

SPANISH

Cuidado: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por un médico o bajo la orden de un médico.

Juego de acceso vascular V•Stick™

Indicaciones de uso: El juego de acceso vascular V•Stick™ facilita la punción venosa o arterial con aguja delgada y la dilatación del tejido para el posicionamiento posterior de una guía metálica de 0,89 ó 0,96 mm (0,035 ó 0,038 pulg.).

Descripción del dispositivo: El juego de acceso vascular V•Stick™ consiste en un juego de introducción vascular 4F ó 5F (con dilatador estándar 3F ó dilatador rígido 3F), una aguja de entrada de calibre 21 (con punta ecogénica o no ecogénica) y una guía metálica de 0,018 pulg. de nitinol o acero inoxidable con punta flexible radiopaca.

Contraindicaciones: El médico debe basarse en su criterio para determinar cuándo son contraindicados los procedimientos de intervención percutánea. Esta contraindicado el uso de este dispositivo en pacientes que no puedan recibir una terapia de antiplaquetas o anticoagulantes.

Advertencia:

1. El instrumento sólo deberá utilizarlo personal calificado que esté familiarizado con la técnica.
2. Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

Precaución:

1. La guía metálica no debe extraerse por la aguja. El hacerlo puede resultar en daños o cizallamiento de la guía metálica.
2. La guía metálica de 0,018 pulg. debe estar en la posición correcta dentro del vaso antes de avanzar el sistema de introductor coaxial.

Procedimiento:

1. Realice una incisión cutánea bajo anestesia local.
2. Realice una pequeña punción en el vaso con una aguja delgada calibre 21.
3. Introduzca la guía metálica de 0,018 pulg., asegurándose de aflojar el enderezador junto con la guía metálica en el distribuidor circular.
4. Quite la aguja, coloque el sistema de introductor coaxial totalmente ensamblado sobre la guía metálica y aváncelo para dilatar el vaso.
5. Afloje el dilatador, cerciorándose de que la punta de la vaina de introducción se haya colocado correctamente dentro del vaso.
6. Quite el dilatador interior y extraiga la guía metálica de 0,018 pulg.
7. Introduzca una guía metálica de 0,035 pulg. o una guía metálica de 0,038 pulg. (no incluido en el juego) por la vaina de introducción.
8. Quite la vaina de introducción.
9. Avance el catéter requerido sobre la guía metálica.

Suministro: El Juego de acceso vascular V•Stick™ se esteriliza con el gas óxido de etileno. El contenido es estéril y no pirogénico cuando el paquete se encuentra cerrado y sin daños. No utilice el dispositivo si el paquete ha sido dañado o abierto.

Almacenaje: Guarde en un lugar fresco y seco.

Eliminación: Este producto puede constituir un riesgo biológico después de su uso. Deséchelo conforme a las leyes y reglamentaciones aplicables.

PORTUGUESE - BRAZIL

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem de médicos.

Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™

Finalidade: Os Conjuntos para Acesso Vascular V•Stick™ facilitam a punção venosa ou arterial com agulhas finas e a dilatação dos tecidos para o posicionamento subsequente de um fio-guia de 0,89 ou de 0,96 mm (0,035 ou 0,038 polegadas).

Descrição do Dispositivo: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ consiste em um conjunto introductor coaxial 4F ou 5F (com um dilatador

padrão 3F ou riço 3F), uma agulha de introdução de calibre 21 (com uma ponta ecogênica ou não ecogênica), e um fio-guia de 0,018 pol. de nitinol ou aço inoxidável com uma ponta flexível radio-opaca.

Contra-indicações: O médico deverá fazer sua própria avaliação para decidir em que casos são contra-indicadas as intervenções percutâneas. Este aparelho é contra-indicado para uso em pacientes que não podem receber terapia antiplaquetária e/ou anticoagulante.

Advertência:

1. Este produto deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respectiva técnica.
2. Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização somente uma vez. Sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem causar malfuncionamento e subsequente doença, infecção ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

Cuidado:

1. O fio-guia não deverá ser puxado através da agulha. Poderão ocorrer danos ou corte do fio-guia.
2. O fio-guia de 0,018 pol. deverá estar na posição apropriada no vaso sanguíneo antes de se avançar o sistema introductor coaxial.

