do cateter IV.
- Não desixe a CSI colocada por períodos de tempo prolongados sem que esteja colocado um cateter.
- Se estiver a utilizar um fio hidrofílico ou de polímero, não utilize uma agulha sem revestimento, uma vez que tal pode danificar a integridade do revestimento ou da bainha.
- Mantenha o mini fio-guia de forma lenta e cuidadosa para evitar danificar a parede do vaso, monitorizando em simultâneo a posição e o movimento da ponta utilizando uma técnica de cateterização padrão.
- Uma vez removido o dilatador de vaso, manipule lenta e cuidadosamente a bainha introdutora para minimizar as probabilidades de formação de dobras.
- Pessoas com reações alérgicas ao níquel podem ter uma resposta alérgica aos componentes deste dispositivo.
- Durante o procedimento, administre uma terapia anticoagulante ou antiplaquetária adequada ao doente.
- Não utilize um sistema de injeção elétrica para a injeção de meios de contraste a partir da porta lateral.
- Antes de quaisquer procedimentos de acesso radial, recomenda-se que verifique a existência de fluxo colateral adequado através da artéria ulnar, tal como com um teste de Allen.
- Se o fornecimento de sangue colateral para a mão for inadequado, deverá ser ponderado um local de acesso alternativo.
- Não molde manualmente a ponta do mini fio-guia aplicando força externa com o objetivo de dobrar ou moldar a forma do mini fio-guia.

V. Precauções

- Apenas para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização crítica, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- Conservar em local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes do "Prazo de validade".
- Antes da respetiva utilização, confirme se o tamanho da bainha é o adequado para o vaso de acesso a ser utilizado.
- Todo o procedimento, desde a colocação na pele à remoção do produto, tem de ser realizado assepticamente.
- Remova o produto do tabuleiro da embalagem com cuidado para evitar danos na bainha.
- Se sentir resistência aquando da introdução ou remoção, investigue a causa antes de prosseguir.
- Não puxe a porta lateral com força excessiva.
- Este produto destina-se a ser utilizado por um profissional formado, utilizando uma técnica de cateterização padrão.
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não utilize líquido para irrigar, tal como meio de contraste ou solução salina heparinizada do tubo lateral enquanto um dispositivo, tal como um dilatador ou cateter, estiver no interior da bainha.
- Não injete fármacos, incluindo componentes lubrificantes como emulsão lipídica, óleo de ricino, agente ativo interfacial ou agente de solubilização como álcool, pelo tubo lateral. Pode provocar fissuras na forma de passagens.
- Use de precaução para não cortar o tubo lateral quando o segurar com pinças ou para não cortar com tesouras e lâminas.
- Não aperte a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com pinças. Pode provocar riscos. Deve prestar-se atenção para não danificar a cânula de plástico com pinças ou ferramentas com extremidades afiadas.
- Não risque a bainha com ponta de agulha, ferramenta de corte ou outras ferramentas com extremidades.
- Não incline um fio-guia e/ou um cateter ao inseri-lo através da válvula da bainha.

VI. Complicações

Entre outras, podem surgir as seguintes complicações:

- Encrascamento abrupto de vaso
- Intervenção adicional
- Reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Êmbolo gasoso
- Infecção
- Laceração da íntima
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infecção/infeção/sépsis
- Isquemia
- Perfuração da parede do vaso
- Formação de trombo
- Lesão de nervo periférico
- Dor
- Complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecção, pseudaneurisma, perfuração, ruptura, espasmo, oclusão)

VII. Instruções de utilização

a. Preparação

- Selecione uma CSI de tamanho apropriado.
- Remova cuidadosamente a CSI da embalagem utilizando uma técnica estéril.
CUIDADO: Para prevenir danos ao remover a bainha da embalagem, puxe, com cuidado, a porta lateral para cima (no conector da bainha) para retirar a bainha da embalagem.
- Inspeccione o conteúdo do sistema quanto à presença de quaisquer sinais de danos; não utilize se detetar a existência de danos.
- Imerja a CSI em solução salina heparinizada estéril ou numa solução isotónica semelhante para ativar o revestimento hidrofílico. Se estiver a utilizar um fio de acesso hidrofílico, imerja também o fio para ativar o revestimento.
- Antes da respetiva utilização, remova o ar da CSI através das extensões de porta lateral invertendo e irrigando com solução salina heparinizada ou solução isotónica adequada.
CUIDADO: A não irrigação do dispositivo antes da sua utilização pode resultar numa embolia gasosa.
- Insira o dilatador de vaso através da válvula hemostática da CSI, encaixando-o corretamente no conector. Irigue o dilatador de vaso com solução salina heparinizada ou outra solução isotónica.
- Utilize uma seringa com solução salina heparinizada ou com uma solução isotónica semelhante para irrigar a agulha de acesso (agulha de Cateter IV ou agulha sem revestimento) antes da utilização.

b. Procedimento recomendado

- Introduza a agulha no vaso utilizando uma técnica asséptica. Segurando a agulha no devido lugar, insira a extremidade flexível do mini fio-guia através da agulha e no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até à profundidade desejada.
- Não remova o fio-guia novamente através da cânula metálica da agulha após ter sido inserido, dado que pode danificar o fio-guia.
- Mantenha o fio-guia no devido lugar; retire a agulha e apique pressão no local de punção até a CSI ser inserida na vasculatura.
- Passa a CSI com o dilatador de vaso sobre o fio-guia, mantendo a bainha junto à pele para impedir a deformação. Avance o conjunto através do tecido, penetrando no vaso.
CUIDADO: Para impedir danos na ponta da CSI ou dobras no corpo da CSI, não remova o dilatador de vaso enquanto avança e posicione a CSI no vaso.
- Se for necessário proceder a uma injeção neste ponto do procedimento, remova o mini fio-guia e utilize o conector do dilatador de vaso para efetuar a injeção.
- Separe o dilatador de vaso da CSI soltando o anel de encaixe por pressão no conector. Remova lentamente o mini fio-guia e o dilatador de vaso.
- Considere estabelecer um golejamento de heparina através da extensão de porta lateral.
- Introduza o fio-guia selecionado através da CSI.
- Introduza o cateter selecionado através da CSI utilizando um dos seguintes métodos:
 - Endireite manualmente a ponta do cateter
 - Introduza um fio-guia através do cateter até a ponta ficar reta.

NOTA: Mantenha a bainha no devido lugar quando introduzir, posicionar ou remover o cateter.

CUIDADO: Se se verificar uma redução na hemostase da válvula, introduza a ponta do dilatador de vaso na válvula e remova-a lentamente.

- Para efetuar a troca de cateter, remova lentamente o cateter do vaso e repita os passos 7 a 9.
- Uma vez retirados todos os cateteres e os fios, remova a bainha quando for clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local de punção e retirando lentamente a CSI. Elimine a bainha de forma adequada.

Importante: Aquando da remoção de qualquer dispositivo intravascular, aspire através da extensão de porta lateral para recolher qualquer fibrina que possa ter sido depositada no interior ou na ponta do dispositivo.

VIII. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DA RESOLUÇÃO

A CORDIS REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DOS(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA DEVERÁ A CORDIS SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS QUE NÃO ESTEJAM EXPRESSOS NA RESPECTIVA LEL. NINGUÉM PODERÁ OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA QUE NÃO ESTEJA ESPECIFICAMENTE AQUI DEFINIDA.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

Nederlands

STERIEL. Gesteriliseerd met ethylenoxidegas. Niet-pyrogeen. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

Let op: Volgens de (Amerikaanse) Federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

I. Systeemonderdelen/beschrijving

Katheterhulsintroducer (KHI, meegeleverd)

Een katheterhulsintroducer (KHI) vergemakkelijkt percutane toegang voor een intravasculair hulpmiddel. Het hulsooppervlak is hydrofiel afgedekt voor betere toegang en terugtrekking tijdens bloedvattoegang. De kleurcodering geeft het french-formaat aan van het grootste intravasculair hulpmiddel dat door de KHI past. Zie afbeelding 4.

French	Kleur
4	Rood
5	Grijs
6	Groen
7	Oranje

Bloedvatdilatator (meegeleverd)

Een bloedvatdilatator vergemakkelijkt percutane toegang voor de KHI door het maken van een traumatische transitie vanaf de huid door het subcutaan weefsel naar het bloedvat. Zie afbeelding 5.

Mini-voerdraad (meegeleverd)

Er wordt een mini-voerdraad (zie afbeelding 6) met een diameter van 0,53 mm (0,021 inch) meegeleverd voor het verkrijgen van bloedvattoegang. De mini-voerdraad is ongecoat (roestvrijstaal) met een nitinol-, polymeer- of hydrofiele deklaag afhankelijk van de setconfiguratie. Houd er rekening mee dat de voedraden met hydrofiele deklaag en de polymeer- en nitinoldeklaag rijk bevatten en daarom niet mogen worden gebruikt bij patiënten bij wie dit materiaal een allergische reactie kan veroorzaken.

Infusiekatheternaald (meegeleverd)

Bij het pakket met de hydrofiele draad en de polymeerdraad wordt een toegangsnaald voor de infusiekatheter (zie afbeelding 7) meegeleverd om initiële toegang tot de arterie te vergemakkelijken. Bij verwijdering van de naald blijft de infusieaansteek op zijn plaats zodat de mini-voerdraad gemakkelijker in het doelbloedvat kan worden ingebracht. Spoel de naald zoals aangegeven in het gedeelte Gereedmaken. Houd er rekening mee dat deze naald chroomnikkelstaal bevat en daarom niet mag worden gebruikt bij patiënten bij wie dit materiaal een allergische reactie kan veroorzaken.

Naald zonder deklaag (meegeleverd)

Voor het pakket met de draad zonder deklaag en de nitinoldraad wordt een onbedekte toegangsnaald (zie afbeelding 7) meegeleverd. Deze vergemakkelijkt ook de initiële toegang tot de arterie. Nadat initiële toegang tot het doelbloedvat is verkregen via de naald zonder deklaag, kan de mini-voerdraad door het aanzetstuk van de naald worden ingebracht. Spoel de naald zoals aangegeven in het gedeelte Gereedmaken. Opmerking: Bij catalogusnummers waarin de mini-voerdraad van 0,53 mm (0,021 inch) hydrofiele of polymeer is, is de naald zonder deklaag niet inbegrepen.

De RAIN Sheath™ transradiale introducer is geïndiceerd voor het vergemakkelijken van het door de huid plaatsen van een katheter in een polslagader.

II. Contra-indicaties

- Geen bekend

III. Waarschuwingen

- Gebruik geen alcohol of antiseptische of andere oplossingen. Deze kunnen een ongunstige invloed hebben op het hulpmiddel.
- De naald van de infusiekatheter mag onder geen beding opnieuw in de infusiekatheter worden ingebracht. De naald kan de infusiekatheter beschadigen, met een infusiekatheter-embolie tot gevolg.
- Laat een KHI nooit gedurende langere tijd zonder katheter op de plaats zitten.
- Als een hydrofiele of polymeerdraad wordt gebruikt, mag hierbij geen naald zonder deklaag worden gebruikt, aangezien hierdoor de deklaag of huls kan beschadigen.
- Manipuleer de mini-voerdraad langzaam en voorzichtig om beschadiging van de vaatwand te voorkomen, terwijl u de positie en beweging van de tip aan de hand van standaard dartertechnieken controleert.
- Nadat de bloedvatdilatator is verwijderd, manipuleer u de hulsintroducer langzaam en voorzichtig voor het beperken van de kans op knikken.
- Personen die allergisch voor nikkel zijn, kunnen allergisch reageren op onderdelen van dit hulpmiddel.
- Tijdens de ingreep moet de patiënt een gepaste plaatsverminderende therapie worden gegeven.
- Gebruik geen injectieoplossing voor injecteren van contrastmiddel op de zijpoort.
- Het verdient aanbeveling om voorafgaand aan procedures waarbij toegang wordt verkregen via de a. radialis te controleren of de collaterale stroming door de a. ulnaris toereikend is. Dit kan bijvoorbeeld met een Allen-test. Als de collaterale bloedvoorziening van de hand ontoereikend wordt geacht, moet een andere toegangplaats worden overwogen.
- De tip van de mini-voerdraad mag niet handmatig worden bijgesteld door uitoefening van externe kracht om de mini-voerdraad te verbuigen of de vorm ervan te veranderen.

IV. Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw verwerken of steriliseren. Hergebruik van dit product (ook na opnieuw voor gebruik gereed maken en/of steriliseren) kan de structurele integriteit van dit product aantasten, waardoor dit mogelijk niet zal werken zoals bedoeld, en kan ook leiden tot verlies van belangrijke etiketterings- of gebruiksinformatie. Deze factoren vormen een mogelijk risico voor de patiëntveiligheid.
- Bewaar op een droge, donkere, koele plek.
- Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
- Voor de uiteinden gebruiksdatum gebruiken.
- Voortgaand aan gebruik moet worden gevestigd of de huls de juiste maat heeft voor het gebruikte toegangsnaal.
- De gehele ingreep, vanaf aanraken van de huid tot het verwijderen van het product, moet aseptisch worden uitgevoerd.
- Verwijder het product voorzichtig uit de verpakkingsschaal om schade aan de huls te voorkomen.
- Als bij het inbrengen of verwijderen weerstand voelbaar is, moet de oorzaak hiervan worden onderzocht voordat de ingreep wordt voortgezet.
- Trek niet met overmatige kracht aan de zijpoort.
- Dit product is bestemd voor gebruik door een getrainde professional met toepassing van standaard dartertechnieken.
- Gebruik het product onmiddellijk na het openen van de verpakking.
- Spoel geen vloeistof zoals contrastmiddel of hepariniseerde fysiologische zoutoplossing vanuit de zijpoort terwijl er een hulpmiddel zoals een dilatator of katheter in de huls is geplaatst.
- Injecteer geen geneesmiddelen met oliebestanddelen zoals een lipidenemulsie, minoxidil, interfaciale actieve middelen of solubilisatiemiddelen zoals alcohol via de zijpoort. Dit kan barsten op de afsluitkraan veroorzaken.
- Pas op dat u de zijpoort niet insnijdt wanneer u hem met een tang grijpt, en snijd hem niet in met een schaar of mesje.
- Nlem de kunststof canule en/of de zijpoort niet met een tang af. Dit kan krassen veroorzaken. Pas op dat u de kunststof canule niet met een tang of scherpe voorwerpen beschadigt.
- Pas op dat u geen krassen op de huls maakt met de punt van een naald, snijinstrument of andere scherpe instrumenten.
- Houd voedraden en/of katheters die via de klep van de huls worden ingebracht niet schuin.

V. Complicaties

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- abrupte vaatafsluiting,
- aanullende interventie,
- allergische reactie (op hulpmiddel, contrastmiddel en geneesmiddelen),
- luchtembolie,
- infectie,
- intimaafsluiting,
- hematoom op punctieplaats,
- bloeding,
- ontstekingsinfectie/sepsis,
- ischemie,
- perforatie van de bloedvatwand,
- trombusvorming,
- letsel aan perifere zenuwen,
- pijn,
- vaatcomplicaties (zoals intimaafsluiting, dissectie, pseudoaneurysme, perforatie, ruptuur, spasme, occlusie).

VI. Gebruiksaanwijzing

a. Gereedmaken

1. Kies een KHI van de juiste maat.
2. Haal de KHI voorzichtig en met een steriele techniek uit de verpakking.
3. LET OP: Voorkom beschadiging van de huls als u deze uitpakt: trek de zijpoort (op het aanzetstuk van de huls) voorzichtig omhoog om de huls uit de verpakking te halen.
4. Inspecteer de systeemonderdelen op tekenen van beschadiging. Gebruik het systeem niet indien het beschadigingen vertoont.
5. Laat de KHI weken in een steriele hepariniseerde fysiologische zoutoplossing of soortgelijke isotonische oplossing om de hydrofiele deklaag te activeren. Bij gebruik van een hydrofiele toegangsdraad moet deze eveneens worden geweekt om de deklaag te activeren.
6. Verwijder voorafgaand aan gebruik via de zijpoort de luchtblas uit de KHI door omkeren en spoelen met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing of een geschikte isotonische oplossing.
7. LET OP: Indien het hulpmiddel niet vóór gebruik wordt gespoeld, kan dit luchtembolie tot gevolg hebben.
8. Breng de bloedvatdilatator in door de hemostatische klep van de KHI en klik de bloedvatdilatator op zijn plaats vast op het aanzetstuk. Spoel de bloedvatdilatator met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing of een andere isotonische oplossing.
9. Spoel de toegangsnaald (naald van de infusiekatheter of een naald zonder deklaag) voorafgaand aan het gebruik met een spuit gevuld met een hepariniseerde fysiologische zoutoplossing of soortgelijke isotonische oplossing.

- b. **Aanbevelen procedure**
1. Breek met behulp van een steriele techniek de naald in het vat in. Houd de naald op zijn plaats en breng het flexibele uiteinde van de mini-voerdraad door de naald tot in het bloedvat in. Schuif de voerdraad voorzichtig op tot de gewenste diepte.
 2. Trek de voerdraad niet terug door de metalen canule van de naald nadat deze is ingebracht, omdat dit de voerdraad kan beschadigen.
 3. Houd de voerdraad op zijn plaats, trek de naald terug en oefen druk uit op de punctieplaats tot de KHI in de vasculatuur is ingebracht.
 4. Schuif de KHI met bloedvatdilatator over de voerdraad. Pak daarbij de huls dicht bij de huls vast om te voorkomen dat deze verbuigt. Voer het geheel op door het weefsel en in het bloedvat.
LET OP: Trek voor het voorkomen van schade aan de punt van de KHI of het knikken van de KHI de bloedvatdilatator niet terug tijdens het opvoeren en positioneren van de KHI in het bloedvat.
 5. Als op dit punt van de ingreep een injectie vereist is, verwijderd u de mini-voerdraad en gebruikt u het aanzetstuk van de bloedvatdilatator voor het injecteren.
 6. Haal de bloedvatdilatator van de KHI door de klembevestiging op het aanzetstuk los te maken. Trek de mini-voerdraad en de bloedvatdilatator langzaam terug.
 7. Overweeg het aanbrengen van een heparine-inhuus via de zijpoortextensie.
 8. Breng de gesloten voerdraad in via de KHI.
 9. Breng met een van de volgende methoden de gesloten voerdraad in via de KHI:
 - a. Maak de katheterpunt met de hand recht.
 - b. Voer een voerdraad door de katheter in tot de punt recht is.
 10. **OPMERKING: Houd de huls op zijn plaats bij het inbrengen, positioneren en verwijderen van de katheter.**
LET OP: Als de klembevestiging vermindert, plaatst u de punt van de bloedvatdilatator in de klem en trekt u deze langzaam terug.
 11. Voor het wisselen van katheters trekt u de katheter langzaam uit het bloedvat terug en herhaalt u stap 7 t/m 9.
 12. Nadat alle katheters en draden zijn verwijderd, verwijderd u de huls indien klinisch noodzakelijk door druk op het bloedvat boven de punctieplaats uit te oefenen en de KHI langzaam terug te trekken. Voer de huls op de juiste wijze af.
- Belangrijk: Na het verwijderen van een intravasculair hulpmiddel zuigt u via de zijpoortextensie af voor het verzamelen van fibrine dat zich mogelijk in of aan de punt van het hulpmiddel heeft afgezet.**

VII. AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS. CORDIS AANVAART ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE, ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS TE VERBINDEN TOT ÉÉNIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERNIJSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Corporation aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit gebruik van dit product.

Dansk

STERIL. Steriliseret med ethylenoxidgas. Non-pyrogen. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sættes af en læge eller på dennes foranledning.

I. Systemkomponenter/-beskrivelse

Katetersheath-indfører (CSL, medfølger)

En katetersheath-indfører (CSL) letter den perkutane indføring af en intravaskulær anordning. Sheathens overflade har en hydrofil belægning til forbedring af indføring og tilbagetrækning via karadgangssteder. Farvekodning angiver French-størrelsen af den største, intravaskulære anordning, der løres gennem CSL. Se figur 4.

French	Farve
4	Red
5	Grå
6	Grøn
7	Orange

Kardilator (medfølger)

En kardilator letter den perkutane indføring af CSL ved at danne et traumatiske overgang fra huden via det subkutane væv til karret. Se figur 5.

Mini-guidewire (medfølger)

En mini-guidewire med en diameter på 0,021 (se figur 6) medfølger til etablering af karadgang. Mini-guidewires er ikke-belagt (justifit stål) eller af nitinol, polymer eller med hydrofil belægning afhængigt af sættets sammensætning. Bemærk, at wires med hydrofil belægning, polymer- og nitinolwires indeholder nikkel og ikke må anvendes til patienter, hos hvem dette kan fremkalde en allergisk reaktion.

IV-kateternål (medfølger)

En IV-kateternål (se figur 7) følger med det hydrofile wiresæt og polymerwiresættet for at lette den indledende indføring i arterien. Når nålen fjernes, bliver IV-kanylen siddende på plads for at lette indføringen af mini-guidewires i målkarret. Gennemskyl nålen i henhold til anvisningerne i afsnittet Klargøring. Bemærk, at denne nål indeholder kron-nikkel-stål og ikke må anvendes til patienter, hos hvem dette kan fremkalde en allergisk reaktion.

Ikke-belagt nål (medfølger)

En ikke-belagt adgangsnaal (se figur 7) medfølger til sættet med den ikke-belagte wire og nitinolwiresættet. Den letter ligeledes den indledende indføring i arterien. Efter den indledende indføring af den ikke-belagte nål i målkarret kan mini-guidewires placeres gennem nålens muffe. Gennemskyl nålen i henhold til anvisningerne i afsnittet Klargøring. Bemærk: For katetertyper, hvor 0,021" mini-guidewires er hydrofil eller af polymer, medfølger den ikke-belagte nål ikke.

II. Indikationer

Sættet med RAIN Sheath™ Transradial-indføringen er indikeret til at lette placering gennem huden af et kateter i en radial arterie.

III. Kontraindikationer

- Ingen kendte.

IV. Advarsler

- Brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler skal undgås, da de kan påvirke anordningen negativt.
- For IV-kateternålen gælder det, at nålen ikke på noget tidspunkt må genindføres i IV-kateteret. Nålen kan beskadige IV-kateteret, hvilket kan medføre en IV-kateteremboli.
- CSL må ikke blive siddende i længere tidrum uden et kateter.
- Hvis der anvendes en hydrofil wire eller en wire af polymer, må de ikke benyttes med en ikke-belagt nål, da det kan beskadige belægningen eller omslagets integritet.
- Manipuler mini-guidewires langsomt og forsigtigt for at undgå at beskadige karvæggen, mens spidspisposition og -bevægelse overvejes vha. standardkateteriserings teknik.
- Når katetertypen er fjernet, skal sheath-indføringen manipuleres langsomt og forsigtigt for at minimere risikoen for knæk.
- Personer med allergiske reaktioner over for nikkel kan udvise en allergisk reaktion på komponenter i denne anordning.
- Patienter skal modtage en passende antitrombotisk eller antitrombotisk behandling under proceduren.
- Brug ikke en strålingsmet injektor til injektion af kontraststoffer fra sidestøten.
- Inden radiale adgangsproceduren anbefales det at verificere passende kollaterale flow gennem arteria ulnaris, f.eks. med en Allen-test. Hvis det kollaterale blodflow til hånden anses for utilstrækkeligt, skal det overvejes at anvende et alternativt adgangssted.
- Det er ikke tilladt at omforme mini-guidewires spids ved at påføre eksterne kræfter med det formål at bøj eller påvirke formen af mini-guidewires.

V. Forholdsregler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genkarges eller resteriliseres. Genbrug af dette produkt, inkl. efter genklargøring og/eller resterilisering, kan medføre tab af strukturel integritet. Det kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tiltænkt samt tab af vigtige mærkat-/brugsinformation, hvilket udgør en potentiel risiko for patientens sikkerhed.
- Opbevares på et tørt, mørkt og køligt sted.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Anvendes inden sidste anvendelsesdato.
- Inden brug skal det bekræftes, at sheath-størrelsen er passende til adgangsnaalen, som vil blive benyttet.
- Hele proceduren fra hudperforering til fjernelse af produktet skal udføres aseptisk.
- Fjern forsigtigt produktet fra emballageboksen, så sheathen ikke beskadiges.
- Hvis der mærkes modstand under indføring eller tilbagetrækning, skal årsagen undersøges, inden der fortsættes.
- Træk ikke hårdt i sidestøten.
- Dette produkt er beregnet til at blive brugt af en trænet professionel vha. en standardkateteriserings teknik.
- Produktet skal bemærkes umiddelbart efter åbning af emballagen.
- Sky ikke med væske som f.eks. kontraststoffer eller hepariniseret saltvandsopløsning fra sidestøten, mens en enhed såsom en dilatator eller et kateter befinder sig inde i sheathen.
- Injektér ikke lægemidler ind i olieholdige komponenter såsom lipidemulsion, amniotisk olie, græseffedaktive midler eller solubiliseringmidler såsom alkohol via sidestøten. De kan forårsage revner i sheathen.
- Pas på ikke at skære sidestøten, når det holdes med en tang, eller at skære i det med søkse og knive.
- Tag ikke fat i plastikarmen og/eller sidestøten med en tang. De kan blive ridset. Vær opmærksom på ikke at beskadige plastikarmen med tang eller værktøj med skarpe kanter.
- Rids ikke sheathen med kanylespidser, skæreværktøj eller andet værktøj med kanter.
- Skråstil ikke en guidewire og/eller et kateter, når disse indsættes via sheathens ventil.

VI. Komplikationer

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Abrupt karlukning
- Yderligere intervention
- Allergisk reaktion (anordning, kontrastmiddel og medicin)
- Luftemboli
- Infektion
- Infarkt
- Hæmatom på punkteringsstedet
- Hæmorage
- Inflammation/infektion/sepsis
- Iskæmi
- Perforation af karvæggen

- Trombedeformation
- Periferi nekros
- Smertter
- Vaskulære komplikationer (f.eks. intimaflak, disektion, pseudoaneurisme, perforation, ruptur, spasme, okklusion)

VII. Brugsanvisning

a. Klargøring

1. Vælg en CSI af passende størrelse.
2. Tag forsigtigt CSI'en ud af emballagen ved brug af steril teknik.
FORSIGTIG: For at undgå skader under udtagning af sheathen fra pakken skal sideporten (ved sheathens muffe) forsigtigt trækkes op samtidig med udtagning.
3. Efterse systemkomponenterne for tegn på skader. De må ikke anvendes, hvis der er skader.
4. Læg CSI'en i steril, hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning for at aktivere den hydrofile belægning. Hvis der benyttes en hydrofil adgangswire, skal wiren også lægges i blød for at aktivere belægningen.
5. Inden brug skal lufte fjernes fra CSI'en via sideportforlængelsen ved at invertere og skylle med hepariniseret saltvand eller en egnet isotonisk opløsning.
FORSIGTIG: Manglende skylning af anordningen inden brug kan medføre luftemboli.
6. Indsæt kardilatoren gennem CSI'ens hæmostaseventil, og luk den på plads ved muffen. Skyl kardilatoren med hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning.
7. Brug en sprøjte, der er fyldt med hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning, til at skylle adgangswiren (IV-kateteret) eller ikke-belagt rål inden brug.
8. **Anbefalet procedure**
9. Indfør nålen i karret ved brug af aseptisk teknik. Hold nålen på plads, og færdig den fleksible ende af mini-guidewiren gennem nålen og ind i karret. For forsigtigt guidewiren frem til den ønskede placering.
10. Træk ikke guidewiren tilbage gennem nålens metalrør efter indføring, da dette kan beskadige guidewiren.
11. Mens guidewiren holdes på plads, trækker nålen tilbage og der påføres tryk på punktsindet, indtil CSI'en indføres i vaskulaturen.
12. For CSI'en med kardilator over guidewiren, lader der gives til sheathen i et kort øjeblik, før munden fjernes, og wiret og ind i karret.
FORSIGTIG: Træk ikke kardilatoren tilbage, mens CSI'en føres ind i og placeres i karret; det kan medføre beskadigelse af CSI'ens spids eller knæk på CSI'en.
13. Hvis injektion er påbegyndt på dette sted i proceduren skal mini-guidewiren fjernes, og kardilatorens muffe anvendes til injektion.
14. Kobl kardilatoren fra CSI'en ved at udløse trykløsen ved muffen. Træk langsomt mini-guidewiren og kardilatoren tilbage.
15. Overvej anslutning af et heparindrop via sideportforlængelsen.
16. For den valgte guidewire gennem CSI'en.
17. For det valgte kateter gennem CSI'en på en af følgende måder:
 - a. Ret kateterspidsen ud med hånden.
 - b. For en guidewire gennem kateteret, til dets spids er lige.
18. **BEMÆRK: Hold sheathen på plads under indføring, placering eller fjernelse af kateteret.**
19. **FORSIGTIG: Sæt spidsen af kardilatoren ind i ventilen, og træk langsomt tilbage, hvis der er en reduktion i hæmostaseventilen.**
20. Ved udførelse af katetre trækkes kateteret langsomt ud af karret, og trin 7 til 9 gentages.
21. Når alle katetre og wire er fjernet, fjernes sheathen, når det er klinisk indikeret, ved at anslutte kompression på karret over punktsindet og langsomt trække CSI'en tilbage.
22. **Vigtigt: Efter fjernelse af en intravaskulær anordning, skal der aspireres via sideportforlængelsen for at opsamle eventuel fibrin, der kan være aflejret på spidsen af enheden.**

VIII. ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDLER

DER GIVES INGEN UDTRYKSELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, NOGEN UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, FOR DE CORDIS PRODUKTER, SOM ER BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS SKAL UNDER INGEN OMSTANDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER UDØVER SOM UDTRYKKELT ANGIVET AF SPECIFIK LOVGIVNING. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT FORPLIGTE CORDIS TIL NOGEN ERKLÆRING ELLER GARANTI BORTSET FRA DET, SOM SPECIFIC ER ANFØRT HERI.

Beskrivelser eller specifikationer i materiale trykt af Cordis, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Suomi

STERIILI. Steriloitu etyleenoksidikaasulla. Ei-pyrogeninen. Vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida.

Huomio: Vähäyvälinen liittovalvoin lain mukaan tämän laitteen saa myydä aineestaan lääkän tai lääkärin määräyksestä.

I. Järjestelmän komponentit/kuvaus

Katetrin holkkisäädin (sisältyy)

Katetrin holkkisäädin helpottaa suomenkielisen laitteen perustamista säädinlaitteeseen. Holkin pinnan päällyste on hydrofiilinen, mikä helpottaa katetrin sisäänviemistä ja poistamista suonen yhteyden aikana. Vainokoodaus osoittaa katetrin säädinlaitteen läpi menevän suurimman suomenkielisen laitteen F-koon. Katso kuva 4.

F-koko	Väri
4	Punainen
5	Hammua
6	Vihreä
7	Oranssi

Suonen laajennin (sisältyy)

Suonen laajennin helpottaa katetrin säädinlaitteen perustamista säädinlaitteeseen takamalla traumatation siirtymisen ihon ja ihonalaiskudoksen läpi suoneen. Katso kuva 5.

Miniohjainvaljait (sisältyy)

Suonityhdyden avaamista varten toimintakseen sisältyy pituusvaljait 0,54 metrin (0,021 tuuman) miniohjainvaljait (katso kuva 6). Miniohjainvaljait on paljasta ruostumatonta terästä, rautatella, polyuretaan tai hydrofiilistä pinnatettua paksuuden komposiitin mukaan. Huomaa, että hydrofiilistä pinnatettua valjaita sekä polyuretaan- ja rautatellat sisältävät nikkelä, eikä niitä saa käyttää potilaille, joille nikkelä voi aiheuttaa allergisen reaktion.

IV-katetrin neula (sisältyy)

IV-katetrin säädinvaljait (katso kuva 7) toimittaan hydrofiilisen valjaitpaksuuden ja polyuretaanvaljaitpaksuuden mukana valtimo-tyhdyden avaamisen helpottamiseksi. Kun neula poistetaan, IV-katetri ja valjait helpottavat miniohjainvaljait vaurioitumisen välttämisen. Huuhteile neula valmistus- tai ohjelmakäytön ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että tämä neula sisältää kromioksidia, joka voi aiheuttaa potilaille, joille se voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Paljas neula (sisältyy)

Paljas säädinvaljait (katso kuva 7) toimittaan paljaan valjait ja miniohjainvaljait paksuuden mukana. Sekin helpottaa valtimo-tyhdyden avaamista. Kun paljas neula on esillä viety kokoonpanon, miniohjainvaljait voidaan asettaa paikalleen neulan kannan kautta. Huuhteile neula valmistus- tai ohjelmakäytön ohjeiden mukaisesti. Huomaa, että tämä neula sisältää kromioksidia, joka voi aiheuttaa potilaille, joille se voi aiheuttaa allergisen reaktion.

II. Käyttöaiheet

Transradiaalinen RAIN Sheath™ -säädinvaljait helpottaa katetrin asettamista ihon läpi rannavaltimoon.

III. Vasta-aiheet

- Ei tunnetta

IV. Varoitukset

- Alkoholien, antiseptisten liuosten tai muiden liuosten käyttöä on vältettävä, sillä niillä voi olla haitallinen vaikutus laitteeseen.
- Älä koskaan aseta IV-katetrin neulaa uudelleen IV-katetriin. Neula voi vaurioitua IV-katetriin ja aiheuttaa limakalvan katetrisia.
- Älä jätä katetrin holkkisäädinvaljait paikalleen pitkäksi ajaksi, jos katetri ei ole paikallaan.
- Jos käytät hydrofiilistä tai polyuretaanvaljaita, älä käytä paljasta neulaa, sillä pinnatteen tai liuoksen eheyys voi vaurioitua.
- Käsittele miniohjainvaljaita lämpöä ja vaurioita, jotta suonen seinämä ei vahingoitu. Tarkalle samalla käsittele valjaita valjaitpaksuuden ohjeiden mukaisesti.
- Kun suonen laajennin on poistettu, katetrin holkkisäädinvaljaita lämpöä ja vaurioita vaurioitumisen mahdollisuuden minimoimiseksi.
- Henkilöt, jotka saavat allergisia reaktioita nikkelille, voivat saada allergisen reaktion tästä laitteesta.
- Anna potilaille toimenpiteen aikana asianmukaista antikoagulanttiterapiaa tai veritahojien estäjähoitoa.
- Älä käytä sähkömagneettista varjoainetta injektioita suoraan.
- Ennen säätinvaljait säädinvaljaittoimenpiteitä on suositeltavaa varmistaa, esimerkiksi Allenin testillä, että kynnävaltimon läpi kulkava rinnakkainen virtaus on riittävä. Jos kaden katetrin säädinvaljaittoimenpiteitä on suositeltavaa, on huudettava muuta säädinvaljaittoimenpiteitä.
- Älä muotoile miniohjainvaljait kankaan kasaan kohdistamalla ulkoista voimaa miniohjainvaljaitin tahyttavaksi vääntä tai muuttavaksi sen muotoa.

V. Varotoimet

- Vain kertakäyttöön. Ei saa kiistellä tai steriloida uudelleen. Tämän huutteen uudelleenkäyttö uudelleenkäytön ja/tai -steriloinnin jälkeen saattaa heikentää laitteen rakenteellista toimeksa, mikä vaurioituu laite ei ole toimiva tavalla, ja se saattaa jättää kritisten merkintöiden käyttöohjeiden menettämisen. Tämä aiheuttaa potentiaalisen riskin potilaan haitallisuudelle.
- Säilytä kuivassa ja vaurioitua paksuutta vaurioitettuna.
- Ei saa käyttää, jos paksuus on vaurioitunut tai vaurioitunut.
- Käytettävä ennen käyttöä ennen -päämäärää.
- Ennen käyttöä varmista, että holkin luku on sopiva säädinvaljaittoimenpiteiden.
- Käytä toimenpiteiden ihon läpikäynnistä huutteen poistamiseen on tehtävä aseptisesti.
- Poista huute paksuusvaljaita vaurioita, jotta holkit vahingoitu.
- Jos asettaminen tai poistaminen aikana havaitaan vastustusta, tutki sen syy ennen toimenpiteen jatkamista.
- Sinuporttia ei saa vetää liian voimakkaasti.
- Tällä tuotteella saa käyttää vain keuhkotettu ammuksilainen valjaittoimenpiteitä käyttäen.
- Käytä huute valjaittoimenpiteiden paksuuden avaamisen jälkeen.
- Älä huutele nestettä kuten varjoainetta tai heparinisaattia keuhkotuslaitteesta suvutuksesta, kun laajennin tai katetrin kaitteen laite on holkin sisällä.
- Älä injektio suvutuksesta lääkkeitä, jotka sisältävät öljykomponentteja, kuten lipidemuksista, ruiskutusta, pinta-aktiivista aineita tai liukenevaa aineita, kuten alkoholia. Se saattaa aiheuttaa haitteita suvutukseen.
- Vaurioitumista suvutusta, kun pitelet sitä piteillä, ja vaurioitumista paksuutta vaurioitua tai vaurioitua.

- Älä nipistä muovista kanyyliä ja/tai sivuputkea pihdeillä. Se saattaa aiheuttaa naarmuja kanyyliin tai sivuputkeen. Vario vahingoittamatta huulella kanyylin pihdeillä tai sivuputkeen.
 - Vältä suun kautta.
 - Älä naarmuta holkkia neulan kärjellä, leikkaustyökalulla tai muulla terävällä välineellä.
 - Älä kallista ohjainväijeriä ja/tai katetria asettaessasi sitä holkkiin venttiilin kautta.
- VI. Komplikaatiot**
Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:
- paikallinen verisuonien tukkeutuminen
 - isäntäinfektio
 - allerginen reaktio (laitteelle, varjainneelle tai lääkitykselle)
 - ilmaembolia
 - infektio
 - intramuskulaarinen repeämä
 - pistokohdan hematooma
 - verenvuoto
 - tulehdus/infektio/sepsis
 - iskemia
 - suonen seinämän perforaatio
 - trombin muodostuminen
 - ääritemperatuurit
 - kipu
 - verisuonikomplikaatiot (esim. intiman repeämä, diskoituma, pseudoaneurysmi, perforaatio, ruptuuri, spasmi, tukos)
- VII. Käyttöohjeet**
a. Valmistelu
1. Valitse sopivankokoinen katetriin holkkiisälväjä.
 2. Poista katetriin holkkiisälväjä pakkauksesta varoen ja steriilillä menetelmällä käyttäen.
 3. **HUOMIO: Kun poistat holkkiä pakkauksesta, vedä sivuportti (holkin keskiosassa) ylös varovasti, jottei se vaurioitu.**
 4. Tarkista järjestelmän solido vaurioiden varalta. Älä käytä, jos näet vauriota.
 5. Upota katetriin holkkiisälväjiä steriilillä heparinisoitun keittosuolaliuokseen tai vastaavaan isotoniseen liuokseen, jotta hydrofiilinen pinnoite aktivoituu. Jos käytetään hydrofiilistä sisälväjiä, aktivoi sen pinnoite upottamalla sekin.
 6. Ennen käyttöä poista ilma katetriin holkkiisälväjiä sivuportin jatkosen kautta kääntämällä se ylöspäin ja huuhdella se heparinisoitulla keittosuolaliuoksella tai soveltavalla isotonisella liuoksella.
 7. **HUOMIO: Jos laitetta ei huuhdella ennen käyttöä, seurauksena voi olla ilmaembolia.**
 8. Työnä suonen laajennin katetriin holkkiisälväjiin hemostaasiventtiilin läpi ja napasta se paikalleen napaan. Huuhtelee suonen laajennin heparinoidulla suolaliuoksella tai muulla isotonisella liuoksella.
 9. Käytä heparinoidulla suolaliuoksella tai vastaavalla isotonisella liuoksella täytettyä ristikua sisälväjiin (IV-katetriin neula tai paljas neula) huuhdeltamiseen ennen käyttöä.
- b. Suositellut toimenpiteet**
1. Työnä neula suoneen aseptoisella tekniikalla. Pidä neula paikallaan ja työnä minihajinvarjerin joustava pää neulan läpi suoneen. Vie ohjainväijeriä varovasti eteenpäin haluttuun syvyyteen.
 2. Älä vedä ohjainväijeriä pois neulan metallikanyyliin läpi sen asettamisen jälkeen, jotta ohjainväijeri ei vahingoitu.
 3. Pidä ohjainväijeriä paikallaan, vedä neula pois ja paina pistokohdasta, kunnes katetriin holkkiisälväjiä on viertä suon verisuonistoon.
 4. Pujota katetriin holkkiisälväjiä ja suonen laajennin ohjainväijeriä ylös ja terti samalla holkkiin ihon läpi, jotta se ei taivu. Vie kokoonpano kudoksen läpi suoneen.
 5. **HUOMIO: Jotta katetriin holkkiisälväjiä ei vahingoitu tai jotta sen runko ei taivu, älä vedä suonen laajenninta pois silloin, kun katetriin holkkiisälväjiä viedään ja asetetaan suoneen.**
 6. Jos toimenpiteen tässä vaiheessa on tarpeen injektoida, poista minihajinvarjeri ja käytä suonen laajennin napaa injektointiin.
 7. Imota suonen laajennin katetriin holkkiisälväjiä vapauttamalla Snap-Fit-renkaas ruuvasta. Vedä minihajinvarjeri ja suonen laajennin hitaasti pois paikaltaan.
 8. Harjoite hepariniputoksen aloittamista sivuportin jatkosen kautta.
 9. Aseta valittu ohjainväijeri katetriin holkkiisälväjiin läpi.
 10. Vie valittu katetri katetriin holkkiisälväjiin läpi yhdellä seuraavista menetelmistä:
 - a. Suorista katetriin kärki käsin.
 - b. Vie ohjainväijeriä katetriin läpi, kunnes kärki on suorassa.
 11. **HUOMIO: Jos venttiiliin hemostaasi on pienentynyt, aseta suonen laajennin kärki venttiiliin ja vedä se pois hitaasti.**
 12. Katetereja voi vaihtaa vetämällä katetriin hitaasti pois suoneesta ja toistamalla vaiheet 7–9.
 13. Kun kaikki katetriin ja vaijeit on poistettu, poista holkki, kun se on kliinisesti indikoitu, kohdistamalla painetta suoneen pistokohdan yläpuolelle ja vetämällä katetriin holkkiisälväjiä hitaasti pois. Hävitä holkki asennuspaikasta.
- Tärkeää: Imo suonsisäisen laitteen poistamisen yhteydessä sivuportin jatkosen kautta pois kaikki laitteen kärjen pintaan tai sen sisään mahdollisesti kertynyt fibrini.**

VIII. VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUKSIIN LIITTYVÄT RAJOITUKSET

TÄSSÄ JULKAISUSSA KUVAUTULLE (TAI KUVAUTULLE) CORDISIN TUOTTEILLE (TAI TUOTTEILLE) EI ANNETA MITÄÄN SUORAA TAI EPÄSUORAA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KANNO EPÄSUORAT TAKUUT KAUPPAVAUDESTA TAI SOPIMUKSESTA TIETTYN TARKOITUKSEN. CORDIS EI VASTAA MISSÄÄN OLOS- SASTAAN VALITTOMISTA, SATUNNAISISTA TAI VALLLIUSISTA VAHINGOISTA, JOITA SOVELLETTAVASSA LAISSA EI NIMENOMAS- SIESTI MAINITA. CORDIS EI VOI ASETTAA VASTUUSEN MISTÄÄN SELLASISTA VÄITTÄMÄSTÄ TAI TAKUUSTA, JOTA TÄSSÄ EI OLE NIMENOMAS- SIESTI ESITETTY.

Cordis painotusohjeiden, kuten tämän julkaisun, sisältämät kuvaukset tai tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan antamaan yleinen kuvaus tuotteesta sen valmistustehdellä, eivätkä ne muodosta mitään nimenomaista takuuta.

Cordis Corporation ei ole vastuussa mistään tuotteen uudelleenkäytön aiheuttamasta välittömästä, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta.

Svenska

STERIL. Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Endast för engångsbruk. Får ej resteriliseras.
Försiktighet! Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare.

I. Systemkomponenter/beskrivning

Kateterintroducer (CS, medföljer)

En kateterintroducer (CS) underlättar perikutan införing av en intravaskulär enhet. Hylsans yta har en hydrofil beläggning för att underlätta införing och borttagning under kärldilatation. Färgkodningen indikerar storleken i Charniere för den största intravaskulära enheten som passerar genom kateterintroducer. Se figur 4.

Charniere Färg

4	Röd
5	Grå
6	Grön
7	Orange

Kärldilatator (medföljer)

En kärldilatator underlättar perikutan införing av kateterintroducer genom att skapa en atraumatisk övergång från huden, genom den subkutana vävnaden och in i kärlet. Se figur 5.

Miniledare (medföljer)

En miniledare med en diameter på 0,021 tum (se figur 6) medföljer för att upprätta kärldilatation. Miniledaren är antingen obelagd (rostfritt stål) eller nitinol-, polymer- eller hydrofilbelagd, beroende på vilken sats som beställs. Observera att den hydrofila ledaren av polymer och nitinol innehåller nickel och ska inte användas hos patienter för vilka den kan orsaka en allergisk reaktion.

Venkaterternål (medföljer)

En åtkomstnål för venkateternål (se figur 7) medföljer den hydrofila ledaren och polymerledaren för att underlätta initial ingång i artären. När nålen avlägsnas sitter venkateternål på plats för att underlätta införingen av miniledaren i målkatetern. Spola nålen i enlighet med avsnittet "Beredning". Observera att denna nål innehåller kromnickelstål och ska inte användas hos patienter för vilka den kan orsaka en allergisk reaktion.

Obelagd nål (medföljer)

En obelagd åtkomstnål (se figur 7) medföljer för den obelagda ledaren och nitinollledaren. Den underlättar också initial åtkomst till artären. Efter initial åtkomst med den obelagda nålen i målkatetern kan miniledaren placeras genom nålens nav. Spola nålen i enlighet med avsnittet "Beredning". Obs: Den obelagda nålen medföljer inte för katalogkoder där miniledaren på 0,021 tum är hydrofil eller av polymer.

II. Indikationer

RAIN Sheath™ Transradial Införare är indikerad för att underlätta placering av kateter genom huden och in i en radikalartär.

III. Kontraindikationer

• Inga kända

IV. Varningar

- Användning av alkohol, antiseptiska lösningar eller andra föroreningar bör undvikas, eftersom de kan påverka enheten negativt.
- När det gäller venkateternål ska den aldrig återinföras i venkatetern. Nålen kan skada venkatetern och orsaka venkateteremboli.
- Låt inte kateterintroducer sitta kvar under längre tid utan en kateter.
- Om en hydrofil ledare eller polymerledare används ska de inte användas tillsammans med en obelagd nål, eftersom det kan skada beläggningen eller hylsan.
- Manipulera miniledaren långsamt och försiktigt för att undvika skada på kärnvägg, samtidigt som du övervakar spektens position och rörelse med hjälp av sedvanlig kateteriserings teknik.
- När kärldilatatorn tagits bort ska du manipulera introducer långsamt och försiktigt för att minimera risken för att den veckas.
- Personer med nickelallergi kan drabbas av en allergisk reaktion från denna enhets komponenter.
- Under proceduren ska patienten få långliggig antikoagulant- eller trombocythämmande behandling.
- Använd inte en automatisk injektionspruta vid injektion av kontrastmedel från sidoporten.
- Före radialis åtkomst ingrepp rekommenderas att ett tillräckligt kollateralt flöde genom artäri utvärderas, t.ex. med ett Allen-test. Om det kollaterala blodflödet till handen betraktas som tillräckligt bör en alternativ åtkomstplats beaktas.
- Omform inte miniledarens spets manuellt med utvändigt kraft avsedd att böja eller påverka miniledarens form.

V. Försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. För inte ombearbetas eller resteriliseras. Återanvändning av denna produkt, inklusive efter ombearbetning och/eller resterilisering, kan orsaka förlust av strukturell integritet, vilket kan leda till att enheten inte fungerar som avsett, samt förlust av viktig märknings-/användningsinformation, vilka alla utgör potentiella risker för patientens säkerhet.
- Förvara torrt, mörkt och sval.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd före datumet för "sista förbrukningsdag".
- Bekräfta före användningen att hylsans storlek passar åtkomstkärl som ska användas.
- Hela ingreppet, från riktigt i huden tills produkten avlägsnas, måste utföras aseptiskt.
- Ta försiktigt ut produkten ur förpackningsbröcken för att undvika skada på hylsan.
- Om du känner ett motstånd vid införing eller borttagning ska du undersöka vad som orsakar motståndet innan du fortsätter.
- Dra inte hårt i sidoporten.
- Den här produkten är avsedd att användas av en utbildad yrksperson med hjälp av en sedvanlig kateteriserings teknik.
- Använd produkten omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- Spola inte vätska som exempelvis kontrastmedel eller hepariniserad koksaltlösning från sidolängan när en enhet som t.ex. en dilatator eller kateter finns inne i hylsan.
- Injicera inte läkemedel som innehåller oljekomponenter, t.ex. fettemulsion, ricinolja, tyktvätt medel eller lösningssmedel som t.ex. alkohol, genom sidolängan. De kan orsaka sprickor i kranen.
- Var försiktig så att inte sidolängan skärs av när du använder en tang eller när du använder sax eller kniv.
- Kläm inte plastkanylen och/eller sidolängan med en tang. Det kan repa den. Var försiktig så att plastkanylen inte skadas av tangar eller verktyg med vassa kanter.
- Repa inte hylsan med nålspetsen, ett skärverktyg eller andra verktyg med vassa kanter.
- Luta inte på ledaren och/eller katetern när de ska fästas in i hylsans ventili.

VI. Komplikationer

Potenbilla komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- plötslig kardiokollaps
- ytterligare intervention
- allergisk reaktion (mot produkt, kontrastmedel eller läkemedel)
- luftemboli
- infektion
- intimal skada
- hematom vid punktionsstället
- blödning
- inflammation/infektion/sepsis
- ischemi
- perforation av kärnvägg
- trombosbildning
- perifer nervskada
- smärta
- vaskulära komplikationer (t.ex. intimal skada, disektion, pseudaneurysm, perforation, ruptur, spasm, ocklusion)

VII. Bruksanvisning

a. Förberedelse

1. Välj en kateterintroducer i lämplig storlek.
2. Ta försiktigt ut kateterintroducern ur förpackningen på ett sterilt sätt.
FÖRSIKTIGHET! Undvik skada på hylsan när den plockas ut ur förpackningen genom att dra upp sidoporten (vid hylsnavet) försiktigt.
3. Kontrollera om systemkomponenterna visar tecken på skada; använd inte om det finns skador.
4. Blötlägg kateterintroducern i steril hepariniserad koksaltlösning eller lösning isotontisk lösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Om en hydrofil åtkomstledare används ska ledaren också blötläggas för att aktivera beläggningen.
5. Före användning ska du tömma kateterintroducern på luft via sidoportsförlängningarna genom att vända den uppochner och spola med hepariniserad saltlösning eller lämplig isotontisk lösning.
FÖRSIKTIGHET! Om enheten inte spolas före användning kan det orsaka luftemboli.
6. För in kärldilatatorn via kateterintroducerns himnostventil och knäpp den på plats vid navet. Spola kärldilatatorn med hepariniserad saltlösning eller annan isotontisk lösning.
7. Använd en spruta fylld med hepariniserad koksaltlösning eller lösning isotontisk lösning för att spola åtkomsthullen (venkatetermål eller obelagd nål) före användning.

b. Rekommenderad procedur

1. För in nålen i kärlet på ett aseptiskt sätt. För in den flexibla änden på miniledaren genom nålen och in i kärlet samtidigt som du håller nålen på plats. För varsamt in ledaren till önskat djup.
 2. Dra inte tillbaka ledaren genom nålens metallkanyl efter att den har förts in, eftersom det kan skada ledaren.
 3. Samtidigt som du håller fast ledaren diar du ut nålen och lägger tryck på punktionsstället tills kateterintroducern är införd i vaskulaturen.
 4. Ta kateterintroducern med kärldilatatorn över ledaren samtidigt som du håller i hylsan nära huden för att förhindra att den viker sig. Tryck anordningen genom vävnaden och in i kärlet.
FÖRSIKTIGHET! För att förhindra skada på kateterintroducerns spets och för att förhindra att kateterintroducern viker sig ska du inte dra tillbaka kärldilatatorn samtidigt som du för in och positionerar kateterintroducern i kärlet.
 5. Om injektion krävs under den här delen av proceduren ska du ta bort miniledaren och använda kärldilatatorn: nav för injektion.
 6. Ta loss kärldilatatorn från kateterintroducern genom att öppna snabbmonteringsringen på navet. Dra försiktigt ut miniledaren och kärldilatatorn.
 7. Överväg att ordina med ett heparindropp via sidoportsförlängningen.
 8. För in den valda ledaren genom kateterintroducern.
 9. För in den valda katetern genom kateterintroducern med hjälp av någon av följande metoder:
 - a. Rita ut kateterspetsen för hand
 - b. För in en ledare genom katetern tills spetsen är rak.
 10. **ORSI! Håll hylsan på plats när du för in, positionerar eller tar bort katetern.**
FÖRSIKTIGHET! Om ventilmembraset slunker ska du föra in spetsen på kärldilatatorn i ventilen och dra ut den långsamt.
 11. För att byta kateter diar du långsamt ut katetern ur kärlet och upprepar sedan steg 7 till 9.
- När alla katetrar och ledare har tagits bort tar du bort hylsan när detta indikeras kliniskt, genom att lägga tryck på kärlet över punktionsstället och sakta dra ut kateterintroducern. Kapsla hylsan på korrekt sätt.
- Viktigt: Vid borttagning av en intravaskulär enhet ska du aspirera via sidoportsförlängningen för att samla upp eventuellt fibrin som kan ha avlagrats inuti enheten eller vid enhetens spets.**

VIII. GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV KOMPENSATION

DET FINNS INGEN UTTRYKTLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING TILL EN UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM ALLMÄN LÄMPLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIK SYFTE, FÖR DEN (DE) PRODUKT(ER) FRÅN CORDIS SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS FRÄNSÄGER SIG UNDER ALLA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR ALLA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR MED UNDANTAG FÖR VAD SOM UTTRYKTLIGEN FÄSTS TILLS I SPECIFIK LAG. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT BINDA CORDIS TILL NÅGON FRAMSTÄLLAN ELLER GARANTI MED UNDANTAG FÖR DET SPECIFIKA INNEHÅLLET I DENNA DOKUMENT.

Beskrivningar och angivelser i tryckt material från Cordis, inklusive denna publikation, är enbart avsedda att allmänt beskriva produkten vid tidpunkten för dess tillverkning och utgör inga uttryckliga garantier.

Cordis Corporation tar inte ansvar för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador som uppkommer till följd av att denna produkt återanvänds.

Norsk

STERIL. Steriliserat ved bruk av etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.

I. Systemkomponenter/beskrivelse

Kateterhylseinnfører (CS) (inkludert)

En kateterhylseinnfører (CS) inneholder perikutan innføring av en intravaskulær innretning. Hylseoverflaten er belagt med hydrofilbelegg for å forenkle innføring og tilbaketrekking under katetringang. Fargekodingen indikerer French-størrelsen på den største intravaskulære enheten som kan føres gjennom CS. Se figur 4.

French	Farge
4	Rød
5	Grå
6	Grønn
7	Dransje

Kardilatorer (inkludert)

En kardilator forenkler perikutan innføring av CS ved å danne en atraumatisk overgang fra huden gjennom subkutant vev til karet. Se figur 5.

Mini-ledsonde (inkludert)

En mini-ledsonde med 0,021" diameter (se figur 6) leveres for å opprette katetringang. Mini-ledsonden er blank (av rustfritt stål) eller fremstilt av nitalol, polymer eller med et hydrofil belegg, avhengig av settets konfigurasjon. Merk at hydrofilbelagte sonder og polymer- og nitalolsonder inneholder nikkel og skal ikke brukes i pasienter hvor dette kan forårsake en allergisk respons.

IV-katetermål (inkludert)

En IV-katetermål (se figur 7) leveres med settalternativene hydrofil sonde og polymersonde for å forenkle første innføring i arterien. Fjerning av nålen etterlater IV-kanylen på plass for å forenkle innføring av mini-ledsonden i målåret. Skyll nålen i henhold til avsnittet Forberedelse. Merk at denne nålen inneholder krom-nikkel-stål og skal ikke brukes i pasienter hvor dette kan forårsake en allergisk respons.

Blank nål (inkludert)

En blank nål (se figur 7) leveres for settalternativene blank sonde og nitalolsonde. Det forenkler også første innføring i arterien. Etter innledende innføring av den blanke nålen inn i målåret kan mini-ledsonden plasseres gjennom muffen til nålen. Skyll nålen i henhold til avsnittet Forberedelse. Merk: For katalogkoder hvor mini-ledsonden på 0,021" er hydrofil eller av polymer, er den blanke nålen ikke inkludert.

II. Indikasjoner

RAIN Sheath™ transradial innfører er indisert til å forenkle plasseringen av et kateter gjennom huden inn i en radial arterie.

III. Kontraindikasjoner

- Ingen kjente.

IV. Advarsler

- Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsninger før utvalg, siden de kan ha ugunstig innvirkning på enheten.
- For IV-kateteret må nålen aldri føres inn i IV-kateteret igjen. Nålen kan skade IV-kateteret og resultere i IV-kateteremboli.
- Ikke la CSI være plassert over lengre perioder uten at et kateter er på plass.
- Hvis det brukes en hydrofil sonde eller polyuretansonde, må den ikke brukes med en blank nål da dette kan skade integriteten til belegget eller mantelen.
- Manipulér mini-ledesonden langsomt og forsiktig for å unngå skade på karveggen ved hjelp av standard kateteriserings teknikker, under overvåking av spissposisjon og bevegelse.
- Etter at kardilatoren er fjernet må hylsen innføres langsomt og forsiktig for å minimisere faren for knekk.
- Personer med allergiske reaksjoner på nikkel kan ha en allergisk respons på denne enheten.
- I løpet av prosedyren må det gis egnet antikoagulant- eller antitrombotisk behandling til pasienten.
- Ikke bruk kraftinjektor for kontrastmiddelinjeksjon fra sideporten.
- Før rutine tilgangsprosedyrer anbefales det å utføre tilstrekkelig kollateral strømming gjennom ulnararterien, for eksempel med en Allen-test. Hvis kollateral blodtilførsel til hånden vurderes som utilstrekkelig, skal et alternativt infusjonssted vurderes.
- Spissen til dilatatoren eller mini-ledesonden må ikke omformes manuelt ved å bruke elstern kraft for å bøye eller påvirke formen til mini-ledesonden.

V. Forholdsregler

- Kan til engangsbruk. Må ikke reposseseres eller resteriseres. Gjennbruk av produktet, inkludert etter repossesering og/eller resterisering, kan forårsake tap av strukturell integritet som kan føre til at enheten ikke virker som tiltrent, og kan føre til tap av kritisk etikett-/brukerinformasjon som kan være en potensiell risiko for pasientsikkerheten.
- Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Anvendes før "Brukes innen"-datoen.
- Før bruk må du beinspekte at hylsen og kateteret er egnet for tilgangspunktet som skal brukes.
- Hele prosedyren, fra hudstikk til produktfjerning, må utføres aseptisk.
- Fjern produktet forsiktig fra emballasjebeholderen for å unngå skade på hylsen.
- Hvis det merkes motstand ved innføring eller tilbaketrekking, skal årsaken til dette undersøkes før prosedyren fortsettes.
- Ikke trekk i sideporten med overdreven kraft.
- Dette produktet er ment for bruk av opplærte fagfolk som anvender en standard kateteriserings teknikker.
- Produktet må brukes umiddelbart etter åpning av pakningen.
- Ikke skyll væske som kontrastmiddel eller heparinert saltvann fra sideport mens en enhet som en dilator eller kateter er inne i hylsen.
- Ikke injiser legemidler inkludert ulkoprostanter som lipideemulsjoner, niasin, grenseflateaktive midler eller oppløsningsmidler som alkohol, gjennom sideportet. Det kan føre til sprekkløstninger på stoppekransen.
- Vær forsiktig slik at du ikke kutter sideportet når du holder det med pinsett, eller at du kutter det med saks eller kniv.
- Ikke klem plastkanylen og/eller sideportet med pinsett. Den kan bli opprørt. Vær forsiktig slik at du ikke skader plastkanylen med pinsett eller skarpe verktøy.
- Ikke røyk opp hylen med nålspisser, skjærevrak eller andre skarpe verktøy.
- Ikke hold en ledsonde og/eller et kateter på skrå under innføring via ventilen på hylsen.

VI. Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Plutselig karlukking
- Ytterligere innlegg
- Allergisk reaksjon (enhet, kontrastmiddel og legemidler)
- Luftemboli
- Infeksjon
- Rift i intima
- Hematom ved punktur
- Blødning
- Infeksjon / infeksjon / sepsis
- Iskemi
- Perforering av karvegg
- Tromboseavstøtelse
- Perifer nerveskade
- Smerte
- Vesikære komplikasjoner (f.eks. rift i intima, diseksjon, pseudaneurisme, perforering, ruptur, spasme, okklusjon)

VII. Bruksanvisning

a. Forberedelse

1. Velg en CSI av passende størrelse.
2. La CSI forsiktig ut av pakningen ved bruk av steril teknik.
3. **FORSIKTIG: For å forhindre skade når hylsen fjernes fra pakningen skal du trekke sideporten (på hylsenavet) forsiktig opp for å ta den ut av pakningen.**
4. Kontroller systemet for tegn på skade. Må ikke brukes ved skade.
5. Btleeg CSI i steril, heparinert saltvann eller en lignende isotonisk løsning for å aktivere hydrofilbelegget. Hvis det brukes en hydrofil tilgangssonde, må sonden også btleegges for å aktivere belegget.
6. Fjern luft fra CSI gjennom sideportforlengelsen ved å invertere og ved å skylle med heparinert saltvann eller egnet isotonisk løsning før bruk.
7. **FORSIKTIG: Unntattelse av å skylle enheten før bruk kan resultere i luftemboli.**
8. Sett inn kardilatoren gjennom CSI's hemostaseventill og tryk den på plass i muffen. Skyll kardilatoren med heparinert saltvann eller en annen isotonisk løsning.
9. Bruk en sprøyte fylt med heparinert saltvann eller egnet isotonisk løsning for å skylle tilgangsnålen (IV-kateteret eller blank nål) før bruk.

b. Anbefalt prosedyre

1. Før nålen inn i karet ved bruk av aseptisk teknik. Hold nålen på plass og før inn den fleksible enden av mini-ledesonden gjennom nålen og inn i karet. Før ledsonden forsiktig frem til den ønskede dybden.
2. Ikke trekk tilbake ledsonden gjennom metallkanylen til nålen etter at den er ført inn, da dette kan skade ledsonden.
3. Samtidig som ledsonden holdes på plass trekkes nålen tilbake, og det utøves trykk på stikkstedet inntil CSI er ansett i vaskulaturen.
4. Tre CSI med kardilatoren over ledsonden og grip hylsen i nærheten av huden for å forhindre kranvning. Før frem montajsen gjennom vevet og inn i karet.
5. **FORSIKTIG: For å unngå skade på CSI-spissen eller knekking av CSI-kroppen må ikke kardilatoren trekkes tilbake mens CSI føres frem og posisjoneres i karet.**
6. Hvis det kreves injeksjon på dette punktet av prosedyren, må mini-ledesonden fjernes og muffen til kardilatoren brukes for injeksjon.
7. Følg kardilatoren fra CSI ved å slippe klipsingen ved muffen. Trekk mini-ledesonden og kardilatoren langsomt tilbake.
8. Vurder å opprette et heparinert via sideportforlengelsen.
9. Før inn den valgte ledsonden gjennom CSI.
10. Før inn det valgte kateteret gjennom CSI ved bruk av en av følgende metoder:
 - a. Rett ut kateterspissen for hånd.
 - b. Sett inn en ledsonde gjennom kateteret inntil spissen er rett.
11. **MERK: Hold hylsen på plass ved innsettning, posisjonering eller fjerning av kateteret.**
12. **FORSIKTIG: Hvis det er en reduksjon i ventilløstheten, må spissen på kardilatoren settes inn i ventilen og trekkes forsiktig tilbake.**
13. Hvis du vil skifte katetre, trekker du kateteret langsomt tilbake fra karet og gjenfar trin 7 til 9.
14. Etter at alle katetre og sonder er fjernet, fjerner du hylsen hvis dette indikeres klinisk ved å utøve trykk på karet over stikkstedet, og trekk CSI forsiktig tilbake. Kasser hylsen på riktig måte.

Viktig: Ved fjerning av intravaskulær innretning må det aspireres via sideportforlengelsen for å hente eventuell fibrin som kan befinne seg innenfor eller på spissen av innretningen.

VIII. GARANTIFRASKRIVELSE OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

DET FINNES INGEN UTTRYKT ELLER ANTIDYET GARANTI, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN ANTIDYET GARANTI FOR SALGBARHETEN ELLER EGNETHETEN TIL ET SPESELT FORMÅL, FOR CORDIS-PRODUKTET (-ENE) BESKREVET I DENNE PUBLIKASJONEN. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL CORDIS VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER BORTSETT FRA SOM UTTRYKKELEG GITT VED SPESELT LOV. INGEN PERSON HAR RETT TIL Å BINDE CORDIS TIL NOEN SOM HELST REPRESENTASJON ELLER GARANTI UNNTATT SOM SPESELT FREMSATT HER.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i Cordis' trykte materialer, inkludert denne publikasjonen, er kun ment å generelt beskrive produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykte garantier.

Cordis Corporation vil ikke være ansvarlig for noen som helst direkte, tilfældige eller følgeskader som resulterer fra gjenbruk av produktet.

Ελληνικό

ΣΤΕΙΡΟ. Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιωλίου. Μη πυροτόνο. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε.

Προσοχή: Ο προοριστικός νόμος των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από κατάστημα νοσηλείας.

I. Εξαρτήματα/Περιγραφή συστημάτων

Εισαγωγή/Θηκαρίου καθέτηρα (CSI, περιλαμβάνεται)

Ο εισαγωγικός θηκαρίου καθέτηρα (CSI) διευκολύνει τη διεισδυτική εισαγωγή μιας ενδοσπειρωτικής συσκευής. Η εισαγωγή του θηκαρίου επιταχύνεται με υδροφιλικά υλικά για τη βελτίωση της εισαγωγής του και της απομάκρυνσης του κατά τη διάρκεια της σπιντικής προεπεξεργασίας. Η χωρητικότητα κωδικοποίησης υποδηλώνει το μέγεθος French της μεγαλύτερης ενδοσπειρωτικής συσκευής που μπορεί να εισαχθεί στο CSI. Αναφέρεται στην Εικόνα 4.

French	Χρόνος
4	Σύντομο
5	Γρήγορο
6	Ποσειον
7	Προσοχή

Διαστολικός αγγείο (περιλαμβάνεται)

Ο διαστολικός αγγείου διευκολύνει τη διαδομική εισαγωγή του CSI, εξαρτάται από την προσωπική μεθοδολογία από το διάστημα στο αγγείο διαμέτρου του υποδοχικού ιστού. Αναφέρεται στην Εικόνα 5.

VIII. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΤΥΧΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΡΧΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ

ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΧΗ, ΣΥΜΠΕΡΑΛΜΑΒΟΜΕΝΗΣ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΧΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΥΤΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΗΣ CORDIS ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΔΥΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗΣ, ΕΜΜΕΣΗΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΣ ΖΗΜΙΑΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΟΣ ΑΠΟ ΕΥΤΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ. ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΓΓΥΗΧΗ ΔΕΝ ΔΕΙΧΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ CORDIS Ή ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Η ΕΓΓΥΗΧΗ ΕΚΤΟΣ ΟΣΩΝ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΕΠΙΘΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές του Ινστιτούτου Ιατρικής της Cordis, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εντύπου, έχουν αποκλειστικό στόχο τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής του και δεν αποτελούν πρρρρ, εγγυήσεις.

Η Cordis Corporation δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε άμεσες, άμεσες, έμμεσες, ή παρεπόμενες ζημιές λόγω σφαλμάτων χρήσης του προϊόντος.

Česky

STERILNÍ. Sterilizováno etylenoxidem. Apyrogenní. Pouze pro jednorázové použití. Opakované nesterilizovat.

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

I. Součásti systému/Popis

Plášťový zavaděč katétru (CS, obšazený)

Plášťový zavaděč katétru (CS) usnadňuje perkutánní zavedení intravaskulárního zařízení. Plášť má hydrofilní povrchovou úpravu, která zlepšuje vstup a stažení během přístupu do cévy. Barevné kódování označuje velikost (frénci) největšího intravaskulárního zařízení, které bude procházet plášťovým zavaděčem katétru. Viz tabulka 4.

French	Barevný kód
4	Červený
5	Šedý
6	Žlutý
7	Oranžový

Cévní dilatátor (obšazený)

Cévní dilatátor usnadňuje perkutánní zavedení plášťového zavaděče katétru vytvořením atraumatického přechodu z pokožky přes podkožní tkáň do cévy. Viz tabulka 5.

Miní vodič drát (obšazený)

K vytvoření přístupu do cévy se dodává miní vodič drát (viz obrázek 6) o průměru 0,53 mm (0,021 palce). Miní vodič drát je v provedení holého drátu (nerozvátá ocel), nitinolového drátu, polymerního drátu nebo drátu s hydrofilní povrchovou úpravou v závislosti na konfiguraci soupravy. Pamatujte, že drát s hydrofilní povrchovou úpravou, nitinolový drát a polymerní drát obsahují nikl a nesmí se používat u pacientů, u kterých může vyvolat alergickou reakci.

Jehla i.v. katétru (obšazená)

Přístupová jehla i.v. katétru (viz obrázek 7) je dodávána v soupravě s drátem s hydrofilní povrchovou úpravou a polymerním drátem k usnadnění počátečního zavedení do arterie. Vymyjte jehlu pomocí i.v. kanyly na místě, aby se usnadnilo zavedení miní vodiče drátu do cílové cévy. Jehlu proplachněte podle pokynů v části Příprava. Pamatujte, že tato jehla obsahuje chromnickovou ocel a nesmí se použít u pacientů, u kterých může vyvolat alergickou reakci.

Holá jehla (obšazená)

Holá přístupová jehla (viz obrázek 7) je dodávána v soupravě s holým drátem a nitinolovým drátem. Rovněž usnadňuje počáteční zavedení do tepny. Po počátečním vstupu holé jehly do cílové cévy je možné umístit skrz hrdlo jehly miní vodič drát. Jehlu proplachněte podle pokynů v části Příprava. Poznámka: U kódu katalogu, kde miní vodič drát o velikosti 0,53 mm (0,021 palce) má hydrofilní povrch nebo se jedná o polymerní drát, není holá jehla obšazená v dodávce.

II. Indikace

Souprava transradiálního zavaděče RAIN Sheath™ je určena k usnadnění umístění katétru přes kůži do radiální arterie.

III. Kontraindikace

• Nejsou známy

IV. Varování

- Je třeba zabránit použití alkoholu, antiseptických roztoků a dalších nepoužitelných, neboť by mohly zařízení nepříznivě ovlivnit.
- V případě použití jehly i.v. katétru nikdy znovu nezapíchněte jehlu do i.v. katétru. Jehla by měla poškodit i.v. katétr a mohlo by dojít k emboli způsobené i.v. katétre.
- Nenechávejte plášťový zavaděč v místě po delší dobu bez katétru.
- Jestliže se používá drát s hydrofilní povrchovou úpravou nebo polymerní drát, nepoužívejte ho s holou jehlou, protože by mohlo dojít k poškození celistvosti potahu nebo pouzdra.
- S miní vodičem drátem manipulujte pomalu a opatrně, aby nedošlo k poškození cévní stěny, a současně kontrolujte polohu a pohyb špičky standardní katetrizační technikou.
- Jistěte, že odstranění cévní dilatátor, plášťový zavaděč nebo katétr je pomalé a opatrné, aby se minimalizovaly šance na zasažení.
- Osoby s alergickou reakcí na nikl mohou vykazovat alergickou reakci na tuto součást zařízení.
- Během zákroku je třeba pacientovi podávat odpovídající antitrombotická a antikoagulační léčiva.
- Nepoužívejte kontrastní média s vlastním naplněním z bočního portu.
- Před započetím procedury radiálního přístupu se doporučuje zkontrolovat odpovídající kolaterální přítok vlnám tepny, například pomocí Allenova testu. Jestliže je kolaterální přítok krve v ruce považován za nedostatečný, je třeba zvážit jiné místo přístupu.
- Nemějte ručně tvář špičky miní vodiče drátu použitím vnější síly za účelem obnovy nebo změny tvaru miní vodiče drátu.

V. Bezpečnostní opatření

- Pouze pro jedno použití. Neužívejte do znovu použitelného stavu ani opakované nesterilizujte. Opakované použití, zahrnující opakování uvádění výrobku do znovu použitelného stavu nebo opakovanou sterilizaci, může poškodit strukturu integritu zařízení, což může vést k selhání funkčnosti zařízení a může mít za následek ztrátu důležitých označení/informací k použití. To vše představuje potenciální riziko pro bezpečnost pacienta.
- Uchovávejte v suchu, temnu a chladu.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Používejte do data použitelnosti.
- Před použitím zkontrolujte, zda je velikost pláště vhodná pro cílový přístup.
- Celý postup, od vstupu do pokožky do odstranění zařízení, musí být proveden asepticky.
- Opatrně produkt vyjměte z obalové misky, aby se zabránilo poškození pláště.
- Pokud je při zavedení nebo odstraňování plášťového zavaděče katétru pocíťován větší odpor, vyšetřete příčinu, než budete pokračovat.
- Netlačte boční port nadměrnou silou.
- Výrobek je určen k používání vyškolenými odbornými personálem, který používá standardní katetrizační techniku.
- Výrobek používajte okamžitě po otevření.
- Nepoužívejte kapaliny, jako je kontrastní látka nebo heparinizovaný fyziologický roztok, z bočního trubice, dokud je některý prostředek, například dilatátor nebo katétr, umístěn poudra.
- Boční trubici neovízejte léky, včetně olejových složek, jako je lipidová emulze, roztoky oleje, mezopovrchová aktivní látka nebo sokobilizační činidla, například alkohol. Mohly by způsobit praskliny na uzavíracím ventilu.
- Uložte na to, abyste při držení trubice pizetou trubici nepřetáhli, nebo abyste ji nepřetáhli náhlými nebo čepeli.
- Plášťovou kanylu a/nebo boční trubici nepropíchněte pinzetou. Mohlo by to způsobit jejich poškození. Je třeba stát na to, aby plášťová kanyla nebyla poškozena pinzetou nebo nástroji s ostrými hranami.
- Před použitím použijte hrotem jehly, číselným nástrojem ani jinými nástroji s hranami.
- Při zasunutí vodiče drátu a/nebo katétru přes ventl poudra je nezákonné.

VI. Komplikace

K možným komplikacím může jít patř:

- náhlá obstrukce cévy,
- další zátah,
- alergické reakce (na zařízení, kontrastní látku a léčiva),
- vzduchová embolie,
- infekce,
- narušení intmy,
- hematom v místě vpichu,
- krvácení,
- zánět/infekce/sepe,
- ochrnutí,
- perforace stěny cévy,
- vytržení trubice,
- poranění periferního nervu,
- bolest,
- cévní komplikace (např. narušení intmy, disekce, pseudoaneuryzma, perforace, ruptura, spasmus, okluze)

VII. Návod k použití

a. Příprava

1. Zkontrolujte plášťový zavaděč katétru odpovídající velikosti.
2. Opatrně sterilním způsobem vyjměte plášťový zavaděč katétru z obalu.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Aby se zabránilo poškození při vyjímání pouzdra z obalu, jemně zatahujte boční port (na hrdle pouzdra), čímž dojde k jeho vyjmutí z obalu.
4. Prohlédněte a zkontrolujte obsah systému, zda nevykazuje známky poškození; pokud ano, nepoužívejte ho.
5. Hydrofilní povrch aktivujte namočením plášťového zavaděče katétru do sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku nebo obdobného izotonického roztoku. Jestliže se používá čistý přístup s hydrofilním potahem, namošte rovněž tento drát, aby se jeho povrch aktivoval.
6. Před použitím odstraněte z plášťového zavaděče katétru vazduch přes nástavec bočního portu plevácením a propíchnutím heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo vhodným izotonickým roztokem.
7. **UPOZORNĚNÍ:** Neprovedení kroku proplachování před použitím může způsobit vzduchovou emboli.
8. Přistáhněte cévní dilatátor hemostatickým ventilem plášťového zavaděče katétru a uchyťte jej v místě u hrdla. Proplachněte cévní dilatátor heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
9. Před použitím použijte stříkačku naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem a propíchněte přístupovou jehlu (jehlu i.v. katétru nebo holou jehlu).

b. Doporučený postup

1. Aseptickou technikou zaveďte jehlu do cévy. Podržte jehlu na místě a vizuálně zkontrolujte konec miní vodiče drátu do jehly a do cévy. Jemně posuňte vodič drát do požadované hloubky.
2. Nevytahujte vodič drát zpátky přes kovevou kanylu jehly po jejím zavedení, protože může dojít k poškození vodiče drátu.
3. Podržte vodič drát na místě, vytáhněte jehlu a zatlačte na místo vpichu, dokud nebude plášťový zavaděč katétru zaveden do vaskulatury.

NA PRODUKTY SPOLEČNOSTI CORDIS POPISANÉ V TĚTO PUBLIKACI SE NEVZTAHUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI ODVOZENÁ ZÁRUKA VČETNĚ – NIKOLÍ VŠAK VYLUČNĚ – ODVOZENÉ ZÁRUKY OBCHODNATELNOSTI NEBO VÝHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST CORDIS NENÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVĚNY PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNÁ K ZAVAZOVÁNÍ SPOLEČNOSTI COJINÝMI PROHLÁŠENÍMI NEBO ZÁRUKAMI KROMĚ TĚCH, KTERÉ JSOU VÝSLOVNĚ STANOVĚNY.

Společnost Cordis Corporation není odpovědná za žádné přímé, náhodné ani následné škody vyplývající z opakovaného použití produktu.

STERIL. Etilén-oxid gázzal sterilizált. Nem pirogén. Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újra sterilizálni.

I. A rendszer összetevői/Leírás

Katéterbevezető hüvely (CSI, mellékeltve)

A katéterbevezető hüvely (CSI) mellékelt csatlakozókat használva a katéterbevezető eszköz percután bevezetését segíti. A hüvely felülete hidrofób anyaggal van bevonva, hogy megkönnyítse a bejutást, illetve kihúzást a vörösréz hálózaton. A szimulátor a leggyakrabban intravaszkuláris eszközök French-mértékét jelöli, amelyek mennek át a CSI-n. Lásd a 4. ábrát.

French-méret	Szín
4	Vörös
5	Szürke
6	Zöld
7	Narancssárga

Értékelő (Mellekélve)

Az értaigó a bőr felszínétől induló, a bőr alatti szöveteken is áthaladó atraumatikus csatornát hoz létre a véreig, ami segíti a CSI perkután bevezetését. Lásd az 5. ábrát.

Mini vezetődíró (Mellékelve)

Egy 0,021" átmérőjű, mini vezetődórtól (Lásd: 6. ábra) is mellékelünk az érte történő behatolóhoz. A mini vezetődórt csupasz (noodszentes acél), nitinol, vagy polimer, illetve hidrofílo bevonattal van ellátva a kéklet konfigurációjától függően. A hidrofílo bevonattal ellátott, polimer és nitinol drótok nikkel tartalmaznak, ezért nem szabad használni olyan betegeknek, akiknél allergiás reakciót vált ki.

iv. katétortű (Mellékeltve)

Egy iv. katódenbevezető tőt (Lásd: 7. ábra) is megalkultunk a hidrofili drót és polimer drótkészlet opciókhoz az artériába történő behatolás elősegítésére. A tü elvtöltéskor az iv. katól helyen marad, így elősegítve a mini vezeték bevezetését a célszél. Ötölbe az a tü az előkészítés díj részben leírta szent. Ez a tü króm-nikkel acél tartalmaz, szent nem szabad használni olyan betegségeknél, akiknél allergia reakciók voltak ki.

Csupasz tű (Mellékelve)

Egy csupasz bevezető! (Lásd: 7. ábra) is meglekélünk a csupasz drót és nitalom drótos készlet opciókhoz. Ez is az artériába történő behatolást könnyíti meg. A csupasz tű céljára történő bevezetése után a mini vezetéket a tű csatlakozóján keresztül lehet bevezetni. Öbölbe át a hűtővezetési csúcs részben lertak szorított. Megjegyzés: azon termékek, amelyekben a 0.021" és mini vezetéket (hidrofób) vagy polimer bevonattal van ellátva, nem tartalmaznak csatlakozót.

II. Javallatok

A RAIN Sheath™ Transradial a következő esetben alkalmazható: katéternek a bőrön keresztül, a kar artériájába történő behelyezésének megkönnyítésére.

III. Ellenjavallatok

- Nem ismeretesek

IV. Figyelmeztetések

7. Kérjük az alkoholt, fertőtlenítőszereket vagy más oldószereket használni, mivel ezek károsíthatják az eszközt.
8. Az iv. katefiter használatánál szorosan soha ne vezesse vissza a I-III az iv. katefiter. A II károsíthatja az iv. katefiter, ami az iv. katefiter emulziójához vezetett.
9. Ne hagyja a C-31 egy helyre hosszú ideig katefiter nélkül.
10. Hosszú ideig nem érkező használat esetén ne használja a dízel üzemanyagot, mivel károsodhat a bevonat vagy a beállítás.
11. Lassan és óvatosan megpompázza a minél vékonyabb, mely elkerül az erőteljes szél, hanem általános kártérítéssel kezelje segítségnyújtás megnyom az eszköz végének helyzetét és mozgását.
12. Amint eltávolították az érzékelőt, lassan és óvatosan kezelje a bevezetőtűt a megpompázási lehetőségek minimálisra csökkentése érdekében.
13. Mielőtt elkezdi a szerszámot, mindig ellenőrizze az állapotát, ha az eszköz elmozdult az üzemelési pozíciójából.
14. Az eljárás során megfelelő védekezés szükséges, vagy fluorentoanyagok, gázok keletkezése miatt kell alkalmazni a betárolást.
15. Ne használjon nagy nyomást felépítő kontraktantanyagot az oldálmennyiség történő befekedezésére.
16. A radiális behatolással végzett beavatkozások előtt először ellenőrizze a (II-es tesztet), hogy megfigyelje-e a katefiter károsítását kényszerű az artéria artérium keresztül. Ha a kéz kontraktális vérellátása nem teljesül, az artériumok nem működnek, mivel lehet károsítani a kéz vérellátását.
17. Ne használja újra a kezét, a művelet megkezdése előtt, vagy az új művelet megkezdése előtt megpompázni a kezelési területet a minél vékonyabb alkatrészt.

V. Övintézkedések

- [illegible]

VI. Szövődmények

A lehetséges szövődmények, a teljesség igénye nélkül:

- Hirtelen belezáródás
- További beavatkozás
- Allergiás reakció (eszközre, kontrasztanyagra és gyógyszerekre)
- Légembiália
- Fertőzés
- Intimuszakadás
- Haematoma a behatolás helyén
- Vérzés
- Gyulladás/fertőzés/szeptis
- Ischaemia
- Az érrel perforációja
- Trombusképződés
- Perforált idegkiszáradás
- Fajdalom
- Vaszculáris szövődmények (pl. intimuszakadás, diszekció, aneurizma, perforáció, ruptura, spasmus, elzáródás)

VII. Használati útmutató

a. Előkészítés

1. Válassza ki a megfelelő méretű CSI-t.
2. Steril technika alkalmazásával, óvatosan távolítsa el a CSI-t a csomagolásból.
FIGYELEM: a csomagból való eltávolítás közben szerzett sérülések érdekében óvatosan húzza felfelé az oldalnyílást (a hüvely száránál), és ügy vegye ki a csomagolásból.
3. Vizsgálja meg a rendszer részét, nem sérült-e; sérülés esetén ne használja.
4. A hidrofil bevonat aktiválása érdekében áztassa a CSI-t sterili heparinos sóoldatba vagy hasonló izotóniás oldatba. Ha hidrofil bevezetődirótot használ, a bevonat aktiválása érdekében áztassa be a dirót is.
5. Használat előtt távolítsa el a levegőt a CSI-ből az oldalnyílásokon keresztül úgy, hogy heparinos fiziológias sóoldattal vagy más alkalmas izotóniás oldattal áztassa, miközben forgatja.
FIGYELEM: ha használat előtt nem öblíti át az eszközt, az légembóliához vezethet.
6. Helyezze be az értágítót a CSI vézércsillapító szelepeken keresztül úgy, hogy a helyére pattintja a csatlakozónál. Öblítse át az értágítót heparinos fiziológias sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal.
FIGYELEM: a használatba vétel előtt heparinos sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal megtöltött fesskendővel öblítse át a bevezetőt (n. katétert) vagy csupasz tő).
7. A használatba vétel előtt heparinos sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal megtöltött fesskendővel öblítse át a bevezetőt (n. katétert) vagy csupasz tő).
8. **Javasolt eljárás**
 1. Azeptikus technika alkalmazásával vegesse a tőt az érbe. A tőt egy helyben tartva, vegesse át a vezetődírt hajlekony végét a tőn, és vegesse be az érbe. Óvatosan tolja előre a vezetődírt a kívánt mélységig.
 2. Bevezetés után ne húzza vissza a vezetődírt a tő felől lecsúszó kanalyján keresztül, mivel így a vezetődírt károsodhat.
 3. A vezetődírt egy helyben tartva, húzza vissza a tőt, és alkalmazzon nyomást a szűrés helyén, amíg a CSI-t bevezeti az érrendszerbe.
 4. Fűzze a CSI-t a vezetődírt, a hüvelyt pedig a bőrhöz közeli fogja meg, így megakadályozhatja az elmozdulást. Tolja át a szerkezetet a bőrről és tolja be az érbe.
FIGYELEM: a CSI-hegycsatlakozást és a CSI-test elgörbülését elkerülendő, addig ne húzza vissza az értágítót, amíg a CSI-t a vérben előre tolja, illetve pozicionálja.
 5. Amennyiben injekcióval való csatlakozást és eljárást nem pontjánál, távolítsa el a mini vezetődírt és használja az értágító csatlakozóját a befekszendőhöz.
9. Válassza le az értágítót a CSI-ről úgy, hogy kicserélje a csatlakozónál található rögzítőgyűrűt. Lassan húzza ki a mini vezetődírt és az értágítót.
10. Vegye fontolóra a heparinos csopordolást alkalmazást az oldóanyagok elmozdulása miatt.
11. Vegesse be a kiválasztott katétert a CSI-n keresztül, az alábbi módszerek egyikének alkalmazásával:
 - a. Egyenesítse ki a katéter végét a kezével.
 - b. Addig tolja a vezetődírt a katéterbe, míg a vége ki nem egyenesedik.
12. **MEGFIGYÉSE: a katéter bevezetése, pozicionálása vagy eltávolítása közben tartsa helyben a hüvelyt.**
13. **FIGYELEM: ha a szelep vézercsillapító funkciója romlik, helyezze az értágító hegyét a szelepre, majd lassan húzza vissza.**
14. Katéterezéshez lassan húzza ki a katétert a vérből, majd ismétlje meg a 7-9. lépést.
15. Amint eltávolította az összes katétert és vezetődírt, távolítsa el a hüvelyt, ha ez klinikailag indokolt. Ehhez szorítsa le az enet a szűrés helyén, és lassan húzza vissza a CSI-t. A hüvelyt a megfelelő módszerekkel távolítsa el.

Fontos: bármilyen intravaszkuláris eszköz eltávolítása közben az oldalnyílásokon alkalmazzon szivást: így összegyűjthető az eszköz belsejében vagy végében esetlegesen lerakódott fibrin.

VIII. A GARANCIA ELHÁRÍTÁSA ÉS A KÁRTÉRÍTÉS KORLÁTOZÁSA

A JELEN DOKUMENTUMBAN ISMERTETETT CORDIS TERMÉKEK MINDENYMÉ KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIA NÉLKÜL KERÜLNEK FORGALOMBA, BELEÉRTVE TÖBBEK KÖZÜT BARMÉLY, AZ ELADATOSÁRA ÉS ALKALMAZATOSÁRA VONATKOZÓ GARANCIA. AZ ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOKBAN MEGHATÁROZOTTAKTÓL ELTÉRŐ ESETKEN A CORDIS VÁLLALAT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET SEMMILYEN KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT. SENKINEK NEM ÁLL JOGÁBAN A CORDIS BARMILYEN KÁRTÉRÍTÉSRE VAGY GARANCIA RA KÖTELÉSE, KIVÉVE AZ ITT MEGHATÁROZOTTAK ALAPJÁN.

A Cordis által kiadott anyagok, így a jelen dokumentumban szereplő leírások és műszaki adatok is, kizárólag a termék a gyártás időpontjában fennálló állapotának általános leírására vonatkoznak, és semmilyen kifejezett garanciát nem biztosítanak.

A Cordis Corporation nem vállal felelősséget semmilyen, a termék újrafelhasználásából eredő közvetlen, járulékos vagy következményes kárral kapcsolatban.

Polski

PRODUKT STERYLNY. Sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Produkt niepirogenny. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.
Przeznaczenie: Prawo Federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

I. Elementy systemu/opis

Introduktor cewnika z osłonką (CSI, dołączony)

Introduktor cewnika z osłonką (CSI) ułatwia precyzyjne wprowadzenie wyrobu wewnątrznaczyniowego. Miniprowadnik może być pozbawiony powłoki (wykonany ze stali nierdzewnej), nityniowy, polimerowy lub pokryty powłoką hydrofilową w zależności od konfiguracji zestawu. Kody barwne wskazują rozmiary francuskie największych wyrobów wewnątrznaczyniowych, jakie można przeprowadzić przez CSI. Patrz Rycina 4.

Rozmiar francuski	Kolor
4	Czerwony
5	Szary
6	Zielony
7	Pomarańczowy

Rozszerzacz naczyniowy (dołączony)

Rozszerzacz naczyniowy ułatwia precyzyjne wprowadzenie CSI dzięki tworzeniu bezbarazowego przejścia do skóry, przez tkankę podskórną, do naczynia. Patrz Rycina 5.

Miniprowadnik (dołączony)

Miniprowadnik o średnicy 0,021" (patrz Rycina 6) został dołączony w celu zapewnienia dostępu do naczynia. Miniprowadnik może być pozbawiony powłoki (wykonany ze stali nierdzewnej), nityniowy, polimerowy lub pokryty powłoką hydrofilową w zależności od konfiguracji zestawu. Należy mieć na uwadze, że prowadniki z powłoką hydrofilową, polimerowe i nityniowe zawierają nikiel i nie należy ich stosować u pacjentów, u których mogą powodować reakcję alergiczną.

Igła cewnika dożylnego (dołączona)

Igła dostępowca cewnika dożylnego (patrz Rycina 7) została dołączona do opcji zestawu z prowadnikiem hydrofilowym i prowadnikiem polimerowym, aby ułatwić pierwsze wkłucie do tętnicy. Po usunięciu igły kanalik dożylny pozostaje w miejscu, ułatwiając wprowadzenie miniprowadnika do docelowego naczynia. Należy przepłukać igłę, jak opisano w części Przygotowanie. Należy mieć na uwadze, że ta igła zawiera stal chromowo-nikielową i nie należy jej stosować u pacjentów, u których może powodować reakcję alergiczną.

Igła bez osłony (dołączona)

Igła dostępowca bez osłony (patrz Rycina 7) została dołączona do opcji zestawu z prowadnikiem bez powłoki i prowadnikiem nityniowym. Ta igła również ułatwia pierwsze wkłucie do tętnicy. Po pierwszym wkłuciu igła bez osłony może być wprowadzona przez naczynie. Należy przepłukać igłę, jak opisano w części Przygotowanie. Uwaga: Igła bez osłony nie jest dołączana w przypadku kodów katalogowych oznaczających hydrofilowy lub polimerowy miniprowadnik o średnicy 0,021".

II. Wskazania

Introduktor do tętnicy promieniowej RAIN Sheath™ jest wskazany do stosowania dla ułatwienia wprowadzania cewnika przez skórę do tętnicy promieniowej.

III. Przeciwwskazania

- Brak znieczulenia.

IV. Ostrzeżenia

- Należy unikać stosowania alkoholu, rozтворów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników, ponieważ mogą one wpłynąć niekorzystnie na wyrob.
- W żadnym wypadku nie należy wprowadzać ponownie igły cewnika dożylnego do cewnika. Igła może uszkodzić cewnik dożylny i spowodować niedrożność cewnika.
- Nie należy pozostawiać CSI przez dłuższy czas w miejscu bez cewnika.
- Prowadniki hydrofilowe lub polimerowe nie należy używać z igłą bez osłony, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia integralności powłoki lub warstwy zewnętrznej.
- Miniprowadnikiem należy poruszać powoli i ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia ściany naczynia, a jednocześnie monitorować położenie końcówki i ruch przy stosowaniu standardowej techniki cewnikowania.
- Po wyjęciu rozszerzacza naczyniowego powoli i ostrożnie manipulować introduktorem z osłonką, aby zminimalizować ryzyko skrzywienia.
- U osób uczulonych na nikiel mogą wystąpić reakcje alergiczne na elementy tego wyrobu.
- Podczas zabiegu należy zapewnić pacjentowi właściwe leczenie przeciwalergiczne lub przeciwostryżkowe.
- Nie stosować automatycznej strzykawki do podawania środków kontrastowych przez port boczny.
- Przed rozpoczęciem procedury uzyskiwania dostępu promieniowego wskazane jest sprawdzenie przepływu obocznego przez tętnicę łokciową, na przykład za pomocą testu Allen. Jeżeli krążenie oboczne do dłoni okaże się niedostateczne, należy rozważyć wybór innego miejsca dostępu.
- Nie należy ponownie ręcznie nadawać kształtu końcówce miniprowadnika poprzez zastosowanie siły zewnętrznej, aby zgładzić lub zmniejszyć kształt miniprowadnika.

V. Środki ostrożności

- Tylko do jednorazowego użytku. Nie przetwarzaj i nie sterylizuj ponownie. Ponowne użycie produktu, również po powtórnym przygotowaniu (lub powtórnym sterylizacji), może spowodować utratę integralności strukturalnej, co może prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia, a także do utraty najważniejszych informacji z etykiety lub o użyciu produktu, co stanowi potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Przechowywać w suchym, pozbawionym dostępu światła i chłodnym miejscu.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Stosować przed upływem terminu ważności.
- Przed użyciem należy upewnić się, że rozmiar osłony jest odpowiedni dla wybranego naczynia docelowego.
- Cały zabieg, od wkucia do usunięcia produktu, musi być przeprowadzony w warunkach aseptycznych.
- Ostrożnie wyjmować produkt z tacy, aby uniknąć uszkodzenia osłony.
- Jeżeli podczas wprowadzania lub wycofywania wycofany jest opór, należy zbliżyć przyczynę przed wykonaniem dalszych czynności.
- Nie podgrzewać za pomocą ciepła z nadmiernej siły.
- Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia przy stosowaniu standardowej techniki cewnikowania.
- Produkt musi być użyty natychmiast po otwarciu opakowania.
- Przez rękę boczną nie należy wprowadzać płynów, takich jak środek kontrastowy czy heparynizowany roztwór soli fizjologicznej, podczas gdy urządzenie, takie jak rozszerzacz lub cewnik, znajduje się wewnątrz naczynia.
- Przez rękę boczną nie należy wstrzykiwać leków, łącznie z substancjami olejowymi takimi jak emulsje lipidowe, olej ricynowy, międzylazowy środek czynny lub środek solubilizujący, jak alkohol. Może to prowadzić do powstania pęknięć na kanalik.