Procedimento:

1. Efetuar uma incisão na pele sob anestesia local.
2. Efetuar uma punção no vaso sanguíneo com uma agulha fina de calibre 21.
3. Introduzir o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) e assegurar-se de afrouxar o estirador juntamente com o fio-guia no distribuidor circular.
4. Remover a agulha, colocar o sistema introductor coaxial completamente montado sobre o fio-guia, e avançá-lo para dilatar o vaso sanguíneo.
5. Soltar o dilatador interno, tendo o cuidado de verificar se a ponta do introductor da bainha está devidamente posicionada dentro do vaso sanguíneo.
6. Remover o dilatador interior e retirar o fio-guia de 0,018 pol.
7. Introduzir um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) ou um fio-guia de 0,038 pol. (0,96 mm) (não incluídos no conjunto) através do introductor da bainha.
8. Remover o introductor da bainha.
9. Fazer avançar o cateter requerido sobre o fio-guia.

Como é fornecido: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ é esterilizado por gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e não pirogénico na embalagem não aberta e não danificada. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta.

Armazenagem: Armazenar em ambiente fresco e seco.

Disposição: Depois do uso, este produto pode se tornar um perigo biológico em potencial. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

GERMAN

Vorsicht: Gemäß US-amerikanischen Gesetzen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.

V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesatz

Vorgesehene Verwendung: Die V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesätze erleichtern die venöse oder arterielle Punktur mit feinen Nadeln und die anschließende Gewebedehnung zur Positionierung eines 0,89 mm oder 0,96 mm starken Führungsdrahtes.

Beschreibung: Der V•Stick™ Gefäßzugangsgerätesatz besteht aus einem 4F oder 5F koaxialen Einführersatz (mit einem 3F- Standard- oder 3F-Steif-Dilatator), einer Eingangsnadel (21 ga) (mit einer echogenen oder nicht-echogenen Spitze) und einem 0,46 mm Nitinol- oder Edelstahlführungsdraht mit einer flexiblen radiopaken Spitze.

Kontraindikationen: Es obliegt dem Arzt zu beurteilen, ob perkutane Eingriffsverfahren u. U. ungeeignet sind. Dieses Gerät nicht für Patienten verwenden, die nicht mit Thrombozytenaggregationshemmern und/oder Antikoagulationsmitteln behandelt werden dürfen.

Warnhinweise:

1. Das Produkt darf nur von qualifiziertem und mit dem Verfahren vertrautem Personal verwendet werden.
2. Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.

Vorsicht:

1. Der Führungsdraht darf nicht durch die Nadel heraus gezogen werden. Es kann sonst zu Schäden oder Abreibungen am Führungsdraht kommen.
2. Der 0,46-mm-Führungsdraht muss erst richtig im Gefäß sitzen, damit das koaxiale Einführsystem vorgeschoben werden kann.

Verfahren:

1. Bei örtlicher Betäubung einen Einschnitt in die Haut vornehmen.
2. Das Gefäß mit einer feinen Nadel (21 ga) punktieren.
3. Den 0,46 mm Führungsdraht einführen. Dabei den Begradiger zusammen mit dem Führungsdraht am runden Verteiler lockern.
4. Die Nadel entfernen, das komplett zusammengebaute, koaxiale Einführsystem auf den Führungsdraht platzieren und vorwärts bewegen, um das Gefäß zu dehnen.
5. Den inneren Dilator lockern. Darauf achten, dass die Spitze der Einführschleuse richtig im Gefäß sitzt.
6. Den inneren Dilator und den 0,46 mm Führungsdraht entfernen.
7. Einen Führungsdraht (0,89 mm oder 0,96 mm) (nicht im Satz inbegriffen) durch die Einführschleuse einführen.
8. Die Einführschleuse entfernen.
9. Den passenden Katheter über den Führungsdraht schieben.

Lieferzustand: Der V•Stick™ Gefäßzugangsgesetz wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Der Inhalt ist steril und nicht pyrogen, solange die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt wurde. Die Vorrichtung nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Lagerung: An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

Entsorgung: Nach Gebrauch kann dieses Produkt potenziell als biologisch gefährlicher Abfall gelten. Gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften entsorgen.