- Należy uważać, aby nie przeciąć nuki bocznej trzymając ją kleszczykami ani nie przeciąć jej nożyczkami lub nożem.
- Nie uszkadzać plastikowej kaniuli (lub nuki bocznej) kleszczykami. Może to prowadzić do powstania zadrapań na ich powierzchni. Należy uważać, aby nie uszkodzić plastikowej kaniuli kleszczykami lub narzędziami o ostrych krawędziach.
- Nie dopuszczać do zadrapania koszułka końcówki igły, narzędziem do odcia lub innym narzędziem o ostrych krawędziach.
- Nie przetykać przewodnika i/lub cewnika podczas wprowadzania ich przez zastawkę koszułka.

VI. Powikłania

Możliwe powikłania obejmują m. in.:

- gwałtowne zamknięcie naczyń;
- konieczność dodatkowej interwencji;
- reakcję alergiczną (na urządzenie, środek kontrastowy i leki);
- zator powietrzny;
- zakrzepki;
- rozwaranie błony wewnętrznej naczyń;
- krwiak w miejscu nakłucia;
- krwotoki;
- zapalenie/zakażenie/powłóknienie;
- niedokrwienie;
- perforację ściany naczyń;
- utworzenie się skrzepki;
- uraz nerwu obwodowego;
- ból;
- powikłania naczyniowe (np. rozwaranie błony wewnętrznej naczyń, rozwarwienie, psudotętniak, perforacja, pęknięcie, śluz, niedrożność).

VII. Instrukcja obsługi

a. Przygotowanie

1. Wybrać CSI o odpowiednim rozmiarze.
2. Oczyszczyć wyjście CSI z opakowania, stosując technikę sterylizacji.
PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniu podczas wymywania koszułka z opakowania, należy delikatnie podciągnąć port boczny (przy gnieździe koszułka) do góry, aby wyjąć z opakowania.
3. Sprawdzić elementy systemu pod kątem jakiegokolwiek oznak uszkodzenia. Nie stosować w przypadku obecności jakiegokolwiek uszkodzenia.
4. Zamoczyć CSI w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej lub podobnym roztworze izotonicznym w celu aktywowania powłoki hydrofilowej. W przypadku korzystania z hydrofilowego przewodnika dostępowego należy zamoczyć także przewodnik w celu aktywowania powłoki.
5. Przed użyciem usunąć powietrze z CSI przez przedłużenie portu bocznego, odciągając i przepukując go heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim roztworem izotonicznym.
PRZESTROGA: Nieprzepukanie wyrobu przed użyciem może prowadzić do powstania zatoru powietrznego.
6. Wprowadzić rozszerzacza naczyniowy przez zastawkę hemostaticzną CSI, zatrzaskując go na miejscu w nasadzie. Przepukać rozszerzacza naczyniowy heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innym roztworem izotonicznym.
7. Przed użyciem należy przepukać igłę dostępową (igłę cewnika docelową lub igłę bez osłony) za pomocą strzykawki wypełnionej sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub podobnym roztworem izotonicznym.

b. Zalecana procedura

1. Stosując technikę sterylizacji, wprowadzić do naczyń igłę. Przytrzymując igłę w miejscu, wsunąć elastyczną końcówkę miniprowadnika przez igłę do naczyń. Delikatnie wsunąć przewodnik do żądanej głębokości.
 2. Po wprowadzeniu nie wycofywać przewodnika przez metalową kaniulę igły, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia przewodnika.
 3. Przytrzymując przewodnik w miejscu usunąć igłę i usunąć miejsce wkłucia, aż CSI zostanie wprowadzony do układu naczyniowego.
 4. Wybrać zestaw CSI z rozszerzaczem naczyniowym po przewodniku, przytrzymując osłonkę blisko skóry, aby zapobiec wysiękowi. Wsunąć zestaw przez tkanki do naczyń.
PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia końcówki CSI lub zagięcia trzonu CSI, nie należy wycofywać rozszerzacza naczyniowego podczas wsuwania i umieszczania CSI w naczyniu.
 5. Jeśli na tym etapie procedury konieczne jest wystrzyknięcie, należy wyjąć miniprowadnik i dokonać wystrzyknięcia przez nasadkę rozszerzacza naczyniowego.
 6. Odciągnąć rozszerzacza naczyniowy od CSI, zwalniając głosek zatrzaśkowy przy nasadzie. Powoli wycofywać miniprowadnik i rozszerzacza naczyniowy.
 7. Należy rozważyć podanie wlewu heparyny przez przedłużkę portu bocznego.
 8. Wprowadzić wybrany przewodnik przez CSI.
 9. Wprowadzić wybrany cewnik przez CSI stosując jedną z następujących metod:
 - a. Wyprostować końcówkę cewnika ręcznie.
 - b. Wprowadzić przewodnik przez cewnik do momentu wyprostowania końcówki.
- UWAGA:** Przytrzymać osłonkę w miejscu podczas wprowadzania, umieszczania lub usuwania cewnika.
PRZESTROGA: Jeśli zastawka nie zapewnia prawidłowej hemostazy, należy wprowadzić końcówkę rozszerzacza naczyniowego do zastawki i wycofać ją powoli.
10. Aby wymienić cewnik, powoli wycofać cewnik z naczyń i powtórzyć kroki od 7 do 9.
 11. Po wycofaniu wszystkich cewników i przewodników, i gdy jest to wskazane klinicznie, usunąć osłonkę, uszkając naczynie powyżej miejsca wkłucia, a następnie powoli wycofać CSI. Odpowiednio zutylizować osłonkę.
- Ważne:** Podczas usuwania wyrobu wewnątrz naczyniowego zaaspirować przez przedłużkę portu bocznego, aby zebrać fibrynę, która mogła się osadzić wewnątrz lub na końcówce wyrobu.

VIII. ZRZECZENIE SIĘ GWARANCJI I OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

NA PRODUKTY FIRMY CORDIS OPISANE W NINIEJSZEJ PUBLIKACJI NIE UDZIELA SIĘ ŻADNEJ GWARANCJI, WYRAŻEJ ANI DOROZUMIANEJ, W TYM BEZ OGRANICZEŃ, USTAWOWEJ REKLMY DO PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB DO OKREŚLONYCH CEŁÓW. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA CORDIS NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK BEZPOŚRĘTNE, PRZYPADKOWE LUB WYJĄTKOWE SZKODY INNE NIŻ WYRAŹNIE OKREŚLONE PRZEZ STOSOWNE PRAWO. ŻADNA OSOBA NIE ZOSTAŁA UPOWAŻNIONA DO PODEJMOWANIA W IMIENIU FIRMY CORDIS JAKIEKOLWIEK ZOBOWIĄZAŃ LUB GWARANCJI Z WYJĄTKIEM TYCH, KTÓRE ZOSTAŁY OKREŚLONE W TYM DOKUMENCIE.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach firmy Cordis, łącznie z niniejszą publikacją, mają na celu wyłącznie ogólne scharakteryzowanie produktu w momencie jego wytworzenia i nie stanowią gwarancji.

Cordis Corporation nie odpowiada za żadne bezpośrednie, przypadkowe czy wtórne szkody wynikające z ponownego użytkowania niniejszego produktu.

Slovensky

STERILNÉ. Sterilizované etylenoxidom. Apyrogénne. Iba na jedno použitie. Pomôcka už nesterilizuje.

Upozornenie: Podľa amerických federálnych zákonov smie túto pomôcku predávať a objednávať výhradne lokálne.

I. Súčasť/popis systému

Puzdrový zariadenie katetra (CSI, súčasť balenia)

Puzdrový zariadenie katetra (CSI) zjednocuje perkutánne zavedenie intravaskulárnej pomôcky. Povrch puzdra je ošetrený hydrofilnou vrstvou na uľahčenie zavedenia a vytahovania počas zákroku v prístupovom mieste cievy. Farebné označenie udáva veľkosť v jednotkách French najväčšej intravaskulárnej pomôcky, ktorá prejde cez CSI. Pozri obrázok 4.

French

French	Farba
4	červená
5	svetlo
6	zelená
7	oranžová

Cievny dilatátor (súčasť balenia)

Cievny dilatátor uľahčuje perkutánne zavedenie CSI vytvorením traumatického prechodu kožu cez subkutánne tkanivo do cievy. Pozri obrázok 5.

Vodiaci minidrôt (súčasť balenia)

Vodiaci minidrôt s priemerom 0,021" (pozri obrázok 6) slúži na vytvorenie prístupu k cievi. Vodiaci minidrôt je možné nakonfigurovať ako holiť (nehrdzavieja oceľ), nitinolový, polymérový alebo s hydrofilnou povrchovou vrstvou, v závislosti od konfigurácie suprav. Upozorňujeme, že drôt s hydrofilnou povrchovou vrstvou, polymérový drôt a nitinolový drôt obsahujú nikel a nesmie sa používať u pacientov, ktorým by mohol spôsobiť alergickú reakciu.

Ihla IV katetra (súčasť balenia)

Prístupová ihla IV katetra (pozri obrázok 7) sa dodáva v súpravách s hydrofilným a polymérovým drôtom na uľahčenie počiatočného vstupu do artérie. Po odstránení ihly zostane IV kanyla na mieste, aby sa uľahčilo zavedenie vodiaceho minidrótu do cieľovej cievy. Ihlu prepichnete podľa pokynov v časti Príprava. Upozorňujeme, že ihla obsahuje chromniklovú oceľ a nesmie sa používať u pacientov, ktorým by mohla spôsobiť alergickú reakciu.

Holia ihla (súčasť balenia)

Holia prístupová ihla (pozri obrázok 7) sa dodáva v súpravách s holiť a nitinolovým drôtom. Takisto uľahčuje počiatočný vstup do artérie. Po počiatočnom vstupe holiť ihly do cieľovej cievy je možné ihlu vodiaci drôt umiestniť cez Nitinol ihlu. Ihlu prepichnete podľa pokynov v časti Príprava. Poznámka: V prípade katalógových kódov, kde je 0,021" vodiaci minidrôt hydrofilný alebo polymérový, nie je holiť ihla súčasťou dodávky.

II. Indikácie

Transradiálne zariadenie puzdro RAIN Sheath™ slúži na uľahčenie umiestnenia katetra cez kožu do radiálnej artérie.

III. Kontraindikácie

- Nie sú známe.

IV. Varovania

- Nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani ine rozpúšťadlá, pretože môžu mať negatívny vplyv na pomôcku.
- Ihlu IV katetra nikdy opätovne nezavádzajte do IV katetra. Ihla by mohla poškodiť IV katetr, čo by mohlo mať za následok embolizáciu IV katetra.
- CSI nepoužívajte zavádzaný priamo do cieľa bez umiestnenia katetra.
- Ak používate hydrofilný alebo polymérový drôt, nepoužívajte ho s holiť ihlou, pretože to môže narušiť celistvosť povrchovej vrstvy alebo pláňa.
- S mini vodiacim drôtom manipulujte opatrne a opatrne, aby ste zabránili poškodeniu ihly cievy, a zároveň pomocou štandardnej katetrizačnej techniky monitorujte pokrok a pohyb hmitu.
- Po odstránení cievného dilatátora manipulujte s puzdrovým zariadením opatrne a opatrne, aby ste minimalizovali jeho prípadné zamotanie.
- Dôbly a alergickými reakciami na nikel môžu vyvolať alergickú reakciu na komponenty tejto pomôcky.
- Počas procedúry poskytnite pacientovi správnu antikoagulačnú alebo protidoštičkovú terapiu.

- 24

- Обикновена игла (включена)**
За опцията комплект с обикновена и нитинолов жила е осигурена обикновена игла за достъп (вижте фигура 7). Тя също така улеснява първоначалното навлизане в артерията. След първоначално навлизане на обикновената игла в целевия съд минивидецът може да бъде поставен през отвор на иглата. Промийте иглата в съответствие сразред "Подготовка". Забележка: За катетерни кодове, при които минивидецът с размер 0.021 инча е хидрофилен или полимерен, обикновената игла не е включена.
- II. Показания**
Трансдilatативният интродусер RAIN Sheath™ е предназначен да улесни поставянето на катетър през кожата в радиална артерия.
- III. Противопоказания**
• Няма известни
- IV. Предупреждения**
• Трябва да се избягва използването на алкохол, антисептични разтвори или други разтворители, тъй като те могат да повредят устройството.
• Никога не поставяйте иглата в интравенозен катетър повторно в него. Иглата може да повреди интравенозен катетър, което ще предизвика емболия на същия.
• Не оставяйте системата CSI поставена продължително време, без да има поставен катетър.
• Ако използвате хидрофилно или полимерно жила, не го използвайте с обикновена игла, тъй като това може да повреди целостта на покритието или обвивката.
• Минимизируйте минивидеца бавно и внимателно, за да избегнете увреждане на стената на кръвоносния съд, като същевременно наблюдавате движението и позицията на възра чрез стандартна техника за катетеризация.
• След отстраняването на съдовия дилататор минимизируйте интродусера на дебелина бавно и внимателно, за да сведете до минимум вероятността от усукване.
• Избягвайте странични реакции към никел, които могат да предизвикат алергична реакция към това устройство.
• По време на процедурата приложете подходяща антикоагулантна или антитромботична терапия на пациента.
• Не използвайте инжектор за инжектиране на контрастно вещество от страничния отвор.
• Преди да пристъпите към процедурите за радиален достъп, препоръчва се да проверите дали радиалната артерия има добър коллатерален поток, например с тест на Аллен.
• Ако подаването на коллатерална кръв към ръката се смята за недостатъчно, трябва да се обмисли друго място за достъп.
• Не използвайте ръчна промяна на формата на възра на минивидеца чрез прилагането на външна сила, предизвикана за излизането или промяната на формата на минивидеца.
- V. Предпазни мерки**
• Само за еднократна употреба. Не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба на този продукт, включително след повторна обработка и/или повторна стерилизация, може да наруши структурната целост, което да доведе до нежеланост устройство, което да използва по предназначение, както и до загуба на всяка информация относно употребата/обозначенията, като всичко това представлява потенциален риск за безопасността на пациента.
• Съхранявайте на сухо, тъмно, хладно място.
• Не използвайте продукта, ако опаковката е отворена или повредена.
• Използвайте преди датата на изтичане на срока на годност.
• Преди употреба се уверете, че устройството е подходящо за съда, в който ще се осъществява достъп.
• Избягвайте процедурата, от усукването на кожата до излизането на продукта, трябва да бъде извършена асептично.
• Избягвайте внимателно продукта от опаковъчната табела, за да избегнете повреди на дебелина.
• Ако се усети сътрясателност при въвеждането или изтеглянето, потърсете причината, преди да продължите.
• Не дърпайте страничния отвор с прекомерна сила.
• Този продукт е предназначен за употреба от обучен специалист чрез стандартна техника за катетеризация.
• Използвайте продукта веднага след отваряне на опаковката.
• Не променяйте с точност като контрастно вещество или хепаринизиран физиологичен разтвор от страничната тръбичка, докато издържите като дилататор или катетър се намира в дилататора.
• Не инжектирайте медикаменти, включително мастени компоненти като липидни емулсии, рициново масло, междоно активно вещество или способнизащо агент като алкохол, през страничната тръбичка. Това може да причини пулсации на спиралния край.
• Внимавайте да не срежете страничната тръбичка, докато я държите с форсета, или да не срежете с ножица и нож.
• Не завогайте пластмасовата жила или страничната тръбичка с форсета. Това може да доведе до надраскване. Трябва да се внимава да не се повреди пластмасовата жила с форсета или остри инструменти.
• Не дръпвайте дебелина с възра на иглата, ринка инструмент или друг остър инструмент.
• Не нахвърляйте водна жила или катетъра, докато ги въвеждате през иглата на дебелина.
- VI. Усложнения**
Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:
• Внезапно затваряне на съда
• Допълнителна интервенция
• Алергична реакция (устройство, контрастно вещество и лекарство)
• Въздушна емболия
• Инфекция
• Разкъсване на интимата
• Хематом при пункцията
• Кръвоизлив
• Възпаление/инфекция/сепсис
• Ишемия
• Перфорация на стената на кръвоносния съд
• Образуване на тромби
• Увреждане на периферен нерв
• Болка
• Съдови усложнения (кадр. разкъсване на интимата, дисекция, псевдоаневризъм, перфорация, руптура, спазъм, склузия).
- VII. Инструкции за употреба**
a. Подготовка
1. Изберете CSI с подходящ размер.
2. Избягвайте внимателно системата CSI от опаковката, като използвате стринична техника.
ВНИМАНИЕ: За да предотвратите повреди, докато изваждате дебелина от опаковката, внимателно издърпайте страничния отвор (при дебелина за улеснение), за да извадите от опаковката.
3. Проверете съдържанието на системата за пункция на повреди: не използвайте, ако има налична повреда.
4. Потопете CSI в стерил хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. Ако използвате хидрофилно жила за достъп, потопете и жилата, за да активирате покритието.
5. Преди употреба изгледете възра от CSI през страничното усложнение чрез обръщане и промиване с хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор.
ВНИМАНИЕ: Ако устройството не бъде промито преди употреба, това може да предизвика въздушна емболия.
6. Въведете съдовия дилататор през въвеждащата жила на CSI, като го фиксирате в конектора, докато щракне. Промийте съдовия дилататор с хепаринизиран физиологичен разтвор или друг изотоничен разтвор.
7. Използвайте стринична, натлъпване с хепаринизиран физиологичен разтвор или подобен изотоничен разтвор, за да изплатите иглата за достъп (на интравенозен катетър или обикновена игла) преди употреба.
- b. Препоръчителна процедура**
1. Въведете иглата в кръвоносния съд посредством асептична техника. Като държите иглата неподвижно, извадете тънкия край на минивидеца през иглата в кръвоносния съд. Придвижете внимателно водна до желаната дълбочина.
2. Не изтегляйте водна обратно през металната жила на иглата, след като бъде въведен, тъй като това може да го повреди.
3. Като държите водна неподвижно, изтеглете иглата и промийте наляж възра микото на пункцията, докато системата CSI бъде въведена в съдовата система.
4. Въведете CSI със съдовия дилататор по водна, като хванете задния дебелина близо до кожата, за да избегнете деформации. Въведете системата през тънкия и в съда.
ВНИМАНИЕ: За да предотвратите увреждане на възра на CSI или усукване на тълата на CSI, не изтеглете съдовия дилататор, докато придвижвате и позиционирате системата CSI в кръвоносния съд.
5. Ако се налага инжектиране в този момент на процедурата, извадете минивидеца и използвайте конектора на съдовия дилататор за инжектиране.
6. Отделете съдовия дилататор от системата CSI чрез освобождаване на адаптивния пръстен възра конектора. Бавно изтеглете минивидеца и съдовия дилататор.
7. Обмислете поставянето на катетърна система съобразно през страничния удължител.
8. Въведете избрания водна през системата CSI.
9. Въведете избрания катетър през системата CSI, посредством един от следните методи:
a. Изправяне на възра на катетъра с ръка
b. Въвеждане на водна през катетъра, докато възра се изправи.
ЗАБЕЛЕЖКА: Дръжте дебелина неподвижно, когато въвеждате, позиционирате или изваждате катетъра.
ВНИМАНИЕ: Ако се установи понижаване в еластичността на иглата, извадете възра на съдовия дилататор в иглата и го изтеглете бавно.
10. За да смените катетър, изтеглете бавно катетъра от кръвоносния съд и конектора стъпка от 7 до 9.
11. След като всички катетри и жила бъдат извадени, отстранете дебелина, когато е клинично указано, като упражнявате наляж възра съда над местото на пункцията, след което бавно изтеглете CSI. Извадете дебелина по подходящ начин.
Важно: След отстраняване на интраваскуларното устройство, аспирирайте през страничния удължител, за да изтеглите евентуален фибрин, който може да се е отложил във или на възра на устройството.

VIII. ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

НЕ СЕ ДАВА ИЗРИЧНА ИЛИ КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ, ВКЛУЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ, КАКВАТО И ДА Е КОСВЕНА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ НА ПРОДУКТА (ПРОДУКТИТЕ) НА CORDIS, ОПИСАНИ В НАСТОЯЩАТА ЛИСТОВКА. ПРИ НИКАКИ ОБСТОЯТЕЛСТВА CORDIS НЕ ПОСЪОТВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ВРЕДНИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ИЗРИЧНО ПОСМЕЧЕНИТЕ В КОНКРЕТЕН ЗАКОН. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕМА ПРАВОТО ДА ОБВЪРЗА CORDIS С КАКВОТО И ДА БИЛО ЗАЯВЛЕНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, РАЗЛИЧНА ОТ ИЗРИЧНО ПОСМЕЧЕНАТА ТУК.

Описанията или спецификациите, отпечатани от Cordis, включително тази листовка, са предназначени само за общо описание на продукта към момента на производство и не представляват изрични гаранции.

Cordis Corporation не носи отговорност за каквито и да е вреди, случайни или последващи повреди в резултат на многократна употреба на продукта.

Română

STERIL. Sterilizat cu gaz oxid de etilenă. Apirogen. De unică folosință. A nu se reesteriliza.

Atenție: În conformitate cu legea federală (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către un medic sau la comanda unui medic.

I. Componentele sistemului/Descriere

Teacă de introducere a cateterului (CSI, inclusă)

Teaca de introducere a cateterului (CSI) facilitează introducerea percutanată a unui dispozitiv intravascular. Suprafața teicii este acoperită cu un înveliș hidrofil pentru a îmbunătăți introducerea și retragerea în timpul accesului vascular. Cădul cromatic indică dimensiunea maximă în unități French a dispozitivului intravascular care poate să treacă prin CSI. Consultați figura 4.

Unități French	Culoare
4	Rosu
5	Gri
6	Verde
7	Portocaliu

Dilatator vascular (inclus)

Dilatatorul vascular facilitează introducerea percutanată a CSI, asigurând o tranziție netraumatică de la piele la vas, trecând prin țesutul subcutanat. Consultați figura 5.

Mini-fir de ghidare (inclus)

Pentru a stabili accesul venos, este disponibil un mini-fir de ghidare cu diametrul de 0,021" (consultați figura 6). Mini-firul de ghidare nu este înveliș în (și este inextensibil) sau acoperit cu nitinol, polimer sau cu înveliș hidrofil, în funcție de configurația kitului. Rețineți că firul acoperit cu înveliș hidrofil și firele de polimer și nitinol conțin nichel și nu ar trebui să fie utilizate la pacienți la care acesta poate să declanșeze reacții alergice.

Ac pentru cateterul intravenos (inclus)

Pentru a facilita accesul arterial, un ac de acces de cateter intravenos (consultați figura 7) este furnizat împreună cu opțiunile de set de fire hidrofile și fire polimerice. După îndepărtarea acului, canalul intravenos rămâne în poziție, pentru a facilita introducerea mini-firului de ghidare în vasul țintă. Spălați acul conform instrucțiunilor din secțiunea Pregătire. Rețineți că acest ac conține etel aliat crom-nichel și nu ar trebui să fie utilizat la pacienți la care acesta poate să declanșeze reacții alergice.

Ac neînveliș (inclus)

Un ac de acces neînveliș (consultați figura 7) este furnizat pentru opțiunile de set de fire neînvelite și fire de nitinol. Acesta facilitează, de asemenea, introducerea inițială în arteră. După introducerea inițială a acului neînveliș în vasul țintă, mini-firul de ghidare poate fi introdus prin acul acului. Spălați acul conform instrucțiunilor din secțiunea Pregătire. Notă: În cazul codurilor de catalog la care mini-firul de ghidare cu diametrul de 0,021" este hidrofil sau de polimer, nu este inclus acul neînveliș.

II. Indicații

Introducătorul transradial RAIN Sheath™ este indicat pentru a facilita amplasarea unui cateter prin piele într-o arteră radială.

III. Contraindicații

• Nu se cunoaște nicio contraindicație.

IV. Avertismente

- Se va evita utilizarea alcoolului, a soluțiilor antiseptice sau a altor solvenți, deoarece acestea pot afecta negativ dispozitivul.
- În cazul acului de cateter intravenos, nu introduceți în niciun moment acul în cateterul intravenos. Acul ar putea să deterioreze cateterul intravenos, ducând la formarea unei embolii în cateterul intravenos.
- Nu lăsați teaca CSI în poziție pe o perioadă îndelungată fără a avea instalat un cateter.
- Dacă se utilizează un fir hidrofil sau de polimer, nu îl utilizați împreună cu un ac neînveliș, deoarece astfel se poate deteriora integritatea învelișului sau a teicii.
- Mănușii lenti și cu griji mini-firul de ghidare pentru a evita lezarea peretelui vascular, monitorizând în același timp poziția și deplasarea vârfului aplicând tehnica standard de cateterizare.
- După ce este îndepărtat dilatatorul vascular, manipulați teaca de introducere lent și cu griji pentru a reduce la minimum riscul de îndoire.
- Persoanele cu alergii la nichel pot suferi o reacție alergică la componentele acestui dispozitiv.
- Pe parcursul procedurii, administrați pacientului terapie anticoagulantă sau antiplachetară adecvată.
- Nu utilizați sistemul de injecție electronic pentru injectarea substanțelor de contrast prin portul lateral.
- În timpul procedurii de acces radial, se recomandă verificarea fluxului colateral adecvat în artera ulnară, de exemplu cu ajutorul testului Allen. Dacă alimentarea colaterală cu sânge a mâinii este considerată inadecvată, se va avea în vedere un punct de acces alternativ.
- Nu rezecționați manual vârful mini-firului de ghidare aplicând forță externă pentru a înlocui sau a modifica forma mini-firului de ghidare.

V. Precauții

- De unică folosință. A nu se reprocessa sau reesteriliza. Reutilizarea acestui produs, chiar și după reprocessare și/sau reesterilizare, poate determina pierderea integrității sale structurale, ceea ce poate duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului și la pierderea informațiilor esențiale de utilizare/etichetare, toate acestea prezentând riscuri potențiale pentru siguranța pacientului.
- A se păstra într-un loc uscat și răcoare, ferit de lumină.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A se utiliza înainte de data inscripției la „A se utiliza până la”.
- Înainte de utilizare, verificați dacă dimensiunea teicii este adecvată pentru vasul de acces care va fi utilizat.
- Întreaga procedură, de la puncția cutanată până la îndepărtarea produsului, trebuie efectuată în condiții aseptice.
- Evitați orice procedură care ar putea duce la deteriorarea produsului, precum amputarea, tăierea sau îndepărtarea teicii.
- Dacă s-a produs o întrerupere la introducerea sau retragerea, consultați cauza înainte de a continua.
- Nu trageți de portul lateral cu forță excesivă.
- Produsul este destinat să fie utilizat de către un profesionist instruit aplicând o tehnică standard de cateterizare.
- Produsul se va utiliza imediat după deschiderea ambalajului.
- Nu folosiți lichide precum substanțe de contrast sau soluție salină heparinizată pentru a spăla prin tubul lateral în timp ce în teacă se află un dispozitiv cum ar fi un dilatator sau un cateter.
- Nu injectați medicamente care conțin componente ale soarelui precum amniotice, lipide, vâsle de fier, substanțe active surfactante sau agenți de solubilizare precum alcoolul, prin tubul lateral. Acest lucru poate conduce la apariția unor cristalizări pe rețeaua de închidere.
- Procedați cu atenție pentru a nu tăia tubul lateral atunci când îl țineți cu ajutorul penselor, sau să nu îl țineți cu forțele sau bisanele.
- Nu cizpați canalul de plastic și/sau tubul lateral cu pensă. Aceasta poate conduce la zgârirea acestora. Trebuie procedat cu atenție pentru a nu deteriora canalul de plastic cu pensă sau alte instrumente cu mușchi ascuțiți.
- Nu zgăriați teaca cu vârful acului, instrumente de tăiere sau alte instrumente cu mușchi.
- Nu îndreptați firul de ghidare și/sau cateterul în timpul introducerii prin valva teicii.

VI. Complicații

Printre posibilele complicații se numără următoarele, fără a se limita la acestea:

- Închidere bruscă a vasului de sânge
- Intervenții suplimentare
- Reacție alergică (la dispozitiv, substanță de contrast și medicamente)
- Embolie gazoasă
- Infecție
- Ruptură intimă
- Hematom la locul puncției
- Hemoragie
- Infamaj/infecție/sepsis
- Ischemie
- Perforarea peretelui vascular
- Formarea de trombi
- Leziuni ale nervilor periferici
- Durere
- Complicații vasculare (de exemplu, ruptură internă, secționare, pseudanevrism, perforație, ruptură, spasmi, edeme).

VII. Instrucțiuni de utilizare

a. Pregătire

- Selecția și teacă CSI de dimensiune adecvată.
- Selecția și setarea teicii CSI din ambalaj folosind o tehnică sterilă.
- ATENȚIE: Pentru a împiedica deteriorarea în timpul scoaterii teicii din ambalaj, trageți ușor de portul lateral (la conectorul teicii) pentru a scoate din ambalaj.**
- Verificați conținutul sistemului pentru a vedea dacă există semne de deteriorare, a nu se utiliza dacă există deteriorări.
- Imersați teaca CSI în soluție salină heparinizată sterilă sau soluție izotonică similară pentru a activa învelișul hidrofil. Dacă se utilizează un fir de acces hidrofil, imersați și firul pentru a activa învelișul.
- Înainte de utilizare, eliminați aerul din teaca CSI prin îndreptarea portului lateral imersându-l în soluție salină heparinizată sau o soluție izotonică adecvată.
- ATENȚIE: Dacă nu se spală dispozitivul înainte de utilizare, există riscul de embolie gazoasă.**
- Introducerea dilatatorului vascular prin valva hemostatică a teicii CSI, trăgându-l în poziție prin apăsare pe conector. Spălați dilatatorul vascular cu soluție salină heparinizată sau o altă soluție izotonică.

b. Procedura recomandată

- Introducerea acului în vas folosind o tehnică aseptică. Ținând acul în poziție, introduceți capătul flexibil al mini-firului de ghidare în vas, trecându-l prin ac. Așezați ușor firul de ghidare până la vârf de la vârf de la vârf.
- Nu trageți firul de ghidare tot prin canalul metalic al acului după introducerea, pentru că astfel se poate deteriora firul de ghidare.
- Ținând în poziție firul de ghidare, retrașteați acul și aplicați presiune pe locul puncției până când teaca CSI este introdusă în sistemul vascular.
- Înfișțați teaca CSI cu dilatatorul vascular pe firul de ghidare, prinzând teaca în apropierea de piele, pentru a preveni flambarea. Așezați ambalajul prin țesut până în vas.
- ATENȚIE: Pentru a preveni deteriorarea vârfului teicii CSI sau îndoirea corpului teicii CSI, nu trageți dilatatorul vascular în timp ce avansați și poziționați teaca CSI în vas.**
- Dacă este necesară o injecție în acest moment al procedurii, îndepărtați mini-firul de ghidare și utilizați conectorul dilatatorului vascular pentru injecție.
- Detachați dilatatorul vascular de la teaca CSI eliberând înveliș de îmbinare de pe conector. Retrașteați lent mini-firul de ghidare și dilatatorul vascular.
- Luati în considerare variația instalării unei perfuzii cu heparină prin prelungirea portului lateral.
- Introducerea firului de ghidare selectat prin teaca CSI folosind una dintre următoarele metode:
 - Îndreptați cu mâna vârful cateterului.
 - Introducerea unui fir de ghidare prin cateter până când vârful este drept.
- OBSERVAȚIE: Țineți teaca în poziție atunci când introduceți, poziționați sau scoateți cateterul.**
- ATENȚIE: Dacă apare o reducere la nivelul hemostazei valvei, introduceți vârful dilatatorului vascular în valvă și retrașteați-l lent.**
- Pentru a înlocui cateterul, retrașteați lent cateterul din vas și repetați pași 7-9.
- După ce toate cateterul și firele sunt îndepărtate, scoateți teaca atunci când acest lucru este indicat clinic comprând vasul deasupra locului puncției și retrașteați lent teaca CSI.
- Eliminați teaca în mod corespunzător.

Important: La îndepărtarea oricărui dispozitiv intravascular, aspirați prin prelungirea portului lateral pentru a colecta eventualele depuneri de fibrină din interiorul sau de pe vârful dispozitivului.

NU SE ACORDA NICIUN FEL DE GARANȚIE EXPRES SAU IMPLICITĂ, ÎNCELAZD, DAR FARA SA SE LIMITA LA GARANȚII IMPLICITE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN SCOP ANUME, ÎN LEGATURA CU PRODUSUL. (PROQUEUSE) CORDS DESCRIE ÎN ACEASTA PUBLICAȚIE. CORDS NU VA FI RĂSPUNZĂTORIE ÎN NICI UN SITUATIE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INDIRECTE SAU COLATERALE, ALTELE DECAT CELE PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES PRIN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ. NICI O PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A OBLIGA COMPANIA CORDS CU PRIVIRE LA ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE. CU EXCEPȚIA CELOR MENTIONATE ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT.

Descrierile sau specificațiile din documentele tipărite Cordis, inclusiv publicația de față, sunt concepute exclusiv în scopul descrierii generale a produsului la momentul fabricării și nu constituie născut fel de garanție exprese.

Corbis Corporation nu va fi răspunzătoare pentru niciun fel de daune directe, indirecte sau colaterale ce rezultă din reutilizarea produsului.

STERILNE. Steriliseeritud etüleenoksiidgaasiq. Mittepürogeenne. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige.

Ettevõtetust! USA föderaalbadiis lubab sista vendet milja ainult arsti või arsti ettekirjutusele

I. Süsteemiosad/ kirjeldus

Katestri sisestusseade (CSI, sisaldub komplektis)

Kateetri sisestussuunale (CSI) viitustas intravaskulaarse seadine perkutaanset sisestamist. Sisestussuunade pind on hüdrolitise kattega, et hõlbustada selle sisestamist ja eemaldamist verevoolu joondamiseks. Värvikood tähistab CSI-d läbi va suurima intravaskulaarse seadine suunit I-kdes. Vaadake joonist 4.

Suurus	Värv
4	punane
5	hall
6	roheline
7	oranž

Veresoone laendaja (sisaldub komplektis)

Veresoone laiendaja (sisaldub kompleksis)
Veresoone laiendaja lähtustab CSI perkutaanset sisestamist, luues atraumaatilise ülemineku nahast veresoonde läbi subkutaanse koe. Vt joonis 5.

Minijuhetraat (sisaldub komplektis)

Verandaan liigipärasuks on komplektis 0,02 l-tollise diameetriga minijuhetraat (vt joonis 6). Olenevalt komplekti konfiguratsioonist on minijuhetraat kaitsta (kostelubast teravest), nitinolist, polümeerst või hüdrofiilse kaittega. Pange tähele, et hüdrofiilse kaittega polümeerst ja nitinolist traadid suudavad nakilt ning neid ei tohi kasutada patsientidel, kellel see võib tekitada allergilist reaktsiooni.

IV kateetri nõel (sisaldub komplektis)

7. Kasevõlli tüvi (vaskalaia kompleks)
 IV kateeti kipsalambid (IV joonis 7) sisaldab hüdrofiilse traadi ja polimeertraadi komplektides, et hõlbustada esmast arterisse sisestamist. Nõela eemaldamine (Jätk IV kateeti)
 minijuhetega ja soovitatavate vereosade sisestamise hõlbustamiseks pagale. Loputage nõela jaotse „Ettevalmistamine“ kohaselt. Pange tähele, et see nõel sisaldab kroomnikeliterast ja seda ei tohi kasutada patsientidele, kellel see võib tekitada allergilisi reaktsioone.

Katteta nöel (sisalduv komplektis)

Katteta tiinadi ja niinoolihaadi komplekte jakes on katteta liigisaadusi (vt joonis 7). See hõlustab ka emast arterisse süstamist. Parast katteta niela ealajast süstamist soovitud veresoonde saad minijuhetega täiendada labi niela jootut. Loputage niela jootise „Ettevalmistamine“ kohalt. Märkus: hüdrofiilse vii polümeeri on 0,021-tollise minijuhetegaadiku kaataniisidokkide katali vii ealadu katteta niel kompleksis.

II. Näidustused

Transradiaalne sisestusseade RAIN Sheath™ on näidustatud kateetri sisestamise hõlbustamiseks läbi naha radiaalarterisse.

III. Vastunäidustused

- Pole trade

IV. Hoistused

- [illegible]

V. Ettevaatusabinõud

- [illegible]

VI. Tüsisused

Wormlike flatworms called planarians have no cilia (ciliated).

- veresoone aktiivne sulgumine;
- tsüklilise väsimuse vajadus;
- allergiline reaktsioon (sööda, kontrastaine või ravimite suhtes);
- hüübimishäired;
- infektsioonid;
- veresoone sisestest rebendit;
- süstetasku hematoom;
- verijooks;
- põletik, infektsioon/sepsis;
- rütmihäired;
- veresoone stina perforatsioon;
- trombi risk;
- perifeerse närvigigastus;
- valu;
- veresüstitamise tüsistused (nt sisestest rebend, disektsioon, pseudaneurüüm, perforatsioon, neuriit, spasm, oklusioon)

VII. Kasutusjuhend

a. Ettevalmistus

2. Valige sobiva sünnisuge CSI.
3. Eemaldage CSI ettevõttevahetult pakendist, kasutades steriilset tehnikat.
4. **ETTEVAATUST!** Kahjustuste vältimiseks kasutage eemaldamisel pakendist, tõmmake külgporti (kaitsetupejaoitrit!) pakendist eemaldamiseks õrnalt üles.
5. Kaitsevahet süsteemi sisse võimalikult kiiresti, kahjustuste tekkinet kinni ärge kasutage.
6. Löödud CSI-st steriilsus hõlmab ainult füsioloogilist või samases tootmisliinis lahust, et aktiveerida hüdrofobne kiht. Hüdrofobne pindaktiivsust kasutamine! Lasevate katete kiirgust aktiveerida ei saa.
7. Enne kasutamist eemaldage CSI-st tihki läbi külgport pakendist, lasevate ja loputades sisse aktiveeritud füsioloogilise või samases tootmisliinis lahusega.
8. **ETTEVAATUST!** Lasevate loputamata jätmine enne kasutamist võib põhjustada õhkeembooliat.
9. Sissevete versioonile laendub CSI-st hermeetika kiipi, külgportest jastari järele omale kohale. Loputage versioonile laendajalt hepariniseeritud füsioloogilise või muu tootmisliinis lahusega.
10. Järelpõlvendajale (IV kateteri nõel või kateteri nõel) loputamiseks enne kasutamist võtke hepariniseeritud lahuse või samase tootmisliinis lahusega täidetud süstal.
- Soojitatav protseduur**
1. Sissevete nõel versioonide, kasutades aseptilist tehnikat. Hoides nõela paigal, sissevete minijuhetraadil paindub õel läbi nõela versioonide. Lükake juhetrakt ettevaatlikult soovitud sügavusse.
2. Apte tõmmake juhetrakti pärast süstevastamist läbi nõela metallikannil tagasi, sest see võib juhetrakti kahjustada.
3. Hoidke juhetrakti paigal, tõmmake nõel tagasi ja suruge süstevastale peale, kuni CSI on versioonide sissestatud.

4. Viige (CS) vereosone liendajaga üle juhtima, hoides süsteemisid nähtu libedalt, et vältida vürandumist. Lõikake kokkapaigutamine. Release Level: 4
5. **ETTEVAATUST!** CSI otsa kahjustamine või CSI koha nürumise vältimiseks ärge tõmmake vereosone liendajaga (CS) vereosone sisestamisel ja positsioneerimisel tagasi.
6. Kui protseduur selgib etapi on vajalik süstimine, eemaldage minijuhtraat ja kasutage süstimisots vereosone liendaja (aortit).
7. Ühendage vereosone liendaja (CS) külmist lahti, tehes lahti aortile olemasoleva lukustuse riingi. Tõmmake minijuhtraat ja vereosone liendajat aeglaselt tagasi.
8. Kasutage kepariparafiinikatsi tõstmiseks läbi külglõuendi pikenduse.
9. Sisestage valitud juhtraat läbi (CS).
10. Sisestage valitud kateter läbi (CS) kasutades ülal meetodi alljärgnevat:
- a. Muutke katetri otsa kistsis sirgeks.
- b. Sisestage läbi katetri juhtraat, kuni ots on sirge.
11. **MÄRKUS:** Hoidke süsteemisüsteemi katetri sisestamise, positsioneerimise või eemaldamise ajal paigal.
12. **ETTEVAATUST!** Kui klappi hemostaas eesneb kahenemist, tõmmake vereosone liendaja ots klappi ja tõmmake see aeglaselt tagasi.
13. Kateteid vahetades tõmmake kateter vereosone aeglaselt tagasi ja korraldage summi 7 kuni 9.
14. Kui klappi kateterid ja traadid on eemaldatud, eemaldage süsteemisõrmed, kui see on kiinnistil nähtavasti, asetades vereosone punktsioonikohast kõrgemale kompressiooni ja tõmmates (CS) aeglaselt tagasi. Kõrvikudise süsteemisõrmed on ettenähtud ulatus.
15. Oluline! Pärast mis tahes intravaskulaarset seadme eemaldamist aspireerige külglõuendi pikendusi, et eemaldada fibrin, mis võib olla ladestunud seadmesse või selle alla.

VIII. GARANTIIDE VÄLJAANDMINE JA HOIDMISE PIIRANGUD

KÄSKELEVAS TÄRKEIS KIRJELDATUD CORDISE TÖÖDELE EI KEHTI MINGI SÕNASSELGEGA KAUDNE GARANTII. SEALHULGAS EI KEHTI MITTE MINGISUGUNE KAUDNE TURUSTATAVUSE EGA MINGIS KINDLAKS EESMÄRKS KEHTESTATUD GARANTII. MITTE MINGITEL TINGIMUSTEL EI OLE CORDIS VASTUTAV OTSUSE, JUHUSLIKE EGA TULENEMATE KAHJUDE EEST PEALE NENDE, MIS ON SELGET VASTAVAS SEADUSANDLUSES VALJA TOODUD. ÜHELGI ISIKUL EI OLE VÕLI SIIDUA CORDIST MINGI KOHUSTUSE VÕI GARANTIIAGA PEALE NENDE, MILLELE ON SIIN OTSUSELT MÄRATUD.

Cordise trükistes (sealhulgas käesolev trükkis) toodud kirjeldused ja spetsifikatsioonid on mõeldud üksnes toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise ajal ega kujuta endast mingit garantiid.

Corbis Corporation ei ole vastutav mitte ministe otsuste, lühuslike ega tulevate kahjustuste eest, mille põhjuseks on toote korduv kasutamine

Latviešu

STERILĀ IERĪCE. Ar etilēnoksīda gāzi sterilizēta ierīce. Anirogēna. Lietošanai tikai vienreiz. Nesterilizēt atkārtoti.

Uzmanību! Federālais (ASV) likums atļauj pārdot šo ieroci tikai ārstiem vai pēc to nozīmējuma

I. Sistēmas sastāvdaļas/apraksts

Katetra apvalka ievadītājs (CSI, ietilpst komplektācijā)

Katēra apvalka ievadītājs (CS) atbilst kompaktācijai. Katēra apvalka ievadītājs (CS) atbilst perkutānu intravaskulārās ierīces ievadīšanai. Apvalka virsma ir pārklāta ar h drofilu materiālu, lai piekļūstot asinsvadam, arvieglotu tā ievadīšanu un izvilkšanu. Krāsu atbilstību atbilst lielākās intravaskulārās ierīces izmēram frēzēs, kura ir izvadāma caur CS. Skatiet 4. attēlu.

Frenč

Asinsvadu dilatators (ietilpst komplektācijā)

Asinsvadu dilatators atvieglo percutānu CSI ieviešanu, veido cit netraumatisku pāreju no ādas cauri zemādas audiem līdz asinsvadam. Skatiet S. attēlu

Mini vadstīga (ietilpst komplektācijā)

Mini vadstiga (ieņemst kompleksācija)
Mini vadstiga ir 0,021 collas diametru (skatiet 6. attēlu) ir iekārtota, lai nodrošinātu piekļuvi asinšvadām. Mini vadstiga ir nepīksta (nerūsējoša tērauda), veidota no nītinola vai polimēra vai ar hidrofilu pārklājumu atbilstoši nekomplekta konfigūracijai. Nemiet vērā. Ku at hidrofilās, polimēra un nītinola vadstīgas satur nīkeli, un tās nevajadzētu izmantot pacientiem, kam tā var izraisīt alerģisku reakciju.

IV katetra adats (ietilpst komplektācijā)

IV katēdrija pēdējās audzē (skatiet 7. attēlu) ir nedrošināta kopā ar hidrofilas vadstigas un polimēra vadstigas komplektu, lai atvieglotu skotēno ievadīšanu artērijā. Izņemot adatu, IV katēdrija paliek vieta, lai atvieglotu mini vadstīgas ievadīšanu mēro ātrveidā. Skatījiet adatu atbilstīgi pamatdai sociālā "Sagatavotāna". Ņemiet vērā, ka šī adata satur hroma-niēla tēraudu, un to nevajag izmantot pacientiem, kam tā var izraisīt alerģisku reakciju.

Nepārklāta adata (ietilpst komplektācijā)

Nepārkārtas adatas (retspējais komplikācija)
Nepārkārtas priekšmetus adatu (skatīt 7. attēlu) ir iekļauda nepārkārtas vadstīgas un nūtinola vadstīgas komplektā. Tā arī atvieglo sākotnējo ievadīšanu artērijā. Pēc nepārkārtas adatas sākotnējās ievadīšanas mērķa apsvēdā, caun adatas portam var ievadīt mazo vadstīgu. Skatiet adatu atbilstīgi pamācības sadaļu "Sagatavotība" Piezīme. Ja katlauga kods liecina, ka 0,021 collas mimi vadstīgu ir hidrofilu vai polimēra, nepārkārtas adatu neapstiprināt komplektācija.

H. Indikācijas

RAIN Sheath™ transradialā ievadītāja komplekts ir indicēts katetra ievietošanas cauri ādai radiālajā artērijā veicināšanai.

III. Kontrindikācijas

- **Nav zināmas**

IV. Brīdinājumi

- [illegible]

V. Piesardzības pasākumi

- Lielākais risks vienmēr: Neapstrādājumi un sterilizējami atkritoti. Šā atkritājuma atkritota lietošana, piemēram, pēc atkritotas apstrādes un/vai atkritotas sterilizēšanas, var izraisīt šādas slimības veseluma ziņā, līdz ar to ir tieks veikt nefarīnā onēt paredzētā veidā un var pazist būtiska marķējuma lietošanas informācija, tas viss rada iespējamo risku pacienta drošībai.
- Glabāt caurī, tūmā, vēsā vietā.
- Nekļūst, ja iesaiņojuma ir atvērts vai bojāts.
- Izmērot līdz dienai, kas norādīts pēc "Izmērot līdz".
- Pirmo lietošanu pabeidzot, kas paliek atlikums, kas paliek lietošanai ir endovs asinsradā.
- Viena procedūra – no dienas līdz atkritājuma izmantošanai – ir jāveic asinīs.
- Uzmanīgi izvērtēt atkritājuma no iesaiņojuma paplāksni, lai nepieļautu apvaka bojājumus.
- Ja, ieviešot, lai izņemot, jāfarma pretestība, jānosaka tas cēlonis, un tikai pēc tam drīkst turpināt procedūru.
- Neizvērtēt sānu presējuma vai pārņemšana spēku.
- Paredzēti, ka šā atkritājuma lietošana tikai ārstniecības speciālisti, izmantojot standarta katētrāzācijas metodi.
- Atkritājuma lietošana ir jāņem vērā nepareiza atkritājuma.
- Ieviešot sākotnējo un izņemot, piemēram, kontrakcijas vai hēparānālo fizioloģisko šķīdumu, ievadot to no sānu caurulītes, kamēr ievieš – dilatators vai katētrs – atkritas apvaka iekšpusē.
- Neapstrādāt zāles, tostarp arī komponentus, piemēram, lipīdu emulsiju, rīnoliņu, starplāzma aktīvo vielu vai sublimējošu līdzekli (piemēram, sprūti) caur sānu cauruli. Tas var izraisīt plāsmas vai noslēguma.
- Ieviešot rīnoliņu, lai ieviegtu nābi, kas atkritoti, turēt to ar knaiblēm, vai nesagatavot ar šķērm un nābiem.
- Neapstrādāt plastmasas caurī un/vai sānu cauruli ar knaiblēm. Tas var izraisīt šķērmu un zāļu. Jāpārējs zārmēģa tāls, lai nesabojātu plastmasas caurī, rīnoliņot ar knaiblēm vai instrumentiem ar adām šķērmu.
- Neapstrādāt apvaka ar adatas galu, griešanas rīku vai citiem instrumentiem, kuriem ir šķautnes.
- Neapstrādāt apvaka ar ādas krāpni, griešanas rīku vai citiem instrumentiem.