DUTCH

Let op: Volgens de Amerikaanse wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

V•Stick™ set voor vasculaire toegang

Beoogd gebruik: V•Stick™ sets voor vasculaire toegang vergemakkelijken veneuze of arteriële punctie van fijne naalden en weefseldilatatie voor daaropvolgende positionering van een 0,89 mm (0,035") of 0,96 mm (0,038") geleidedraad.

Beschrijving van het hulpmiddel: De V•Stick™ set voor vasculaire toegang bestaat uit een 4F of 5F coaxiale introducerset (met een 3F standaard of 3F rigide dilator), een 21G toegangsnaald (met een echogene of niet-echogene tip), en een 0,46 mm (0,018") nitinol of roestvrijstalen geleidedraad met een slappe radiopake tip.

Contra-indicaties: Het oordeel van de arts dient gevolgd te worden bij het bepalen wanneer percutane interventionele procedures gecontra-indiceerd zijn. Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die niet met plaatjesremmers en/of antistollingsmiddelen kunnen worden behandeld.

Waarschuwing:

1. Het product mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerd personeel dat vertrouwd is met de techniek.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herwerken of opnieuw steriliseren.

Let op:

1. De geleidedraad mag niet door de naald worden teruggetrokken. Dit kan de geleidedraad beschadigen of afknellen.

2. De 0,46 mm (0,018") geleidedraad moet zich in de gepaste positie in het bloedvat bevinden voordat het coaxiale introducersysteem wordt opgevoerd.

Procedure:

1. Maak onder plaatselijke anesthesie een incisie in de huid.
2. Voer een fijne naaldpunctie van het bloedvat uit met een 21G naald.
3. Introduceer de 0,46 mm (0,018") geleidedraad en zorg ervoor dat de richtgever samen met de geleidedraad losgemaakt wordt op de circulaire dispenser.
4. Verwijder de naald, plaats het geassembleerde coaxiale introducersysteem, over de geleidedraad, en voer dit op om het bloedvat te dilateren.
5. Maak de binnendilatator los en zorg ervoor dat de tip van de schachtintroducer juist in het bloedvat is geplaatst.
6. Verwijder de binnendilatator en de 0,46 mm (0,018") geleidedraad.
7. Introduceer een 0,89 mm (0,035") geleidedraad of een 0,96 mm (0,038") geleidedraad (niet inbegrepen in de set) door de schachtintroducer.
8. Verwijder de schachtintroducer.
9. Voer de vereiste katheter op over de geleidedraad.

Levering: De V•Stick™ set voor vasculaire toegang is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De inhoud is steril en niet-pyrogen indien de verpakking niet geopend en niet beschadigd is. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Opslag: Opslaan in een koele, droge plaats.

Afvoer: Na gebruik kan dit product mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Afvoeren in overeenstemming met toepasselijke wetten en regelgevingen.

ITALIAN

Attenzione – La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Set di accesso vascolare V•Stick™

Uso previsto. I set di accesso vascolare V•Stick™ facilitano la puntura arteriosa o venosa con un ago sottile e la dilatazione del tessuto per il successivo posizionamento di un filo guida da 0,035" o 0,038" (0,89 o 0,96 mm).

Descrizione del dispositivo. Il set di accesso vascolare V•Stick™ consiste di un sistema introduttore coassiale 4F o 5F (con un dilatatore standard 3F o rigido 3F), un ago di ingresso calibro 21 (con estremità ecogena o non ecogena) e un filo guida da 0,018" (0,46 mm) in nitinol o acciaio inox con estremità radiopaca flessibile.

Controindicazioni. Il medico deve usare il proprio giudizio al fine di determinare quando le procedure interventistiche percutanee sono controindicate. Questo dispositivo è controindicato per l'uso in pazienti che non possono essere sottoposti a terapia con anticoagulanti e/o antiplastrinici.

Avvertenza.

1. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato che abbia familiarità con la tecnica.
2. Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riutilizzo o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezioni, malattie o altra lesione al paziente. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.

Attenzione –

1. Il filo guida non deve essere estratto attraverso l'ago. Si potrebbe tagliare o danneggiare in altro modo il filo guida.
2. Attenzione – Il filo guida da 0,46 mm deve essere nella posizione appropriata nel vaso sanguigno prima di fare avanzare il sistema introduttore coassiale.

Procedura.