VI. Komplikācijas

- iespējamās, bet ne vienīgas komplikācijas ir šādas:
 - strauja asinsspieda nosprostošanās;
 - papildu ievainojums;
 - alerģiska reakcija (vīnīce, kontrastviela un zāles);
 - gaisa embolija;
 - infekcija;
 - iekšējs plūsmas;
 - hematoma parakcijas vietā;
 - aneirisma;
 - iekaisums/infekcija/asins saindēšanās;
 - rēķmija;
 - asinsspieda sistēmas perforācija;
 - tromboze vēdēlānā;
 - perifēro nervu bojājums;
 - slāpes;
 - asinspāda sistēmas komplikācijas (biežārmā, plūsmas, aizdēlānā, peldānā, perforācija, trāce, spazms, nosprostošanās).

VII. Lietošanas pamācība

- a. Sagatavošana

2. Uzmanīgi izvēlieties CSi ar sterili pārvietojumi.
- UZMANĪBU!** Lai nepieļautu bojājumu, izņemot apvalku no iepakojuma, viegli pavelciet sānu pieslēgvietu (pie aprakša savienojuma), lai to izņemtu no iepakojuma.
3. Pārbaudiet sistēmas sastāvdaļas, lai noteiktu, vai tām nav bojājumu pazīmju, neņemot, ja tām ir bojājumi.
4. CSi mērcējiet sterili heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā vai līdzīgā izotoniskā šķīdumā, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Ja lietojat hidrofilu piekļuves vadstīgu, arī vadstīgu ir jāmērcē, lai aktivizētu pārklājumu.
5. Pirms lietošanas no CSi izvadiet gaisu, caur sānu pieslēgvietas pagarinājumiem, nogrūdot un skalojot ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai piemērotu izotonisku šķīdumu.
- UZMANĪBU!** Ja ierīce pirms lietošanas netiek skatīta, var rasties gaisa embolija.
6. Caur CSi hemostāzes vārstu ievietojiet asinsvadu dilatatoru, ar kļūšļu iespēst to pieslēgvietā. Skalojiet asinsvadu dilatatoru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai citu izotonisku šķīdumu.
7. Lietojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu vai līdzīgu izotonisku šķīdumu pilētu šļirci, lai pirms lietošanas skatītu piekļuves adatu (IV katetra adatu vai nepārkātu adatu).
- b. Ieteicamā procedūra**
1. Adatu asinsvada ievadīt ar aseptisku paņēmieni. Adatu notīriet virsā, mēri vadstīgas šļirci gaisu caur adatu ievietojot asinsvadu. Uzmanīgi virsiet vadstīgu līdz vajadzīgajam dziļumam.
2. Neizvelciet vadstīgu atpakaļ caur adatas metāla kanāli pēc vadstīgas ievietošanas, jo tādejadi var sabojāt vadstīgu.
3. Vadstīgu notīriet virsā, izvelciet adatu un piespiediet punkcijas vietu, līdz CSi ir ievietots asinsvados.
4. CSi ar asinsvadu dilatatoru izvelciet pān vadstīgu, apvalku salveriet adas tuvumā, lai tas nesalūktos. Virsiet salikto ierīci cauri adām asinsvadā.
- UZMANĪBU!** Lai nepieļautu CSi gala bojājumu vai CSi korpusa savilanos, neizvelciet asinsvadu dilatatoru, kamēr asinsvadā tiek virzīts un novietots CSi.
5. Ja šāda procedūra beidz ar nepieciešamu injekciju, izņemiet mini vadstīgu un injekciju izmantojiet asinsvadu dilatatoru pieslēguma.
6. Asinsvadu dilatatoru atvienojiet no CSi, pieslēgvietā atbrīvojot uzspiešamo gredzenu. Lēni izvelciet mini vadstīgu un asinsvadu dilatatoru.
7. Asinīm heparīna infūzijas pielietojumu, izmantojot sānu pieslēgvietas pagarinājumu.
8. Ievadiet izvēlēto vadstīgu cauri CSi.
9. Ievadiet izvēlēto katetru cauri CSi, izmantojot vienu no norādītajiem metodēm.
 - a. Iztaisnot katetru gaisu ar roku.
 - b. Ievirziet vadstīgu katetrā, līdz tas gaisa ir izsūcis.
- PIEZĪMĒ, lietojot, pozicionējot vai izņemot katetru, turiet apvalku viētā.**
- UZMANĪBU!** Ja vārsta hemostāze ir samazinājusies, vārstā ievietojiet asinsvadu dilatatoru gaisu un lēni to izvelciet.
10. Lai vienu katetru normāli pret citu, katetru lēni izvelciet no asinsvada un atkārtot 7 – 9 darbību.
11. Kad ir izņemti visi katetri un vadstīgas un ja tas ir dīkstāvē indikācija, izņemiet apvalku, uzspiežot uz asinsvada virs punkcijas vietas, un lēni izvelciet CSi. Piemēģis vēdā ometiet apvalku. **Svarīgi! Iebūvētais intravaskulārais ierīces izņemšanas laikā sūknējiet pa sānu pieslēgvietas pagarinājumu, lai savāktu visu fibrīnu, kas varētu būt nogulsnes apvalka galā vai pie tā.**

VIII. GARANTIJAS SAISTĪBU ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS IERĒBOŽĪJUMS

CORIS IZSTRĀDĀJUMIEM, KAS APRAKSTĪTI ŠAJĀ PUBLIKĀCIJĀ, NAV TIESAS VAI NETIESĀS GARANTIJAS, NEDZ ARĪ NEJERĒBĒJOTA APMĒRĀ NEKĀDAS NETIESĀS GARANTIJAS PAR PĀRDOŠANĀ VAI DERĪGUMU KONKRĒTĀM MĒRĒM, CORDIS NEKĀDĀ GAUJUMA NEATBILD PAR TIESĒM, NEJAUŠĒM VAI IZĒIETOŠĒM KĀRĒJUMIEM, IZŅĒMOT TOS, KAS ŠĀDRIŅĒ NOTEIKTI KONKRĒTOS TIESĪBĀ AKTOS. NEVIENAM NAV DOTĀS PILNVARAS PĒDĒVĒT CORDIS PĀRSTĀVĒCĪBU VAI GARANTIJAS, IZŅĒMOT ĪPAŠĒ SEIT ĪTĀKĀK NOTEIKĀS.

Apraksti vai specifikācijas Cordis iespēdādarības un arī šajā publikācijā paredzēti tikai tam, lai vispārīgi aprakstītu izstrādājumu tā izgatavošanas laikā, un tajos nav nevienas skaidri izteiktas garantijas.

Cordis Corporation neatbild ne par kādiem tiesēm, nejausēm vai izņemtiem karījumiem, kas rodas, izstrādājumu lietojot atkārtoti.

Lietuvišķai

STERILU. Sterilizuota etilēno oksido dūjomis. Nepirogeniskās. Skirtas naudoti tik vienā kartā. Negalima sterilizuoti pakartotinal.

Dēmesio! Pagal JAV federāliskās iestādes šis prietasis galī bīti pārdošams tā gdytoju paisyms arba užsakijs.

I. Sistemos komponentai ir aprašas

Kateterio movos stūmūklis (CSi, yra komplekte)

Kateterio movos stūmūklis (CSi) palengvina intravaskuliniū prietaiso įterpimą per odą. Movos paviršius padengtas hidrofiline danga, kad būtų lengviau įstumti ir ištraukti sudarant prieigą prie kraujagyslių. Spalviniai kodai nurodo didžiausio intravaskulinio prietaiso, kurį galima perkšti per CSi, pradžutikąj dydį. Žr. 4 pav.

Prancūziškasis dydis

Prancūziškasis dydis	Spalva
4	Raudona
5	Pilka
6	Žalia
7	Oranžinė

Kraujagyslių plėtiklis (yra komplekte)

Kraujagyslių plėtiklio palengvina CSi įterpimą per odą, sudarydamas netraumuojantį kelių li odos per poodinius suadikus į kraujagyslį. Žr. 5 pav.

Mažoji kreipiamoji viela (yra komplekte)

Prieiga prie kraujagyslių sudaryti pateikiama 0,021 col. skersmens mažoji kreipiamoji viela (žr. 6 pav.). Mažoji kreipiamoji viela yra arba nedengta (nerūdijantijsio pilieno), arba pagaminta iš titanolio, polimero, arba padengta hidrofiline danga, priklausančiai nuo komplekto konfigūracijos. Atkreipkite dėmesį, kad hidrofilinė danga padengtos, polimero ir titanolio vielos yra pagamintos iš nikelio ir jų negalima naudoti pacientams, kuriems tai gali sukelti alerginę reakciją.

IV kateterio adata (yra komplekte)

Tam, kad būtų lengviau iš pradžių įterpti į arteriją, su hidrofilinės vielos ir polimero vielos minimaliai pateikiama IV kateterio prieigos adata (žr. 7 pav.). Ištraukus adatą IV kanule lieka vietoje, kad mažiausia kreipiamoji viela būtų lengviau įterpti į tikslinę kraujagyslį. Adatą praplaukite pagal skyryje „Paruošimas“ pateiktą informaciją. Atkreipkite dėmesį, kad ši adata pagaminta iš chromo ir nikelio pilieno, jos negalima naudoti pacientams, kuriems tai gali sukelti alerginę reakciją.

Nedengta adata (yra komplekte)

Nedengtos prieigos adata (žr. 7 pav.) pateikiama su nedengtos vielos ir titanolio vielos nikeliais. Ji taip pat palengvina pradinę pateikimą į arteriją. Po to, kai nedengta adata įvedama į tikslinę kraujagyslį, mažoji kreipiamoji viela gali būti įvesta pro adatos įvėr. Adatą praplaukite pagal skyryje „Paruošimas“ pateiktą informaciją. Pastaba. Jei nurodant katalogo kodą pažymėta, kad 0,021 col. mažoji kreipiamoji viela yra hidrofilinė arba polimerinė, nedengta adata nėra priedama.

II. Indikacijos

RAIN Sheath™ transradialinis stūmūklis skirtas kateterio įterpimui per odą į radialinę arteriją palengvinti.

III. Kontraindikacijos

- Nėra žinomų kontraindikacijų

IV. Įspėjimai

- Sterilizus nenaudoti alkoholio, antiseptinių tirpalų ar kitų tirpiklų, nes jie gali pakenkti prietaisui.
- IV kateterio adatos niekada kartotinal neįkiškite į IV kateterį. Adatą gali sugadinti IV kateteris, dėl to gali susidaryti IV kateterio embokas.
- CSi nepalikite ilgą laiką įterpto be kateterio.
- Jei naudojate hidrofilinę arba polimerinę vielą, nenaudokite jos su nedengta adata, nes ji gali pažeisti dangos arba gauti vientsumą.
- Stebėdami galūnių padėtį ir judėjimą, mažąją kreipiamąją vielą valdykite lėtai ir atsargiai, laikydamiesi standartinių kateterizacijos technikos, kad nepažeistumėte kraujagyslių sienelės.
- Ištraukę kraujagyslių plėtiklį, movos stūmūklį valdykite lėtai ir atsargiai, kad sumažintumėte užsikimšimo tikimybę.
- Asmenims, kurie yra patyrę alerginių reakcijų nikelį, gali pasireikšti alerginė reakcija į šio prietaiso komponentus.
- Per procedūrą pacientui būtinas tinkamas gydymas antikoaguliantais arba antitrombotiniais vaistais.
- Nenaudokite automatinio švirkštinio kontrastinės medžiagos leisti per šoninę angą.
- Prieš atliekant procedūras per stiprines arterijas prieigą rekomenduojama patikrinti, pavyzdžiui, atliekant „Allen“ testą, ar tinkama kolateralinė kraujotaka per alkūninę arteriją.
- Jei kolateralinė kraujotaka į ranką laikoma netinkama, turi būti apvarstyta alternatyvi prieigos vieta.
- Nebandykite rankomis pakeičti mažosios kreipiamosios vielos galūnių formos, išimę jėga lenkiami arba keisdami mažosios kreipiamosios vielos formą.

V. Atsargumo priemonės

- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Negalima apdoroti arba sterilizuoti pakartotinal. Šį gaminį naudojant pakartotinal, įskaitant pakartotinį apdorojimą ir (arba) pakartotinį sterilizavimą, gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas, todėl prietaisas gali neveikti, kaip numatyta, ir prarasti svarbų ženklinimą (naudojimo) informaciją – visa tai gali kelti pavojų paciento saugai.
- Laikyti sausoje, tamsioje, vėsioje vietoje.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Panaudokite iki datos „Panaudoti iki“.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad movos dydis tinko prieigos kraujagysliui, kuri bus naudojama.
- Visa procedūra nuo odos durio iki gaminio pašalinimo turi būti atliekama steriliai.
- Atsargiai šimkite gaminį ir pakavimo dėklą, kad nepažeistumėte movos.
- Jei stumdami arba traukdami kateterį pasipriešinimą, prieš tęsdami nustatykite priežastį.
- Netraukite šoninės angos didesnę jėgą.
- Šis produktas skirtas naudoti apmokytiems specialistams, taikant standartinę kateterizacijos techniką.
- Gaminių naudokite vos tik atidarę pakuotę.
- Draudžiama pilti skystį, pvz., kontrasting medžiagą arba heparinizuotą fiziologinį tirpalą, iš šoninio vamzdelio, kol prietaisas, pvz., plėtiklis arba kateteris, yra movos viduje.
- Per šoninį vamzdelį negalima sūkti suirgį, kurį sudėtyje yra nebalnių medžiagų, tokių kaip lipidų emulsija, mornės aliejus, paviršiaus sūdyvių medžiagų arba tūpinčių medžiagų, tokių kaip alkoholis.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte šoninio vamzdelio liukidamsi į žnyplėmis arba neįnektumėte į žnyklėmis, arba neįnektumėte peiliais.
- Nesuapynkite plastiko karulies ir (arba) šoninio vamzdelio išryplėmis. Taip galima juos subrailyti. Būkite atidūs, kad nepažeistumėte plastiko kamulės žnyplėmis arba atbrausianais prietaisais.
- Nesuapynkite movos adatos galūnių, įėjimo į ranką ar kitu būdu netu prietaisui.
- Nepalaukite kreipiamosios vielos ir (arba) kateterio, išidami juos pro movos vidutį.

VI. Komplikacijos

- Galimos komplikacijos (sąrašas neišsamus):
 - netiesetas kraujagyslių užsidarymas,
 - papildoma intervencija,
 - alerginė reakcija į prietaisą, kontrasting medžiagą ir vaistus),
 - oro embolija,

- infekcija,
- vidinio kraujagyslių dangalo įplyšimas,
- hematoma punkcijos vietoje,
- kraujavimas,
- uždegimas / infekcija / sepsis,
- šaltinė,
- kraujagyslių sienelės pradūrimas,
- trombozų susidarymas,
- periferinių nervų pažeidimas,
- skausmas,
- kraujagyslių komplikacijos (pvz., vidinio kraujagyslių dangalo įplyšimas, disekcija, pseudoaneurizma, pradūrimas, plyšimas, spazmas, okliuzija).

VII. Naudojimo instrukcijos

a. Paruošimas

1. Paruošite tinkamo dydžio CSI.
2. Laikydami steriliu rankšluosčiu, atsargiai išimkite CSI iš pakuotės.
3. **DĖMESIO. Kad šimant būtų iš pakuotės jį nebūtų pažeista, atsargiai traukite ją link šoninės angos (prie movos įvėros) ir išimkite ją iš pakuotės.**
4. Patikrinkite, ar ant sistemos komponentų nėra kokių nors pažeidimų požymių. Nenaudokite, jei matote bet kokių pažeidimų požymių.
5. Kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą, pamirškite CSI į sterilią heparinuotą fiziologinį tirpalą arba panašų izotoninį tirpalą. Jei naudojate hidrofilinę priemonę, taip pat paruoškite vėją, kad būtų suaktyvinta dangą.
6. Prieš naudodami palaukite, ar CSI per šoninės angos iškilus, apversdami ir praplaudami heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba tinkamu izotoniniu tirpalu.
7. **DĖMESIO! Jei prieš naudodami prietaiso nepašalinsite, gali susidaryti oro embolija.**
8. Įsukite kraujagysles pleikių per CSI hemostatinį vožtuvą, apversdami jį į viršų. Praplaukite kraujagysles pleikių heparinuotu fiziologiniu tirpalu arba kitu izotoniniu tirpalu.
9. Prieš naudodami švirkštą, užpildytą heparinuotu fiziologiniu tirpalu ar panašiu izotoniniu tirpalu, praplaukite prietaisą (IV kateterio adatą arba nedengią adatą).

b. Rekomenduojama procedūra

1. Nupjaukite (įterpiate) adatą į kraujagyslę. Laikydami adatą, įkiškite moteriškos kreipiamosios vielos šoninį galą per adatą į kraujagyslę. Kreipiamąją vielą švelniai įkiškite iki norimo gylio.
2. Nustatykite kreipiamosios vielos adatą per metalinę adatos kanulą, kai ji įterpta, nes taip galima pažeisti kreipiamąją vielą.
3. Laikydami kreipiamąją vielą, ištraukite adatą ir suaukite punkcijos vietą, kol į kraujagyslę bus įkištas CSI.
4. Ištraukite CSI ir kraujagysles pleikių ant kreipiamosios vielos, suardami movą prie odos, kad ji nesulinktų. Stenkitės mažą per audinius į kraujagyslę.
5. **DĖMESIO! Kad nepažeistumėte CSI galiuko ir nesulenktumėte CSI vamzdelio, neištraukite kraujagysles pleikių, kol stumiate CSI į kraujagyslę ir nustatinsite jo padėtį.**
6. Jei šios procedūros momentu būtina injekcija, ištraukite mažąją kreipiamąją vielą ir atlikite injekciją per kraujagysles pleikių įvėrą.
7. Atsargiai fiksuojamąjį švirkštą ant įvėros, atidėkite kraujagysles pleikių nuo CSI. Jei foto ištraukite mažąją kreipiamąją vielą į kraujagysles pleikių.
8. Apsvarstykite galimybę daryti heparino lašelinę per šoninės angos iškilį.
9. Įterpiate parinktą kreipiamąją vielą per CSI.
10. Vieną iš toliau nurodytų metodų įsukite parinktą kateterį per CSI.
 - a. Ranka išsukinėkite kateterio galiuką.
 - b. Įsukinėkite kreipiamąją vielą per kateterį, kol galiukas išsitiesis.
11. **PASTABA. Kišdami kateterį, nustatydami jo padėtį arba jį ištraukdami, prilaikykite movą.**
DĖMESIO! Jei hemostatinis vožtuvas susitraukia, įsukite jį į kraujagysles pleikių galiuką ir lėtai ištraukite.
Norėdami pakeisti kateterius, lėtai ištraukite kateterį iš kraujagyslių ir pakartokite 2–9 veiksmus.

VIII. GARANTUOJAMAS IR TIESIŲ GYNYMO BŪDŲ APRIBOJIMAI

SIAME LEIDINYJE APRAŠYTAM (JEMS), „CORDIS“ GAMINIUI (JAMS) NESUTEIKIAMA JOKIŲ AŠKŲJŲ ARBA (ŠKEIKŠTŲ) ARBA NUMANOMŲ GARANTIŲ, ĮSKAITANT, BE APRIBOJIMŲ, NUMANOMAS TINKAMUMO PRIEŠAUTI ARBA NAUDOTI TAM TIKRAI PASIKRĖCIAMŲ GARANTIJAS. BENDROVĖ „CORDIS“ JOKIOMS APŲLŪKIMAMS NEPRISIMA ATSAKOMYBES UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSIKITYTINĄ ARBA NETIESIOGINĘ ŽALĄ, ĮSKYRUS TĄ, KURI AŠKŲJŲ ĮVADYTA NOKRECIUOSE ĮSTATYMUOSE, JOKS ASMŲ NETURI TEISĖS SIETI BENDROVĖS „CORDIS“ SU BET KOKIU ATSTOVAVIMU ARBA GARANTUOJAMIS, ĮSKYRUS AŠKŲJŲ NUDYDINTAS GARANTIJAS SIAME LEIDINYJE.

Aprašai ar duomenys, esantys spausdintose „Cordis“ medžiagose, įskaitant šį leidinį, skirti tik gaminiui aprašyti jo pagaminimo metu ir nenurodo jokios jo garantijos.

„Cordis Corporation“ neatsako už jokių tiesioginių, užsitęgusių ar netiesioginių žalų, atsiradusių pakartotinai naudojant gaminį.

Türkçe

STERİLİZİRLER. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin.

Dikkat: Federal (ABD) yasalar gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine kullanılabilir.

I. Sistem Bileşenleri/Tanımı

Kateter Kalif İntroduseri (CSI, Dahildir)

Kateter kalif introduseri (CSI), intravasküler bir cihazın perkutan girişini kolaylaştırır. Damar girişini sırasında girme ve geri çekme eylemini kolaylaştırmak için kalif yüzeyi hidrofilik ile kaplanmıştır. Renk kodlaması, CSI'nin içinde geçecek en geniş intravasküler cihazın French boyutunu gösterir. Şekil 4'e bakın.

French	Renk
4	Kırmızı
5	Gri
6	Yeşil
7	Turuncu

Damar Dilatörü (Dahildir)

Damar dilatörü, derinden subcutan dokuları içinde damara doğrudan travma oluşturmadan bir geçiş sağlayarak CSI'ni perkutan girişini kolaylaştırır. Şekil 5'e bakın.

Mini Kılavuz Tel (Dahildir)

Damar girişini sağlamak için 0,021" çapında, bir mini kılavuz tel (bkz. Şekil 6) temin edilir. Mini kılavuz tel, kat yapılandırmasına bağlı olarak çiplak (paslanmaz çelik), n titanyum, polimer veya hidrofilik kaplamalı yapıya sahiptir. Hidrofilik kaplı, polimer ve n titanyum nikel çelikle çelikle ve alerjik tepkiye neden olabilecek hastalarda kullanılmaması gerektiririni unutmayın.

IV Kateter İğnesi (Dahildir)

IV kateter girişini iğnesi (bkz. Şekil 7) artere ilk giriş kolaylaştırmak için hidrofilik tel ve polimer tel kit seçeneğinden ile tedarik edilir. İğne çıkartıldıktan sonra IV kanalı yerinde kalır ve bu sayede mini kılavuz tel n hedef damara yerleştirilmesini kolaylaştırır. Hazırlik bölümünde belirtilen şekilde iğneyi suyla temizleyin. Bu iğnenin krom-nikel çelik çerçevesi ve alerjik tepkiye neden olabilecek hastalarda kullanılmaması gerektiririni unutmayın.

Çiplak İğne (Dahildir)

Çiplak girişini iğnesi (bkz. Şekil 7) çiplak tel ve n titanyum tel kit seçeneğinden için sağlanır. Bu, ayrıca artere ilk giriş de kolaylaştırır. Çiplak iğnenin hedef damara ilk girişini ardından mini kılavuz tel iğnenin çerçevesinden yerleştirilebilir. Hazırlik bölümünde belirtilen şekilde iğneyi suyla temizleyin. Not: 0,021" mini kılavuz telin hidrofilik veya polimer oluşturma katmanları için çiplak iğne dahil edilmemiştir.

II. Endikasyonlar

RAIN Sheath™ Transradial Introducer kit kateterin derinden radial artere yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

III. Kontraindikasyonlar

- Bilinen kontraindikasyonu yoktur

IV. Uyarılar

- Akut, antistreslik çubuklar veya diğer çubuklar cihazın aksi biçimde etiketlenileceğinden, bunları kullanılmamalıdır.
- IV Kateter iğnesini herhangi bir zamanda tekrar IV kateterin içine yerleştirmeyin. İğne, IV katetere zarar verebilir ve bu da IV kateterin tıkanmasına neden olur.
- CSI'yi kateter yerleştirilmeden uzun süre tahli halde bırakmayın.
- Hidrofilik veya polimer tel kullanılıyorsa kaplamadan veya ceketin bütünlüğüne zarar verebileceğinden çiplak iğne ile birlikte kullanmayın.
- Uç konsantrasyonu standart kateterizasyon tekniğini kullanarak takip ederken mini kılavuz tel yavaşça ve dikkatle hareket ettirerek damar duvarına zarar vermeden kaçın.
- Damar dilatörü çıkartıldıktan sonra bükülme riski en aza indirmek için kalif introduserini yavaş ve dikkatli bir biçimde hareket ettirin.
- Nükle alerjisi olan kişilerde bu cihazın bileşenlerine karşı alerjik tepki oluşabilir.
- Prosedür sırasında, hastaya uygun bir antiseptik solüsyon veya antipalelet verin.
- Yan porttan kontrast madde enjeksiyonu için güç enjektörü kullanmayın.
- Radial girişin prosedürlerinden önce, Allen testi gibi bir yöntemle ulnar arterde yeterli kolateral ağı olduğu konusunda teyit edilmesi önerilmektedir. Ele kolateral kan beslemesinin yetersiz olduğu düşünüldüğünde, alternatif bir giriş bölgesi değerlendirilmelidir.
- Mini kılavuz telin ucunu eylemek için veya mini kılavuz telin çekini değiştirmek için hasta kumet uygulayarak ucu manuel olarak yeniden şekillendirmeyin.

V. Önemler

- Yalnızca tek kullanımlıkta "Yemeden içmeden geçirmeyin" ya da yeniden sterilize etmeyin. Bu ürünün, yeniden içme ve/veya yeniden sterilizasyon sonrası da dışarı çıkarak üzere yeniden kullanılması, yasadışı bulundurulması veya dağıtılması yası olabilir ve bu da cihazın planlanacağı şekilde çalışmasına ve tümü hasta güvenliği açısından potansiyel risk taşıyan kritik etkilere neden olabilir.
- Kuru, karamlık, serin bir yerde saklayın.
- Amalgam ağız veya hasarlıysa kullanmayın.
- "Use by" (kon kullanma tarihi) geçmeden önce kullanın.
- Kullanmadan önce, kalif boyutlarını kullanılarak giriş damarına uygun olduğuna teyit edin.
- Cilde girişten önce, planlanmaya bir cüm içim süzgeci olarak gerektiririni emelidir.
- Nükle zarar vermemek için önümü ambalajı tepisinden çıkartın ve çekilme işlemi.
- Yerleştirme veya geri çekme sırasında bir direnç hissedilmesi durumunda devam etmeden önce bunun sebebini araştırın.
- Yan portu açın güç kullanılarak çekmeyin.
- Bu ürün, standart bir kateterizasyon tekniği kullanılarak eğitimli bir profesyonel tarafından kullanılmalıdır ve/veya tasarlanmıştır.
- Paket açıldıktan sonra ürünü hemen kullanın.
- Dilatör veya kateter gibi bir cihaz kalifi içindeyken, kontrast madde veya heparinize salın solüsyonu gibi sıvıların yan tüpü yıkamayın.

- [illegible]

VI. Komplikasyonlar

Ölül komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlara sınırlı değildir:

- Ani damar kapanması
- Ek maddelere
- Alerjik reaksiyon (obez, kontrast madde ve ilaçlar)
- Hava embolisi
- Enfeksiyon
- İntimal yırtılma
- Pankiyondaki hematoma
- Kanama
- Enfeksiyöz/Enfeksiyon/ Sepsis
- İskemi
- Damar duvarı perforasyonu
- Trombosis oluşumu
- Perifer sinir hasarı
- Ağrı
- Vasküler komplikasyonlar (ör. intimal yırtılma, diseksiyon, yalancı anevrizm, perforasyon, yırtılma, spazm, oklüzyon)

VII. Kullanım talimatları

a.	Hazır
----	-------

- [illegible]

VIII. GARANTİ ŞARTLARI VE GARANTİ SINIRLARI

BU YAYINDA AÇIKLANAN CORDIS İRİDÜLÜRLERİ İÇİN HERHANGİ BİR SINIRLAMA OLMASIZIN, ZİMMİ TİCARİ GARANTİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK DA DAHİL OLMAK İZDİRE AÇIK VEYA ZİMMİ HERHANGİ BİR GARANTİ BULUNMAKTADIR. CORDIS BELİRLİ KANUNLARLA AÇIK BELİRLİMEDİĞİ SÜRECE İÇİN HER ÖRÜMLÜ, HERHANGİ BİR DOĞRULUK, ARZİ VEYA DOLAY ZARARLARI SORUMLU TUTULMAK İÇİ KİMSE, CORDIS İÇİN, BURADA AÇIK BELİRLİLENER DİNDİNE BİR BEYAN VEYA GARANTİYE İLİŞKİLENDİRME YETKİSİNE SAHİP DEĞİLDİR.

Bu yayın da dahil olmak üzere Cordis'in basılı materyallerindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar, sadece ürünü ürettiği zamanda genel olarak tanımlamayı amaçlamaktadır ve herhangi bir açık garanti teşkil etmemektedir.

Condis Corporation, bu ürünün tekrar kullanımından kaynaklanabilecek herhangi bir doğrudan, arazi veya dolaylı zarardan sorumlu tutulamaz.

Русский

СТЕРИЛЬНО. Стерилизовано этиленоксидом. Апиrogenно. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена

Предупреждение. В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачами или по их указанию.

1. Компоненты системы и описание

Интродьюсер катетера (СИ, входит в комплект поставки)

Интрадискусная катетеризация (IC), входящая в компонент поставки Интрадискусной категории (CSI), облегчает беспроблемное введение внутрисосудистого устройства. Поверхность оболочки имеет гидрофильное покрытие для облегчения входа и извлечения при доступе к сосуду. Цветная маркировка соответствует размерам по шкале French наибольших внутрисосудистых устройств, проходящих через данный CSI. См. рисунок 4.

Размер French	Цвет
4	Красный
5	Серый
6	Зеленый
7	Оранжевый

Сосудистый дилататор (входит в комплект поставки)

Сосудистый дилататор облегчает чрескожное введение CSI путем формирования атравматического перехода от кожи к сосуду через подкожную ткань. См. рисунок 5.

Минипроводник (входит в комплект поставки)

Минишприц с диаметром 0,027 дюйма (рис. 1) предназначен для формирования каналов в сосудах в зависимости от конфигурации канала представляется миниатюрным (табл. 1) прибором (изготовленным из нержавеющей стали), а также изготовленные из никотина, полимера или сплавов гидрофильных полимеров. Обратите внимание, что проводник с гидрофильными покрытиями, полимерный и нитиноловый проводники эластичны, и не следует использовать у пациентов, у которых они могут вызывать дисперсию реакций.

Игла внутривенного катетера (входит в комплект поставки)

Игла для обеспечения доступа для внутрисосудистой (в/в) катетеризации (см. рисунок 7) поставляется в комплекте с графическими проводником и полимерным протектором для облегчения первичного введения в вену. При извлечении иглы в вену канюля остается на месте, облегчая введение минипроводника в целевую область. Протокол иглу так, как указано в разделе «Подготовка». Обратите внимание, что данная игла содержит хромированную сталь, и ее не следует использовать у пациентов, у которых она может вызвать аллергическую реакцию.

Игла без покрытия (входит в комплект поставки)

Импл. для обеспечения доступа без покрытия (см. рисунок 7) поставляется в комплекте с проводником без покрытия и титановым проводником. Она также облегчает переносное введение в артерию. После переносного введения импл. без покрытия в целевой сосуд, через соединительную втулку импл. можно ввести минипроводник. Пройдите импл. так, как указано в разделе «Подготовка». Примечание. Для кодов по каталогу, в которых минипроводница 0,021 дюйма является гидрофильным импл. полиуретановым, импл. без покрытия в комплект не входит.

II. Показания

Трансрадиальный интродьюсер RAIN Sheath™ предназначен для облегчения введения катетера через кожу в пучковую артерию.

III. Противопоказани

- Известные противопоказания отсутствуют

IV. Предупреждения

- Следует избегать истощения спартизификации растений или других растений, поскольку они могут негативно повлиять на устройство.
- Запрещено повторно вводить или вводить категорию в другие категории. Мера может повлиять на внешний вид, что приведет к ошибкам в управлении.
- Не оставляйте установленный CS на длительные периоды времени без внешнего питания.
- При использовании радиодиагностики или полимерного проводника не используйте кабель без покрытия, поскольку это может нарушить целостность покрытия или внешний вид.
- Мониторинг минимизирует повреждение и осторожно во избежание повреждения стенки сосуда, контролируя положение зонтика и перемещение с помощью стандартной методики категоризации.
- После удаления сосуда дататора не оставляйте манипуляторы в интерактивной модели и аккуратно, чтобы свести к минимуму вероятность перегрева.
- У пациентов с аллергическими реакциями на нить может развиваться аллергическая реакция на компоненты датчика устройства.
- У пациентов с аллергическими реакциями на нить может развиваться аллергическая реакция на компоненты датчика устройства.

- Запрещено использовать инъектор высокого давления для введения контрастного вещества через боковой порт.
 - Перед процедурой доступа к пупочной артерии рекомендуется убедиться в работоспособности катетеризационного устройства по локтевой артерии, например с помощью теста Аллена. Если катетеризация кровотока в руке оказывается неудачной, следует оценить возможность использования другого места доступа.
 - Запрещается вручную менять форму кончика мини-проводника путем приложения чрезмерной силы для изгибания или корректировки формы мини-проводника.
- V. Меры предосторожности**
- Только для однократного использования. Запрещена повторная обработка или повторная стерилизация. Повторное использование иглы и адаптера, в том числе после повторной обработки (или) стерилизации, может привести к нарушению его целостности и ненадлежащему функционированию, а также к утрате важных маркировок/информации по использованию, что ставит под угрозу безопасность пациента.
 - Хранить в сухом темном прохладном месте.
 - Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
 - Использовать до истечения срока годности.
 - Перед использованием убедиться в том, что размер оболочки соответствует сосуду, к которому осуществляется доступ.
 - Вою процедуру от прокола кожи до извлечения изделия необходимо проводить в асептических условиях.
 - Осторожно извлеките изделие из упаковочного лотка, избегая повреждения оболочки.
 - Если при введении или извлечении ощущается сопротивление, необходимо выяснить его причину до возобновления процедуры.
 - Не тяните за боковой порт с избыточным усилием.
 - Изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом с применением стандартной методики катетеризации.
 - Изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
 - Запрещается вытаскивать жидкость, например контрастное вещество или гепаринизированный физиологический раствор, из боковой трубки, пока устройство, например дилататор или катетер, находится внутри оболочки.
 - Запрещается вводить любые лекарственные средства, содержащие масляные компоненты, например латунную эмульсию, касторовое масло, поверхностно-активный агент или агент для стабилизации, такой как спирт, через боковую трубку. Это может привести к повреждению трещинам на эластичном покрытии.
 - Старайтесь не порезать боковую трубку, держа ее щипцами, или не разрезать ее ножницами или скальпелем.
 - Не пережимайте эластичную оболочку (или) боковую трубку щипцами. Это может привести к повреждению на них царапинам. Старайтесь не повредить эластичную оболочку щипцами или инструментами, имеющими заостренные края.
 - Не царапайте оболочку концом иглы, режущим инструментом или другими заостренными инструментами.
 - Не наклоняйте проводник (или) катетер, вводя их через клапан оболочки.
- VI. Осложнения**
- Возможные осложнения включают, без ограничений, следующие:
- внезапное закрытие сосуда;
 - необходимость проведения дополнительных вмешательств;
 - аллергическая реакция (на устройство, контрастное вещество и препараты);
 - воздушная эмболия;
 - инфицирование;
 - разрыв интимы;
 - гематома в месте прокола;
 - кровоизлияние;
 - восстановление/инфицирование/сепсис;
 - ишемия;
 - перфорация стенки сосуда;
 - образование тромба;
 - повреждение периферического нерва;
 - боль;
 - сосудистые осложнения (например, разрыв или расширение интимы, псевдоаневризм, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия).
- VII. Инструкции по применению**
- а. Подготовка**
1. Выберите CSI подходящего размера.
 2. Соблюдайте правила асептики, осторожно извлеките CSI из упаковки.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждений при извлечении оболочки из упаковки осторожно потяните вверх боковой порт (у адаптера оболочки).
3. Проверьте компоненты системы на наличие любых признаков повреждения. При любых повреждениях использование запрещено.
 4. Заполните CSI в стерильном гепаринизированном физиологическом или аналогичном изотоническом растворе для активации гидрофильного покрытия. При использовании гидрофильного проводника для обеспечения доступа также замочите проводник для активации гидрофильного покрытия.
 5. Перед использованием дважды проверьте CSI через удлинитель бокового порта, переворачивая его и промывая гепаринизированным физиологическим или другим подходящим изотоническим раствором.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если устройство не промыть перед использованием, возможна воздушная эмболия.
6. Введите сосудистый дилататор через гемостатический клапан CSI и зафиксируйте его зажимкой на штучке. Промойте сосудистый дилататор гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.
 7. С помощью шприца, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором, промойте иглу для обеспечения доступа (иглу внутрисосудистого катетера или иглу без покрытия) перед использованием.
- б. Рекомендуемый порядок выполнения процедуры**
1. Введите иглу в сосуд, соблюдая правила асептики. Удерживая иглу на месте, введите гибкий конец мини-проводника через иглу в сосуд. Аккуратно продвигайте проводник на требуемую глубину.
 2. После введения проводника запрещено извлекать его через металлическую канюлю иглы, так как это может привести к повреждению проводника.
 3. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и держите на месте прокола до тех пор, пока CSI находится в сосуде.
 4. Проведите сборку CSI с сосудистым дилататором по проводнику, удерживая оболочку у поверхности кожи для предотвращения изгибания. Продвиньте узел через ткань в сосуд.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждения кончика CSI или перегиба корпуса CSI не извлекайте сосудистый дилататор, пока выполняются продвижение и позиционирование CSI в сосуде.
5. Если на этом этапе выполнения процедуры требуется инициация, извлеките мини-проводник и используйте для инициации соединительную иглу/устройство с сосудистым дилататором.
 6. Отсоедините сосудистый дилататор от CSI, освободив прижимное кольцо с зажимкой на соединительной штучке. Медленно извлеките мини-проводник и сосудистый дилататор.
 7. Рассмотрите необходимость инфузии гепаринизированного физиологического раствора через удлинитель бокового порта.
 8. Введите выбранный проводник через CSI одним из следующих способов:
 - а. Рассмотрите кончик катетера рукой.
 - б. Введите проводник через штучку до тех пор, пока кончик не расправится.
 9. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При введении, позиционировании или извлечении катетера удерживайте оболочку на месте.
 10. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** При снижении кровотока/напряжения эффективности клапана введите в клапан кончик сосудистого дилататора и медленно извлеките его обратно.
 11. Для замены катетера медленно извлеките его из сосуда и повторите шаги 7–9.
 12. После извлечения всех катетеров и проводников извлеките оболочку по клиническим показаниям, для чего надавите на сосуд над местом прокола, а затем медленно извлеките CSI. Утилизируйте оболочку надлежащим образом.
- Важно:** После извлечения любого внутрисосудистого устройства выполните аспирацию через удлинитель бокового порта, чтобы собрать весь фибрин, который мог отложиться внутри устройства или на его кончике.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЗАЩИТА ПРАВ

НА ИЗДЕЛИЕ (или) КОРПОРАЦИЯ CORVIS, ОПИСАННОЕ (ЫЕ) В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, НЕ ДАЕТСЯ ВЯЩАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ. КОРПОРАЦИЯ CORVIS НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-БЫ ТО НИ БЫЛИ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КРОМЕ НАПРЯМУЮ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ. НИКАКИЕ ЛИЦА НЕ УПОМОИНЫ ПРЕДСТАВЛЯЮТ ОТ ИМЕНИ КОРПОРАЦИИ CORVIS ЛЮБОГО РОДА ИНФОРМАЦИЮ ИЛИ ГАРАНТИИ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ОСОБО ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

Описание или технические характеристики, приводимые в публикациях Corvis, в том числе в настоящей публикации, предназначены исключительно для предоставления общей информации о продукции на момент ее производства и ни в коем случае не являются изложением гарантийных обязательств.

Corvis Corporation не несет ответственности за какие-либо прямые, случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие повторного использования ее продукции.

Українська

СТЕРИЛЬНО. Стерилізовано газоподібним етиленоксидом. Апірогенний. Тільки для одноразового використання. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

Увага! Вироблено до федерального законодательства США допускається продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

I. Компоненти / опис системи

Інтродюсер катетера (CSI, входить до складу комплекту)
Інтродюсер катетера (CSI) являється червоною введеною внутрішньосудинного пристрою. На поверхню інтродюсера нанесено гидрофільне покриття, що полегшує введення та виведення в пору судинним доступом. Катетеровидний наконечник за французькою шкалою найбільшого внутрішньосудинного пристрою, що проходить через CSI.

Діаметр за французькою Шкалою	Колір
4	Червоний
5	Синій
6	Зелений
7	Помаранчевий

Судинний дилататор (входить до складу комплекту)

Судинний дилататор призначено для полегшення безпечного введення CSI шляхом формування атравматичного переходу від шкря через підшкірні тканини до судини.
Див. малюнок 5.

Міні-провідник (входить у комплект)

Міні-провідник діаметром 0,021" (див. рисунок 6) використовують для створення судинного доступу. Залежно від конфігурації комплекту міні-провідник можуть постачати без покриття (несмакна сталь), або у варіантах нітін-елікс, полімерний, з гідрофільним покриттям. Зауважте, що провідник із гідрофільним покриттям, а також нітін-елікс і полімерний провідник мають різні форми, тому не використовуйте їх для пацієнта, у якого це може викликати алергічну реакцію.

Внутрішньосудинний стилет-катетер (входить у комплект)

Внутрішньосудинний стилет-катетер для доступу (див. рисунок 7) постачається в комплекті з провідником із гідрофільним покриттям і полімерним провідником для полегшення початкового входу в артерію. Під час введення голки на місце загинається внутрішньосудинна канюля, що полегшує введення міні-провідника в призначену судину. Промийте голку згідно з описом у розділі «Підготовка». Зауважте, що голка містить хромокобальтову сталь, тому не використовуйте її для пацієнта, у якого це може викликати алергічну реакцію.

Голка без провідника (входить у комплект)

Голка без провідника для доступу (див. рисунок 7) постачається в комплекті з провідником без покриття та нітін-еліксовим провідником. Вона також полегшує початковий вхід в артерію. Міні-провідник можна розмістити через голку на голі після початкового входу в призначену судину за допомогою голки без провідника. Промийте голку згідно з описом у розділі «Підготовка». Примітка: голка без провідника не входить у набори з каталожними номерами, що містять гідрофільний або полімерний міні-провідник діаметром 0,021".

II. Показання
Трансфедальний інтрод'юсер RAIN Sheath™ призначений для полегшення введення катетера крізь шкуру в променеву артерію.

III. Протипоказання

- Невідомі.

IV. Попередження

- Необхідно уникати використання спирту, антисептичних розчинів або інших розчинів, оскільки вони можуть шкідливо впливати на прилад.
- Ніколи не вставляйте повторно голку у внутрішньосудинний катетер під час використання внутрішньосудинного стилета-катетера. Голка може пошкодити внутрішньосудинний катетер, що призведе до емболії в/в катетера.
- Не залишайте CSI на місці тривалий час без катетера.
- Не використовуйте голку без провідника під час настання гідрофільного або полімерного провідника, оскільки це може пошкодити цільність покриття або трубки.
- Щоб запобігти занадченню судинної стінки, маніпулюйте міні-провідником повільно і обережно, контролюючи ротаціювання і рух наконечника і застосувавши стандартні методики катетеризації.
- Після введення судинного дилататора просувайте інтрод'юсер повільно та обережно, щоб звести до мінімуму ризик згинання.
- У пацієнта з алергічними реакціями на нікель може спостерігатися алергічна реакція на компоненти цього приладу.
- Забезпечте адекватну антикоагулянтну або антиагрегантну терапію протягом процедури.
- Не використовуйте автоматичну ін'єкційну систему для введення контрастних речовин через боковий порт.
- Перед початком процедури ретельного доступу рекомендується перевірити, чи каталізаторний потік крові вільно проходить через літисову артерію, наприклад, за допомогою тесту Алісена. Якщо постачання крові до руці по каталізаторній судині виявляється недостатнім, необхідно розглянути можливість іншої місця доступу.
- Не змінюйте вільну форму наконечника міні-провідника, прикладаючи зовнішню силу, щоб згнуту або вільну на форму міні-провідника.

V. Застереження

- Лише для одноразового використання. Забороняється повторна стерилізація та повторне використання. Повторне використання цього виробу, зокрема після повторної обробки (та/або) повторно стерилізації, може спричинити порушення його структурної цілісності, що може призвести до неправильної роботи пристрою та втраті важливої інформації щодо маркування/використання, що ставить під загрозу безпеку пацієнта.
- Зберігати в сухому, темному, провітрюваному місці.
- Не використовувати, якщо упаковка відкрито або пошкоджено.
- Використати до закінчення терміну придатності.
- Перед використанням перевіряйте, що розмір інтрод'юсера відповідає розміру судини, через яку буде забезпечуватися доступ.
- Вся процедура повинна, від прикриття шкря до введення виробу, повністю проводитися в асептичних умовах.
- Викликайте вибір з пакувального пакета з обережністю, щоб не пошкодити інтрод'юсер.
- Якщо при введенні або видаленні відчувається опір, перед продовженням процедури з'ясуйте причину.
- Не гнати із зусиллям за боковий порт.
- Цей виріб призначений для використання професіоналом, який пройшов спеціальну підготовку, із застосуванням стандартних методик катетеризації.
- Використовуйте виріб негайно після відкриття упаковки.
- Не пропонується ридити, такі як контрастна речовина або гепаринізований фізіологічний розчин, через бокову трубку, коли пристрій, наприклад, дилататор чи катетер, знаходяться всередині оболонки.
- Не вводьте через бокову трубку лікарські засоби, що містять жирну фазу, наприклад, підлину емаль, рідкий олію, поверхнево-активні речовини, або речовини із розчинними властивостями, наприклад, спирт. Це може призвести до появи тріщин на запірному крані.
- Слідкуйте за тим, щоб не перерізати бокову трубку, коли працюєте із шприцом, а також за тим, щоб не перерізати її нокосами чи ножицями.
- Не спускайте пластмасову канюлю та/або бокову трубку шприцом. Це може призвести до появи подряпин. Необхідно дотримуватися обережності, щоб не пошкодити пластмасову канюлю шприцом або інструментами з гострими кінцями.
- Не підпилюйте оболонку вістря голки, ріжучими інструментами чи іншими інструментами з гострими кінцями.
- Не намагайтеся провідник та/або катетер під час введення через шкуру оболонки.

VI. Уваження

Можливі ускладнення включають, серед іншого:

- ратове закриття судини;
- дилататор втручання;
- алергічну реакцію (на прастри, контрастну речовину та лікарські засоби);
- позитивну емболію;
- інфекцію;
- ртуті інтими;
- гематому в місці проколу;
- крововилив;
- застосування інфузії/електролізу;
- шок;
- перфорацию стінки судини;
- утворення тромбу;
- ускладнення периферичного нерва;
- біль;
- ускладнення з боку судин (наприклад, розрив інтими, розривання, пошкодження, перфорация, розрив, спазм, оклюзія).

VII. Інструкція із застосування

а. Підготовка

1. Підготуйте CSI відповідного розміру.
2. Обережно витягніть CSI з упаковки, дотримуючись асептичних методик.
3. **УВАГА!** Щоб запобігти ушкодженню оболонки під час виїмання з упаковки, обережно потягніть за боковий порт (на роз'ємі оболонки) і відстаньте з упаковки.
4. Перевірте систему на наявність ознак пошкодження, якщо пошкодження існує, не використовуйте систему.
5. Замініть CSI у стерильному гепаринізованому фізіологічному або подібному ізотонічному розчині, щоб активувати гідрофільне покриття. При використанні провідника з гідрофільним покриттям вимийте його, щоб активувати покриття.
6. Перед використанням виймайте голку з CSI через подряпини бокового порту шляхом перевірки та промивання гепаринізованим фізіологічним розчином або подібним ізотонічним розчином.
7. **УВАГА!** Якщо перед використанням прилад не було промито, це може призвести до повітряної емболії.
8. Вставте судинний дилататор через гемостатичний клапан CSI, зафіксувавши його на роз'ємі. Промийте судинний дилататор гепаринізованим фізіологічним розчином або іншим ізотонічним розчином.
9. Перед використанням за допомогою шприца, наповненого гепаринізованим фізіологічним або подібним ізотонічним розчином, промийте голку для доступу (внутрішньосудинний стилет-катетер або голку без провідника).