1. Eseguire un'incisione cutanea in anestesia locale.
2. Praticare sul vaso sanguigno una puntura con l'ago sottile calibro 21.
3. Introdurre il filo guida da 0,018" (0,46 mm), accertandosi di allentare il dispositivo di raddrizzamento insieme al filo guida sul caricatore circolare.

4. Rimuovere l'ago, inserire il sistema introduttore coassiale completamente montato sopra il filo guida e farlo avanzare per dilatare il vaso sanguigno.
5. Allentare il dilatatore interno, accertandosi che l'estremità dell'introduttore a guaina sia stata posizionata correttamente all'interno del vaso sanguigno.
6. Rimuovere il dilatatore interno e il filo guida da 0,46 mm.
7. Inserire un filo guida da 0,035" (0,89 mm) o 0,038" (0,96 mm) (non incluso nel set) attraverso l'introduttore a guaina.
8. Rimuovere l'introduttore a guaina.
9. Fare avanzare il catetere necessario sul filo guida.

Modalità di fornitura. Il set di accesso vascolare V•Stick™ è stato sterilizzato mediante il gas ossido di etilene. Il contenuto è sterile e apirogeno nella confezione chiusa e integra. Non usare il dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Immagazzinaggio. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento. Dopo l'uso, questo dispositivo può costituire un pericolo di natura biologica. Smaltirlo in conformità alle leggi e normative pertinenti.

GREEK

Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν συνταγής ιατρού.

Σετ Αγγειακής Πρόσβασης V•Stick™

Ενδεικνυόμενη χρήση: Το Σετ Αγγειακής Πρόσβασης V•Stick™ διευκολύνει τη φλεβική ή αρτηριακή διάτρηση με λεπτή βελόνα καθώς και τη διαστολή ιστού για την επακόλουθη τοποθέτηση ενός κατευθυντήριου σύρματος 0,035 iv. ή 0,038 iv.

Περιγραφή της συσκευής: Το Σετ Αγγειακής Πρόσβασης V•Stick™ αποτελείται από ένα σετ ομοαξονικού εισαγωγέα 4F ή 5F (με ένα τυπικό ή άκαμπτο διαστολέα 3F), μια βελόνα εισαγωγής 21ga (με ηχογενές ή μη ηχογενές άκρο), και ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,018 iv. από νιτίνολ ή ανοξείδωτο χάλυβα με εύκαμπτο ακτινοσκοπικό άκρο

Αντενδείξεις: Υπόκειται στην κρίση του ιατρού να καθορίσει πότε αντενδείκνυται οι διαδερμικές επεμβατικές διαδικασίες. Η συσκευή αυτή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς στους οποίους δεν δύναται να χορηγηθεί αντιαιμοπεταλιακή ή/ και αντιπηκτική θεραπεία.

Προειδοποίηση:

1. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλο προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με αυτήν την τεχνική.
2. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.

Προσοχή:

1. Το κατευθυντήριο σύρμα δεν πρέπει να αποσυρθεί διαμέσου της βελόνας. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή κόψιμο στο κατευθυντήριο σύρμα.
2. Το κατευθυντήριο σύρμα 0,018 iv. πρέπει να βρίσκεται στην κατάλληλη θέση εντός του αγγείου προτού προωθηθεί το ομοαξονικό σύστημα εισαγωγέα.

Διαδικασία:

1. Εκτελείτε τομή στο δέρμα υπό τοπικό αναισθητικό.
2. Εκτελείτε διάτρηση λεπτής βελόνας χρησιμοποιώντας τη βελόνα 21ga.
3. Εισαγάγετε το κατευθυντήριο σύρμα 0,018 iv., ενώ επιβεβαιώνετε ότι έχετε χαλαρώσει τον ευθυγραμμιστή μαζί με το κατευθυντήριο σύρμα στον κυκλικό παροχέα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα, τοποθετήστε το πλήρες συναρμολογημένο ομοαξονικό σύστημα επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα και προωθήστε το για να διασταλεί το αγγείο.
5. Χαλαρώστε τον εσωτερικό διαστολέα, επιβεβαιώνοντας ότι το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα έχει τοποθετηθεί σωστά εντός του αγγείου.
6. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα και το κατευθυντήριο σύρμα 0,018 iv.
7. Εισαγάγετε ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,035 iv. ή ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,038 iv. (δεν περιλαμβάνεται στο σετ) διαμέσου του εισαγωγέα θηκαριού.
8. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα θηκαριού.
9. Προωθήστε τον απαιτούμενο καθετήρα επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα.

Τρόπος διάθεσης: Το Σετ Αγγειακής Πρόσβασης V•Stick™ έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο. Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε κλειστή και άθικτη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί.

Αποθήκευση: Αποθηκεύστε το σε δροσερό, στεγνό μέρος.

Απόρριψη: Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Πετάξτε το σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

SWEDISH

Varning! Enligt federal (USA) lagstiftning får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.

V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst

Avsedd användning: V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst underlättar fin nåls punktion och vävnadsdilatation av vener eller artärer för efterföljande positionering av en 0,35 tums (0,89 mm) eller 0,38 tums (0,97 mm) ledare.

Produktbeskrivning: V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst består av en 4 Fr eller 5 Fr koaxial introducersats (med en 3 Fr standard- eller 3 Fr styv dilatator), en 21 ga ingångsnål (med en ekogen eller icke-ekogen spets) samt en 0,018 tums (0,46 mm) ledare av nitinol eller rostfritt stål med en böjlig röntgentät spets

Kontraindikationer: Läkaren ska använda sitt omdöme vid beslut om att perkutana interventionella ingrepp är kontraindicerade. Denna enhet är kontraindicerad för användning hos patienter som inte kan behandlas med trombocythämmare och/eller antikoagulantia.

Varning!

1. Produkten får endast användas av kvalificerad personal med grundlig kännedom om tekniken.
2. Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

Varning!

1. Ledaren får inte dras tillbaka genom nålen. Ledaren kan skadas eller spricka.
2. 0,018 tums (0,46 mm) ledaren måste vara i korrekt position i kärlet innan man börjar föra fram det koaxiala introducersystemet.

Procedur:

1. Utför en hudincision under lokalbedövning.
2. Gör en fin nåls punktion av kärlet med 21 ga -nålen.
3. För in 0,018 tums (0,46 mm) ledaren och se till att lossa på uträtaren tillsammans med ledaren i den cirkelformade dispensern.
4. Avlägsna nålen, placera det fullständigt monterade koaxiala introducersystemet över ledaren, och för fram det för att dilatera kärlet.
5. Lossa på den inre dilatatorn, och se till att spetsen på introducern har placerats på rätt sätt inuti kärlet.
6. Avlägsna den inre dilatatorn och 0,018 tums ledaren.
7. För in 0,035 tums (0,89 mm) eller en 0,038 tums (0,97 mm) ledare (ej inkluderade i satsen) genom introducern.
8. Ta ut introducern.
9. För fram den kateter som behövs över ledaren.

Leverans: V•Stick™ sats för vaskulär åtkomst är steriliserad med etylenoxidgas. Innehållet är sterilt och icke-pyrogen förutsatt att förpackningen är öppnad och oskadad. Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Förvaring: Förvara på sval, torr plats.

Bortskaffning: Denna produkt kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

FINNISH

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

V•Stick™ -vaskulaarinen sisäänvientisarja

Käyttökohde: V•Stick™ -vaskulaariset sisäänvientisarjat helpottavat laskimon tai valtimon ohutneulapunktiota ja kudoksen laajentamista sen jälkeistä 0,035":n tai 0,038":n ohjainlangan sijoittamista varten.

Laitteen kuvaus: V•Stick™ -vaskulaariseen sisäänvientisarjaan kuuluu koaksiaalinen 4F- tai 5F-sisäänvientisarja (ja 3F vakio tai 3F jäykkä laajennin), 21ga:n sisäänvientineula (jousikuormitettu tai ei-jousikuormitettu kärki), ja nitinolista tai ruostumattomasta teräksestä valmistettu 0,018":n ohjainlanka, jossa on taipuisa röntgenpositiivinen kärki.

Vasta-aiheet: Lääkärin on harkittava, milloin perkutaaniset interventioimenpiteet ovat vasta-aiheisia. Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, jotka eivät voi saada antitrombosyytti- tai antikoagulanttihoitoa.

Varoitus:

1. Tuotetta saa käyttää vain pätevä henkilökunta, joka on perehtynyt tähän tekniikkaan.
2. Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsitellyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.