б. Рекомендований порядок виконання процедури

1. Введіть голку в судину, дотримуючись асептичних методів. Утримуючи голку на місці, вставте п'ястичний кінець міні-провідника через голку в судину. Обережно просувайте провідник на необхідну глибину.
2. Не викидайте провідник через металеву канюлю голки після того, як вставили його, оскільки при цьому провідник може бути пошкоджений.
3. Утримуючи провідник на місці, витягніть голку та затисніть місце пункції до введення CSI в судинну систему.
4. Проведіть CSI в судинний дилататор через провідник, запобігати інтрод'юсер близько від шкря, щоб запобігти вигинанню. Просувайте конструкцію через тканину в судину.
5. **УВАГА!** Щоб уникнути пошкодження наконечника CSI або згинання корпусу CSI, не витягайте судинний дилататор під час просування та ротації CSI в судині.
6. Якщо на цьому етапі процедури потрібно провести в'їзд, витягніть міні-провідник та скористайтесь роз'ємом судинного дилататора, щоб пробити в'їзд.
7. Відсуньте судинний дилататор від CSI, розмиваючи застібку кльця на роз'ємі. Повільно витягніть міні-провідник та судинний дилататор.
8. Розв'яжіть кріплення введення і виймайте через підоджувач бокового порту.
9. Введіть обраний провідник через CSI.
10. Введіть обраний катетер через CSI одним з наступних методів.
 - а. Виймайте наконечник катетера з руці.
 - б. Просувати провідник через катетер, поки наконечник не врівноважиться.
11. **ПРИМІТКА.** Утримуйте оболонку на місці під час введення, розміщення або видалення катетера.
12. **УВАГА!** Якщо зменшується гемостаз у клапані, вставте наконечник судинного дилататора в клапан та повільно витягніть його.
13. Щоб замкнути катетер, повільно витягніть катетер з судини та повторте етапи 7–9.
14. Після видалення всіх катетерів і провідників за наявності клінічних показів виймайте інтрод'юсер, спускаючи судину від місця пункції та повільно витягніть CSI.
15. Утримуйте інтрод'юсер над відкритою ранкою.
16. **Важливо.** Після видалення будь-якого внутрішньосудинного пристрою виконайте аспірацію через підоджувач бокового порту, щоб зібрати фібрин, який міг відкладатися в пристрої або на його наконечнику.

VIII. ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ ТА ОБМЕЖЕННЯ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ

НА ПРОДУКЦІЮ КОРПОРАЦІЇ COROIS, ОПИСАНУ В ЦЬОМУ ПУБЛІКАЦІЇ, НЕ ПОШИРЮЮТЬСЯ БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ АБО ПОСЕРЕДКОВАНІ ГАРАНТІЇ, ВКЛЮЧАЮЧИ, СЕРЕД ІНШОГО, БУДЬ-ЯКІ ОПОСЕРЕДКОВАНІ ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПРОДАЖУ АБО ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ, ЗА ЖОДНИХ ОБСТАВИН COROIS НЕ ВІДПОВІДАЄ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ, КРИМ ТИХ, ЩО ПРЯМО ПЕРЕДБАЧЕНІ У ВІДПОВІДНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ. ЖОДНА ОСОБА НЕ ВПОВНОВАЖЕНА НАДАВАТИ ВІД ІМЕНІ COROIS БУДЬ-ЯКУ ІНФОРМАЦІЮ АБО ГАРАНТІЇ, ЗА ВИНЯТКОМ ЗАПІАДКІВ, ОСОБЛИВО ОБУМОВЛЕНИХ В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ.

Описи або технічні характеристики, що наводяться в документі Corois, в тому числі в даній публікації, призначені винятково для надання загальної інформації про продукцію на момент її виробництва і в жодному випадку не є висловом гарантійних зобов'язань.

Корпорація Corois не є відповідальною за будь-які прями, випадкові або непрямі збитки внаслідок повторного використання виробу.

Қазақша

СТЕРИЛЬДІ. Етиленоксид газымен стерильденген. Пирогенді емес. Тек бір рет қолдануға арналған. Қайта стерильдеуге болмайды.

Ескерту: Федералды (АҚШ) заң бойынша бұл құралды тек дөрігерге немесе оның талсырысы бойынша сатуға болады.

I. Интродьюсер (жинақпен бірге жеткізіледі)

Интродьюсер тамыршілік құрылғыны тері астына енгізуді жеңілдетеді. Арна беті тамырға енгізу барысында кіргізуді және шығаруды жақсарту үшін гидрофилдік жабынмен қапталған. Түсті кодтар интродьюсер ішінен өте алатын ең үлкен тамыршілік құрылғының француз калибрін білдіреді. 4-суретті қараңыз.

Француз шкаласы бойынша диаметрі	Түсі
4	Қызыл
5	Сұр
6	Жасыл
7	Қызғылт

Тамыр кеңейткіші (жинақпен бірге жеткізіледі)

Тамыр кеңейткіші теріасты тіні арқылы тамырға жарақаттамайтын жол түзіп, интродьюсердің тері астына енгізілуін жеңілдетеді. 5-суретті қараңыз.

Шағын бағыттағыш сым (жинақпен бірге жеткізіледі)

Тамырға енгізу мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін диаметрі 0,053 см (0,021 дюйм) шағын бағыттағыш сым (6-суретті қараңыз) беріледі. Шағын бағыттағыш сым жинақтың конфигурациясына қарай жалаңаш (тоғ баспайтын болат), нитинол, полимер немесе гидрофил жабынмен қапталған болып келеді. Гидрофил жабынмен қапталған полимер және нитинол сымның құрамында никель болатынын және оны аллергиялық реакция беруі мүмкін емделушілерге қолдануға болмайтынын ескеріңіз.

Көктамыршілік катетердің инесі (жинақпен бірге жеткізіледі)

Көктамыршілік катетерінің енгізу инесі (7-суретті қараңыз) артерияға алғаш енгізуді жеңілдету үшін гидрофил сым және полимер сым жинағы опцияларымен бірге жеткізіледі. Шағын бағыттағыш сымды қажетті тамырға тез салу үшін, инені алған соң көктамыршілік катетер орнында қалуы керек. Инені «Дайындау» бөліміне сәйкес шайыңыз. Бұл иненің құрамында хром-никельді болат бар екенін және аллергиялық реакция беруі мүмкін емделушілерге қолдануға болмайтынын ескеріңіз.

Оқшауланбаған ине (жинақпен бірге жеткізіледі)

Оқшауланбаған сым және нитинол сым жинағы опциялары үшін оқшауланбаған енгізу инесі (7-суретті қараңыз) жеткізіледі. Ол сондай-ақ иненің артерияға алғашқы енгізілуін де жеңілдетеді. Оқшауланбаған инені қажетті тамырға алғашқы енгізгеннен кейін шағын бағыттағыш сымды ине төлкесі арқылы салуға болады. Инені «Дайындау» бөліміне сәйкес шайыңыз. Ескерту: 0,053 см (0,021 дюйм) шағын бағыттағыш сым гидрофил немесе полимер болып саналатын каталог кодтары бойынша оқшауланбаған ине жинаққа кірмейді.

II. Көрсетімдер

BAIN Sheath™ трансрадиалдық интродьюсері жинағы катетерді тері арқылы көріжілік артериясына енгізуді жеңілдетуге арналған.

III. Қарсы көрсетімдер

- Мәлімет жоқ

IV. Ескертулер

- Спирт, антисептик ерітінділер немесе басқа еріткіштерді пайдаланбаған жөн, себебі олар құрылғыға кері әсер етуі мүмкін.
- Катетер инесі үшін инені көктамыршілік катетерге еш уақытта қайта салмаңыз. Ине көктамыршілік катетерге зақым келтіріп, көктамыршілік катетердің эмболиясына өкелуі мүмкін.
- Интродьюсерді катетер салынбаған күйде ұзақ уақытқа қалдырмаңыз.
- Егер гидрофил немесе полимер сым пайдаланылса, оқшауланбаған инені пайдаланбаңыз, себебі жабынның немесе қабынның тұтастығы бұзылуы мүмкін.
- Стандартты катетер енгізу әдісін пайдалана отырып ұштық орнын және қозғалысын бақылау кезінде шағын бағыттағыш сымды баяу басқарып, тамыр қабырғасына зақым келтірмеңіз.
- Тамыр кеңейткішін алып тастаған соң, иілудің алдын алу үшін интродьюсерді абайлап өрі баяу жылжытыңыз.
- Никельге аллергиясы бар адамдар осы құрылғының құрамдастарына аллергиялық реакция беруі мүмкін.
- Процедура барысында емделушіге дұрыс антикоагулянт немесе антитромбоцитарлық ем қолданыңыз.
- Бүйірлік порттан контрасттық затты енгізу үшін автоматты шприц пайдаланбаңыз.
- Көріжілік артериясына қол жеткізу процедураларынан бұрын, Аллен сынағы секілді сынақтарды пайдаланып шынғақ артериясы бойынша дұрыс бүйірлік ағынды тексеру ұсынылады. Егер қолға келетін бүйірлік қан дұрыс болмаса, балама қол жеткізу орнын қарастыру керек.
- Шағын бағыттағыш сымды бұғу немесе оның пішінін өзгерту үшін сыртқы күш қолданып шағын бағыттағыш сым ұшының пішінін қолмен өзгертпеңіз.

V. Сақтық шаралары

- Тек бір рет қолдануға арналған. Қайта еңдеуге немесе қайта стерильдеуге болмайды. Бұл өнімді қайта еңдегеннен және/немесе қайта стерильдегеннен кейін қайта пайдалану құрылым тұтастығының бұзылуына себеп болып, құрылғының арнаулы мақсатына сай жұмыс істемеуіне және маңызды белгілердің/пайдалану туралы ақпараттың жоғалуына өкел соқтыруы мүмкін – ал мұның барлығы емделушіге қауіп төндіреді.
- Құрғақ қараңғы және салқын жерде сақтаңыз.
- Қаптамасы ашылған немесе зақымдалған жағдайда қолданбаңыз.
- Жарамдылық мерзімі бітпей тұрып пайдаланыңыз.
- Пайдалану алдында арна елшемнің енгізу тамырымен үйлесімді болуын тексеріңіз.
- Тері жапсырмасынан өнімді алуға дейінгі толық процедураны стерильді жағдайда орындау қажет.
- Арнаға зақым тимеуі үшін өнімді орам науасынан мұқият шығарыңыз.
- Енгізу немесе шығару барысында кедергіні сезсеңіз, жалғастырмас бұрын оның себептерін анықтаңыз.
- Бүйірлік портты артық күш салып тартпаңыз.
- Бұл өнім стандартты катетер енгізу әдісін пайдаланатын кәсіби маманға арналған.
- Қаптаманы ашқаннан кейін өнімді бірден пайдаланыңыз.
- Арнаның ішінде кеңейткіш немесе катетер сияқты құрылғы болғанда, бүйірдегі түтікшеден контрасттық заттар немесе гепаринделген тұз ерітіндісі сияқты сұйықтықтарды жібермеңіз.
- Липидті эмульсия, үгілмәлік майы, бетке белсенді заттар сияқты май компоненттерін немесе алкоголь сияқты сополибулизация құралын қоса алғанда, дәр-дәрмектерді бүйірдегі түтікше арқылы салмаңыз. Ысырма шытынауы мүмкін.

- Қысқаштармен ұстап тұрғанда, бүйірлік түтінінен кесіп алмаңыз немесе қайшымен жаяу қысқаштармен қысқартыңыз.
- Пластмасса қаналығы және/немесе бүйірлік түтінінен қысқаштармен қысқартыңыз. Ол сырғыту мүмкін, Пластмасса қаналығы қысқаштармен немесе үшкір құралдармен зақымдал алмауға кепіл беру керек.
- Арнайы жіңішке арнамен, кесу құралдарымен немесе басқа ұшты заттармен сыртып алмаңыз.
- Арнаның кланы аралығы енгізгі жағында бағыттағыш сымды және/немесе қатердегі бүйізге.

Ү. Ғылымдар
Ықтимал асқину жайттарына төмендегілер жатады, бірақ олармен ғана шектелмейді:

- Тамырдың кенеттен жабылуы
- Қосымша араласу
- Аллергиялық реакция (құрылғыға, контрастық затқа және препараттарға)
- Ауа эмболиясы
- Жұқта
- Интиманың жырылуы
- Тесілген жердің қанталауы
- Қан кету
- Қабыну/инфекция/сепсис
- Ишемия
- Тамыр қабырғасының тесілуі
- Тромбоздың қалыптасуы
- Перифериялық жүйке зақымды
- Ауыру
- Қан тамырларының асқинуы (мысалы, интиманың жырылуы, жарылуы, жалған аневризма, тесілу, үзілу, спазм, окклюзия)

а. Дайындау

3. Тісті өлшемді интродюсерді таңдаңыз.
 2. Интродюсерді стерильді әдіспен қалтамысынан мұқият шығарып алыңыз.
ЕСКЕРТУ: Арнаны бумадан шығарғанда зақымдалмау үшін, бүйірлік портты (арна поршенінде) жайлап тартыңыз.
 3. Жүйенің құрамдастарында зақым белгілері бар-жоғын тексеріңіз, зақым болған жағдайда пайдаланбаңыз.
 4. Гидрофильді жабынды белсендіру үшін интродюсерді стерильді гепаринделген тұзды ерітіндіге немесе соған ұқсас изотониялық ерітіндіге салыңыз. Егер гидрофильдік енгізу сымы пайдаланылса, жабынды белсендіру үшін сымды да сулаңыз.
 5. Пайдалану алдында интродюсердің ішіндегі ауаны бүйірлік порт ұзартқыштары арқылы гепаринделген тұз ерітіндісі немесе жарамды изотониялық ерітіндіді толтырып, шаю арқылы шығарыңыз.
ЕСКЕРТУ: Пайдалану алдында құрылғыны шаймаған жағдайда, ауа эмболиясына әкелуі мүмкін.
 6. Тамыр кеңейтіш интродюсердің гемостазалық қлапаны арқылы енгізіп, оны поршені ішіндегі орнына қондырыңыз. Тамыр кеңейтіш гепаринделген тұз ерітіндісімен немесе изотониялық ерітіндімен шайыңыз.
 7. Пайдалану алдында қол жеткізу инесін (иктатмашыршілік катетер инесі немесе оқшауланбаған инесі) шаю үшін зарарсыз гепаринделген тұз ерітіндісімен немесе соған ұқсас изотондық ерітіндімен толтырылған шприцті пайдаланыңыз.
- Ұсынылған процедура**
1. Инені тамырға инені асептикалық әдіспен енгізіңіз. Инені орнында ұстап тұрып, бағыттағы сымның иілемелі ұшын иене арқылы тамырға енгізіңіз. Бағыттағыш сымды қажетті тереңдікке ақырындап енгізіңіз.
 2. Бағыттағыш сымды енгізгеннен кейін, оны иненің металл канюлясы арқылы артқа тартып шығарыңыз, себебі бұл әрекет бағыттағыш сымды зақымдауы мүмкін.
 3. Сымды бағыттауышты орнында ұстап тұрып, инені шығарып алыңыз да, интродюсерді тамыр жүйесіне енгізгеннен тесілерің жерге басыңыз.
 4. Майысып кетпеуі үшін, түтік сүңгіңі теріге жақын ұстап, интродюсер мен тамыр кеңейтішін бағыттағыш сым арқылы бұраңыз. Жинақты тін арқылы тамырға еткізіңіз.
ЕСКЕРТУ: Интродюсердің ұшын зақымдамау немесе интродюсер корпусының иілуін болдырмау үшін интродюсер тамырға енгізіліп, орнатылғанша тамыр кеңейтішін шығармаңыз.
 5. Процедураңыз осы кідемдіде інекция қажет болса, шағын бағыттағыш сымды алып тастап, інфекцияны орыңдау үшін тамыр кеңейтіштің ағытпасын пайдаланыңыз.
 6. Поршендегі ілмекті сақинаны босатып, тамыр кеңейтішін интродюсерден ажыратыңыз. Шағын бағыттағыш сымды және тамыр кеңейтішін баяу шығарыңыз.
 7. Бүйірлік порт ұзартқышты арқылы гепаринді тамшы жинағышты орнату мүмкіндігін қарастырыңыз.
 8. Интродюсер арқылы тандаулы бағыттағыш сымды енгізіңіз.
 9. Тандаулан катетерді интродюсер арқылы мына әдістердің бірін қолдана отырып енгізіңіз:
 - a. Түтіктің сүңгі ұшын қолыңызбен түзеңіз
 - b. Бағыттағыш сымды ұшы түзелгенше катетер арқылы енгізіңіз.
- ЕСКЕРТПЕ: Катетерді енгізгенде, орналастырғанда немесе шығарғанда, қорғағыш арнаны бір қалыпта ұстаңыз.**
- ЕСКЕРТУ: Қлапан гемостазысында азаю орын алған жағдайда, қлапанға тамыр кеңейткішінің ұшын енгізіп, ақырындап тартып шығарыңыз.**
10. Катетерлерді ауыстыру үшін, катетерді абайлап тамырдан шығарып алып, 7-9-қадамдарды қайталаңыз.
 11. Барлық катетерлер мен сымдар алынған соң, арнаны клиникалық көрсетімдер бойынша тамырдың тесілер жерден жоғары тұсында қысым түсіріп, шығарып алыңыз да, абайлап интродюсерді шығарып алыңыз. Арнаны тиісті шараларды орындай отырып қоқысқа тастаңыз.
- Маңызды: Кез келген тамыршілік құрылыны шығарғанда, құрылғының ішінде немесе ұшында жиналып қалған фибринді жинап алу үшін бүйірлік порт ұзартқышын тазалаңыз.**

Осы жарияланымда сипатталған *CORDIS* өнім(дер)і үшін ешқандай тікелей немесе жанама кепілдік, сонғы ішінде, бірақ онымен шектелместен, сатуға жарамдылыққа немесе белгілі бір максатта жарамдылыққа қатысты қандай да бір жанама кепілдік берілмейді. Ешбір жағдайда *CORDIS* өнім(дер)іне қатысты қандай да бір жағдайда немесе кез келген уақытта қандай да бір жауапты болмайды, осы құжатта арнайы көрсетілгеннен басқа туғылалар *CORDIS* атынан қандай да бір ақпаратты немесе кепілдіктерді беруге уәдделенбес.

Сізге компаниясының басып шығарылған материалдарындағы сипаттамалар немесе техникалық ерекшеліктер, соның ішінде осы жарияланым, тек өнімнің жасалп шығарылған кезіндегі жалпы сипаттамасын беруге арналған және олар ешқандай тікелей кепілдік болып табылмайды.

Condis Corporation өнімді қайта пайдаланудан туындаған қандай да бір тікелей, қосымша немесе жанама зияндар үшін жауапты болмайды.

玉璽 只用於佩了婚約的玉璽 玉指環 但用一次就使用 切爾曼斯玉璽

注意：美国联邦法律规定本器械须由医师或经医师处方购买。

1. 系统组件/描述

导管鞘引导器 (CSL 内含)

导管鞘引导器 (CS) 用于血管内器械的经皮进入。导管鞘表面带有亲水涂层以便于进入和退出血管。CS 具有符合 ISO 10555-1 标准的 French 尺寸。请参见图 4。

French 尺寸	颜色
4	红色
5	灰色
6	绿色
7	棕色

血管扩张器 (内含)

扩张器通过形成一个从皮肤经皮下组织到达血管的无创性过路通道, 促进导管鞘引导器 (CS) 经皮进入。请参见图 5。

微导丝 (内含)

微导丝 (参见图 6), 以便建立血管通路。微导丝采用裸露的 (不锈钢)、镍钛合金、聚合物或亲水包皮, 具体取决于器件的配置。请注意, 亲水包皮、聚合物和镍钛合金导丝含有镍成分, 不可用于可能引起过敏反应的患者。

静脉注射导管针 (内含)

通过亲水导丝和聚合物导丝器件的静脉注射导管针 (参见图 7) 以利于初始刺入动脉。抽出刺针, 将静脉注射导管针留在原位, 以便微导丝插入目标血管中。按照“制备”章节所述冲洗刺针。请注意, 该刺针含有镍成分, 不可用于可能引起过敏反应的患者。

裸露的刺针 (内含)

通过一个裸露的通路针 (参见图 7), 以用于微导丝和镍钛合金导丝器件。它还有利于初始进入动脉。在裸露的刺针刺入目标血管之后, 可以经由刺针的轴心放置微导丝。按照“制备”章节所述冲洗刺针。注: 收集亲水性或聚合物 0.021" 微导丝的产品目录代码不包括裸露的刺针。

II. 适应症

RAIN Sheath™ 导管鞘引导器套件适用于协助将导管经皮肤置于动脉腔内。

III. 禁忌症

- 未知

IV. 警告

- 应当避免使用酒精、抗菌溶液或其他溶剂, 原因在于这些溶液可能会对器械产生不利影响。
- 对于静脉注射导管针, 任何时候都不得将刺针重新插入静脉注射导管中。刺针可能会损坏静脉注射导管, 导致静脉注射导管堵塞。
- 请勿让 CS 在无导管情况下长期留置。
- 如果使用亲水性或聚合物导丝, 不得同时使用裸露的刺针, 原因在于这可能损坏包皮的完整性。
- 缓慢且小心地操纵微导丝, 避免撕裂血管壁, 同时借助标准导管插管技术, 监测尖端位置和移动。
- 取出血管扩张器后, 缓慢小心地操作刺针, 以避免发生扭结。
- 对镍过敏的人士可能会对某些器械成分过敏。
- 在手术期间, 给予患者适当的抗凝剂以预防血栓形成。
- 请勿使用电动注射器从侧孔注射造影剂。
- 在实施经动脉通路术之前, 建议经由尺动脉桡动脉侧支血管血流充足, 例如通过 Allen 试验。如果认为流向双手的侧支供血不足, 则应考虑备用通路部位。
- 不得意图通过施加外力来弯曲或影响微导丝的形状, 从而手动改造微导丝的尖端。

V. 注意事项

- 仅限一次性使用。请勿再处理或重新灭菌。重复使用本产品, 包括再处理和/或重新灭菌后重复使用, 可能会导致其结构完整性受到损害, 而这可能使该器械无法发挥预期的作用, 并可能导致关键标签/使用信息丢失。所有这些都会对患者的安全构成潜在风险。
- 干燥、阴凉处存放。
- 如果包装已开封或损坏, 请勿使用。
- 在“使用截止日期”日期前使用。
- 使用之前, 请确认导管鞘尺寸适合要使用的通路血管。
- 从封套皮肤到推出产品的整个过程必须在无菌条件下进行。
- 小心地将产品从包装托盘中取出, 以避免损坏导管鞘。
- 如果在插入或退出 CS 时感觉到阻力, 则在继续前查明原因。
- 请勿用力拉动侧孔。
- 本产品供训练有素的专业人士借助标准导管插管技术进行使用。
- 打开包装后立即使用本产品。
- 当扩张器或导管等器械在鞘管内时, 不要从侧管冲洗造影剂或肝素化盐水等液体。
- 不要通过侧管注射造影剂、造影剂、造影剂、造影剂或造影剂等。这些药剂可能会导致破裂。
- 用钳子夹取侧管时注意不要切断侧管, 也不要剪断侧管。
- 不要用力夹住侧管套管和侧管。这可能会导致管子出现划痕。应注意不要用力夹住侧管套管和侧管。
- 不要用力夹住侧管套管和侧管。这可能会导致管子出现划痕。应注意不要用力夹住侧管套管和侧管。
- 在通过侧管插入导丝和/或导管时不要倾斜导丝和/或导管。

VI. 并发症

可能的并发症包括但不限于:

- 突发血管闭塞
- 额外干预
- 过敏反应 (器械、造影剂和药物过敏)
- 空气栓塞
- 感染
- 内腔破裂
- 穿刺部位血肿
- 大出血
- 炎症/感染/败血症
- 缺血
- 血管壁穿孔
- 血栓形成
- 周围神经损伤
- 疼痛
- 血管并发症 (例如内腔破裂、夹层、假性动脉瘤、穿孔、破裂、痉挛、闭塞)

VII. 使用说明

A. 准备

- 选择适当尺寸的 CS。
- 使用无菌操作技术从包装中小心地取出 CS。
注意: 为了防止将鞘管从包装中取出时损坏鞘管, 请将侧端口 (在鞘管头处) 轻轻拉起以从包装中取出。
- 检查系统内容物是否有任何损坏迹象。如果受损, 不得使用。
- 将 CS 浸入无菌肝素化盐水或类似等渗溶液, 以液化亲水包皮。如果使用亲水通路导丝, 还要浸泡导丝, 以液化包皮。
- 使用之前, 通过反转和使用肝素化生理盐水或合适的等渗溶液冲洗, 从侧孔延长管清除 CS 中的空气。
注意: 使用前未能冲洗器械可能会导致空气栓塞。
- 将血管扩张器插入 CS 止血口, 将其轴心卡入到位。使用肝素化生理盐水或其他等渗溶液冲洗血管扩张器。

- b. 推荐程序
1. 在使用之前，使用注射器，并注满肝素化盐水或类似等渗溶液，以冲洗导管针（静脉导管针）。
 2. 使用无菌操作技术，将注射针引入血管。握住注射针不动，将微导丝的柔软端通过注射针插入血管。轻轻推进导丝至所需深度。
 3. 在导丝插入后，不要通过注射针的金属套管将其向后退出，因为这会损坏导丝。
 4. 握住导丝不动，退出针，并向穿刺部位施压直至CS插入血管系统中。
 5. 将CS与血管扩张器组件穿过导丝，握住鞘使其靠近皮肤以防弯曲。经组织将组件前推到血管中。
 6. **注意：为避免CS尖头损坏或CS主体扭结，当在血管中推进和定位CS时，不要退出血管扩张器。**
 7. 如果在该过程中的此时需要注射，取出微导丝，并使用血管扩张器的轴心进行注射。
 8. 通过松开位于轴心的扣合环，将血管扩张器从CS中分离，缓慢退出微导丝和血管扩张器。
 9. 考虑通过侧孔延长管灌注肝素。
 10. 将所选的导丝引入CS。
 11. 使用以下方法之一，将所选的导管引入CS：
 - a. 用手调直导管尖头。
 - b. 将导丝插入导管直至尖头变直。
- 注：当插入、定位或取出导管时，保持鞘不动。
- 注意：如果止血而止血效果薄弱，则将血管扩张器尖头插入鞘中并缓慢退出。
12. 要更换导管，从血管中缓慢退出导管，然后重复第7到第9步。
 13. 取出所有导管和导丝后，当临床需要时，通过向位于穿刺部位之上的血管施压将鞘取出，并缓慢退出CS。将鞘妥善丢弃。
- 重要信息：在取出任何血管内器械时，通过侧孔延长管抽吸以收集任何可能已积聚在器械内部或尖头的纤维蛋白。**

VIII. 免责声明及赔偿限制

本出版物中所描述的 COROS 产品不提供任何明示的或暗示的保证，包括但不限于任何有关适销性或针对某种特定用途的适用性的暗示保证。除非特定的法律明确规定，否则在任何情况下，COROS 对于任何直接、偶然或后果性的损害均不承担任何责任。任何人都无权使 COROS 受到除此规定之外任何陈述或保证的责任约束。

COROS 公司印刷品（包括本出版物）上的描述或规格仅仅是对产品出厂时的特征所做的一般性描述，不构成任何明示保证。

COROS 公司对重复使用本产品而引起的任何直接、偶然或间接损害不承担任何责任。

繁體中文

無菌。環氧乙烷氣體滅菌。無致熱原。僅限一次性使用。切勿重複滅菌。
注意：美國聯邦法規規定本裝置僅可由醫師銷售或依照其指示銷售

I. 系統元件/說明

導管引導套組(CS, 隨附)

導管引導套組(CS)便於經皮介入血管內裝置。鞘管表面覆有親水性物質，從而有利於進出血管。以下不同顏色標註了可透過導管引導套組(CS)介入的最大血管內裝置的 French 尺寸，請參閱圖 4。

French	顏色
4	紅
5	灰
6	綠
7	橙黃

血管擴張器 (隨附)

血管擴張器透過在皮膚下穿過皮下組織形成到血管且不致外漏的過度通道，便於經皮介入導管引導套組(CS)。請參閱圖 5。

微導絲 (隨附)

隨附 0.021" 的微導絲 (參閱圖 6)，以便建立血管通路。微導絲裸露 (不鍍鉻)、包覆 nitinol、聚合物或親水包皮衣，具體取決於零件配置。請注意，覆有親水包皮衣、聚合物和 nitinol 導絲含有銀成分，不可用於可能引起過敏性反應的患者。

靜脈注射導管針 (隨附)

靜脈注射導管針 (請參閱圖 7) 帶親水導絲和聚合物導絲零件，便於初始進入動脈。抽出針針，隨即將靜脈套管針放置適當，以利於微導絲插入目標血管中。按照「製藥」章節所述沖洗針針。請注意，此針針含有鎳鉻成分，不可用於可能引起過敏性反應的患者。

裸露的針針 (隨附)

隨附一個裸露的通路針 (請參閱圖 7) 用於裸露的導絲和 nitinol 導絲零件。它亦有利於初始進入動脈。在裸露的針針刺入目標血管之後，可以藉由針針的軸心放置微導絲。按照「製藥」章節所述沖洗針針。註釋：收錄親水性或聚合物 0.021" 微導絲的產品目錄代碼不包括裸露的針針。

II. 適應症

RAIN Sheath™ 短視導管引導套組用於幫助導管穿過皮膚置入視動脈。

III. 禁忌症

- 尚無已知的使用禁忌

IV. 警告

- 應當避免使用酒精、抗菌溶液或其他溶劑，原因在於這些溶液可能會對裝置產生不利影響。
- 靜脈注射導管針，任何時候都不應將針針重新插入靜脈注射導管中。針針可能會損壞靜脈注射導管，導致靜脈注射導管堵塞。
- 切勿讓導管引導套組(CS)在未插入導管的情況下留置過久的時間。
- 如果使用親水或聚合物導絲，不得同時使用裸露的針針，原因在於這可能會損壞包皮衣或外罩的完整性。
- 緩慢且小心地操縱微導絲，避免損及血管壁，同時使用標準導管插入技術監測尖端位置和移動。
- 移除血管擴張器後，緩慢且小心地操縱導管引導套組，以儘量避免出現扭結。
- 對錫過敏的人士可能會對某些裝置成分過敏。
- 在手術期間，給予患者適當的抗凝劑或抗血小板治療。
- 請勿從側孔使用電動注射器注射劑藥物。
- 在實施視動脈通路術之前，建議經由尺動脈枝實施側支血管血流充足，例如進行艾倫試驗 (Allen test)。如果認為流向雙手的側支供血不足，則應考慮備用通路部位。
- 不得意圖透過施加外力來彎曲或影響微導絲的形狀，從而手動改造微導絲的尖端。

V. 注意事項

- 僅限一次性使用。切勿再處理或重新滅菌。重複使用本產品，包括再處理和/或重新滅菌後的重複使用，皆可能破壞其結構的完整性，如此可能導致本裝置無法發揮預期作用，並可能導致必要護理/使用資訊的遺失。這些都會給病患的安全帶來潛在風險。
- 存放於低溫、避光、乾燥處。
- 切勿使用包裝已開封或破損的產品。
- 請在標註的「使用截止」日期前使用。
- 使用之前，請確認鞘管尺寸適用於要使用的通路血管。
- 從刺穿皮膚到抽出產品的整個過程必須在無菌條件下進行。
- 從包裝托盤小心取出產品，注意不要損壞鞘管。
- 如果在插入或拔出期間感覺到阻力，在繼續操作前應先查明受阻的原因。
- 請勿施力過大的力量拉出側孔。
- 本產品僅限採用標準導管插入技術的經訓練之專業人士使用。

- 打開包裝後立即使用本產品。
- 切勿將導管或導管等裝置留在鞘管內時，就從鞘管沖洗顯影劑或肝素鹽水溶液等液體。
- 切勿透過鞘管注射藥物，包括油份（如脂肪乳劑）、蓖麻油、表面活性劑或增溶劑（如乙醇），否則可能會導致空氣栓塞破裂。
- 小心不要在用鑷子夾住時切割鞘管，或是使用刀剪進行切割。
- 切勿用鑷子夾持導管套管和/或鞘管，否則可能會產生裂痕。使用鑷子或剪剪工具時，注意不要損壞導管套管。
- 切勿使用針尖、切割刀或其他有刃工具刮擦鞘管。
- 當透過套管的側門插入導絲和/或導管時，切勿彎曲導絲和/或導管。

VI. 併發症

可能的併發症包括但不限於：

- 突發血管閉塞
- 鞘外干擾
- 過敏反應（表質、顯影劑及藥物）
- 空氣栓塞
- 感染
- 內腔撕裂
- 穿刺部位血腫
- 大出血
- 炎症/感染/敗血症
- 缺血
- 血管壁穿孔
- 形成血栓
- 外周神經損傷
- 疼痛
- 血管併發症（例如內膜撕裂、夾層、假性動脈瘤、穿孔、破裂、痙攣、閉塞）

VII. 使用說明

a. 準備

1. 選擇適當尺寸的CS。
2. 採用無菌技術從包裝中取出導管引導套組(CS)。
3. 顯示：從包裝中取出鞘管時，為了防止損壞，請輕輕上拉側端口（位於鞘管軸心）以從包裝中取出。
4. 檢查系統內容物是否有任何損壞跡象；如果受損，不得使用。
5. 將導管引導套組(CS)浸入無菌肝素鹽水或類似等滲溶液，以活化親水包皮。如果使用親水通路導絲，還要浸泡導絲，以活化包皮。
6. 在使用之前，翻轉並用肝素鹽水或適當的等滲溶液沖洗，透過側孔延伸管除去導管引導套組(CS)的氣體。
7. 注意：使用前未能沖洗裝置可能會導致空氣栓塞。
8. 將血管擴張器透過導管引導套組(CS)的止血閥插入，使其卡扣固定在軸心上。用肝素鹽水或其他等滲溶液沖洗血管擴張器。
9. 在使用之前，使用注射器，並注滿肝素鹽水或類似等滲溶液，以沖洗通路針（靜脈注射導管針或導管的側針）。

b. 推薦操作步驟

1. 採用無菌技術將針頭引入血管。讓針頭對齊位置，將導絲的柔性端穿過針頭插入，直至插入血管內。輕緩地插入導絲，直到進入所需深度。
2. 一旦插入導絲，切勿將導絲穿過針頭的套套管抽出，否則會損壞導絲。
3. 握住導絲穩定不動，撤出針頭並對穿刺部位施壓，直到導管引導套組(CS)插入血管系統。
4. 使用血管擴張器將導管引導套組(CS)沿著導絲穿過，握住靠近皮膚的那部分鞘管以防止其扭結。將組件經由組織推進到血管中。
5. 注意：為了避免損壞導管引導套組(CS)尖端或者導致其主體扭結，在血管內前移及定位導管引導套組期間，切勿回縮血管擴張器。
6. 如果在此過程中需要注射，請取出微導絲，並使用血管擴張器的軸心進行注射。
7. 將微導絲卡環從軸心上鬆脫，讓血管擴張器與導管引導套組(CS)分離。緩慢撤出微導絲和血管擴張器。
8. 考慮藉由側孔延伸管形成肝素抗凝滴。
9. 引導套組的導絲穿過導管引導套組(CS)。
10. 採用下列其中一種方法，將所選導管插入導管引導套組(CS)：
 - a. 用手將導管尖端拉直。
 - b. 將導絲插入導管，直到導管尖端伸直。
11. 注意：當插入、定位或撤出導管時，應讓鞘管保持穩定。
12. 注意：如果止血閥的止血效果下降，則將血管擴張器尖端插入止血閥，並緩慢地將其撤出。
13. 需要更換導管時，緩慢地從血管中撤出導管，然後重複步驟7到9。
14. 移除所有導管和導絲後，如果臨床指示有必要，在穿刺部位上方對血管施加壓力撤出鞘管，並緩慢地撤出導管引導套組(CS)，以適當方式丟棄用過的鞘管。
15. 切記：在撤出任何血管內裝置時，應透過側孔延伸管抽吸以收集在血管內裝置中或尖端上沉積的任何纖維蛋白。

VIII. 產品保固與有限修復之免責聲明

對於本出版物所描述之 CORDIS 產品，CORDIS 並不提供任何明示或暗示之產品保固，包括但不限於提供何種涉及產品適合銷售或針對特定用途適合使用之暗示保證。除非有專門法律規定，否則 CORDIS 在任何情況下均不對任何直接、偶然或後續產生的損害負責。除了此處的明確聲明外，任何人均無權為 CORDIS 加以表達或保證。

Cordis 公司印製品（包括本出版物）上的描述或規格僅是對產品出廠時的特徵所做的一般性描述，不構成任何明示保證。

Cordis Corporation 對因重複使用本產品而引起的任何直接的、偶然的或後果性的損害概不承擔責任。

한국어

별문, 메일렌카사이드 가스로 열균됨, 비발열성, 일회용, 재열균 금지.

주의: 미국 연방법에 따라 본 장치는 의과 의사가 직접 판매하거나 주문하는 경우에만 판매할 수 있습니다.

I. 시스템 구성 요소/설명

카테터 삽입기 (CS, 포함)

카테터 삽입기(CS)를 이용하여 혈관 내 장치들을 쉽게 경피 삽입할 수 있습니다. 삽입기 표면은 친수성으로 코팅되어 혈관 접근 시 삽입 및 제거를 개선합니다. 색상 코드는 CS 삽입할 가장 큰 혈관 내 장치의 French 크기를 나타냅니다. 그림 4를 참조하십시오.

French	색상
4	빨간색
5	회색
6	초록색
7	주황색

혈관 확장기(포함)

혈관 확장기는 피부의 비외상성 변이를 유발시켜 CS를 피하 조직을 통해 혈관으로 쉽게 경피 삽입할 수 있도록 합니다. 그림 5를 참조하십시오.

소형 가이드와이어(포함)

직경 0.021", 소형 가이드와이어(그림 6 참조)는 혈관 접근용으로 제공됩니다. 소형 가이드와이어는 카트 구성에 따라 비피복(스테인리스강), 니티놀, 폴리머 및 친수성 코팅 구성입니다. 친수성 코팅, 폴리머 및 니티놀 와이어는 니켈이 함유되어 있으므로, 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

IV 카테터 바늘(포함)

IV 카테터 집근을 바늘(그림 7 참조)은 천수성 피아어 및 폴리머 피아어 카트 옵션과 함께 제공되어 용액으로의 최초 삽입을 용이하게 합니다. 바늘 제거 시 대상 혈관으로의 소형 가이드와이어 삽입을 용이하게 하기 위해 IV 삽입관을 남겨둡니다. 준비 색선에 따라 바늘을 세척합니다. 이 바늘은 크롬-니켈 합금으로 되어 있으므로, 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 환자에게는 사용하지 않습니다.

비피록 바늘(포함)

비피록 집근을 바늘(그림 7 참조)은 비피록 피아어 및 니켈 피아어 카트 옵션으로 제공됩니다. 이는 또한 용액으로의 최초 삽입을 용이하게 합니다. 대상 혈관으로 비피록 바늘을 처음 삽입한 후 바늘 회로를 통해 소형 가이드와이어를 교체할 수 있습니다. 준비 색선에 따라 바늘을 세척합니다. 높이: 0.021" 소형 가이드와이어가 천수성 또는 폴리머인 카탈로그 코드인 경우, 비피록 바늘이 포함되지 않습니다.

III. 성능 및 사용특성

Non-Sense® 장치를 통해 삽입기 카트는 피부를 통해 요골 관으로 카테터 배치를 용이하게 하는데 도움을 줍니다.

III. 용기 사항

- 알려진 바 없음

IV. 경고

- 알코올, 소독제 또는 기타 용매는 장치에 부정적 영향을 줄 수 있으므로 사용하지 않습니다.
- IV 카테터 바늘의 경우 무손 할 때 IV 카테터에 바늘을 다시 삽입하지 마십시오. 가능한 IV 카테터를 손상시켜 IV 카테터 색전을 유발할 수 있습니다.
- 카테터를 제거한 상태에서 24시간 동안 그대로 두지 마십시오.
- 천수성 또는 폴리머 피아어를 사용할 경우 코팅 또는 제팅을 손상시킬 수 있으므로 비피록 바늘을 사용하지 마십시오.
- 표준 카테터 삽입 기술을 사용해 밀러 위치와 출혈을 모니터링하면서 혈전증을 손상시키지 않도록 소형 가이드와이어를 천천히 주입하여 조작하십시오.
- 혈관 확장기를 제거한 경우, 삽입기를 천천히 조임시킬 때 조작하여 고압 가능성을 최소화하십시오.
- 니켈에 대한 알레르기가 있는 사람은 이 장치 구성에 알레르기 반응을 나타낼 수 있습니다.
- 시술이 진행되는 동안 적절한 환공과 또는 혈압 모니터를 환자에게 제공하십시오.
- 사이드 포트의 조절제 주입에 자동 주입기를 사용하지 마십시오.
- Non-Sense® 용으로 요골 깊은 사슬 전에 확관통로를 통해 복부 혈류가 충분히 확인하는 것을 권장합니다. 손으로 굴곡되는 복부 혈액 굴곡이 충분히 많은 것으로 간주할 경우 대체 혈관 루터를 고려해야 합니다.
- 소형 가이드와이어를 구부리거나 모양을 바꾸려고 노력을 가해 소형 가이드와이어의 힘을 손으로 모양을 변형하지 마십시오.

V. 사용을 때 주의사항

- 멸균을 합니다. 재처리 또는 재활용하지 마십시오. 온 제품을 재처리 및/또는 재활용한 이후를 포함하여 재사용할 경우 구조적 무결성에 손상이 발생할 수 있는 지장된 기능을 수행할 수 없게 되어 중요한 라벨/사용 정보를 준수하지 못하여 환자 안전에 위험을 초래할 가능성이 있습니다.
- 적시알전을 위해 건조하고 안전한 곳에 보관하십시오.
- 개봉되었거나 손상된 경우 절차를 사용하지 마십시오.
- "사용 기한" 이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 사용 전 삽입기 크기가 혈관 길이에 사용하기 적당인지 확인하십시오.
- 피부에 머무는 것에서부터 제품 제거까지, 온 사용은 무균하여 실시되어야 합니다.
- 삽입기에 손상되지 않도록 포장 트레이에서 제품을 조심스럽게 꺼내십시오.
- 삽입 또는 제거할 때 저항이 느껴지면 저항의 원인을 조사한 다음 계속 진행하십시오.
- 과도하게 힘을 가해 사이드 포트를 닫지 마십시오.
- 온 제품은 온 카테터 삽입 기술을 사용하는, 교착을 발을 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 제품을 개봉한 이후에는 즉시 제품을 사용하지 마십시오.
- 화상이나 카테터가 삽입기 내부에 있는 삽입관 측면에서 포열제 또는 페라핀 열가 시열수 등의 액체로 세척하지 마십시오.
- 지방, 혈액, 주사, 피마자류, 계면활성제 또는 알코올 등의 용매와 같은 오염 성분에 있는 약물을 측면 관을 통해 주입하지 마십시오. 이를 통해 글러 갈 수도 있습니다.
- 장치로 잠을 지 또는 거치나 함로 절단할 때 측면 관을 절단하지 않게 주의하십시오.
- 플라스틱 케플라 및/또는 측면 관을 감자로 감지 마십시오. 출혈을 낼 수도 있습니다. 플라스틱 케플라를 감지 또는 넘겨주는 기동장치에 있는 공구로 손상시키지 않게 주의해야 합니다.
- 바늘 끝, 절단 공구나 기타 날카로운 공구로 삽입기에 출혈을 내지 마십시오.
- 가이드 와이어 및/또는 카테터를 삽입기 옆으로 통해 삽입할 때 기울이지 마십시오.

VI. 합병증

다음과 같은 합병증이 발생할 수 있으며 여 밖의 다른 합병증도 발생할 수 있습니다.

- 급성 혈관 폐색
- 추가적인 출제 사출
- 알레르기 반응(경지, 조영제 및 약물)
- 공기색전증
- 감염
- 내막 파열
- 전자 부하 혈류
- 출혈
- 열풍 / 감열 / 제혈증
- 허혈
- 혈전벽의 천공
- 혈전 형성
- 혈초신경 손상
- 통증
- 혈장 합병증(예: 내막 파열, 막리, 가상동맥류, 천공, 파열, 절단, 폐색)

VII. 사용 설명서

a. 준비

1. 적절한 크기의 O를 선택하십시오.
2. 무균법을 이용하여 포장에서 O를 조심스럽게 꺼냅니다.
주의: 삽입기 O를 포장에서 꺼낼 때 손가락으로 부드럽게 측면 포트(삽입기 회로에 위치)를 닫고 포장용 제거하십시오.
3. 시스템 내용물에 손상된 흔적이 보이지 않는지 검사하십시오. 손상 흔적이 있는 경우 사용하지 마십시오.
4. 해파린에 첨가된 알콜 식염수 또는 유사한 용액에 O를 적셔 천수성 코팅을 활성화합니다. 천수성 집근 피아어를 사용할 경우, 피아어를 적셔 코팅을 활성화하는 것이 좋습니다.
5. 사용하기 전에 해파린이 첨가된 식염수 또는 적절한 용액으로 적셔서 세척하여 사이드 포트 시스템선을 통해 O에서 공기를 제거합니다.
주의: 사용 전 장치를 세척하지 못할 경우 공기색전증이 발생할 수 있습니다.
6. O의 지열 정보를 통해 혈관 확장기를 삽입하여 회로에 배치합니다. 혈관 확장기는 해파린에 첨가된 식염수 또는 다른 용액으로 세척합니다.
7. 사용하기 전에 해파린이 첨가된 식염수 또는 유사한 용액으로 적셔 주사기를 사용하여 집근을 바늘(IV 카테터 바늘 또는 비피록 바늘)을 세척합니다.

b. 혈관 삽입 방법

1. 무균성을 유지하며 바늘을 혈관에 삽입합니다. 바늘을 제거하여 고정시켜 놓고 소형 가이드와이어를 유연한 끝부분을 바늘을 통해 혈관에 삽입합니다. 원하는 길이까지 가이드와이어를 부드럽게 밀어 넣습니다.

- 40

- [illegible]

ก. การเตรียมการ

3.

- [illegible]

[illegible]

หากมีการหรือคุณสมบัติบนแนวตั้งในการสร้างฟอนต์ Cordes รวมถึงตัวพิมพ์ฟอนต์ใน 12 ปีที่ผ่านมาเพื่อศึกษาเรื่องเดียวกันในฟอนต์ 12 ปี เราสามารถหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวพิมพ์ฟอนต์กับตัวพิมพ์ฟอนต์

Cordis Corporation จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ความเสียหายใดๆ อาจเป็นผลมาจากการนำผลิตภัณฑ์มาใช้

STERIL. Disterilkan dengan gas etilen oksida. Non-pirogenik. Hanya untuk sekali pakai. Jangan disterilkan ulang.

Perhatian: Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter

Introducer Selubung Kateter (Catheter Sheath Introducer/CSI, Disertakan)

Introducer Selubung Kateter (CS) memudahkan untuk memasukkan perangkat intravaskuler secara perkutan. Permukaan selubungnya dilapisi hidrofili untuk meningkatkan proses memasukkan dan menarik selama akses pembuluh. Pemberian kode warna menunjukkan ukuran French perangkat intravaskuler terbesar yang akan melewati CS. Lihat Gambar 4.

French	Warna
4	Merah
5	Abu-abu
6	Hijau
7	Oranye

Dilator pembuluh memudahkan masuknya CSI secara perkutan dengan membentuk transisi atraumatik dari kulit melalui jaringan subkutis ke pembuluh. Lihat Gambar 5.