Toimenpide:

1. Tee ihon avausviilto paikallisuudutuksessa.
2. Tee suonen ohutneulapunktio 21ga:n neulalla.
3. Vie 0,018":n ohjainlanka sisään varmistaen, että löysäät suoristinta ohjainlangan kanssa pyöreässä annostelijassa. **Huomautus: Ohjainlankaa ei pidä vetää pois neulan läpi. Ohjainlanka voi vahingoittaa tai murtua.**
4. Poista neula, aseta täysin koottu koaksiaalinen sisäänvientijärjestelmä ohjainlangan päälle ja vie se eteenpäin suonen laajentamiseksi. **Huomautus: 0,018":n ohjainlangan on oltava sopivassa asennossa suonessa ennen koaksiaalisen sisäänvientijärjestelmän viemistä eteenpäin.**
5. Löysää sisäistä laajenninta varmistaen, että sisäänvientiholkin kärki on asetettu oikein suonen sisään.
6. Poista sisäinen laajennin ja 0,018":n ohjainlanka.
7. Vie sisään 0,035":n ohjainlanka tai 0,038":n ohjainlanka (hankittava erikseen) sisäänvientiholkin kautta.
8. Poista sisäänvientiholkki.
9. Vie vaadittu katetri ohjainlankaa pitkin kohteeseen.

Toimitustapa: V•Stick™ -vaskulaarinen sisäänvientisarja on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Säilytys: Säilytä kuivassa ja viileässä paikassa.

Hävitys: Tämä tuote voi muodostaa mahdollisen biovaaran käytön jälkeen. Hävitä se asianmukaisten lakien ja säädösten mukaisesti.

NORWEGIAN

Merk: Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette produkt kun selges av lege eller etter leges anvisning.

V•Stick™ Vaskulært tilgangssæt

Beregnet bruk: V•Stick™ vaskulært tilgangssæt gjør det lettere å utføre venøs eller arteriell punktering med spiss nål samt veddilatering for etterfølgende plassering av en 0,89 mm (0,035") eller 0,96 mm (0,038") ledevaier.

Beskrivelse av innretningen: V•Stick™ Vaskulært tilgangssæt består av et 4F eller 5F koaksialt innføringssett (med en 3F standard eller 3F stiv dilator), en 21Ga innføringsnål (med en echogenic eller ikke-echogenic

spiss), og en ledevaier på 0,46 mm (0,018") av nitinol eller rustfritt stål med en løs strålingssikker spiss.

Kontraindikasjoner: Legens vurdering må brukes når man avgjør når perkutane intervensjonelle fremgangsmåter er kontraindisert. Denne enheten er kontraindisert for bruk på pasienter som ikke kan motta platehemmende og / eller antikoagulasjonsbehandling.

Advarsel:

1. Dette produktet må kun brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.
2. Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resteriliser dette instrumentet.

Merk:

1. Ledevaieren må ikke trekkes tilbake gjennom nålen. Det kan medføre skade på eller oppkutting av ledevaieren.
2. Merk: Ledevaieren på 0,46 mm (0,018") må være i riktig stilling i karet før det koaksiale innføringssystemet føres fremover.

Fremgangsmåte:

10. Utfør et hudsnitt med lokal bedøvelse.
11. Utfør en fin nålpunktering på karet med 21Ga-nålen.
12. Før inn ledevaieren på 0,46 mm (0,018") og forviss deg om at du løsner oppstrammeren sammen med ledevaieren på den ringformede dispenseren.
13. Ta bort nålen, anbring det ferdigmonterte koaksiale innføringssystemet over ledevaieren og før det fremover for å dilatere karet.
14. Løsne den indre dilatatoren og forviss deg om at spissen på hylsterinnføreren er riktig plassert inne i karet.
15. Ta bort den indre dilatatoren og ledevaieren på 0,46 mm (0,018").
16. Før inn en 0,89 mm (0,035") ledevaier eller en 0,96 mm (0,038") ledevaier (ikke inkludert i settet) gjennom hylsterinnføreren.
17. Ta bort hylsterinnføreren.
18. Før kateteret som trengs over ledevaieren.

Leveranse: V•Stick™ vaskulært tilgangssæt er sterilisert av etylenoksidgass. Innholdet er sterilt og ikke-pyrogent når det er i en uåpnet og uskadd forpakning. Ikke bruk innretningen dersom forpakningen er blitt skadd eller er blitt åpnet.