Kawat pemandu mini berdiameter 0,021 in (lihat Gambar 6) disediakan untuk membuat akses pembuluh darah. Kawat pemandu mini tersedia dalam kondisi elastang (baja tahan karat, nitinol, polimer, atau berselubung hidrofilik tergantung pada konfigurasi kat). Perlu diingat bahwa kawat berselubung hidrofilik, polimer, dan nitinol mengandung neked, dan tidak boleh digunakan pada pasien yang berpotensi mengalami respons alergi terhadap bahan tersebut.

Sebuah jarum akses kateter intravena (lihat gambar 7) disediakan bersama opil kawat hidrofilik dan kawat polimer untuk memudahkan pemasangan masuk ke dalam arteri. Pemasangan jarum akses meninggalkan kanula intravena di tempatnya untuk memudahkan penyisipan kawat pemandu mini ke dalam pembuluh darah yang menjadi target. Bilas jarum sesuai bagian Arterian. Perlu diingat bahwa jarum mengandung baja krom-nikel, dan tidak boleh digunakan pada pasien yang berpotensi mengalami respons alergi terhadap bahan tersebut.

Sebuah jarum akses telanjang (lihat Gambar 1) disediakan untuk opsi kit kawat telanjang dan kawat nitinol. Jarum ini juga membantu pemukaan masuk ke dalam pembuluh arteri. Setelah jarum telanjang memasuki pembuluh darah target untuk pertama kali, kawat pemandu mini dapat ditempatkan melalui muara jarum (needle hub). Bilas jarum sesuai bagian Persiapan. Catatan: Untuk kode katalog dengan kawat pemandu mini 0,21 inci hidrofilik ultra polimer, maka jarum telanjang tidak disertakan.

Perlengkapan Introducer Selubung Kateter RAIN Sheath™ Transradial Introducer sebaiknya digunakan untuk memudahkan pemasangan kateter melalui kulit ke dalam arteri radial.

- Tidak Ada yang Diketahui

- Penggunaan alkohol, larutan antiseptik, atau pelarut-pelarut lainnya harus dihindari karena dapat berdampak buruk terhadap perangkat.

- Untuk jarum kateter intravena, jarum memasukkan kembali jarum ke dalam kateter intravena. Jarum dapat menusuk kateter intravena sehingga menyebabkan emboli kateter intravena.
- Jarum menginjeksikan CSI di tempatnya dalam waktu lama tanpa kateter di tempatnya.
- Jika menggunakan karet hidrofilik atau polimer, jarum menggunakan bersama jarum telanjang, karena dapat merusak kulit atau bagian poyaital atau selubung.
- Gulauk guidewire (kawat pemandu) मिल dengan perlahan dan hati-hati untuk menghindari kerusakan di bagian belakang, sambil memantau posisi ujung serta pergerakan menggunakan teknik kateterisasi standar.
- Setelah diluar kateterisasi selesai, lakukan manipulasi introducer selubung secara perlahan dan hati-hati untuk meminimalkan risiko terbeluk.

- Pasien yang mengalami reaksi alergi terhadap nikel dapat mengalami reaksi alergi terhadap komponen perangkat ini.
 - Selama prosedur, berikan terapi antikoagulan atau antiplatelet yang tepat kepada pasien.
 - Jangan gunakan injektor listrik untuk injeksi media kontras dari port samping.
 - Sebelum prosedur melalui akses radial, disarankan untuk melakukan verifikasi aliran kolateral yang memadai melalui arteri ulnaris, misalnya menggunakan tes Allen. Jika suplai darah kolateral ke tangan dinyatakan tidak memadai, lokasi akses alternatif harus dipertimbangkan.
 - Jangan membentuk ulang bagian ujung guidewire (kawat pemandu) mini secara manual dengan menggunakan gaya eksternal untuk membengkokkan atau mengubah bentuk guidewire (kawat pemandu) mini.
- V. Tindakan Pencegahan
- Hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Penggunaan ulang produk ini, termasuk setelah pemrosesan ulang dan/atau sterilisasi ulang, dapat menimbulkan hilangnya integritas struktural yang dapat membuat perangkat tidak berfungsi sebagaimana yang dimaksud dan dapat mengakibatkan hilangnya informasi label/penggunaan yang amat sangat penting yang semuanya itu bisa berisiko bagi keselamatan pasien.
 - Simpan di tempat yang kering, gelap, dan sejuk.
 - Jangan gunakan jika kemasaannya terbuka atau rusak.
 - Gunakan sebelum tanggal "gunakan sebelum".
 - Sebelum penggunaan, pastikan ukuran selubung sesuai untuk pembuluh akses yang akan digunakan.
 - Seluruh prosedur (mulai pelekatan pada kulit hingga pelepasan produk) harus dilakukan secara aseptik.
 - Keluarkan produk dari baki pengemas dengan hati-hati agar tidak merusak selubung.
 - Jika terjadi hambatan saat memasukkan atau menarik, selesaikan penyebabnya sebelum melanjutkan.
 - Jangan menarik port samping dengan kekuatan berlebihan.
 - Produk ini ditujukan untuk penggunaan oleh tenaga profesional terlatih menggunakan teknik kateterisasi standar.
 - Segera gunakan produk setelah membuka kemasan.
 - Jangan mengalirkan cairan seperti media kontras atau larutan garam heparinisasi dari tabung samping saat perangkat seperti dilator atau kateter berada di dalam selubung.
 - Jangan menyuntikkan obat-obatan termasuk komponen minyak seperti emulsi lipid, minyak jarak, agen aktif antitrombotik, atau agen solubilisasi seperti alkohol, melalui tabung samping. Hal tersebut dapat menyebabkan retak pada kateter.
 - Berhati-hatilah agar tidak memotong tabung samping saat memegangnya menggunakan pinset, atau jangan memotongnya menggunakan gunting dan pisau.
 - Jangan menyeka kateter plastik dan/atau tabung samping dengan pinset. Tindakan tersebut dapat menimbulkan goresan. Perhatian harus diberikan agar tidak merusak kateter plastik dengan pinset atau alat bermata tajam.
 - Jangan gores selubung dengan ujung jarum, alat potong, atau alat bermata tajam.
 - Jangan memisahkan guidewire (kawat pemandu) dan/atau kateter saat memasukkannya melalui katup samping.
- VI. Komplikasi
- Kemungkinan komplikasi termasuk namun tidak terbatas pada:
- Perforasi pembuluh tibia-fibula
 - Infeksi
 - Reaksi alergi (perangkat, media kontras, dan obat-obatan)
 - Emboli paru
 - Infeksi
 - Robekan pada intima
 - Hematoma pada tusukan
 - Perdarahan
 - Peradangan/Infeksi/Sepsis
 - Iskemia
 - Perforasi dinding pembuluh
 - Pembentukan trombus
 - Cedera saraf perifer
 - Myel
 - Komplikasi vaskular (misalnya robekan pada intima, diseksi, pseudo-aneurisma, perforasi, ruptur, kejang, oklusi)
- VII. Petunjuk penggunaan
- a. Persiapan
1. Pilih CSI yang ukurannya tepat.
 2. Keluarkan CSI dari kemasan secara hati-hati dengan teknik steril.
 3. **PERHATIAN: Untuk mencegah kerusakan saat melepas sarung dari kemasan, tarik port samping (pada hub sarung) untuk mengeluarkannya dari kemasan.**
 4. Periksa isi sistem untuk mengetahui tanda-tanda kerusakan; jangan gunakan jika ada yang rusak.
 5. Rendam CSI dalam larutan salin berheparin yang steril atau larutan isotonic serupa untuk mengaktifkan lapisan hidrofilik. Jika menggunakan kawat akses hidrofilik, rendam pula kawatnya untuk mengaktifkan lapisannya.
 6. Sebelum penggunaan, keluarkan udara dari CSI melalui sambungan port samping dengan membalik dan membilasnya dengan larutan salin berheparin atau larutan isotonic yang sesuai.
 7. **PERHATIAN: Jika perangkat tidak dibilas sebelum digunakan akan mengakibatkan emboli udara.**
 8. Masukkan dilator pembuluh melalui katup hemostasis CSI, kancingkan di tempatnya pada hub. Bersihkan dilator pembuluh dengan larutan salin berheparin atau larutan isotonic lainnya.
 9. Gunakan syringe yang diisi dengan larutan garam heparin atau larutan isotonic yang serupa untuk membilas jarum akses (jarum kateter intravena atau jarum telanjang) sebelum digunakan.
- b. Prosedur yang disarankan
1. Masukkan jarum ke dalam pembuluh dengan teknik aseptik. Sambil menahan jarum di tempatnya, masukkan ujung fleksiibel dari kawat pemandu mini melalui jarum dan ke dalam pembuluh. Matikan kawat pemandu melalui kateter logam jarum setelah dimasukkan karena dapat merusak kawat pemandu.
 2. Jangan tarik kembali kawat pemandu melalui kateter logam jarum setelah dimasukkan karena dapat merusak kawat pemandu.
 3. Sambil menahan kawat pemandu di tempatnya, tarik jarum dan berikan tekanan pada lokasi tusukan sampai CSI dimasukkan ke vaskulatur.
 4. Masukkan CSI dengan dilator pembuluh melalui kawat pemandu, dengan memegang selubung di dekat kulit untuk mencegah tekukan. Dorong rakitan ini melalui jaringan dan ke dalam pembuluh.
 5. **PERHATIAN: Untuk menghindari kerusakan pada ujung CSI atau tertekuknya badan CSI, jangan tarik dilator pembuluh saat memajukan dan menempatkan CSI di dalam pembuluh.**
 6. Jika injeksi diperlukan pada tahap ini dalam prosedur, lepaskan kawat pemandu mini dan gunakan hub dilator pembuluh untuk injeksi.
 7. Pisahkan dilator pembuluh dari CSI dengan melepas lingkaran snap-fit pada hub. Tarik kawat pemandu mini dan dilator pembuluh secara perlahan.
 8. Pertimbangkan untuk mengatur tetesan heparin melalui sambungan port samping.
 9. Masukkan kawat pemandu yang dipilih melalui CSI.
 10. Masukkan kateter yang dipilih ke dalam CSI dengan salah satu metode berikut:
 - a. Luruskan ujung kateter dengan tangan.
 - b. Masukkan kawat pemandu melalui kateter sampai ujungnya lurus.
 11. **CATATAN: Tahan selubung di tempatnya saat memasukkan, menempatkan, atau melepas kateter.**
 12. **PERHATIAN: Jika terdapat pengurangan dalam katup hemostatis, masukkan ujung dilator pembuluh ke dalam katup dan tarik dengan perlahan.**
 13. Untuk mengganti kateter, pelan-pelan tarik kateter dari pembuluh dan ulangi langkah 7 sampai 9.
 14. Setelah semua kateter dan kawat dilepas, keluarkan selubung bila diangkut secara klinis dengan menekan pembuluh di atas lokasi tusukan, lalu tarik CSI secara perlahan. Buang selubung dengan semestinya.
 15. **Penting: Setelah melepas perangkat intravaskular, aspirasikan melalui sambungan port samping untuk mengumpulkan fibrin yang mungkin tersisa di dalam atau di ujung perangkat.**

VIII. PENOLAKAN TANGGUNG JAWAB MENGENAI GARANSI DAN BATASAN GANTI RUGI

TIDAK ADA GARANSI TERSURAT MAUPUN TERSIRAT, TERMASUK TIDAK TERBATAS PADA SEMUA GARANSI TERSURAT ATAS KONDISI YANG DAPAT DIPERDAGANGKAN ATAU KERESERASAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, PADA PRODUK/PRODUK CORDIS YANG DIURAIKAN DALAM PUBLIKASI INI. CORDIS SAMA SEKALI AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS SEGALA KERUSAKAN YANG BERSIFAT LANGSUNG, YANG TIDAK SENGALIA, YANG MERUPAKAN AKIBAT SELAIN YANG DINYATAKAN SECARA TERSURAT OLEH HUKUM TERTENTU. TIDAK SEORANG PUN MEMILIKI WEWENANG UNTUK MENGIKAT CORDIS PADA PERNYATAAN ATAU JAMINAN APA PUN KEUALI YANG DITERANGKAN SECARA KHUSUS DI SINI.

Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Cordis, termasuk publikasi ini, semata-mata bertujuan untuk mendeskripsikan produk secara umum pada saat pembuatan dan bukan merupakan jaminan tersurat.

Cordis Corporation tidak akan bertanggung jawab atas semua kerusakan yang bersifat langsung, yang tidak sengaja, yang merupakan akibat karena pemakaian ulang produk ini.

Hrvatski

STERILNO. Sterilizirano etilen-oksidad. Apatogeno. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati.

Opaz: prema americkom zakonodavstvu, ovaj se uređaj može kupiti samo od licenciranih ili na licencirani recept.

I. Komponente sustava / opis

Uvodac u vodilicu katetera (CSI, uključujući)

Uvodac u vodilicu katetera (CSI) omogućuje perikatan ulazak CSI-a stvaranjem atraumatskog prijelaza s kožom kroz petakozno tkivo do žile. Pogledajte sliku 4.

French	Boja
4	Crvena
5	Siva
6	Zelena
7	Narančasta

Dilator žila (priložen)

Dilator žila omogućuje perikatan ulazak CSI-a stvaranjem atraumatskog prijelaza s kožom kroz petakozno tkivo do žile. Pogledajte sliku 5.

Mini žica vodilica (priložena)

Mini žica vodilica promjera 0,33 mm (0,021 inča) (pogledajte sliku 6) služi za uspostavu pristupa krvnoj žili. Mini žica vodilica je gela (od mekhaćućeg eliksa) ili obložena nitelom, polimerom ili hidrofilnim premazom, ovisno o konfiguraciji kompleta. Iste obložene hidrofilnim premazom, polimerom i nitelom sadrže nikal te se ne smiju upotrebljavati na pacijentima u kojih bi moglo izazvati alergijsku reakciju.

Igla intravaskularnog katetera (priložena)

Pratnja igla za intravaskularni kateter (pogledajte sliku 7) upotrebuje se s dodatnim kompletom hidrofilne i polimerne žice radi lakšeg početnog uvođenja u arteriju. Nakon uklanjanja igle intravaskularna kanila ostaje na mjestu i umnogbije upotrebuje mini žicu vodilicu u cilju žila. Isperte iglu prema uputama iz odeljka Priprema. Ova igla sadržava čelik legiran stnom i niklom te se ne smije upotrebljavati na pacijentima u kojih bi mogla izazvati alergijsku reakciju.

Gola igla (priložena)

Ova priložena igla (pogledajte sliku 7) isporučuje se sa dodatni komplet goli i minimalne žice. Ona također olakšava početni ulaz u arteriju. Nakon početnog ulaza u arteriju, igla se uklanja iz krvotoka i igla može se postaviti mini žicu vodilicu. Isperte iglu prema uputama iz odeljka Priprema. Bilješka: za katoličke brojve u kojima je mini žica vodilica od 0,33 mm (0,021 inča) hidrofilna ili polimerne, gola igla ne isporučuje se u paketu.

II. Indikacije

Transradijalna uvođnica RAIN Sheath™ indicirana je za olakšavanje postavljanja katetera kroz kožu u radijalnu arteriju.

III. Kontraindikacije

Nisu poznate

IV. Upozorenja

- Izbjegavajte upotrebu alkohola, antiseptičkih otoplina i drugih otapala jer mogu negativno utjecati na uređaj.
- Ako upotrebljavate iglu za intravaskularni kateter, nemojte je ni u kojem trenutku ponovno umetati u intravaskularni kateter. Igle bi mogla oštetiti intravaskularni kateter i uzrokovati stvaranje embolusa.
- Nemojte ostavljati CSI dulje vrijeme postavljen bez katetera.
- Ako upotrebljavate hidrofilnu ili polimerne žice, nemojte je upotrebljavati u kombinaciji s golom iglom jer se tako može oštetiti cjelovitost premaza ili dvojnice.
- Mini žicu vodilicu pomaknite polako i oprežno da ne biste oštetili stijenku žile, a položaj i kretanje vrha nadzrite standardnom tehnikom kateterizacije.
- Nakon što izvadite dilator žile, pažljivo i oprežno pomaknite uvođnicu dok niste smanjili opasnost od savijanja.
- Ozbilj s alergijama na nikal mogu izazvati alergijsku reakciju na komponente ovog uređaja.
- Tijekom zahvata pacijentu dajte odgovarajuću antikoagulacijsku ili antitrombotičnu terapiju.
- Za ubrzanje kontrastnog sredstva iz bočnog priključka nemojte upotrebljavati automatski injektor.
- Prije zahvata s radijalnim pristupom preporučuje se potvrditi odgovarajući kolateralni protok kroz ulaznu arteriju, primjerke, Allenovim testom. Ako se dotok krvi u šaku kroz kolateralni krvotok smatra neodgovarajućim, valja razmotriti upotrebu nekog drugog mjesta za pristup.
- Nemojte nužno probijati vrh mini žice vodilice primjenom vanjske sile radi savijanja ili mjerjenja oblika mini žice vodilice.

V. Mjere opreza

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno preradivati niti ponovno sterilizirati proizvod. Ponovna upotreba ovog proizvoda, uključujući upotrebu nakon ponovne obrade i/ili restoracije, može uzrokovati gubitak strukturalnog integriteta koji može uzrokovati neodgovarajuće performanse proizvoda i gubitak ključnih oznaka/informacija o sterilnosti, a sve to predstavlja potencijalni rizik za sigurnost bolesnika.
- Čuvajte na hladnoći, tamnom i suhom mjestu.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Upotrijebite prije isteka datuma navedenog pod „Upotrijebiti do“.
- Prije upotrebe provjerite odgovarajuću veličinu uvođnice pristupnoj žili koju će se upotrebljavati.
- Cijeli zahvat, od probijanja kože do uklanjanja proizvoda, mora se provesti aseptičkim tehnikom.
- Oprezno izvadite proizvod iz ambalaze kako biste izbjegli oštećenje uvođnice.
- Ako nakon umetanja ili vađenja osjetite otpor, prije nastavka provjerite uzrok otpora.
- Bočni priključak nemojte povlačiti prekomjernom silom.
- Ovaj proizvod smije upotrebljavati samo obučeni stručnjaci primjenom standardne tehnike kateterizacije.
- Proizvod iskoristite odmah nakon otvaranja pakiranja.
- Kroz bočni cijev nemojte ulijevati tekućinu poput kontrastnog sredstva ili hepariniranu fiziološku otopinu dok se u uvođnici nalazi proizvod poput dilatora ili katetera.
- Kroz bočni cijev nemojte ubrizgavati lijekove, uključujući uljne komponente poput lipidnih emulzija, ricinusova ulja, aktivnog sredstva za međupovršnu ili sredstva za solubilizaciju poput alkohola. To može uzrokovati nastanak pukotina na zapornom ventilu.
- Pazite da ne prečete bočni cijev dok je držite ključima kao i da je ne prečete škarama ni noževima.
- Plastičnu kanilu ni bočni cijev nemojte stiskati ključima. To može uzrokovati nastanak oprežnosti na njima. Budite oprežni kako ne biste ključima ili drugim alatom s oštrim rubovima oštetili plastičnu kanilu.
- Nemojte vrtiti iglu, alatom za rezanje niti drugim alatom s oštrim rubom grebati po uvođnici.
- Žicu vodilicu ni kateter nemojte naginjati prilikom njihovog uvođenja kroz ventil uvođnice.

VI. Komplikacije

Moguće komplikacije između ostalog obuhvaćaju:

- naplo žilovanje žile,
- dodatnu intervenciju,
- alergijsku reakciju (na uređaj, kontrastno sredstvo i lijekove),
- zračnu emboliju,
- infekciju,
- kidanje intime,
- hematom na mjestu uboda,
- hemoragiju,
- upalu/infekciju/hepsu,
- ishemiju,
- perforaciju stijenke krvne žile,
- nastanak tromboze,
- otjednu perifernog žilva,
- bol,
- vaskularne komplikacije (npr. kidanje intime, disekcija, pseudoaneurizma, perforacija, ruptura, spazam, začepljenje).

VII. Upute za upotrebu

a. Priprema

- Odaberite CSI odgovarajuće veličine.
- Oprezno izvadite CSI iz pakiranja primjenom sterilne tehnike.
OPREZ: kako biste spriječili nastanak oštećenja prilikom vađenja uvođnice iz pakiranja, lagano povucite bočni priključak (na vrh uvođnice) kako biste je izvadili iz pakiranja.
- Provjerite ima li na sastavnicama sustava znakova oštećenja: nemojte upotrebljavati sustav ako postoje oštećenja.
- Nemojte CSI u sterilnu hepariniranu fiziološku otopinu ili sličnu izotoničnu otopinu kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Ako upotrebljavate hidrofilni pristupnu žicu, i nju nemojte da biste aktivirali premaz.
- Prije uporabe ispuštite zrak iz CSI-a kroz nastavak bočnog priključka tako da ih okrenete naopako i isperete hepariniranom fiziološkom otopinom ili prikladnom izotoničnom otopinom.
OPREZ: ako prije upotrebe ne isperete uređaj, može doći do zračne embolije.
- Umetnite dilator žile kroz hemostatski ventil (CSI-a) tako da se gubira na mjestu na glavni. Isperte dilator žile hepariniranom fiziološkom otopinom ili drugom izotoničnom otopinom.
- Prije upotrebe pomoću štrcaljke napunite hepariniranom fiziološkom otopinom ili nekom sličnom izotoničnom otopinom isperite pristupnu iglu (iglu za intravaskularni kateter ili голу iglu).

b. Preporučeni postupak

- Uvedite iglu u krvnu žilu primjenom aseptičke tehnike. Držite iglu na mjestu umetnite fleksibilni kraj mini žice vodilice kroz iglu u krvnu žilu. Oprezno uvedite žicu vodilicu do željene dubine.
- Žicu vodilicu nemojte nakon uvođenja povlačiti natrag kroz metalnu kanilu igle jer se time može oštetiti žica vodilica.
- Držite žicu vodilicu na mjestu, uvucite iglu i pritisnite mjesto punkcije dok ne umetnete CSI u vaskulaturu.
- Navedite CSI u dilatorom žila preko žice vodilice, pri čemu uvođnicu umetate blizu kile da se ne bi savinula. Uvedite taj sklop kroz žilo u žilu.
OPREZ: da biste spriječili oštećenje vrha CSI-a ili savijanje tijela CSI-a, nemojte izvlačiti dilator žile dok CSI uvođite i namjestate u krvnoj žili.
- Ako je u tom dijelu postupka potrebno ubrzanje, uvedite mini žicu vodilicu te za ubrzanje upotrijebite glavni dilator žile.
- Odvucite dilator žile od CSI-a tako da otpustite vrh prsten na glavni. Polagano izvucite mini žicu vodilicu i dilator žile.
- Razmislite o uvođenju infuzije heparinirane fiziološke otopine putem nastavka bočnog priključka.
- Uvedite odabranu žicu vodilicu kroz CSI.
- Odabrani kateter uvedite kroz CSI jednom od sljedećih metoda:
 - Vrh katetera izravnaite rukom.
 - Umetnite žicu vodilicu kroz kateter dok se vrh ne izravna.**NAPOMENA: tijekom uvođenja, namještanja ili izvlačenja katetera držite uvođnicu na mjestu.**
OPREZ: ako je prisutno smanjenje hemostaze ventila, umetnite vrh dilatora žila u ventil i polako ga izvucite.
- Da biste zamijenili kateter, polako izvucite kateter iz žile i ponovite korake od 7. do 9.
- Nakon što izvadite sve katetere i žice, izvadite uvođnicu kada je to klinički indicirano tako da pritisnete krvnu žilu iznad mjesta uboda i polagano izvucite CSI. Uvođnicu bacite u otpad na odgovarajući način.
Važno: kada izvadite bilo koji intravaskularni uređaj, aspirirajte putem nastavka bočnog priključka da biste prikupili fibrin koji se možda nakupio u uvođnici ili na vrhu uvođnice.

VIII. ODRICANJE OD JAMSTVA I OGRANIČENJA PRAVNOG LUKA

ZA PROIZVOD/PROIZVODE TVRTKE CORDIS OPISANE U OVOJ PUBLIKACIJI NE DAJE SE IZRIČITO NI PREŠUTNO JAMSTVO, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, PREŠUTNO JAMSTVO ZA MOGUĆNOST PRODAJE ILI PRIMJERENOSTI ODREĐENOJ SVRSI. CORDIS NI U KOJEM SLUČAJU NJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, OSIM U MJERI U KOJOJ JE TO IZRIČITO PROPIŠANO MJERODAVNIM ZAKONOM. NJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OD TVRTKE CORDIS ZAHITIJEVATI BILO KAKVE IZJAVE ILI JAMSTVA OSIM KAKO JE OVDE IZRIČITO NAVEDENO.

Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke Cordis, uključujući ovu publikaciju, služe isključivo za opći opis proizvoda u vrijeme proizvodnje te ne predstavljaju nikakva jamstva.

Tvrtka Cordis Corporation nije odgovorna ni za kakve izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog ponovne upotrebe proizvoda.

Srpski

STERILNO. Sterilizovano gasom etilen-oksidad. Nepirogeno. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilizovati ponovo.

Opaz: Saveznim zakonom (SAO) prodaja ovog uređaja ograničena je na prodaju od strane ili po nalogu lekara

I. Komponente sistema/Opis

Uvodnik košuljice katetera (CSL, priložen)

Uvodnik košuljice katetera (CSL) olakšava perkutano uvođenje intravaskularnog uređaja. Površina košuljice ima hidrofilni premaz radi lakšeg uvođenja i izvlačenja tokom pristupa krvnom sudu. Kodiranje bojom pokazuje French veličinu najvećeg intravaskularnog uređaja koji može da prođe kroz CSL. Pogledajte sliku 4.

French	Boja
4	Crvena
5	Siva
6	Zelena
7	Narančasta

Dilatator krvnog suda (priložen)

Dilatator krvnog suda olakšava perkutani ulazak CSL tako što oblikuje traumatski prolaz od kože kroz suprotno tkivo do krvnog suda. Pogledajte sliku 5.

Mini vodič-žica (priložena)

Mini vodič-žica prečnika 0,021" (pogledajte sliku 6) dostavljena je radi uspostavljanja pristupa krvnom sudu. Mini vodič-žica može da bude nepokretna (nerđajući čelik), nitinobika, polimerna ili sa hidrofilnim premazom, u zavisnosti od konfiguracije kompleta. Imajte u vidu da žica sa hidrofilnim premazom, polimerna i nitinobika žice sadrže niki i ne smeju se koristiti kod pacijenata kod kojih to može da izazove alergijsku reakciju.

Igla IV katetera (priložena)

Pristupna igla za IV kateter (pogledajte sliku 7) obezbeđena je u opcijama kompleta sa hidrofilnom žicom i polimernom žicom radi olakšanja početnog uvođenja u arteriju. Kada se igla ukloni, IV kanila ostaje na mestu kako bi se olakšalo uvođenje mini vodič-žice u ciljni krvni sud. Isperte iglu u skladu sa odeljkom „Priprema“. Imajte u vidu da žica žica sadrži hemofilni čelik i ne sme se koristiti kod pacijenata kod kojih to može da izazove alergijsku reakciju.

Gola igla (priložena)

Gola pristupna igla (pogledajte sliku 7) obezbeđena je u opcijama kompleta sa nepokretnom žicom i nitinobikom žicom. Ona takođe olakšava početno uvođenje u arteriju. Nakon početnog uvođenja gde igla u ciljni krvni sud, mini vodič-žica se može postaviti kroz čvrstije igle. Isperte iglu u skladu sa odeljkom „Priprema“. Napomena: Kod katoličkih bropjeva gde je mini vodič-žica prečnika 0,021" hidrofilna i polimerna, gola igla nije priložena.

II. Indikacije

Transradijalni uvodnik RAIN Sheath™ indikovani je za olakšano postavljanje katetera kroz kožu u radijalnu arteriju.

III. Kontraindikacije

Nisu poznate

IV. Upozorenja

- Treba izbegavati upotrebu alkohola, antiseptičkih rastvora ili drugih rastvarača jer oni mogu da imaju nepovoljan uticaj na uređaj.
- Kada se radi o igli IV katetera, nikada nemojte umetati iglu u IV kateter. Igla može da ošteti IV kateter, što može da dovede do nastanka embolusa koji je povezan sa intravenskim kateterom.
- Nemojte osušiti CSL na mesta duže vreme bez postavljenog katetera.
- Ako koristite hidrofilnu ili polimernu žicu, nemojte je koristiti sa golom iglom jer time možete da oštetite celovitost premaza i košuljice.
- Mini vodič-žicom treba rukovati: polako i pažljivo kako bi se izbeglo oštećenje zida krvnog suda, dok se primenom standardne tehnike kateterizacije prate položaj vrha i kretanje.
- Kada uklanjate dilatator krvnog suda, polako i pažljivo manipulirajte uvodnikom košuljice da biste smanjili mogućnost vrtanja.
- Kod osoba sa alergijskim reakcijama na niki može da dođe do alergijske reakcije na komponente ovog uređaja.
- Tokom procedure, pacijentu obezbedite odgovarajuću antikoagulantnu ili antiagregacionu terapiju.
- Za ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz bočni otvor nemojte koristiti električni uređaj za ubrizgavanje.
- Pre procedura radijalnog pristupa, preporučuje se potvrđivanje adekvatnog kolateralnog protoka kroz lakotnu arteriju, npr. pomoću Allenovog testa. Ako se kolateralni dotok krvi do šake smatra neadekvatnim, treba razmotriti alternativno mesto pristupa.
- Nemojte računati na mini vodič-žicu primenom spoljašnje sile kako biste savili ili promenili oblik mini vodič-žice.

V. Mere opreza

- Izključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sme da se obrađuje posle upotrebe niti da se ponovo sterilisuje. Višekratna upotreba ovog proizvoda, uključujući upotrebu nakon obrade posle korišćenja u ili ponovne sterilizacije, može da dovede do gubitka strukturne celovitosti, što za posledicu može da ima nemogućnost funkcionisanja uređaja kao što je predviđeno i do gubitka važnih činilaca/informacija u web sa upotrebom, što sve predstavlja potencijalni rizik u pogledu bezbednosti pacijenta.
- Čuvati na suvom, tamnom i hladnom mestu.
- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili oštećeno.
- Upotrebiti pre datuma roka upotrebe.
- Pre upotrebe, proverite da li je veličina košuljice odgovarajuća za pristupni krvni sud koji će se koristiti.
- Kompletna procedura, od probijanja kože do uklanjanja proizvoda, mora da se obavi na aseptičan način.
- Pažljivo izvodite postupak u kanilu koja je zapakovana da biste izbegli oštećenja košuljice.
- Ako prilikom uvođenja ili izvlačenja osetite otpor, ispitajte uzrok pre nego što nastavite.
- Nemojte povlačiti bočni otvor prekomernom silom.
- Predviđeno je da ovaj uređaj koristi obučeni profesionalac primenom standardne tehnike kateterizacije.
- Proizvod koristite odmah nakon otvaranja pakovanja.
- Ne ispijajte tečnost, kao što su kontrastno sredstvo ili heparinizirani rastvor, kroz bočnu cevčicu dok se uređaj poput dilatatora ili katetera nalazi u košuljici.
- Ne ubrizgavajte kroz bočnu cevčicu lekove koji sadrže uljne komponente, kao što su lipidna emulzija, ricinusovo ulje, veštni aditivni agensi ili agensi za solubilizaciju, kao što je alkohol.
- To može izazvati pukotinu na sigurnosnom ventilu.
- Vodite računa o tome da ne ušete bočnu cevčicu dok je držite forpsom i da je ne zasete makazama i noževima.
- Ne istiskujte plastičnu kanilu u ili bočnu cevčicu forpsom. Možete ih oštetiti. Budite pažljivi da ne biste oštetili plastičnu kanilu forpsom ili alatom sa oštrim ivicama.
- Ne grebite košuljicu vrhom igle, alatom za sečenje ili alatom oštih ivica.
- Ne naginjite vodič-žicu u ili kateter dok ih uvodite preko ventila košuljice.

VI. Komplikacije

Moguće komplikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na:

- naglo zatvaranje krvnog suda
- drdatu intervenciju
- alergijsku reakciju (na uređaj, kontrastno sredstvo i lekove)
- vazdušnu emboliju
- infekciju
- cepanje unutrašnjeg sloja
- hematom na mestu uboda
- krvarenje
- upalu/infekciju/sepsi
- ishemiju
- probijanje zida krvnog suda
- nastanak tromba
- povredu perifernog nerva
- bol
- vaskularne komplikacije (npr. cepanje unutrašnjeg sloja, disekciju, pseudoaneurizmu, perforaciju, pucanje, spazam, okluziju)

VII. Uputstvo za upotrebu

a. Priprema

- Izaberite CSL odgovarajuće veličine.
- Pažljivo izvadite CSL iz pakovanja koristeći sterilnu tehniku.
OPREZ: Da biste sprečili oštećivanje kada vadite košuljicu iz pakovanja, nežno povucite nagore stranu sa otvorom (na čvrstu košuljicu) da biste je izvadili iz pakovanja.
- Pogledajte sadržaj sistema u pogledu bilo kakvih znakova oštećenja; ako je prisutno neko oštećenje, nemojte koristiti uređaj.
- Potvrdite CSL u sterilnim hepariniziranim fiziološkim rastvor ili sličnim izotoničnim rastvor da biste aktivirali hidrofilni premaz. Ako koristite hidrofilnu pristupnu žicu, potopite i žicu da biste aktivirali premaz.
- Pre upotrebe, uklonite vazduh iz CSL kroz ekstenziju bočnog otvora tako što ćete ga izmutili i isprati hepariniziranim fiziološkim rastvorom ili odgovarajućim izotoničnim rastvorom.
OPREZ: Ako ne isperete uređaj pre upotrebe, može da dođe do vazdušne embolije.
- Uvucite dilatator krvnog suda kroz hemostatski ventil uređaja CSL i pričvrstite ga na mesto u čvoru. Isperte dilatator krvnog suda hepariniziranim fiziološkim rastvorom ili drugim izotoničnim rastvorom.
- Pre upotrebe, pomoću špička napunjenog hepariniziranim rastvorom ili sličnim izotoničnim rastvorom isperite iglu za pristup (igla IV katetera ili gola igla).

b. Preporučena procedura

- Uvucite iglu u krvni sud koristeći aseptičnu tehniku. Držite iglu na mestu, uvucite savitljivi kraj mini vodič-žice kroz iglu u krvni sud. Pažljivo uvucite vodič-žicu do željene dubine.
- Nemojte izvlačiti vodič-žicu kroz metalnu kanilu igle posle uvođenja jer ona može da ošteti vodič-žicu.
- Držite vodič-žicu na mestu, uvucite iglu i primenite pritisak na mesto uboda dok uvodite CSL u vaskulaturu.
- Povucite CSL sa dilatatorom krvnog suda preko vodič-žice, držite košuljicu u blizini kože da biste sprečili vrtanje. Uvucite sklop kroz tkivo u krvni sud.
OPREZ: Da biste sprečili oštećenje vrha CSL ili vrtanje tela CSL, nemojte izvlačiti dilatator krvnog suda dok uvodite i postavljate CSL u krvnom sudu.
- Ako je u ovom trenutku procedure potrebno ubrizgavanje, uklonite mini vodič-žicu i upotrebite čvrstu ekstenziju dilatatora krvnog suda za ubrizgavanje.
- Uvucite dilatator krvnog suda od CSL tako što ćete otpustiti potisni prsten na čvoru. Polako izvucite mini vodič-žicu i dilatator krvnog suda.
- Razmislite o uspostavljanju kapi heparina kroz ekstenziju bočnog otvora.
- Uvucite izabranu košuljicu kroz CSL koristeći jedan od sledećih metoda:
 - ispravite vrh katetera rukom
 - uvucite vodič-žicu kroz kateter dok vrh ne bude prav
- NAPOMENA: Držite košuljicu na mestu tokom uvođenja, postavljanja ili uklanjanja katetera.**
OPREZ: Ako je prisutna redukcija u hemostazi ventila, uvucite vrh dilatatora krvnog suda u ventil i polako ga izvucite.
- Da biste zamenili kateter, polako izvucite kateter iz krvnog suda i ponovite korake od 7 do 9.
- Kada svi kateteri i žice budu uvođeni, uklonite košuljicu kada je to klinički indikovano tako što ćete postaviti kompresiju na krvni sud iznad mesta uboda i polako izvucite CSL. Održite košuljicu u otpad na odgovarajući način.
- Važno: Nakon uklanjanja svakog intravaskularnog uređaja, obavite aspiraciju kroz ekstenziju bočnog otvora da biste prikupili sav fibrin koji je mogao da se nataložio unutar uređaja ili na njegovom vrhu.**

VIII. ОДРИКАНИЕ ГАРАНЦИЈЕ И ОГРАНИЧЕЊА ПРАВНОГ ЛЕКА

ЗА ПРОДВОДНИК КОМПАНИЈЕ CORDIS ОПСИСИТЕ И ОВОЈ ПУБЛИКАЦИЈА НЕ ПОСТОЈИ ИЗЈАВИЛА ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАНА ГАРАНЦИЈА, УКУЛУЈУЌИ И БЕЗ ОГРАНИЧЕЊА СВАКУ ПОДРАЗУМЕВАНА ГАРАНЦИЈА КОМЕРЦИЈАЛНОСТИ ИЛИ ПОГОДНОСТИ ЗА ОДРЕДЕНУ НАМЕНУ, НИ ПОД КОЈИМ УСЛОВИМА КОМПАНИЈА CORDIS НЕ СНОСИ ОДГОВОРНОСТ НИ ЗА КАКВИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ШТЕТИ, ИЗЈЕЗВ ЗА ОНЕ КОЈЕ СУ ИЗРИЧНО ДЕФИНИРАНИ ПОСЕБНИМ ЗАКОНОМ. НИКО НЕМА ОВЛАШЌЕЊЕ ДА ОБАВЕЗУЈЕ КОМПАНИЈА CORDIS НИ НА КАКВУ ИЗЈАВУ ИЛИ ГАРАНЦИЈА ИЗЈЕЗВ НА ГАРАНЦИЈА КОЈА ЈЕ ОВДЕ ПОСЕБНО ДЕФИНИРАНА.

Опис или спецификације у штампаном материјалу компаније Cordis, укључујући ову публикацију, служе: склупно као општи опис производа у тренутку производње и не представљају никакве изричне гаранције.

Компанија Cordis Corporation неће сносити одговорност ни за какву директну, случајну или индиректну штету насталу услед поновне употребе производа.

Македонски

СТЕРИЛНО. Стерилизирано со гас етилен оксид. Апирогено. Само за еднократна употреба. Не стерилизирајте повторно.

Внимание: Сојузните закони (на САД) го ограничуваат овој уред на продажба само од страна на или по наредба на лекар.

I. Компоненти на системот/Опис

Катетер со проводник на обвивка (CS), вклучено

Катетерот со проводник на обвивка (CS) го олеснува перкутаниот влез на интраваскуларниот уред. Површината на обвивката е обложена со хидрофил заради подобрување на влезот и на повлекувањето за време на пристапот до крвниот сад. Ознаките со бои ја означуваат француската големина на најголемиот интраваскуларен уред кој ќе помине низ CS. Погледнете на слика 4.

Франц. големина Боја

4	Црвена
5	Сива
6	Зелена
7	Портокалова

Дилататор на крвни садови (вклучен)

Дилататорот на крвни садови го олеснува перкутаниот влез на катетерот со проводник на обвивка (CS) преку создавање атрауматски премин од кожата низ поткожното ткиво на крвниот сад. Погледнете на слика 5.

Мини жица-водилка (вклучена)

Жицата-водилка со дијаметар 0,021" (погледнете на слика 6) се доставува за воспоставување пристап до крвниот сад. Мини жицата-водилка е соголена (нерфосувачки челик), содржи nitinol, полимер или хидрофилен слој, зависно од конфигурацијата на комплетот. Имајте предвид дека жицата со хидрофилен слој, полимери и nitinol содржи никел и не треба да се користи кај пациенти кај кои може да предизвика алергиска реакција.

ИБ игла за катетер (вклучена)

ИБ иглата за пристап на катетер (погледнете на слика 7) се доставува со опции за комплет со хидрофилна и полимерна жица, за да се олесни првичниот влез во артеријата. Ако се отстрани иглата, ИБ канилата останува на своето место за да се олесни вметнувањето на мини жицата-водилка во целиот крвен сад. Измијте ја иглата според делот „Подготовка“. Земете предвид дека иглата содржи челик од хром и никел и не треба да се користи кај пациенти кај кои може да предизвика алергиска реакција.

Оголена игла (вклучена)

Соголената жица за пристап (погледнете на слика 7) се доставува со опциите за комплет со соголена жица и nitinol. Таа, исто така, го олеснува првичниот влез во артеријата. По првичниот влез на соголената игла во целиот крвен сад, мини жицата-водилка може да се стави преку спојникот на иглата. Измијте ја иглата според делот „Подготовка“. Напомена: За каталогските ознаки каде што жицата-водилка од 0,021" е хидрофилна или полимерна, не е вклучена соголената игла.

II. Индикации

Трансрадијалниот воведувач RAIN Sheath™ е наменет за да го олесни ставањето на катетарот низ кожата во радијалната артерија.

III. Контраиндикации

- Не се познати

IV. Предупредувања

- Треба да се избегнува употреба на алкохол, антисептични раствори или други растворувачи, бидејќи тие може да имаат несакан ефект на уредот.
- Во однос на ИБ иглата за катетер, никогаш не употребувајте ја веќе употребуваната игла во ИБ катетер. Иглата може да го оштети и да го затне ИБ катетерот.
- Не оставајте го CS во место во текот на подолг временски период, без да биде ставен катетерот.
- Доколку користите хидрофилна или полимерна жица, не користете ја со соголена игла бидејќи ова може да ја оштети целокупноста на обвивката или навлаката.
- Ракувајте со мини жицата-водилка бавно и внимателно за да се избегне оштетување на сидот од крвниот сад, набљудувајќи ги позицијата и движењето на врвот со користење стандардна техника за катетеризација.
- Откако ќе го отстраните дилататорот на крвниот сад, полака и внимателно ракувајте со проводникот на обвивка, за да ги намалите шансите за превиткување.
- Лицата со алергиски реакции на никел може да претрпат алергиски шок од компонентите на овој уред.
- За време на постапката, обезбедете соодветна антикоагулантна или антиагрегатна терапија за пациентот.
- Не користете инјектор на моќност, за инјектирање на контрастни медиуми од страничниот приклучок.
- Пред постапките на радијален пристап, препорачливо е да го проверите соодветниот колатерален тек низ улнарната артерија, како на пример, со Аленов тест. Ако колатералниот крвоток до дланката се смета за несоодветен, треба да се земе предвид алтернативно место за пристап.
- Не менувајте ја рачно формата на врвот на мини жицата-водилка со примена на надворешна сила за да се свитка или промени формата на мини жицата-водилка.

V. Мерки на претпазливост

- Само за една употреба. Не вршете повторно процесуирање или повторна стерилизација. Повторната употреба на овој производ, вклучувајќи го и повторното процесуирање и/или повторната стерилизација, можат да предизвикаат губење на структурниот интегритет, што може да доведе до неуспешни резултати на уредот и може да доведе до губење на критичните етикети/информации за користење, што претставува потенцијален ризик за безбедноста на пациентот.
- Да се чува на суво, темно и ладно место.
- Не користете го ако амбалажата е отворена или оштетена.
- Да се употреби пред означениот „рок на употреба“.
- Пред употреба, утврдете дека големината на проводникот на обвивка е соодветна за употреба на пристапниот крвен сад.
- Целокупната постапка, од боцкањето на кожата до отстранувањето на производот, мора да се врши асептично.
- Внимателно извадете го производот од пакувањето, за да избегнете оштетување на обвивката.
- Доколку почувствувате силен отпор при вметнувањето или вадењето, истражете ја причината пред да продолжите.

- Не влечете го страничниот приклучок со прекумерна сила.
- Овој производ е предвиден да се употребува од страна на обучен професионалец со користење стандардна техника за катетеризација.
- Употребете го производот веднаш по отворањето на амбалажата.
- Не плакнете со течност, како на пример, контрастен медиум или хепаринизиран физиолошки раствор, од страничната цевка додека уред, како на пример, дилатор или катетер, се наоѓа внатре во обвивката.
- Не инјектирајте лекаства кои вклучуваат компоненти од масло, како на пример, емулзија од липиди, ричинус, интерфацијален активен агенс или агенс за растворање, како на пример, алкохол, низ страничната цевка. Тоа може да предизвика пукнатини на стоп-вентилот.
- Внимавајте да не ја пресечете страничната цевка додека ја придржувате со медицинските клешти и не сечете со ножици и ножеви.
- Не стегајте ја пластичната канила и/или страничната цевка со медицинските клешти. Тоа може да предизвика гребнатини на неа. Треба да се работи внимателно така што да не се оштети пластичната канила со медицинските клешти или со алати со остри рабови.
- Не гребете ја обвивката со врв од игла, алат за сечење или други алати со рабови.
- Не навалувајте ја жицата-водилка и / или катетерот додека ги вметнувате преку вентилот на обвивката.

VI. Компликации

Можните компликации вклучуваат, но не се ограничуваат на:

- Неочекувано затворање на крвниот сад
- Дополнителна интервенција
- Алергиска реакција (од уредот, контрастното средство и од лекаства)
- Гасна емболија
- Инфекција
- Кинене на внатрешно ткиво
- Хематом на местото на пункција
- Крвање
- Воспаление/инфекција/сепса
- Ишемија
- Перфорација на сидот на крвниот сад
- Формирање на тромб
- Повреда на периферен нерв
- Болка
- Васкуларни компликации (пр. кинене на внатрешно ткиво, дисекција, псевдоаневризма, перфорација, руптура, спазам, оклузија)

VII. Упатство за употреба

a. Подготовка

1. Изберете CSI со соодветна големина.
2. Внимателно извадете го CSI од пакувањето користејќи стерилна техника.
ВНИМАНИЕ: За да спречите оштетување при отстранување на обвивката од амбалажата, нежно повлечете го страничниот отвор нагоре (кај оската на обвивката) за да ја отстраните од амбалажата.
3. Разгледајте ја содржината на системот за какви било знаци на оштетување; не користете го доколку постои некако оштетување.
4. Натопете го CSI во стерилен хепаринизиран физиолошки раствор или сличен изотонски раствор за да се активира хидрофилниот слој. Доколку се користи хидрофилна жица за пристап, натопете ја и жицата за да се активира слојот.
5. Отстранете го воздухот од CSI низ страничните продолженија пред употреба превртувајќи го и миејќи го со хепаринизиран физиолошки раствор или соодветен изотоничен раствор.
ВНИМАНИЕ: Ако не го измиете уредот пред употреба, може да дојде до воздушна емболија.
6. Вметнете го дилаторот на крвен сад во хемостатскиот вентил на CSI и прицврстете го со спојувачот. Измијте го дилаторот на крвен сад со хепаринизиран физиолошки раствор или друг изотоничен раствор.
7. Употребете шприц наполнет со хепаринизиран физиолошки раствор или сличен изотонски раствор за да ја измиете иглата за пристап (IV игла за катетер или соголена игла) пред употреба.

b. Препорачана процедура

1. Ставете ја иглата во крвниот сад користејќи асептичка техника. Држејќи ја иглата во фиксна позиција, вметнете го флексибилниот крај на мини жицата-водилка низ иглата во крвниот сад. Внимателно навлегувајте со жицата-водилка до саканата длабочина.
2. Не извлекувајте ја жицата-водилка низ металната канила на иглата откако е вметната бидејќи може да се оштети.
3. Држејќи ја жицата-водилка на место, извлекете ја иглата и применете притисок на местото на пункцијата додека CSI да се вметне во васкуларниот систем.
4. Намотајте го CSI со дилаторот на крвен сад преку жицата-водилка фаќајќи го воведувачот блиску до кожата за да спречите свиткување. Навлегувајте со склопот низ ткивото и низ крвниот сад.
ВНИМАНИЕ: За да спречите оштетување на врвот на CSI или превиткување на неговото тело, не извлекувајте го дилаторот на крвни садови додека го туркате и поставувате CSI во крвниот сад.
5. Ако е потребно инјектирање во оваа точка на поставката, отстранете ја мини жицата-водилка и искористете ја средината на дилаторот на крвни садови за инјектирањето.
6. Одделете го дилаторот на крвни садови од CSI со отпуштање на прстенот за обезбедување на спојникот. Полека извлекете ги мини жицата-водилка и дилаторот на крвни садови.
7. Размислете за воспоставување на систем со капење преку страничното продолжение.
8. Внесете ја избраната жица-водилка низ CSI.
9. Ставете го избраниот катетер низ CSI користејќи една од следниве методи:
 - a. Исправете го врвот на катетерот со рака
 - b. Вметнете ја жицата-водилка низ катетерот додека врвот е прав.**НАПОМЕНА:** Држете го воведувачот на своето место додека го вметнувате, позиционирате или отстранувате катетерот.
ВНИМАНИЕ: Ако има намалување на хемостазата на вентилот, вметнете го врвот на дилаторот на крвниот сад во вентилот и бавно извлекете го.
10. За замена на катетри, бавно извлекете го катетерот од садот и повторете ги чекорите од 7 до 9.
11. Штом се отстранети сите катетри и жици, отстранете го воведувачот кога е клинички погодено со вршење притисок на крвниот сад над локацијата на пункција и внимателно повлечете го CSI. Фрлете го воведувачот во отпад на соодветен начин.
Важно: По отстранување на кој било интраваскуларен уред, аспирирајте преку страничното продолжение за да го соберете фибринот кој можеби се наталожил во или на врвот на уредот.