Lagring: Lagres på et kjølig og tørt område.

Avhending: Etter bruk kan dette produktet være en fare for miljøet. Avhendes i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser.

DANISH

Forsigtig: Forbundsloven i (U.S.A. tillader kun, at dette udstyr sælges af læger eller på lægeordning.

V•Stick™ vaskulært adgangssæt

Tilsigtet brug: V•Stick™ vaskulære adgangssæt letter venøst eller arterielt finnåls punktur og vævsdilatation til efterfølgende anbringelse af en 0,89 mm (0,035") eller en 0,96 mm (0,038") guidewire.

Beskrivelse af anordningen: V•Stick™ vaskulære adgangssæt består af et 4 F eller 5 F koaksialt indføringssett (med en 3 F standard eller en 3 F stiv dilator), en 21 gauge (ga) indgangskanyle (med ekkogen eller ikke-eklogen spids) og en guidewire (0,5 mm/ 0,018") af nitinol eller rustfrit stål med slatten, røntgenfast spids.

Kontraindikationer: Lægens skønsmæssig bedømmelse skal bruges til at afgøre, hvornår perkutane indgrebsmetoder kontraindiceres. Denne anordning kontraindiceres til brug på patienter, som ikke kan modtage antitrombocyt- og/eller antikoagulansterapi.

Advarsel:

1. Produktet må kun bruges af personale, som er kvalificeret, og som er bekendt med teknikken.
2. Anordningen er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at anordningen ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

Forsigtig:

1. Guidewiren må ikke trækkes tilbage gennem nålen. Guidewiren risikerer at blive beskadiget eller skåret over.
2. Guidewiren (0,5 mm/ 0,018") skal sidde i den tilsigtede stilling i blodkarret, før det koaksiale indførsersystem fremføres.

Fremgangsmåde:

1. Foretag en incision i huden under lokalbedøvelse.
2. Lav en punktur med fin nål (21 ga) i blodkarret.
3. Indfør guidewiren (0,5 mm/ 0,018"), sørg for at løsne udretteren samtidig med guidewiren på den runde holder.
4. Fjern nålen, anlæg det fuldt samlede koaksiale indføringssystem over guidewiren, og fremfør det for at dilatere blodkarret.
5. Løsn den indvendige dilatator, sørg samtidig for at sheath-indførerens spids er rigtigt anlagt inden i blodkarret.
6. Fjern den indvendige dilatator og guidewiren (0,5 mm/ 0,018").
7. Indfør en 0,89 mm (0,035") eller en 0,96 mm (0,038") guidewire (ikke inkluderet i sættet) gennem sheath-indfører.
8. Fjern sheath-indfører.
9. Fremfør det påkrævede kateter over guidewiren.

Levering: V•Stick™ vaskuløst adgangssæt er steriliseret med ethylenoxid gas. Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i en uåbnet, ubeskadt indpakning. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

Opbevaring: Skal opbevares tørt og køligt.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt være en mulig biologisk risiko. Bortskaffes ifølge gældende love og regulativer.

TURKISH

Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu aletin sadece doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasını öngörür.

V•Stick™ Vasküler Giriş Seti

Kullanım Amacı: V•Stick™ Vasküler Giriş Seti 0,035" veya 0,038" kılavuz telin daha sonra konumlandırılması için ince iğne venöz veya arteriyel ponksiyon ve doku dilatasyonuna yardımcı olur.

Cihaz Tanımı: V•Stick™ Vasküler Giriş Seti 4 F veya 5 F koaksiyel introdüser seti (bir adet 3 F standart veya 3 F stiff dilatör içerir), 21 ga giriş iğnesi (bir adet ekojenik veya nonekojenik uç içerir) ve yumuşak tip radyopak uçlu nitinol veya paslanmaz çelik 0,018" kılavuz telden oluşur.

Kontrendikasyonlar: Perkütan girişimsel prosedürlerin hangi durumlarda kontrendike olduğuna karar verilirken hekim onayı gereklidir. Bu cihazın antiplatelet ve/veya antikoagülan tedavisi uygulanamayan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Uyarı:

1. Ürün yalnızca tekniği bilen yetkili personel tarafından kullanılmalıdır.
2. Bu cihaz sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Cihazı tekrar kullanmak ya da tekrar işlem yapmak cihazın arızalanmasına ve neticesinde hastanın hastalanmasına ve/veya yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazı tekrar KULLANMAYINIZ, tekrar işlem YAPMAYINIZ ya da sterilize ETMEYİNİZ.