VIII. ОДРЕКУВАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТ И ОГРАНИЧУВАЊА НА ПРАВЕН ЛЕК

НЕ ПОСТОИ МОМЕНТАЛНА ИЛИ ИМПЛИЦИРАНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧУВАЊЕ ИМПЛИЦИРАНА ГАРАНЦИЈА ЗА ОПШТА УПОТРЕБА ИЛИ ПОЕДИНЕЧНА ЦЕЛ НА ПРОИЗВОДОТ/ИТЕ ОД CORDIS ОПИШАНИ ВО ОВАА ПУБЛИКАЦИЈА. ПОД НИКАКВИ ОКОЛНОСТИ CORDIS НЕ МОЖЕ ДА СНОСИ ОДГОВОРНОСТ ЗА ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДУВАТЕЛНИ ШТЕТИ, НАДВОР ОД ОНИЕ РЕГУЛИРАНИ СО СООДВЕТЕН ЗАКОН. НИЕДНА ЛИЧНОСТ НЕМА ОВЛАСТУВАЊЕ ДА ГО ОБВРЗУВА CORDIS КОН РЕПРЕЗЕНТАЦИЈА ИЛИ ГАРАНЦИЈА ОСВЕН КАКО ШТО Е ПОЕДИНЕЧНО

OBJAŠNETO CO OBA.

Opisi ili specifikacije u pišanih dokument na Cordis, uključujući ja i ova publikacija se namene
edinstveno za opis proizvod u vreme na proizvodstvo i ne predstavljaju momentalna garancija.

Cordis Corporation nema da bude odgovorna za kakvi bilo direktni, slučajni ili posledovatelni šteti košto
proizlezuju od ponovna upotreba na proizvod.

Slovenščina

STERILNO. Sterilizirano s etilenoksidom. Aseptično. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ponovno.

Pozor: Zvezni (FDA) zakon dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma po njihovem naročilu.

I. Deli sistema/opis

Uvajalna cevka za kateter (CSI, priložena)

Uvajalna cevka za kateter (CSI) olajša perkutano uvajanje intravaskularnega pripomočka. Površina cevke je prepletena s hidrofilno prevleko za lažjo vstavitvijo in odstranitev med žilnim dostopom. Barvne kode predstavljajo velikost French največjega intravaskularnega pripomočka, ki ga lahko vstavite skozi CSI. Glejte sliko 4.

French	Barva
4	rdeča
5	siva
6	zelená
7	oranžna

Dilatator žile (priložen)

Dilatator žile omogoča lažje perkutano uvajanje CSI tako, da ustvari atravmatični prehod s kože skozi podkožno tkivo v žilo. Glejte sliko 5.

Mini vodilna žica (priložena)

Mini vodilna žica s premerom 0,021" (glejte sliko 6) je priložena za vzpostavitve žilnega dostopa. Mini vodilna žica je lahko neprepletena (nerjavno jeklo), iz nitinola, polimera ali s hidrofilno prevleko, odvisno od konfiguracije kompletu. Uporabljajte, da žica s hidrofilno prevleko, iz polimera in nitinola vsebujejo nikelj in jih ni dovoljeno uporabljati pri pacienti, ki pri kateterih bi ta material lahko povzročil alergijsko reakcijo.

Igla IV-katetra (priložena)

Dostopna igla IV-katetra (glejte sliko 7) je priložena z dodatnim kompletom hidrofilne in polimerno žice za pomoč pri začetnem vstavljanju v arterijo. Ko odstranite iglo, IV-kanila ostane na mestu, in tako omogoči vstavitve mini vodilne žice v ciljno žilo. Iglo uperite v skladu z razdelkom Priprava. Upoštevajte, da ta igla vsebuje krom-nikeljevo jeklo in je ni dovoljeno uporabljati pri pacienti, ki pri kateterih bi ta material lahko povzročil alergijsko reakcijo.

Neprepletena igla (priložena)

Neprepletena dostopna igla (glejte sliko 7) je priložena z dodatnim kompletu z neprepleteno žico in žico iz nitinola. Tudi ta igla olajša začetno vstavljanje v arterijo. Po začetnem vstavljanju neprepleteno iglo v ciljno žilo lahko skozi nastavek igle namestite mini vodilno žico. Iglo uperite v skladu z razdelkom Priprava. Opomba: Pri katalogskih kodah, kjer je mini vodilna žica 0,021" hidrofilna ali polimerna, neprepletena igla ni vključena.

II. Indikacije

Transradialni uvajalnik RAIN Sheath™ je indikiran za lažjo vstavitve katetra skozi kožo v radialno arterijo.

III. Kontraindikacije

- Ni znanih kontraindikacij.

IV. Opozorila

- Ne uporabljajte alkohola, anestetikov, raztopin ali drugih topil, saj lahko negativno vplivajo na pripomoček.
- Pri igli IV-katetra igle nikoli ponovno ne vstavljate v IV-kateter. Igla bi lahko poškodovala IV-kateter, kar lahko povzroči embolus v IV-katetu.
- CSI ne puščajte na mestu dalj časa brez katetra.
- Če uporabljate hidrofilno ali polimerno žico, je ne uporabljajte z neprepleteno iglo, ker lahko poškoduje celovitost prevleke ali ovojne.
- Mini vodilno žico sponkajte nastraj počasi in previdno, da preprečite poškodbe stene žile, obenem pa nadzorujte položaj konice in pomikajte s standardno tehniko katetrizacije.
- Ko dilatator žice odstranite, uvajalno cevko počasi in previdno pomikajte naprej, da čim bolj zmanjšate možnost upogibanja.
- Pri osebah z alergijskimi reakcijami na nikelj lahko pride do alergijske reakcije na sestavne dele tega pripomočka.
- Med postopkom pacientu zagotovite ustrezno antikoagulacijsko ali antiagregacijsko zdravljenje.
- Ne uporabljajte visokotlačnega injektorja za injiciranje kontrastnega sredstva skozi stransko odprtino.
- Pred postopki za radialni dostop je priporočljivo, da potrdite primernost kolateralnega pretoka skozi uhamo arterijo, na primer z uporabo Allenovega testa. Če menite, da je kolateralno dovajanje krvi v roko nezadostno, namestite o alternativnem mestu za dostop.
- Konice mini vodilne žice ne preoblikujte ročno tako, da uporabite zunanjo silo z namenom upogibanja ali vsiljevanja na obliko mini vodilne žice.

V. Previdnostni ukrepi

- Sama za enkratno uporabo. Ni za ponovno obdelavo ali sterilizacijo. Zaradi ponovne uporabe sega indeks, tudi po ponovni obdelavi in/ali ponovni sterilizaciji, se lahko poškoduje celovitost konstrukcije pripomočka, zaradi česar lahko pripomoček nepravilno deluje, poleg tega pa se lahko izgubijo ključne informacije o uporabi, kar predstavlja potencialno tveganje za varnost pacienta.
- Shranjujte na suhem, temnem in hladnem mestu.
- Če je ovojina odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.
- Uporabite pred datumi in/ali upor. dat.
- Pred uporabo potrdite, da je velikost cevke primerna za dostopno žilo, kjer jo boste uporabili.
- Celoten postopek, od prebadanja kože do odstranjevanja pripomočka, morate izvesti aseptično.
- Izdelek poživno odstranite s postopki, da ne poškodujete cevke.
- Če med vstavljanjem ali odstranjevanjem čutite upor, preverite vzrok za upor preden nadaljujete.
- Ne uporabljajte prekomerne sile na stranski odprtini.
- Izdelek je predviden za uporabo s strani usposobljenega strokovnjaka, ki uporablja standardno tehniko katetrizacije.
- Pripomoček uporabite nemudoma po odprtju ovojine.
- Ne izpirajte tekočine, kot je kontrastno sredstvo ali heparinizirano fiziološko raztopino, iz stranske cevke, ko je pripomoček, kot je dilatator ali kateter, v cevi.
- Ne izgubljajte delov, ki vsebujejo oljne komponente, kot je lipidna emulzija, ricinusovo olje, površinsko aktivno snov ali solubilizator, npr. alkohol, skozi stransko cevko. Lahko bi povzročila razpoke na petlinčiku.
- Pazite, da ne zarežete v stransko cevko, ko jo držite s kleščami, ali da ne ustvarite rezov s škarnimi in z rezili.
- Plastične kanile in/ali stranske cevke ne stiskajte s kleščami. Lahko bi na njej ustvarili raze. Pazite, da ne poškodujete plastične kanile s kleščami ali z ostrorobnimi orodji.
- Na cevi ne ustvarite razs s konico igle, z rezalnim orodjem ali drugimi robatiimi orodji.
- Vodilne žice in/ali katetra ne upogibajte med vstavljanjem prek ventila cevke.

VI. Zapleti

Med drugim se lahko pojavijo naslednji zapleti:

- nenadna zopora žile
- potreba po dodatnem posegu
- alergijska reakcija (na pripomoček, kontrastno sredstvo in zdravila)
- značna embolija
- okužba
- raztrganje intine
- hematom na mestu vboda
- krvavitev
- vnetje/okužba/sepsa
- ishemija
- perforacija stene žile
- nastanek strdka
- poškodba perifernega živca
- bolečina
- vaskularni zapleti (npr. raztrganje intine, disekcija, psevdanevritizma, perforacija, ruptura, spazem, okluzija)

VII. Navodila za uporabo

a. Priprava

- Izberite primerno velikost CSI.
- S sterilno tehniko previdno odstranite CSI iz ovojine.
POZOR: Če želite preprečiti škodo, ko odstranjate cevko iz ovojine, nežno povlecite stransko odprtino (na nastavku cevke) navzgor, da jo odstranite iz ovojine.
- Preglejte vsebino sistema glede morebitnih poškodb. Če so prisotne poškodbe, sistema ne uporabljajte.
- Namestite CSI v sterilno heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino, da aktivirate hidrofilno prevleko. Če uporabljate hidrofilno dostopno žico, namestite tudi žico, da aktivirate prevleko.
- Pred uporabo odstranite zrak iz CSI skozi stransko podaljške z obračanjem in izpiranjem s heparinizirano fiziološko raztopino ali ustrezno izotonično raztopino.
POZOR: Če pripomočka ne izperete pred uporabo, lahko pride do zračne embolije.
- Vstavite dilatator žile skozi hemostatski ventil cevke CSI in ga nataknete na nastavek. Dilatator žile izperite s heparinizirano fiziološko raztopino ali drugo izotonično raztopino.
- Uporabite bežgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino ali podobno izotonično raztopino, da pred uporabo izperete dostopno iglo (iglo IV-katetra ali neprepleteno iglo).

b. Priporočen postopek

- Z aseptično tehniko uvedite iglo v žilo. Držite iglo na mestu in vstavite upogljivo konico mini vodilne žice skozi iglo in v žilo. Vodilno žico nežno pomikajte naprej do želene globine.
- Vodilne žice ne odstranite izkozi kovinske kanile, gle, potem ko je bila vstavljena, saj se vodilna žica lahko poškoduje.
- Vodilno žico držite na mestu, odstranite iglo in potiskajte na mesto vboda, dokler CSI ne vstavi v žilo.
- CSI s dilatatorjem žile potisnite preko vodilne žice, pri čemer cevko premite blizu konice, da ne preprečite upogibanja. Pomikajte sklop naprej skozi tkivo in v žilo.
POZOR: Da bi preprečili poškodbe konice CSI ali upogibanje glavnega dela CSI, dilatatorja žile ne odstranite, medtem ko CSI pomikate naprej in ga namestite v žilo.
- Če je na tej točki postopka potrebno vbrzganje, odstranite mini vodilno žico in za vbrzganje uporabite nastavek dilatatorja žile.
- Smerite dilatator žile s CSI tako, da sprostite zračni obroč na nastavku. Počasi odstranite mini vodilno žico in dilatator žile.
- Rozmislite o infundiranju heparinizirane raztopine skozi stransko podaljšek.

8. Izbrano vodilno žico uvedite skozi CSI.
 9. Uvedite izbrani kateter skozi CSI na enega od naslednjih načinov:
 - a. Počasi povlecite konico katetra.
 - b. Vstavite vodilno žico skozi kateter, dokler se konica ne zavrže.
 - OPOMBA: Če držite na mestu, kadar vstavljate, pozicionirate ali odstranjujete kateter.
 - POZOR: Če pride do znižanja v hemostatskem ventilu, vstavite konico dilatatorja žile v ventil in ga počasi izvlecite.
 10. Za menjavo katetrov počasi odstranite kateter iz žile in ponovite korake 7 do 9.
 11. Ko so vsi katetri in žice odstranjeni, odstranite cevko, kar je to klinično indicirano, in sicer tako, da na žilo nad mestom vboda položite kompresijo in počasi odstranite CSI. Cevko ustrezno zavrzite.
- Pomembno:** Pri odstranjevanju katerega koli intravaskularnega pripomočka aspirirajte skozi stranski podaljšek, da pridobite fibrin, ki se je morda nabral znotraj konice pripomočka ali na njej.

VIII. IZJAVA O GARANCIJI IN OMEJENI ODGOVORNOSTI

ZA PRIPOMOČKE DRUŽBE CORDIS, KI SO OPISANI V TEJ PUBLIKACIJ, NI NOBENE IZREČNE ALI NAKAZANE GARANCIJE; TO SE BREZ OMEJITVE NANAŠA TAKO NA NAKAZANO GARANCIJO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO KOT TUDI PRIMERNOSTI ZA DoločEN NAMEN. DRUŽBA CORDIS POD NOBENIM POGOJEM NI ODGOVORNA ZA NOBENO NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, RAZEN ZA TISTO, KI JE IZREČNO DoločENO S POSEBNO ZAKONODAJO. NOBENA OSEBA NI MA POBLASTIL, S KATERIMI BI DRUŽBO CORDIS ZAVEZALA ZA KAKršNO KOLI ODGOVORNOST ALI GARANCIJO, RAZEN KOT JE IZREČNO DoločENO V TEM DOKUMENTU.

Opis in specifikacije v tiskanem gradivu družbe Cordis, vključno s to publikacijo, so namenjeni samo splošnemu opisu oropomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobene izrečne garancije.

Družba Cordis Corporation ne bo odgovorna za nobeno neposredno, naključno ali posledično škodo, ki katere pride zaradi ponovne uporabe izdelka.

العربية

معلم تعليم هذا كتيب التعليم غير مسموح لتسليم للاستخدام الفردي فقط يُمنح فقط للتعليم.
لتسليم: يُمنح القانوني للقيام بالعمليات مع هذا الجهاز. لا يُمنح للتعليم أو بحث علمي.

I مكونات الجهاز/الوصف

مدخل جراب القسطرة (CSI) (مرفق)
يُمنح مدخل جراب القسطرة (CSI) لإدخال الأبرة المستخدمة داخل الوهية عبر الجلد. يمتاز مدخل الجراب بوجود طبقة من مادة مضادة لتغلغل العدوى وتحتوي على فتحة صغيرة تسمح للبرشام بالدخول والبرشام أثناء الوصول الوعائي. ويحتوي التجويف الهوائي إلى المقامس القريب الخاص بأحد جهاز مستخدم داخل الوهية يمكن تمريره عبر مدخل جراب القسطرة. راجع الشكل رقم 4.

المقاس القياسي	اللون
4	أخضر
5	زيتوني
6	أحمر
7	بنفسجي

موقع الأوعية (مرفق)

يساعد موقع الأوعية في تقرير مدخل جراب القسطرة (CSI) عبر الجلد من خلال تكوين أنسجة لاصقة من الجلد عبر الأنسجة تحت الجلدية إلى الوعاء. راجع الشكل رقم 5.

شكل داخلي صغير (مرفق)

يتم توفير شكل داخلي صغير يظهر 0.921 بوصة (انظر الشكل رقم 6) لإنشاء وصول وعائي. إن شكل السلك الداخلي الصغير إما يكون معزولاً (من الفتحة إلى الغشاء للعدوى) أو من التيتانيوم أو من البوليستر أو سلك مغلف بطبقة مضادة يتألف من تكوين مجموعة الأدوات. لاحظ أن السلك المغلف بطبقة المضادة والبوليستر والتيتانيوم يحتوي على مادة البينكل. لهذا يُمنح استخدام مع المرضى الذين قد يُسبب لهم رد فعل تحسسي.

أبرة القسطرة الوريدية (مرفق)

يتم توفير أبرة القسطرة الوريدية (انظر الشكل رقم 7) مع خيوط مصنوعة من السلك المضاد، وسلك البوليستر لتسهيل الدخول الأولي في الشريان. وتلك خلية الحبل الوريدي ثابتة في مكانها عند إزالة الأبرة لتسهيل عملية إدخال السلك الداخلي الصغير في الوعاء المستهدف. انشعب الأبرة وفقاً لما ورد في قسم التصميم. وأيضاً أن هذه الأبرة تحتوي على خيوط من الكربون والبيثال. لذا يُمنح استخدامها مع المرضى الذين قد يُسبب لهم رد فعل تحسسي.

الإبرة المجرّدة (مرفق)

يتم توفير إبرة القسطرة المجرّدة (انظر الشكل رقم 7) لخيارات مجموعة السلك المجرّدة وسلك التيتانيوم. وتعمل أيضاً على تسهيل الدخول الأولي في الشريان وبعد الإدخال الأولي للأبرة المجرّدة في الوعاء المستهدف. يمكن تثبيت السلك الداخلي الصغير في مكانه من خلال محور الأبرة. انشعب الأبرة وفقاً لما ورد في قسم التصميم. بالإضافة إلى ذلك، تحتوي الإبرة على 0.921 بوصة من البوص. يُستلزم أو البوليستر. لا يتم تضمين الإبرة المجرّدة.

II جوانب الاهتمام

لتجنب أي أضرار إضافية غير الشريان التكملي RAIN Sheath™ لتسهيل وضع القسطرة من خلال الجلد في الشريان التكملي.

III جوانب الاهتمام

مع معرفة

IV التعليمات

- يُمنح استخدام الكمبيوترات أو التحاليل المنطوقة أو غيرها من الأدوات لتعليمات تعليمات التعليمات.
- يجب تجنب استخدام القسطرة الوريدية، يُمنح إعادة إدخال الإبرة في القسطرة الوريدية في أي وقت من الأوقات. إذا قد تسبب الإبرة في تلف القسطرة الوريدية مما يؤدي إلى انسدادها.
- لا تترك مدخل جراب القسطرة في مكانه لفترات زمنية طويلة دون وجود القسطرة.
- في حالة استخدام سلك مضاد أو بوليستر، يُمنح استخدام إبرة مجرّدة. إذا قد يتم ذلك بعدالة الطبقة الخارجية أو الخلف الخارجي.
- يجب إزالة السلك الداخلي الصغير ببطء وعناية لتجنب إتلاف أي من جدران الوعاء. وذلك أثناء مراقبة موقع الطرف وحركته باستخدام تقنية قسطرة قياسية.
- بمجرد إزالة موقع الأوعية، يجب إزالة مدخل الجراب ببطء وعناية لتجنب من قوس الطرف.
- قد يتعرض الأشخاص الذين يعانون من تفاعلات أرجية تجاه المواد البينكل إلى استجابة أرجية حادة عند استخدام هذا الجهاز.
- أثناء العملية، قد يتعرض الأشخاص الذين يعانون من تفاعلات أرجية تجاه المواد البينكل أو مواد الإدخال أو المواد المستخدمة.
- تجنب استخدام مضخة الكهروميكانيكية لتسهيل التثبيت الشرايين من الخلف الخارجي.
- قبل إجراء عمليات الوصول الشرايين، يُمنح بالتسليم من وجود تدفق جانبي كافي عبر الشريان التكملي. كما هو الحال مع اختبار كين وإدخال كين تدفق الدم الجانبي إلى اليد غير كافي، يجب مراجعة اختبار موقع وصول الطرف.
- يُمنح إعادة تشكيل طرف السلك الداخلي الصغير عن طريق تطبيق قوة خارجية تهدف إلى ثني السلك الداخلي الصغير أو التأثير في شكله.

V الاحتياطات

- هذا الجهاز مخصص للاستخدام الفردي فقط، يُمنح إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تسبب إعادة استخدام هذا المنتج، بما في ذلك الاستخدام بعد إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم، في فقدان السلامة الهيكلية وهو ما قد يؤدي إلى فشل الجهاز في الأداء. على النحو المطلوب وقد يؤدي إلى نزاع معلومات بالغة الأهمية خاصة بالتصميم والاستخدام وبشكل كل هذا خطراً محتملاً على سلامة المريض.
- يُمنح في مكان جاف ودرجة حرارة.
- تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- تجنب الاستخدام بعد مرور تاريخ "الصالحية".
- قبل الاستخدام، تأكد من كس جميع الجراب مناسب لوعاء الوصول المستخدم.
- يجب أن يتم الإجراء الجراحي بأقصى دقة من خطر الجلد على إزالة المنتج في جو معقم ومظلم.
- أخرج المنتج من عبوة التعقيم بحماية تعقيم لتفادي تلف الجراب وتضرره لمظهر.
- إذا حدثت مقاومة عند الإدخال أو السحب، فتعلق من سبب ذلك قبل المحاولة.
- لا تسحب المنتج الجانبي بقوة زائدة.
- تم تصميم هذا المنتج ليستخدم عن طريق مهني مدرب باستخدام تقنية قسطرة قياسية.
- استخدم هذا المنتج فور فتح العبوة مباشرة.
- لا تدفع سائلاً مثل وسيط تدفق أو محلول ملح الهيدرات من الأنابيب الجانبي بينما يكون جهاز مثل الموسع داخل القسطرة داخل الجراب.
- لا تلمس أي مادة تتسبب في تآكل مثل المحاليل الكيميائية أو زيت الفروج ذات الخصائص بين السطحية أو العوامل الحامضية مثل الكحول. غير الأنابيب الجانبي. فقد تسبب تشققات بالمحلول.
- يجب الحرص على عدم قطع الأنابيب الجانبي عند إمساكه بالخط. أو عدم قطعها بالمقص والسكاكين.
- لا تقرب القشة البلاستيكية أو الأنابيب الجانبي بالخط. فقد يتسبب في حدوثه، ينضج لوي عدم إتلاف القشة البلاستيكية بالخط أو الأدوات ذات الحواف الحادة.
- لا تعيد الجراب برأس الإبرة أو أداة قطع أو غيرها من الأدوات ذات الحواف.
- لا تلمس السلك النوصي أو أو القسطرة حين إدخالها عن طريق صمام الجراب.

VI التعليمات

- تتضمن التعليمات بالخط. على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- التعليمات بالخط.

- الخصائص (التي لا تكون شاملة ولا حصرية)
- تصميم جهاز
- (معمول)
- طرق ملء الحاويات
- القوام المعمول في نموذج الرسم
- إرشادات
- التوافق مع المعايير المعتمدة
- ملصق التوجيه
- كتيب في كود QR
- توكيد ملصق معي
- سلامة المنتج النهائي
- الترخيص
- متطلبات الترخيص (غير ملزمة) - قد تكون مطلوبة في بعض الحالات أو قد تكون اختيارية أو إجبارية أو إجبارية

VII في الفقرات المستخدمة

1. تم تعديل جزيء القشرة ذو حجم مناسب.
2. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
3. تم تعديل جزيء القشرة - إلى أن تكون الجزيء من الصلابة، بحيث يمكن للجزيء أن يكون الجزيء من الصلابة
4. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
5. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
6. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
7. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
8. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
9. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
10. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
11. تم تعديل جزيء القشرة من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة

VIII إرشادات للمصنعين والمستخدمين - إرشادات عن الاستخدام

1. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
2. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
3. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
4. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
5. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
6. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
7. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
8. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
9. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
10. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة
11. يجب أن يكون المنتج من الصلابة بما يتوافق مع طريقة معالجة

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

18

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

44

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

4

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

■

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

**THIS PAGE HAS BEEN
INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

PPE Specification
Labeling Specification
Spec for Merlin IFU

100467389 | Rev:5
Released: 13 Oct 2020
CO: 100563705
Release Level: 4. Production



Cardinal Corporation
64200 North West 62nd Avenue
Miami Lakes, Florida 33074 USA



Cardinal Castrol
Castrol Brand, Castrol
Castrol, Ireland

© 2020 Cardinal Health. All Rights Reserved. CDMHE, the Castrol LOGO, CARDINAL HEALTH and BIAH are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and/or in other countries. All other marks are the property of their respective owners. Patent www.cardinalhealth.com/patents

August 2020

10000025191.5



Для целей обращения на территории РФ

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ SUPPLEMENT TO THE INSTRUCTIONS FOR USE

Версия 1.1/Version 1.1

**Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный
с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах /
RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer**

Текст на русском/Russian text	English text
Инструкция по применению состоит из мультиязычного документа, находящегося внутри упаковки медицинского изделия, и Дополнения для целей обращения на территории Российской Федерации. Информация Дополнения является приоритетной на территории РФ.	The instructions for use are compiled from a multilingual document located inside the packaging of the medical product and additions for the purposes of circulation in the Russian Federation. The information in the Supplement has priority in the territory of the Russian Federation.
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах, варианты исполнения: 1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,33 мм, длина 10 см, в наборе: 1.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,33 мм (4F) x 10 см - 1 шт. 1.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 1.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия. 1.2.2. Мини-проводник нитиноловый. 1.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,42 мм x 14,70 см - 1 шт. 1.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) – 1 шт. 2. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,33 мм, длина 16 см, в наборе: 2.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,33 мм (4F) x 16 см - 1 шт. 2.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 2.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия. 2.2.2. Мини-проводник нитиноловый. 2.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,42 мм x 20,70 см	1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, variants: 1. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 1.33 mm, length 10 cm consists of: 1.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length option: 1.33 mm (4F) x 10 cm - 1 pc. 1.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants: 1.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire. 1.2.2. Nitinol Mini-Guidewires. 1.3. Vessel dilator, diameter and length option: 1.42 mm x 14.70 cm - 1 pc. 1.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc. 2. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 1.33 mm, length 16 cm, consists of: 2.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length option: 1.33 mm (4F) x 16 cm - 1 pc. 2.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants: 2.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire. 2.2.2. Nitinol Mini-Guidewires. 2.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 1.42 mm x 20.70 cm - 1 pc.

- 1 шт. 2.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) – 1 шт. 3. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,67 мм, длина 10 см, в наборе: 3.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,67 мм (5F) x 10 см - 1 шт. 3.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 3.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия. 3.2.2. Мини-проводник нитиноловый. 3.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,80 мм x 15,20 см - 1 шт. 3.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) – 1 шт. 4. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,67 мм, длина 16 см, в наборе: 4.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,67 мм (5F) x 16 см - 1 шт. 4.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 4.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия. 4.2.2. Мини-проводник нитиноловый. 4.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,80 мм x 21,20 см - 1 шт. 4.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) – 1 шт. 5. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2 мм, длина 10 см, в наборе: 5.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2 мм (6F) x 10 см - 1 шт. 5.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 5.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.	2.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc. 3. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 1.67 mm, length 10 cm, consists of: 3.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 1.67 mm (5F) x 10 cm - 1 pc. 3.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants: 3.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire. 3.2.2. Nitinol Mini-Guidewires. 3.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 1.80 mm x 15.20 cm - 1 pc. 3.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc. 4. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 1.67 mm, length 16 cm, consists of: 4.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 1.67 mm (5F) x 16 cm - 1 pc. 4.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants: 4.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire. 4.2.2. Nitinol Mini-Guidewires. 4.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 1.80 mm x 21.20 cm - 1 pc. 4.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc. 5. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 2 mm, length 10 cm, consists of: 5.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 2 mm (6F) x 10 cm - 1 pc. 5.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants: 5.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire. 5.2.2. Nitinol Mini-Guidewires. 5.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 2.13 mm x 15.60 cm - 1 pc. 5.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc.
---	--

5.2.2. Мини-проводник нитиноловый.

5.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,13 мм x 15,60 см - 1 шт.

5.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.

6. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2 мм, длина 16 см, в наборе:

6.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2 мм (6F) x 16 см - 1 шт.

6.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:

6.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.

6.2.2. Мини-проводник нитиноловый.

6.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,13 мм x 21,60 см - 1 шт.

6.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.

7. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2,3 мм, длина 10 см, в наборе:

7.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2,3 мм (7F) x 10 см - 1 шт.

7.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:

7.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.

7.2.2. Мини-проводник нитиноловый.

7.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,44 мм x 15,80 см - 1 шт.

7.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.

8. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2,3 мм, длина 16 см, в наборе:

8.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2,3 мм (7F) x 16 см - 1 шт.

6. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 2 mm, length 16 cm, consists of:

6.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 2 mm (6F) x 16 cm - 1 pc.

6.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., options:

6.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire.

6.2.2. Nitinol Mini-Guidewires.

6.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 2.13 mm x 21.60 cm - 1 pc.

6.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) - 1 pc.

7. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 2.3 mm, length 10 cm, consists of:

7.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 2.3 mm (7F) x 10 cm - 1 pc.

7.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants:

7.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire.

7.2.2. Nitinol Mini-Guidewires.

7.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 2.44 mm x 15.80 cm - 1 pc.

7.4. Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm) - 1 pc.

8. RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer, diameter 2.3 mm, length 16 cm, consists of:

8.1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, diameter and length variants: 2.3 mm (7F) x 16 cm - 1 pc.

8.2. Mini-Guidewire 0.021" (0.53 mm) - 1 pc., variants:

8.2.1. Bare (Stainless Steel) Mini-Guidewire.

8.2.2. Nitinol Mini-Guidewires.

8.3. Vessel dilator, diameter and length variants: 2.44 mm x 21.80 cm - 1 pc.

8.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения: 8.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия. 8.2.2. Мини-проводник нитиноловый. 8.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,44 мм x 21,80 см - 1 шт. 8.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) – 1 шт. (далее по тексту выписки из технического файла и ее приложений – изделие, интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath, интродьюсер RAIN Sheath, интродьюсер, RAIN Sheath, RAIN Sheath Transradial)	8.4. Stainless steel on Bare Needle 21G (08x40 mm) – 1 pc. (The RAIN Sheath™, the RAIN Sheath™ Transradial Introducer, the RAIN Sheath™ device, RAIN Sheath™ Transradial device, the Cordis RAIN Sheath™ Transradial Introducer, the RAIN Sheath™ Transradial, the medical device, the device)
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 2.1. Разработчик и производитель: «Кордис Ю-Эс Корп.» (также известная, как «Кордис Корпорейшн») 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA (США) Тел.: 786.313.2000 E-mail: linda.rucdy@cordis.com 2.2. Адрес места производства медицинского изделия Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico	2. INFORMATION ABOUT THE MEDICAL DEVICE MANUFACTURER 2.1. Developer and manufacturer: Cordis US Corp., (also known as Cordis Corporation) 14201 North West 60th Avenue Miami Lakes, Florida 33014, USA Tel.: 786.313.2000 E-mail: linda.rucdy@cordis.com 2.2. Place of production: Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ RAIN Sheath предназначен для использования при процедурах на лучевых артериях, требующих чрескожного введения внутрисосудистых медицинских изделий.	3. INTENDED PURPOSE The RAIN Sheath™ is intended for use in radial arterial procedures requiring the percutaneous introduction of intravascular devices.
4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ Условия применения Изделия используются в стерильных условиях операционной только квалифицированным медицинским работником.	4. CONDITIONS OF USE, INTENDED USERS, SCOPE OF APPLICATION Terms of use The products are used in sterile operating room conditions only by a qualified medical professional.

Потенциальные потребители Интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath предназначен для использования обученным специалистом с использованием стандартной техники катетеризации. Предполагаемые целевые группы пациентов / Клинические формы Целевая группа пациентов включает лиц, которым требуются процедуры на лучевых артериях в целях диагностики или лечения различных заболеваний коронарных и периферических сосудов. Целевая группа пациентов для этого изделия определяется на основе анатомии пациента и совместимости с изделием. Область применения – ангиография, рентгенэндоваскулярная хирургия. Примечание: Медицинский персонал работает в перчатках.	Intended users The RAIN Sheath™ Transradial Introducer is intended to be used by a trained professional using a standard catheterization technique. Intended patient population and medical condition The patient target group includes individuals that require radial arterial procedures for diagnosis or treatment of various pathologies within the coronary and peripheral vasculature. The patient target group of this device is based on the patient's anatomy and compatibility with the device. The scope of application is angiography, X-ray endovascular surgery. Note: Medical staff should wear gloves during the procedure.
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath показан для облегчения введения внутрисосудистого устройства через кожу в лучевую артерию при проведении следующих операционных вмешательств: артериальной сосудистой реконструкции, сегментарного шунтирования и для выполнения артерио-венозного сосудистого доступа.	5. INDICATIONS FOR USE RAIN Sheath™ Transradial Introducer is indicated to facilitate the introduction of an intravascular device through the skin into the radial artery during the following surgical interventions: arterial vascular reconstruction, segmental bypass surgery and for performing arteriovenous vascular access.
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Известные противопоказания отсутствуют.	6. CONTRAINDICATIONS None known.
7. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ • Внезапное закрытие сосуда • Дополнительное вмешательство • Аллергическая реакция (на медицинское изделие, рентгеноконтрастное вещество и лекарственные препараты) • Азроземболия • Инфекционное заражение • Разрыв интимы • Гематома при прокалывании • Кровоизлияние • Воспаление / инфекционное заражение / сепсис • Ишемия • Перфорация стенки сосуда	7. COMPLICATIONS • Abrupt vessel closure • Additional intervention • Allergic reaction (device, contrast medium and medications) • Air embolism • Infection • Intimal tear • Hematoma at puncture • Hemorrhage • Inflammation / Infection / Sepsis • Ischemia • Perforation of vessel wall • Thrombus formation

• Образование тромбов • Поражение периферического нерва • Болевые ощущения • Сосудистые осложнения (например, разрыв интимы, расслоение, псевдоаневризма, перфорация, разрыв, спазм, окклюзия) • Повреждение тканей	• Peripheral nerve injury • Pain • Vascular complications (e.g., intimal tear, dissection, pseudo aneurysm, perforation, rupture, spasm, occlusion) • Tissue Injury
8. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Анализ преимуществ и рисков Был проведен комплексный анализ рисков для RAIN Sheath для количественной оценки рисков, связанных с использованием изделия. В ходе анализа рисков были оценены все потенциальные возможности взаимодействия RAIN Sheath с пациентом и/или пользователем и выявлены потенциальный вред и их потенциальные причины. Была оценена соответствующая вероятность каждой причины, а также рассмотрены и реализованы меры по контролю рисков, чтобы максимально снизить все потенциальные риски. Полный анализ рисков RAIN Sheath выявил все известные потенциальные риски для пациента и пользователя. Все риски были разделены на категории "широко приемлемые" и "допустимые". Анализ подтвердил, что все риски были снижены до приемлемого уровня, насколько это возможно, и что средства контроля рисков, если и где они были реализованы, не приводили к дополнительным опасностям и не увеличивали риск существующих. Профиль риска RAIN Sheath аналогичен профилям риска других устройств радиального доступа (см. отчет о клинической оценке трансрадиальных устройств для доступа к сосудам IIa, 100591857). Поскольку все выявленные риски были максимально снижены, конструкция считается безопасной для использования человеком. Анализ рисков не привел к выводам о каких-либо рисках, которые можно было бы считать неприемлемыми. Риски, связанные с использованием RAIN Sheath, были идентифицированы и оценены, были введены меры контроля для адекватного снижения рисков, насколько это возможно. Заключение На основании анализа рисков, проведенного для оценки трансрадиального интродьюсера RAIN Sheath, компания Cordis	8. RISKS OF USING A MEDICAL DEVICE Benefit risk analysis A comprehensive risk analysis for the RAIN Sheath™ was performed to quantify the risks associated with the use of the device. This risk analysis evaluated all the potential interfaces of the RAIN Sheath™ with the patient and/or user and identified the potential harms and potential causes. The associated probability of each cause was estimated, and risk control measures were considered and implemented to reduce all potential risks as far as possible. The completed risk analyses of the RAIN Sheath™ identified all known potential risks to the patient and user. All risks were categorized in the broadly acceptable and the acceptable categories. The analyses have confirmed that all risks were reduced to levels as far as possible and that risk controls, if and where implemented, did not result in additional hazards and did not increase the risk of existing hazards. The risk profile of the RAIN Sheath™ is similar to risk profiles of other radial access devices; Refer to the Clinical Evaluation Report for Transradial IIa Vascular Access Devices, 100591857. Since all identified risks were reduced as far as possible, the design is determined to be safe for human use. The risk analysis did not result in findings of any risk that would be considered unacceptable. The risks associated with the use of the RAIN Sheath™ have been identified and evaluated, controls have been put in place to adequately reduce risks as far as possible. Conclusion Based upon the risk analysis conducted to assess the RAIN Sheath™ Transradial Introducer, Cordis has determined that the benefits of the device

установила, что преимущества устройства перевесят риски при его использовании врачом в соответствующей группе пациентов и по назначению. В целом, интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath остается безопасным и эффективным диагностическим и интервенционным инструментом для эндоваскулярных процедур.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каждое устройство RAIN Sheath поставляется стерильным и состоит из интродьюсера, дилататора сосудов (совместимого с проводником 0,021 дюйма), иглы для доступа без покрытия и мини-проводника диаметром 0,021 дюйма (либо из нержавеющей стали без покрытия, либо из нитинола).

RAIN Sheath облегчает введение катетера через кожу в лучевую артерию.

Интродьюсер катетера

Интродьюсер катетера, также называемый проводниковой канюлей или проводником, имеет гидрофильное покрытие, плавный переход к дилататору сосудов, низкопрофильный диаметр (внешний диаметр), что облегчает введение в сосуд, минимизирует травмы и предотвращает спазм и окклюзию лучевой артерии. Гидрофильное покрытие облегчает обращение с продуктом с разумной силой при попытках ввести его в сосудистую сеть и извлечь из нее. Гидрофильное покрытие необходимо активировать путем погружения интродьюсера в физиологический раствор перед использованием. Оболочка имеет гемостатический клапан, позволяющий свести к минимуму или предотвратить кровопотери во время использования.

Коннектор прикреплен к проводнику и имеет цветовую маркировку по шкале French.

Французский размер	Цвет
4F	Красный
5F	Серый
6F	Зеленый
7F	Оранжевый

Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial

outweigh the risks associated in the appropriate patient population and as per its intended use, by a physician. Overall, the Cordis RAIN Sheath™ Transradial Introducer remains a safe and effective diagnostic and interventional tool for endovascular procedures.

9. GENERAL DESCRIPTION

Each RAIN Sheath™ device is supplied sterile and consists of a sheath introducer, a vessel dilator (0.021" guidewire compatible), an IV catheter needle or a bare access needle, and a 0.021" mini guidewire (either bare stainless steel or bare nitinol).

The RAIN Sheath™ facilitates placing a catheter through the skin into a radial artery.

Catheter Sheath Introducer

The catheter sheath introducer, also referred to as sheath cannula or sheath, has a hydrophilic coating, a smooth transition to the vessel dilator, and a low-profile diameter (OD) to facilitate entry to the vessel, minimize trauma and prevent spasm and occlusion of the radial artery. The hydrophilic coating facilitates handling of the product with reasonable force when attempting to insert and withdraw from the vasculature. The hydrophilic coating must be activated by soaking the sheath introducer in saline prior to use. The sheath has a hemostasis valve to minimize or prevent blood leakage during use.

The hub is over molded to the sheath and is color coded by French size.

French Size	Color
4F	Red
5F	Gray
6F	Green
7F	Orange

RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer



Рисунок 1 Составные части интродьюсера/ Picture 1 RAIN Sheath Catheter Introducer Sheath

Дилататор сосудов

Дилататор сосудов RAIN Sheath облегчает чрескожное введение интродьюсера катетера, образуя плавный атравматичный переход между мини-проводником и интродьюсером. Дилататор сосудов сохраняет целостность проводника и расширяет кровеносный сосуд во время введения. Дистальная часть дилататора RAIN Sheath покрыта смазкой MDX, которая облегчает введение дилататора в сосудистую сеть. Дистальная часть дилататора сужена для создания плавного перехода между кончиком дилататора сосудов и мини-проводником. Внешний диаметр дилататора оптимизирован в соответствии с внутренним диаметром интродьюсера. Коннектор приформован к дилататору и включает в себя фиксирующий механизм между коннектором дилататора сосуда и коннектором канюли, чтобы предотвратить выход дилататора сосудов из интродьюсера во время введения устройства.

Игла из нержавеющей стали без покрытия Vygon Bare Needle

Игла без покрытия представляет собой иглу для доступа из нержавеющей стали калибра 21 (21G). После входа иглы без покрытия в целевой сосуд, возможно введение мини-проводника через втулку иглы.

Vessel Dilator

The RAIN Sheath™ vessel dilator facilitates the percutaneous entry of the catheter sheath introducer by forming a smooth atraumatic transition between the mini guidewire and the sheath introducer. The vessel dilator maintains the integrity of the sheath and dilates the blood vessel during insertion. The distal section of the RAIN Sheath™ dilator is lubricated with MDX, a lubricant, to enhance insertion of the dilator into the vasculature. The distal section of the dilator is tapered to create a smooth shoulder transition between the vessel dilator tip and the mini guide wire. The OD of the dilator is optimized to fit with the ID of the sheath cannula. The hub is over molded to the dilator which includes the locking mechanism between the hub of the vessel dilator and the hub of the cannula to prevent the vessel dilator from backing out of the sheath cannula while the device is inserted.

Stainless steel Vygon Bare Needle

The bare needle is a 21-gauge (21G) stainless steel access needle. After entry of the bare needle into the target vessel, the mini-guidewire can be placed through the hub of the needle.

Мини-проводник

В каждом устройстве RAIN Sheath предусмотрен мини-проводник диаметром 0,021 дюйма для обеспечения доступа к сосуду. Мини-проводник в зависимости от конфигурации устройства изготовлен из нержавеющей стали без покрытия (далее именуемой «мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия») или нитинола без покрытия (далее «мини-проводник из нитинола»). Длина мини-проводника из нержавеющей стали без покрытия составляет 45 см, а длина мини-проводника из нитинола - 43 см. Эти устройства используются в RAIN Sheath в соответствии с их назначением.

Mini-Guidewire

A 0.021" diameter mini-guidewire is provided in each RAIN Sheath™ device for maintaining vessel access. The mini-guidewire is either bare stainless steel (hereafter referred to as the bare wire) or bare nitinol (hereafter referred to as the nitinol wire), depending on the device configuration. The bare stainless steel wires are 45 cm long, and the bare nitinol wire is 43 cm long. These devices are used in the RAIN Sheath™ in a manner consistent with their intended use.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10. TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

КЛЮЧЕВЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

KEY FUNCTIONAL ELEMENTS

Устройство RAIN Sheath имеет традиционный интродьюсер с обратным выпускным клапаном и запорным краном. Интродьюсер имеет гемостатический клапан, который минимизирует или предотвращает кровопотерю во время использования. Кроме того, оболочка интродьюсера имеет гидрофильное покрытие, которое придает смазывающую способность и облегчает введение устройства. Во время радиального доступа конусность дилатора и плотное прилегание дилатора к интродьюсера в сочетании с гидрофильным покрытием оболочки способствуют расширению артериотомии и облегчают атравматичный вход в лучевую артерию.

The RAIN Sheath™ device has a traditional sheath with a bleed-back valve and a stopcock. The sheath has a hemostasis valve that minimizes or prevents blood leakage during use. Additionally, the introducer sheath has a hydrophilic coating which imparts lubricity and facilitates ease of insertion of the device. During radial access, the dilator taper and close fit of the dilator with the sheath, combined with the hydrophilic coating on the sheath, act to expand the arteriotomy and facilitate atraumatic entry into the radial artery.

Конфигурации устройств

Device Configurations

Конфигурации устройства RAIN Sheath Transradial основаны на французском размере интродьюсера, длине интродьюсера а также специфическом мини-проводнике и игле, поставляемых в комплекте с устройством. Интродьюсер RAIN Sheath представлен во французских размерах 4F, 5F, 6F и 7F, длиной 10 см и 16 см. Коннектор интродьюсера и дилатор имеют цветовую маркировку по французской шкале, чтобы соответствовать принятым стандартам для направляющих катетеров, с которыми совместимы интродьюсеры. Интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath доступен в восьми (8) конфигурациях с французскими

The product configurations of RAIN Sheath™ Transradial device are based on sheath French size, sheath length and the specific wire and needle provided with the device. RAIN Sheath™ is offered in French sizes of 4F, 5F, 6F and 7F, with lengths of 10 cm and 16 cm. The sheath hub and dilator are color coded by French size to align with accepted conventions for the guiding catheters to which the sheaths are compatible. The RAIN Sheath™ Transradial device is available in eight (8) product configurations with French sizes between 4F – 7F.

размерами от 4F до 7F.

Аксессуары

В комплект поставки устройства RAIN Sheath входят следующие компоненты: мини-проводник диаметром 0,021 дюйма (либо из нержавеющей стали без покрытия, либо из нитинола) и игла (Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм)).

Комплект поставки:

1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, одного из вариантов диаметра и длины в наборе – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Массогабаритные характеристики МИ

Все указанные значения в разделе являются номинальными, допустимая погрешность может составлять: $\pm 10\%$, если не указано иное.

Accessories

The following accessories are packaged with the RAIN Sheath™ device: a 0.021" mini-guidewire (either bare (stainless steel) or bare Nitinol) and a needle (Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm)).

Scope of delivery:

1. Transradial thin-walled introducer with hydrophilic coating RAIN Sheath Transradial, one of the diameters and lengths in the set - 5 pc.
2. Instructions for use – 1 pc.

Weight and size characteristics of the MD

All the specified in the section values are nominal, the permissible error may be $\pm 10\%$, unless otherwise specified.



Рисунок 2 Схематическое изображение интродьюсера / Picture 2 Schematic representation of the sheath

Таблица 1 Линейные размеры интродьюсера / Table 1 Linear dimensions of the introducer

Описание / Description	Размер А, см (номинальный) / Dim A cm (nominal)	Размер В, мм (максимальный внешний диаметр) / Dim B mm (max. outer diameter)	Размер С, см (длина конусной части) / Dim C mm (length of the cone part)	Размер D, мм (минимальный) / Dim D mm (min)	Размер Е, см (длина покрытой части канюли) / Dim E Coating Length, cm
Наконечник и канюля с покрытием 4F, 10 см / Tip & Coating Cannula 4F, 10 cm	10	1,70 мм	4	1,39 мм	9,5
Наконечник и канюля с покрытием 4F, 16 см / Tip & Coating Cannula 4F, 16 cm	16				15,5
Наконечник и канюля с покрытием 5F, 10 см / Tip & Coating Cannula 5F, 10 cm	10	2,0 мм		1,77 мм	9,5
Наконечник и канюля с покрытием 5F, 16 см / Tip & Coating Cannula 5F, 16 cm	16				15,5
Наконечник и канюля с покрытием 6F, 10 см / Tip & Coating Cannula 6F, 10 cm	10	2,40 мм		2,1 мм	9,5
Наконечник и канюля с покрытием 6F, 16 см / Tip & Coating Cannula 6F, 16 cm	16				15,5
Наконечник и канюля с покрытием 7F, 10 см / Tip & Coating Cannula 7F, 10 cm	10	2,87 мм		2,4 мм	9,5
Наконечник и канюля с покрытием 7F, 16 см / Tip & Coating Cannula 7F, 16 cm	16				15,5

Таблица 2 Сила разрыва интродьюсера и точек соединения / Table 2 The force of breaking of introducer and connection points

Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах / RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer	Introducer Sheath to hub 4 FR / Канюля с втулкой	Sideport Tube to Hub / Удлиненная трубка с втулкой	Sideport Tube to Stopcock / Удлиненная трубка с запорным краном	Gasket cap to Hub / Колпачок с втулкой
1,33 мм (4F) x 10 см	≥10 H/ ≥10 N	≥15 H/ ≥15 N	≥15 H/ ≥15 N	≥15 H/ ≥15 N
1,33 мм (4F) x 16 см				
1,67 мм (5F) x 10 см				
1,67 мм (5F) x 16 см				
2 мм (6F) x 10 см				
2 мм (6F) x 16 см				
2,3 мм (7F) x 10 см				
2,3 мм (7F) x 16 см				

Таблица 3 Масса интродьюсера / Table 3 Sheath weight

Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах / RAIN Sheath Transradial Hydrophilic Thin-walled Introducer	Масса, г / Weight, g
1,33 мм (4F) x 10 см	4,32
1,33 мм (4F) x 16 см	4,4
1,67 мм (5F) x 10 см	4,3
1,67 мм (5F) x 16 см	4,4
2 мм (6F) x 10 см	4,3
2 мм (6F) x 16 см	4,4
2,3 мм (7F) x 10 см	4,4

2,3 мм (7F)

см

4,5

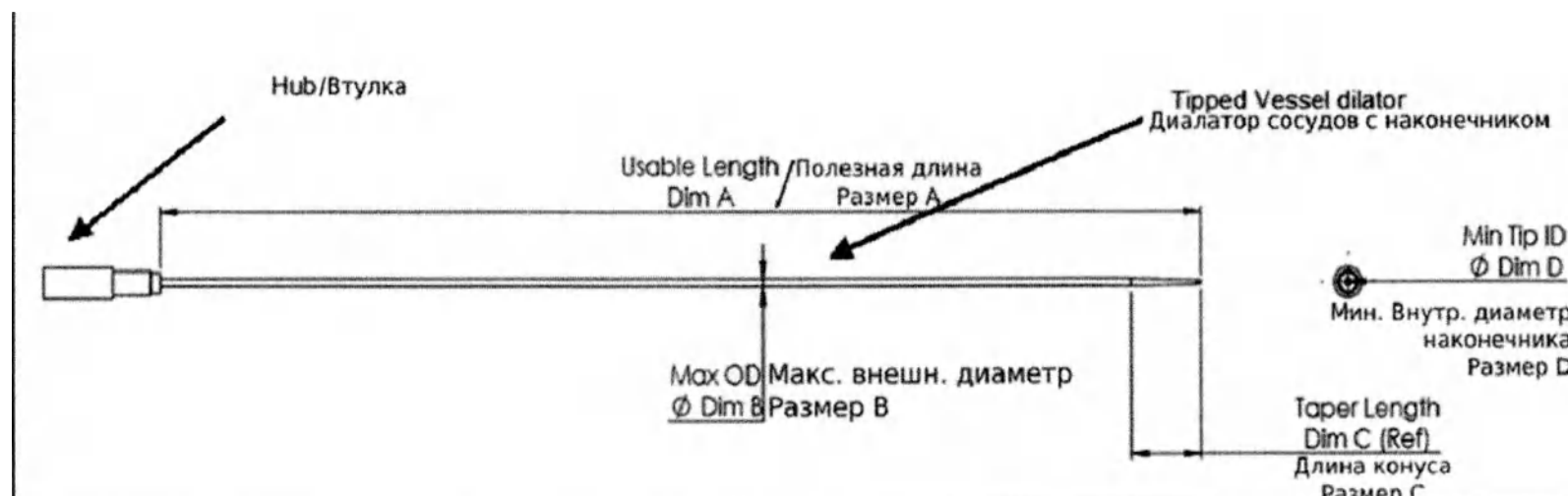


Рисунок 3 Схематическое изображение дилатора сосудов / Picture 3 Schematic representation of a vascular dilator

Таблица 4 Линейные размеры дилатора сосудов / Table 4 Linear dimensions of the vascular dilator

Описание / Description	Размер А, см / Dim A cm	Размер В, мм (максимальный) / Dim B mm (max)	Размер С, мм / Dim C mm	Размер D, мм / Dim D mm (min)
Дилататор сосудов (4F, 10 см) / Tipped dilatator (4F, 10 cm)	14,5-15,5	1,44 мм	14,02 мм	0,56 мм
Дилататор сосудов (4F, 16 см) / Tipped dilatator (4F, 16 cm)	20,5-21,5			
Дилататор сосудов (5F, 10 см) / Tipped dilatator (5F, 10 cm)	15-16	1,82 мм	20,02 мм	
Дилататор сосудов (5F, 16 см) / Tipped dilatator (5F, 16 cm)	20-21			
Дилататор сосудов (6F, 10 см) / Tipped dilatator (6F, 10 cm)	15,5-16,5	2,15 мм	20,17 мм	
Дилататор сосудов (6F, 16 см) / Tipped dilatator (6F, 16 cm)	21,5-22,5			
Дилататор сосудов (7F, 10 см) / Tipped dilatator (7F, 10 cm)	15,5-16,5	2,46 мм	24,1 мм	
Дилататор сосудов (7F, 16 см) / Tipped dilatator (7F, 16 cm)	21,5-22,5			

Таб 5 Масса дилатора сосудов / Table 5 Vessel dilator weight	
Дилатор сосудов / Vessel dilator	Масса, г / Weight, g
1,42 мм x 14,70 см	0,7
1,42 мм x 20,70 см	0,7
1,80 мм x 15,20 см	0,9
1,80 мм x 21,20 см	1,0
2,13 мм x 15,60 см	1,0
2,13 мм x 21,60 см	1,3
2,44 мм x 15,80 см	1,1
2,44 мм x 21,80 см	1,37

Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия / Mini-guidewire bare SS

Масса (без защитной упаковки), г / Weight without protective packaging, g	0,50 ± 10%
Масса (с защитной упаковкой), г / Weight with protective packaging, g	2,70 ± 10%
Рабочая длина, мм / Operational length, mm	450 ± 10
Диаметр, мм / Diameter, mm	0,533 (+0,007/-0,027)
Дистальный конец / Distal tip	Прямой / Straight

Мини-проводник нитиноловый / Nitinol Mini-Guidewire

Масса (без защитной упаковки), г / Weight without protective packaging, g	0,50 ± 10%
Масса (с защитной упаковкой), г / Weight with protective packaging, g	3,00 ± 10%

Рабочая длина, мм/ Operational length, mm	430 ±
Диаметр, мм/ Diameter, mm	0,53 (+0,000/-0,051)
Дистальный конец / Distal tip	Прямой/ Straiht

Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) / Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm)

Масса, г / Weight, g	1,07
Длина, мм / Lenght, mm	40 ± 0,08 (1,575 ± 0,031)"

Таблица соответствия интродьюсеров и дилататоров / Table of correspondence between introducers and dilators

Интродьюсер / Introducer	Дилататор / Dilator
1,33 мм (4F) x 10 см	1,42 мм x 14,70 см
1,33 мм (4F) x 16 см	1,42 мм x 20,70 см
1,67 мм (5F) x 10 см	1,80 мм x 15,20 см
1,67 мм (5F) x 16 см	1,80 мм x 21,20 см
2 мм (6F) x 10 см	2,13 мм x 15,60 см
2 мм (6F) x 16 см	2,13 мм x 21,60 см
2,3 мм (7F) x 10 см	2,44 мм x 15,80 см
2,3 мм (7F) x 16 см	2,44 мм x 21,80 см

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ 8. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Компонент / Component		Материалы / Materials	Контакт с пациентом / Patient Contact
Интродьюсер / Sheath Introducer	Трубки канюли / Cannula Tubing	<u>Созструзионный наружный слой / Coextrusion outer layer</u> Термопластичный эластомер / Thermoplastic elastomer Нейлон / Nylon Сульфат бария ** / Barium sulfate ** Нейлон / Nylon	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
		<u>Созкструзионный внутренний слой / Coextrusion inner layer</u> Нейлон / Nylon Нейлон / Nylon	

	Политетрафторэтилен (ПТФЭ / ПТФЭ : шок) / Polytetrafluoroethylene (PTFE / PTFE Powder)	
Соединительная втулка каниюли / Cannula Hub	Соединительная втулка каниюли калибром 4F / 4F Cannula connector Термопластичный эластомер / Thermoplastic elastomer Краситель-концентрат, красный / Color Concentrate Red	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
	Соединительная втулка каниюли калибром 5F / 5F Cannula connector Термопластичный эластомер / Thermoplastic elastomer Краситель-концентрат, серый / Color Concentrate Grey	
	Соединительная втулка каниюли калибром 6F / 6F Cannula connector Термопластичный эластомер / Thermoplastic elastomer Краситель-концентрат, зеленый / Color Concentrate Green	
	Соединительная втулка каниюли калибром 7F / 7F Cannula connector Термопластичный эластомер / Thermoplastic elastomer Краситель-концентрат, оранжевый / Color Concentrate Orange	
Покрывание / Coating	Грунтовочный слой / Primer layer: Раствор для нанесения смазывающего грунтовочного покрытия / Lubricant Primer Solution Верхний слой / Upper layer: Раствор для нанесения смазывающего гидрофильного покрытия / Lubricant Hydrophilic Coating Solution	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
Колпачок/ Cap	Полиэтилен / Polyethylene	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
Гемостатический клапан / Hemostatic valve	Силикон с 10%-ным раствором оксихлорида висмута / Silicone, with 10% bismuth oxychloride	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
Трубка бокового порта / Sideport tubing	Полиуретан / Polyurethane Novec / Novec	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr))
Запорный кран / Stopcock	Полиэтилен высокой плотности натуральный / High density polyethylene natural	Опосредованный контакт / Indirect
Циклогексанон / Cyclohexanone	Кетон пимелиновый / Pimeline ketone	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
Манжета / Collar	Полиэтилен: красный, серый, зеленый, оранжевый / Polyethylene: red, grey, green, orange	Отсутствует / None

	Жидкость для применения в медицинских целях / Medical Fluid	Жидкость для применения в медицинских целях / Medical fluid Полидиметилсилоксан / Polydimethylsiloxane	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
Дилататор RAIN Sheath / RAIN Sheath™ Dilator	Дилататор / Dilator	<u>Дилататор калибром 4F / 4F dilator</u> Нейлон / Nylon Сульфат бария** / Barium sulfate** Краситель-концентрат, красный (на нейлоновой основе) / Color Conc. Red (Nylon based) <u>Дилататор калибром 5F / 5F dilator</u> Нейлон / Nylon Сульфат бария** / Barium sulfate** Краситель-концентрат, серый (на нейлоновой основе) / Color Conc. Grey (Nylon based)	Прямой контакт (≤ 24 часов) / Direct (≤ 24hr)
		<u>Дилататор калибром 6F / 6F dilator</u> Нейлон / Nylon Сульфат бария** / Barium sulfate** Краситель-концентрат, зеленый (на полиэтиленовой основе) / Color Concentrate Green Green (PE based) <u>Дилататор калибром 7F / 7F dilator</u> Полиэтилен / Polyethylene Сульфат бария** / Barium sulfate** Краситель-концентрат, оранжевый (на полиэтиленовой основе) / Color Conc. Orange (PE based)	
	Втулка дилататора / Dilator Hub	<u>Втулка дилататора калибром 4F / 4F dilator connector</u> Нейлон / Nylon Краситель-концентрат, красный (на нейлоновой основе) / Color Conc. Red (Nylon based)	
		<u>Втулка дилататора калибром 5F / 5F dilator connector</u> Нейлон / Nylon Краситель-концентрат, серый (на нейлоновой основе) / Color Conc. Grey (Nylon based)	
		<u>Втулка дилататора калибром 6F / 6F dilator connector</u> Нейлон / Nylon Краситель-концентрат, зеленый (на полиэтиленовой основе) / Color Concentrate Green Green (PE based)	
		<u>Втулка дилататора калибром 7F / 7F Dilator Hub</u> Полиэтилен / Polyethylene Краситель-концентрат, оранжевый (на полиэтиленовой основе) / Color Concentrate Orange (PE based)	

	Смазывающее вещество Lubricant	Раствор мальтодекстрина (MDX), 1,5% Гептан / Heptane	DX 1.5% Solution	
Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) / Stainless steel Vygon Bare Needle 21G (08x40 mm)		Нержавеющая сталь (игольчатая канюля) / Stainless steel (needle cannula) Смола на основе бутадиен-стирольного сополимера (K-Resin) (соединительная втулка) / Resin based on styrene-butadiene copolymer (K-Resin) (hub) (Локтайт) – адгезив, отверждаемый ультрафиолетовым излучением / Loctite 3311 UV Curable (Loktayt) Краска черная (красящий материал для маркировки индикатора направления среза иглы) Black Ink (bevel indicator ink material) Полиэтилен низкой плотности (защита иглы)* / Low Density Polyethylene (Needle Protector)* Силиконовое покрытие (смазка) / Silicone Coating (Lubrication)		Прямой контакт (Кратковременный) / Direct (Transitory)
Мини-проводники / Mini- Guidewires	Нержавеющая сталь / Stainless steel	Сердечник и спираль из нержавеющей стали / Stainless Steel Core and Coil		Прямой контакт (Кратковременный) / Direct (Transitory)
		Диспенсер упаковочный: ПЭНП / Packaging dispenser: LDPE		Отсутствие контакта / No contact
	Нитиноловая проволока / Nitinol wire	Нитиноловый сердечник с палладиевой спиралью / Nitinol core with Palladium coil		Прямой контакт (Кратковременный) / Direct (Transitory)
		Диспенсер упаковочный: ПЭНП / Packaging dispenser: LDPE		Отсутствие контакта / No contact

*Защитный чехол иглы (ПЭНП) с иглы без покрытия снимается перед использованием / *Needle protector (LDPE) on bare needle is removed prior to use.

** Сульфат бария, CAS № 7727-43-7, производства Venator Germany GmbH, Германия – в составе рентгеноконтрастных меток, не оказывает фармакологического воздействия. / Barium sulfate, CAS No. 7727-43-7, manufactured by Venator Germany GmbH, Germany - as part of radiopaque markers, has no pharmacological effect.

30. МАТЕРИАЛЫ УПАКОВКИ

30. PACKAGING MATERIALS

Таблица 6 / Table 6

Компонент/ Component	Описание материала/ Material Description	Контакт с изделием / Device Contact
Термоформованный лоток / Thermoformed Tray	ПЭТГ медицинского назначения с синим оттенком / Medical grade PETG with Blue Tint	Да / Yes
Пакет / Pouch	Двухслойная полиамид/ПЭВП-пленка для нанесения на пакет из материала «Тайвек 1073В» без покрытия / Nylon/HDPE film to uncoated 1073B Tyvek pouch	Да / Yes

Этикетка для пакетов и картонных коробок / Pouch and Carton Label	Ультра-гладкая немелованная облицовочная бумага, клей, облицовочный состав Fastrip 40/ Ultra-smooth uncoated face stock, adhesive, 40# fastrip liner	Нет / No
Материалы для запечатывания картонных коробок/ Carton Closure Seal	Облицовочный состав на основе сверхпрозрачного полистирола, перманентный клей на акриловой основе, крафт-бумага из полубеленой целлюлозы/ Super clear polystyrene facestock, permanent acrylic adhesive, semi-bleached Kraft stock liner	Нет / No
Картонная коробка/ Carton	Картон из беленой целлюлозы с покрытием (SBS) / Solid Bleached Sulphate (SBS) Paperboard	Нет / No
Инструкция по применению/ IFU	Непрозрачная немелованная бумага типа Opaque 40, черная краска/ Opaque 40# uncoated paper, Black ink	Нет / No

Таблица 7 Технические характеристики упаковки / Table 7 Packing Specifications

Параметр / Parameter	Значение / Value
Первичная стерильная упаковка (лоток с крышкой) / Primary sterile packaging (tray with lid)	
Масса упаковки (Тайвек + лоток + изделие) / Package weight (with the product)	50 г / 50 g
Габаритные размеры лотка, ДхШхВ / Overall dimensions, LxWxH	300x105x23 мм / 300x105x23 mm
Габаритные размеры упаковки Тайвек, ДхШ	420 x150 мм / 420x150 mm
Ширина клеевого слоя / Width of the adhesive layer	8 мм/8 mm
Прочность на отслаивание / Peel strength	2,7 Н/ N
Поверхностная плотность материала Тайвек / Surface density of the Tyvek material	71,2 – 78,0 г/мм ² / g/mm ²
Толщина материала Тайвек / Thickness of the Tyvek material	178 мкм / mcm
Предел прочности на разрыв материала Тайвек / Tensile strength of the Tyvek material	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см / Longitudinal direction: > 196 N/2.54 cm Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см / Transverse direction: > 200 N/2.54 cm
Сопротивление разрыву/ Tear resistance	9,5 Н/9,5N
Прочность на растяжение/ Tensile strength	38 МПа/ 38 MPa

Воздухопроницаемость	7,5 см ³ /(м ² *Па*с) cm ³ /(m ² *Pa*s)
pH	8,0
Толщина основания лотка / Thickness of the tray base	760 мкм / 760 μm
Потребительская упаковка / Consumer packaging	
Масса (с изделием) / Weight (with the product)	472.12 г / g
Габаритные размеры ДхШхВ / Overall dimensions, LxWxH	148 x 128 x 427 мм / mm
<i>Значения являются номинальными, допустимая погрешность составляет: ± 10 %, если не указано иное</i>	

11. ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Интродьюсер трансрадиальный RAIN Sheath не состоит из веществ или комбинаций веществ, которые абсорбируются или локально диспергируются в организме человека.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует избегать использования спирта, антисептических растворов или других растворителей, так как они могут отрицательно повлиять на медицинское изделие.
- Что касается иглы катетера для внутривенных введений, ни в коем случае нельзя вставлять иглу повторно в катетер для внутривенных введений. Игла может повредить внутривенный катетер, что приведет к его эмболии.
- Не следует оставлять НК на длительное время без установленного катетера.
- При использовании гидрофильной или полимерной проволоки нельзя использовать оголенную иглу, так как это может повредить целостность покрытия или оболочки.
- Манипулировать мини-проводником следует медленно и осторожно, чтобы не повредить стенку сосуда, контролируя положение и движение наконечника, используя стандартную технику катетеризации.
- После удаления расширителя сосудов медленно и осторожно манипулируют интродьюсером, чтобы свести к минимуму вероятность перекручивания.

11. MEDICINAL SUBSTANCE STATEMENT

The Cordis RAIN Sheath™ Transradial Introducer is not composed of substances or of combinations of substances that are absorbed by or locally dispersed in the human body.

12. WARNINGS

- Use of alcohol, antiseptic solutions, or other solvents should be avoided, as they may adversely affect the device.
- For the IV Catheter needle, do not reinsert the needle into the IV catheter at any time. The needle could damage the IV catheter, resulting in an IV catheter embolus.
- Do not leave the CSI in place for extended periods of time without a catheter in place.
- If using a hydrophilic or polymer wire, do not use with a bare needle, as this may damage the integrity of the coating or jacket.
- Manipulate the mini-guidewire slowly and carefully to avoid damage to the vessel wall, while monitoring the tip position and movement using standard catheterization technique.
- Once the vessel dilator is removed, manipulate the sheath introducer slowly and carefully to minimize the chances of kinking.

- У людей с аллергическими реакциями на никель может возникнуть аллергическая реакция на компоненты этого изделия.
- Во время процедуры нужно обеспечить пациенту надлежащую антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию.
- Не следует использовать инжектор питания для введения контрастного вещества через боковой порт.
- Перед процедурами лучевого доступа рекомендуется проверить надлежащий коллатеральный кровоток через локтевую артерию, например, с помощью теста Аллена. Если коллатеральное кровоснабжение руки считается ненадлежащим, следует рассмотреть возможность альтернативного доступа.
- Нельзя изменять форму наконечника мини-проводника вручную, применяя внешнюю силу, предназначенную для изгиба или изменения формы мини-проводника.
- Это медицинское изделие разработано и предназначено для одноразового использования. Оно не предназначено для повторной обработки и повторной стерилизации после первоначального использования. Повторное использование этого медицинского изделия, в том числе после повторной обработки и/или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что может привести к отказу изделия работать должным образом и может привести к трудностям в очистке после воздействия биологических материалов и может привести к неблагоприятным последствиям для пациента при повторном использовании.
- Повторное использование этого медицинского изделия, в том числе после повторной обработки и/или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что может привести к отказу изделия работать должным образом и может привести к трудностям в очистке после воздействия биологических материалов и может привести к неблагоприятным последствиям для пациента при повторном использовании.
- Это изделие содержит следующее вещество, определяемое как CMR класса 1A и/или CMR класса 1B, и/или вещество, разрушающее эндокринную систему, в концентрации выше 0,1% по весу: Кобальт; № CAS 7440-48-4; EC № 231-158-0.
- Несоблюдение предупреждений на этой маркировке может

- Persons with allergic reactions to nickel may suffer an allergic response to components of this device.
- During the procedure, provide a proper anticoagulant or antiplatelet therapy to the patient.
- Do not use power injector for contrast media injection from the side port.
- Prior to radial access procedures, it is recommended to verify adequate collateral flow through the ulnar artery, such as with an Allen test. If collateral blood supply to the hand is considered inadequate, an alternate access site should be considered.
- Do not manually re-shape the tip of the mini-guidewire by applying external force intended to bend or affect the shape of mini-guidewire.
- This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and resterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or resterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- Reuse of this product, including after reprocessing and/or resterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- This device contains the following substance defined as CMR 1A and/or CMR 1B and/or endocrine disrupting substances in a concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0.
- Failure to abide by the warnings in this labeling might result in damage to the device coating, which may necessitate intervention or result in serious adverse events.

привести к повреждению покрытия медицинского изделия, что может потребовать вмешательства или привести к серьезным неблагоприятным последствиям.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового использования. Не подвергать повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование этого изделия, в том числе после повторной обработки и/или повторной стерилизации, может привести к потере структурной целостности, что может привести к отказу изделия работать должным образом и может привести к потере важной маркировки/информации об использовании, что представляет потенциальную опасность для безопасности пациента.
- Хранить в сухом, темном, прохладном месте.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Использовать изделие до даты, указанной на маркировке «Срок годности».
- Перед использованием убедиться, что размер интродьюсера подходит для используемого сосуда доступа.
- Вся процедура, от приклеивания кожи до удаления изделия, должна выполняться в асептических условиях.
- Аккуратно извлеките изделие из упаковочного лотка, чтобы не повредить оболочку.
- Если при введении или извлечении ощущается сопротивление, прежде чем продолжить, необходимо выяснить причину.
- Не тяните боковой порт с чрезмерным усилием.
- Это медицинское изделие предназначено для использования обученным специалистом с использованием стандартной техники катетеризации.
- Используйте медицинское изделие сразу после вскрытия упаковки.
- Не смывайте жидкости, такие как контрастное вещество или гепаринизированный физиологический раствор, из боковой трубки, пока внутри интродьюсера находится такое изделие, как расширитель или катетер.
- Не вводите через боковую трубку лекарственные средства, содержащие масляные компоненты, такие как липидная эмульсия, касторовое масло, межфазно-активный агент или

13. PRECAUTIONS

- For single use only. Do not re-process or re-sterilize. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety.
- Store in a dry, dark, cool place.
- Do not use if package is open or damaged.
- Use prior to the "use by" date.
- Prior to use, confirm that the sheath size is appropriate for the access vessel to be used.
- The entire procedure, from skin stick to product removal, must be performed aseptically.
- Remove the product from the packaging tray with care to avoid damage to the sheath.
- If resistance is felt upon insertion or withdrawal, investigate the cause before continuing.
- Do not pull the side port with excessive force.
- This product is intended to be used by a trained professional using a standard catheterization technique.
- Use the product immediately after opening the package.
- Do not flush liquid such as contrast media or heparinized saline solution from side tube while a device such as a dilator or a catheter is inside of the sheath.
- Do not inject drugs including oil components such as lipid emulsion, castor oil, interfacial active agent or solubilization agent such as alcohol, through the side tube. It may cause cracks on the stopcock.

солюбилизирующий агент (такой как спирт). может привести к трещинам на запорном кране. • Будьте осторожны, чтобы не порезать боковую трубку, удерживая ее щипцами, или не порезать ножницами и ножами. • Не пережимайте пластиковую канюлю и/или боковую трубку щипцами. На них могут появиться царапины. Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить пластиковую канюлю щипцами или острыми инструментами. • Не царапайте оболочку острием иглы, режущим инструментом или другими острыми инструментами. • Не наклоняйте проводник и/или катетер при их введении через клапан интродьюсера. • Безопасность и эффективность не были продемонстрированы у беременных/кормящих женщин и/или детей. • Безопасность и эффективность изделия с покрытием не установлена или неизвестна в других областях сосудистой хирургии, кроме отдельно указанных. Перед использованием не протирайте изделие сухой марлей, так как это может повредить его покрытие. Избегайте чрезмерного протирания изделия с покрытием.	• Be careful not to cut the side tube when holding it with forceps, or not to cut with scissors and knives. • Do not pinch the plastic cannula and/or the side tube with forceps. It may cause scratches on it. Attention should be paid not to damage the plastic cannula with forceps or sharp edged tools. • Do not scratch the sheath with needle point, cutting tool, or other edged tools. • Do not incline a guide wire and / or a catheter while inserting them via the valve of the sheath. • The safety and effectiveness have not been demonstrated in patients who are pregnant or lactating and/or pediatric patients. • The safety and effectiveness of the coated device has not been established, or is unknown, in vascular regions other than those specifically indicated. • Prior to use, avoid wiping the device with dry gauze as this may damage the device coating. Avoid excessive wiping of the coated device.
14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ а. Подготовка 1. Выберите интродьюсер подходящего размера. 2. Соблюдая правила асептики, осторожно извлеките интродьюсер из упаковки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждений при извлечении интродьюсера из упаковки осторожно потяните вверх боковой порт (у адаптера интродьюсера). 3. Проверьте компоненты системы на наличие любых признаков повреждения; при любых повреждениях использование запрещено. 4. Замочите интродьюсер в стерильном гепаринизированном физрастворе или аналогичном изотоническом растворе для активации гидрофильного покрытия. 5. Перед использованием удалите воздух из интродьюсера через удлинитель бокового порта, переворачивая его и промывая	14. DIRECTIONS FOR USE a. Preparation 1. Select an appropriately sized CSI. 2. Carefully remove CSI from package using sterile technique. CAUTION: To prevent damage while removing sheath from package, gently pull up the side port (at the sheath hub) to remove from the package. 3. Inspect the system contents for any signs of damage; do not use if any damage is present. 4. Soak the CSI in sterile heparinized saline or similar isotonic solution to activate the hydrophilic coating. 3. Prior to use, remove air from CSI through the side port extensions by inverting and flushing with heparinized saline or suitable isotonic solution.

гепаринизированным физиологическим или другим подходящим изотоническим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если устройство не промыть перед использованием, возможна воздушная эмболия.

6. Введите сосудистый дилататор через гемостатический клапан интродьюсера и зафиксируйте его защелкой на втулке. Промойте сосудистый дилататор гепаринизированным физиологическим или другим изотоническим раствором.

7. С помощью шприца, заполненного гепаринизированным физиологическим раствором или аналогичным изотоническим раствором, промойте иглу для обеспечения доступа перед использованием.

в. Рекомендуемый порядок выполнения процедуры

1. Введите иглу в сосуд, соблюдая правила асептики. Удерживая иглу на месте, введите гибкий конец минипроводника через иглу в сосуд. Аккуратно продвиньте проводник на требуемую глубину.

2. После введения проводника запрещено извлекать его через металлическую канюлю иглы, так как это может привести к повреждению проводника.

3. Удерживая проводник на месте, извлеките иглу и давите на место прокола до тех пор, пока интродьюсер находится в сосуде.

4. Проведите сборку интродьюсера с сосудистым дилататором по проводнику, удерживая оболочку у поверхности кожи для предотвращения изгибания. Продвиньте узел (интродьюсер с сосудистым дилататором) через ткань внутрь сосуда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения кончика интродьюсера или перегиба корпуса интродьюсера не извлекайте сосудистый дилататор, пока выполняются продвижение и позиционирование интродьюсера в сосуде.

5. Если на этом этапе выполнения процедуры требуется инъекция, извлеките минипроводник и используйте для инъекции соединительную втулку сосудистого дилататора.

6. Отсоедините сосудистый дилататор от интродьюсера, освободив прижимное кольцо с защелкой на соединительной втулке. Медленно извлеките минипроводник и сосудистый дилататор.

CAUTION: Failure to flush the device prior to use may result in air embolism.

6. Insert vessel dilator through the CSI's hemostasis valve, snapping it into place at the hub. Flush the vessel dilator with heparinized saline or another isotonic solution.

7. Use a syringe filled with heparinized saline or similar isotonic solution to flush the access needle (IV Catheter needle or bare needle) prior to use.

b. Recommended Procedure

1. Introduce the needle into the vessel using an aseptic technique. Holding the needle in place, insert the flexible end of the mini guidewire through the needle and into the vessel. Gently advance the guidewire to the desired depth.

2. Do not withdraw the guidewire back through the metal cannula of the needle after it has been inserted as it may damage the guidewire.

3. Holding the guidewire in place, withdraw the needle and apply pressure to the puncture site until the CSI is inserted into the vasculature.

4. Thread the CSI with vessel dilator over the guidewire, grasping the sheath close to the skin to prevent buckling. Advance the assembly through the tissue and into the vessel.

CAUTION: To prevent damage to the CSI tip or kinking of the CSI body, do not withdraw the vessel dilator while advancing and positioning the CSI in the vessel.

5. If injection is required at this point in the procedure, remove the mini-guidewire and use the hub of the vessel dilator for injection.

6. Detach the vessel dilator from the CSI by releasing the snap fit ring at the hub. Slowly withdraw the mini-guidewire and vessel dilator.

7. Consider establishing a heparin drip via the side port extension.

8. Introduce the selected guide wire through the CSI.

7. Рассмотрите необходимость инфузии гепаринизированного физиологического раствора через удлинитель бокового порта. 8. Введите выбранный проводник через интродьюсер. 9. Введите выбранный катетер через интродьюсер одним из следующих способов. а. Распрямите кончик катетера рукой. б. Вводите проводник через катетер до тех пор, пока кончик не распряжится. ПРИМЕЧАНИЕ. При введении, позиционировании или извлечении катетера удерживайте интродьюсер на месте. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При снижении кровоостанавливающей эффективности клапана введите в клапан кончик сосудистого дилатора и медленно извлеките его обратно. 10. Для замены катетера медленно извлеките его из сосуда и повторите шаги 7–9. 11. После извлечения всех катетеров и проводников извлеките интродьюсер в соответствии с клиническими показаниями, для чего надавите на сосуд над местом прокола, а затем медленно извлеките интродьюсер. Утилизируйте интродьюсер надлежащим образом. Важно! После извлечения любого внутрисосудистого устройства выполните аспирацию через удлинитель бокового порта, чтобы собрать весь фибрин, который мог отложиться внутри устройства или на его кончике. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Повторное полное или частичное введение полностью извлеченной иглы запрещено.	9. Introduce the selected catheter through the CSI using one of the following methods: a. Straighten the catheter tip by hand b. Insert a guidewire through the catheter until the tip is straight. NOTE: Hold the sheath in place when inserting, positioning, or removing the catheter. CAUTION: If there is a reduction in the valve hemostasis, insert the tip of the vessel dilator into the valve and withdraw it slowly. 10. To exchange catheters, slowly withdraw the catheter from the vessel and repeat steps 7 to 9. 11. Once all catheters and wires are removed, remove the sheath when clinically indicated by placing compression on the vessel above the puncture site, and slowly withdraw the CSI. Discard the sheath appropriately. Important: Upon removing any intravascular device, aspirate via the side port extension to collect any fibrin that may have been deposited within or at the tip of the device.
15. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.	15. REQUIREMENTS FOR PREMISES, INSTALLATION Due to the use of this medical device, installation and assembly are not required.
16. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДИАГНОСТИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ Специальных ограничений для проведения неинвазивных диагностических процедур нет.	16. COMPATIBILITY WITH DIAGNOSTIC TESTS There are no special restrictions for non-invasive diagnostic procedures
17. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МИ Изделие применимо только в рамках своего комплекта поставки. Катетеры могут использоваться любые, в соответствии с размерами (4F,	17. INTEGRATING WITH OTHER MD The device is only applicable as part of its delivery set. Catheters can be used in any size (4F, 5F, 6F, 7F).

5F, 6F, 7F).	
18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.	18. MAINTENANCE INFORMATION The product does not require maintenance and cannot be repaired.
19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ RAIN Sheath – это одноразовое устройство. RAIN Sheath простерилизовано оксидом этилена. Устройство не следует использовать повторно или повторно стерилизовать. Очистка и дезинфекция Не применимо.	19. STERILIZATION, CLEANING, DISINFECTION The RAIN Sheath™ is a single use device. The RAIN Sheath™ is sterilized with ethylene oxide. The device should not be re-used or re-sterilized Cleaning and disinfection Not applicable.
20. СРОК ГОДНОСТИ Срок службы изделия – до момента его первоначального использования в течение указанного срока годности (3 года) при соблюдении условий хранения и транспортирования. Критерии непригодности • Медицинское изделие стерильно при условии запечатанной и сохранной упаковки. Необходимо осмотреть упаковку перед использованием. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ если упаковка открыта или повреждена. • Медицинское изделие предназначено для применения исключительно у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО И НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВТОРИЧНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. • Перед использованием следует тщательно проверить изделие и упаковку на предмет отсутствия повреждений при транспортировке. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ в случае наличия признаков повреждения какого-либо компонента. • Не использовать после истечения срока годности.	20. LIFETIME OF DEVICE Lifetime of the device is up to its initial use within the stated Use-by date (3 years) subject to the conditions of storage and transportation. Criteria for the unsuitability of MI for use • The medical device is sterile provided the packaging is sealed and preserved. It is necessary to inspect the packaging before use. Do not use if package is open or damaged. • For single use only. DO NOT RE-PROCESS OR RE-STERILIZE. • Before use, the product and packaging should be carefully checked for any damage during transportation. DO NOT USE if there are signs of damage to any component. • Use prior to the “use by” date
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ Условия эксплуатации: температура от +32 до +42°C Условия транспортировки: температура от -40 до +50°C, влажность ≤ 70% (без конденсации) Условия хранения: температура от +5 до +25°C влажность ≤ 70% (без конденсации)	21. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION Operating conditions: temperature from +32 to +42°C Transportation conditions: temperature from -40 to +50°C, humidity ≤ 70% (non-condensing) Storage conditions: temperature from +5 to +25°C humidity ≤ 70% (non-condensing)
22. УПАКОВКА Изделия, входящие в Систему интродьюсера RAIN Sheath Transradial,	22. PACKAGING The RAIN Sheath™ packaging system consists of a thermoformed 0.025”

размещаются в термоформованном лотке из полиэтилентерфталатгликоля (ПЭТГ) толщиной 0,025 дюйма (0,64 мм), оснащенном защелками для фиксации изделий на месте. На рисунке ниже показаны компоненты, собранные в лотке RAIN Sheath.

PETG tray with sr n features to hold product components in place. Figure below provides a representation of the components assembled in the RAIN Sheath™ tray.

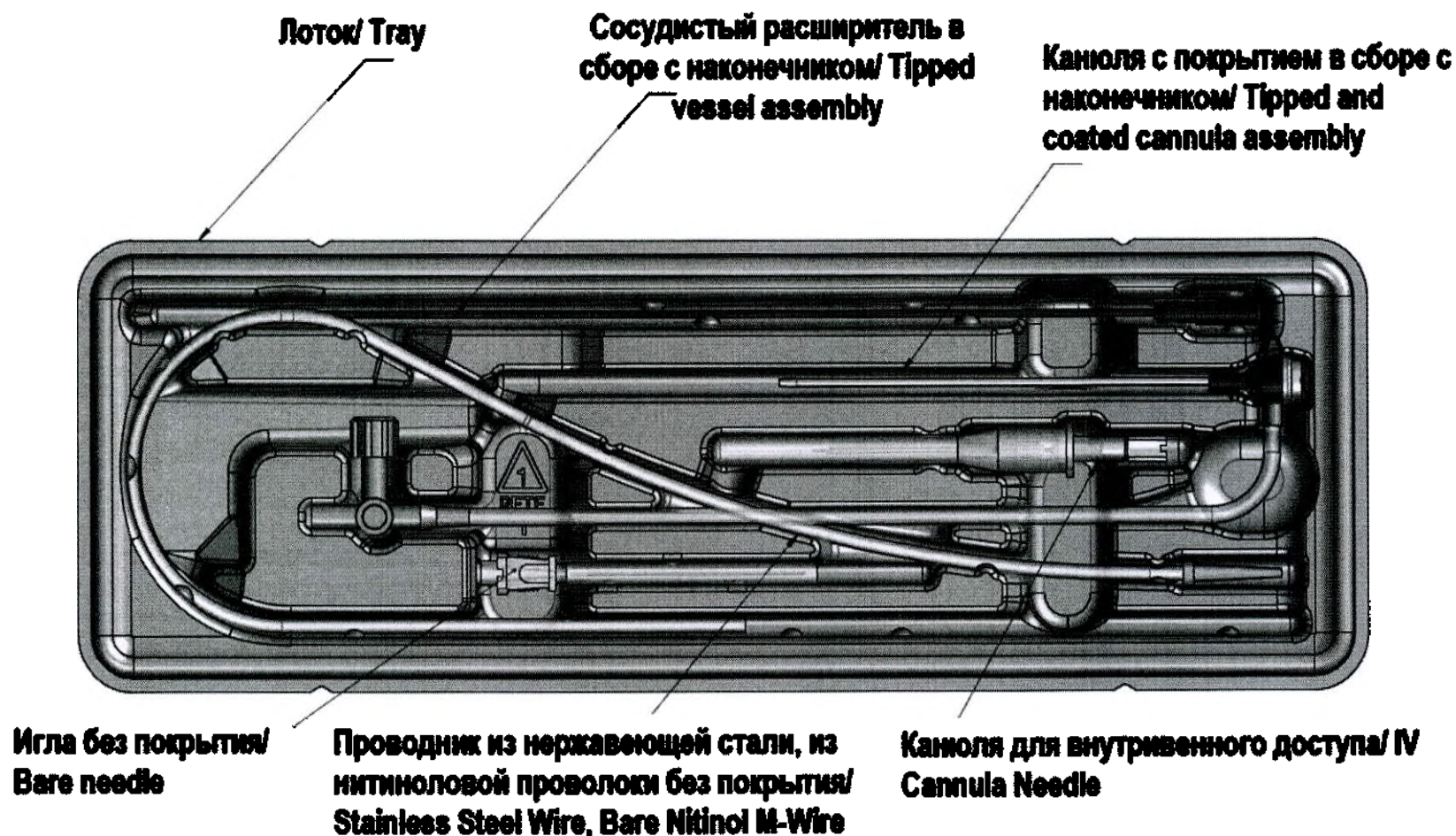


Рисунок 4 Размещение компонентов Системы в лотке/ Picture 4 RAIN Sheath™ device components assembled in a tray

Каждый лоток помещается в упаковочный пакет типа «шеvron», изготовленный из двухслойной полиамид/ПЭВП-пленки, с этикеткой из

Each tray is placed into a labeled Tyvek and Nylon/HDPE film chevron-style pouch. Five (5) pouches and one (1) IFU are inserted into a labeled carton

материала «Тайвек». Пять (5) пакетов и одна (1) инструкция помещаются в картонную коробку с этикеткой и запечатываются самоклеящейся этикеткой.
Упаковка RAIN Sheath Transradial представлена так, как показано на рисунке 5.

and sealed with a closure label. The RAIN Sheath™ device is provided sterile. The RAIN Sheath™ Transradial packaging is represented as shown in Picture 5.

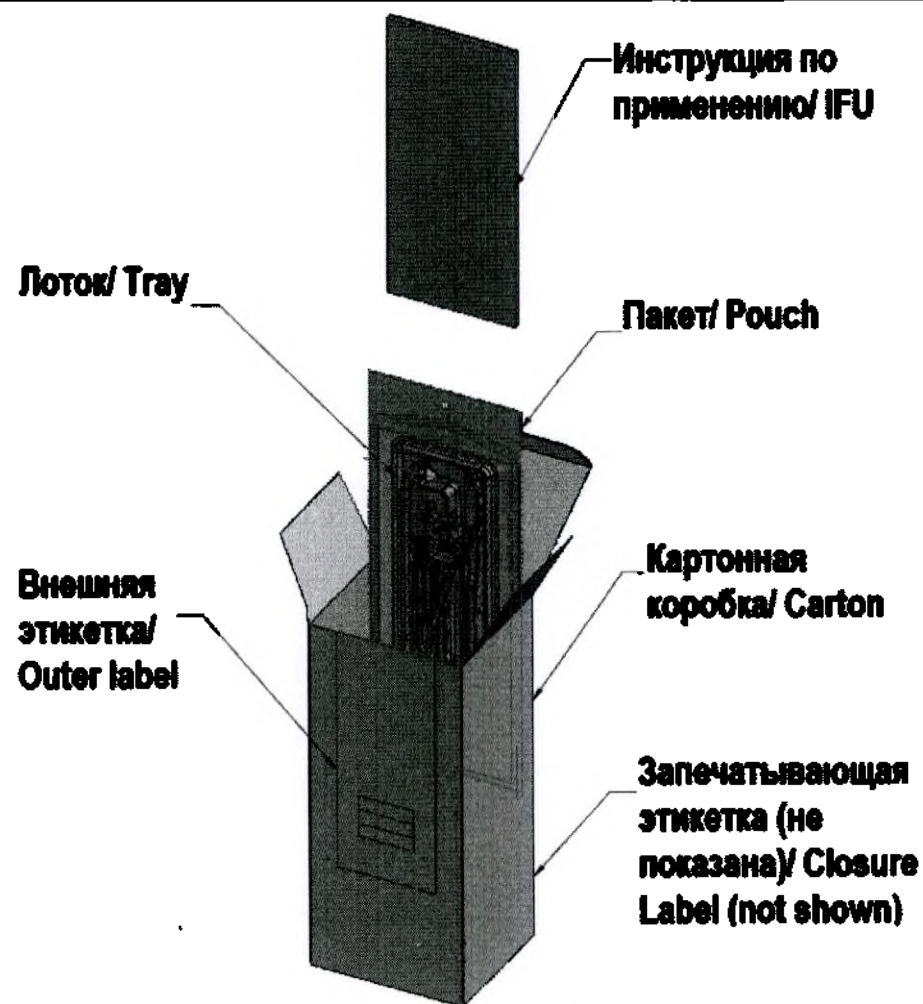


Рисунок 5 Типовая упаковка комплектного устройства RAIN Sheath Transradial/ Picture 5 Representative RAIN Sheath final assembly

Транспортная упаковка

Transport packaging

Транспортная упаковка представляет собой короб из гофрированного картона, в которую помещено любое необходимое количество вторичных (потребительских) упаковок. Размеры и масса транспортной упаковки могут варьироваться в зависимости от количества поставляемых изделий.

Transport packaging is a corrugated cardboard box in which any required number of secondary (consumer) packaging is placed. The dimensions and weight of the transport packaging may vary depending on the number of products supplied.

23. МАРКИРОВКА

На упаковку нанесены следующие маркировочные символы:

23. LABELING

The following marking symbols are applied to packaging:

Таблица 8 Значения символов, указанных на упаковке / Table 8 Interpretation of symbols used on the package.

	Изготовитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе / Authorized Representative in the European Community
	Использовать до / Use-by date
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Код партии / Lot number
	Апирогенно / Non-pyrogenic
	Стерилизация с применением окиси этилена / Sterilized using ethylene oxide
	Внимание: В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача / Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize

	Не использовать повторно / Do not re-use
	Внимание / Caution
	Обратитесь к инструкции по применению / Consult instructions for use
	Кол-во комплектов в коробке / n units per box
	Не подвергать воздействию солнечных лучей / Keep away from sunlight
	Беречь от влаги / Keep dry
	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if package is damaged
	Проводник без покрытия / Bare Wire
	Нитиноловый проводник / Nitinol Wire
	Знак соответствия требованиям ЕС / The mark of compliance with EU requirements
100000028006.4 LB506410N.O.3_00001	Внутренние номера компании / Internal company numbers *Не несут информационной нагрузки на пациента / They do not carry an information burden on the patient
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 24. WARRANTY The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with the	

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя. Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя.	declared character: is within the preservation of its sterility period, provided that the user complies with the requirements specified in the manufacturer's operational documentation. All complaints are accepted by an authorized representative of the manufacturer						
25. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).	25. MEDICAL DEVICES DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Medical devices must be disposed of by local public legal organizations, in accordance with the requirements of local organizations and the rules of disposal in this region. Products that have come into contact with the blood and (or) other biological fluids of patients should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for Class B waste (epidemiologically hazardous waste). Unused products, including expired products that have not come into contact with the biological fluids of patients, should be disposed of in accordance with the requirements for the treatment of medical waste established by SanPiN 2.1.3684-21 for Class A waste (epidemiologically safe waste, the composition is close to MSW).						
26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие и его упаковка при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.	26. ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS Taking into account the fulfillment of the requirements of the operational documentation, the registered medical device does not have a negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.						
27. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ / 35. LIST OF REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS THAT THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH Таблица 9 Перечень нормативных документов /стандартов, которым соответствует МИ / Table 9 List of regulatory documents/standards that the medical device complies with							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер стандарта / Standard Number</th> <th>Название / Title</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Международные стандарты/ International standards</td></tr> <tr> <td>ISO 11070</td><td>Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные. / Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires.</td></tr> </tbody> </table>	Номер стандарта / Standard Number	Название / Title	Международные стандарты/ International standards		ISO 11070	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные. / Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires.	
Номер стандарта / Standard Number	Название / Title						
Международные стандарты/ International standards							
ISO 11070	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные. / Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires.						

BS EN ISO 80369-7	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 1. Общие требования / Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
BS EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам. / Packaging for terminally sterilized devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. / Quality Systems – Medical Devices – System requirements for regulatory purposes
EN 556-1/Cor1 (Исправленная редакция 1)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. / Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение численности популяции микроорганизмов на изделии. / Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации. / Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками. / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-7/Cor (Исправленная редакция)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации. / Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization methods
ISO 11138-7	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов. / Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness

ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц. / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний. / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test Methods
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию. / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, Construction and Start-up
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация. / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14644-7	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения). / Cleanrooms and associated controlled environments – Part 7: Separative Devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы. / Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2/Cor 1 (Исправленная редакция 1)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения. / Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISO 11135/Amd.1 (Дополнение 1)	Стерилизация изделий медицинского назначения оксидом этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. / Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 20417	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий. / Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. / Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. / Medical Devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Национальные стандарты РФ/ National standards of the Russian Federation	

ГОСТ Р ИСО 11070-2010	«...одьюсеры однократного применения стер...ые. Технические требования и методы испытаний;
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	«Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
ГОСТ EN 556-1-2011	«Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
28. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ Общество с ограниченной ответственностью «Кордис Медикал Раша» (ООО «Кордис Медикал Раша») ИНН 7743170710 Россия, 107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д.34, офис 514 Тел.: +7 (495) 139-31-42, Факс: +7 (495) 139-31-00 E-mail: gmb-gra-russia@cordis.com 28. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Cordis Medical Russia Limited Liability Company (Cordis Medical Russia LLC) ITN 7743170710 107078, Moscow, 34 Mashi Poryvaevoy str., office 514. Tel.: +7 (495) 139-31-42, Fax: +7 (495) 139-31-00 Email: gmb-gra-russia@cordis.com	

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 134

_____ листах