Dikkat:

1. Kılavuz tel iğnenin içinden çekilmemelidir. Aksi halde kılavuz tel hasar görebilir veya kesilebilir.
2. Koaksiyel introdüser sistem ilerletilmeden önce 0,018" kılavuz tel damarda uygun konumda olmalıdır.

Prosedür:

1. Lokal anestezi altında deri insizyonu uygulayın.
2. 21 ga iğneyi kullanarak damara ince iğne ponksiyon yapın.
3. Yuvarlak dispenserin üzerindeki kılavuz teli düzleştirici ile beraber gevşettiğinizden emin olun ve 0,018" kılavuz teli sokun.
4. İğneyi çıkarın, parçaları tamamen birleştirilmiş koaksiyel introdüser sistemini kılavuz telin üzerine yerleştirin ve damara dilate etmek için ilerletin.
5. Kılıf introdüserin ucunun damara uygun şekilde yerleştiğinden emin olun ve iç dilatörü gevşetin.
6. İç dilatörü ve 0,018" kılavuz teli çıkarın.
7. Kılıf introdüserin içinden 0,035" kılavuz teli veya 0,038" kılavuz teli (sete dâhil değildir) sokun.
8. Kılıf introdüseri çıkarın.
9. Gerekli kateteri kılavuz telin üzerinden ilerletin.

Ticari Şekli: V•Stick™ Vasküler Giriş Seti etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Açılmamış ve hasar görmemiş ambalaj içeriği steril olmakla beraber pirojenik değildir. Ambalajı hasar görmüş veya açılmış aletleri kullanmayın.

Saklama: Serin ve kuru yerde saklayın.

İmha: Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan tehlikeli olabilir. Geçerli yasa ve yönetmeliklere göre imha edin.

POLSKI

Uwaga: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.

Zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™

Przeznaczenie: Urządzenie dostępu naczyniowego V•Stick™ ułatwia nakłucie żyły lub tętnicy cienką igłą oraz rozszerzenie tkanki do umieszczenia przewodnika 0,035 lub 0,038 cala.

Opis urządzenia: Urządzenie dostępu naczyniowego V•Stick™ zawiera zestaw introduktora wspólosiowego 4F lub 5F (z rozszerzaczem standardowym 3F lub sztywnym 3F), igłą wprowadzającą 21G (z końcówką echogenną lub nieechogenną) i przewodnik 0,018 cala nitinolowy lub ze stali nierdzewnej z giętką końcówką nieprzepuszczalną dla promieni RTG.

Przeciwwskazania: Lekarz powinien zdecydować, kiedy zabiegi przezskórne są niewskazane. Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, których nie można poddawać terapii przeciwpłytkowej i/lub przeciwwzakrzepowej.

Ostrzeżenie:

1. Produkt może być używany tylko przez pracowników odpowiednio poinstruowanych i przeszkolonych.
2. To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.

Uwaga:

1. Nie należy usuwać przewodnika przez igłę, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie lub obcięcie.
2. Przewodnik 0,018 cala powinien być umieszczony w naczyniu w odpowiedniej pozycji przed wprowadzeniem zestawu introduktora wspólosiowego.

Postępowanie:

1. Wykonać nacięcie skóry ze znieczuleniem miejscowym.
2. Dokonać nakłucia naczynia cienką igłą 21 G.
3. Wprowadzić przewodnik 0,018 cala zlizowując prostownicę razem z przewodnikiem na kolisty zasobnik.
4. Usunąć igłę, umieścić całkowicie złożony zestaw introduktora wspólosiowego na przewodnik i wprowadzić go do rozszerzonego naczynia.
5. Poluzować rozszerzacz wewnętrzny upewniając się, że końcówka koszulki introduktora została odpowiednio umieszczona wewnątrz naczynia.
6. Usunąć rozszerzacz wewnętrzny i przewodnik 0,018 cala.
7. Wprowadzić przewodnik 0,035 lub 0,038 cala (niezależny w zestawie) przez koszulkę introduktora.
8. Usunąć koszulkę introduktora.
9. Nałożyć wymagany cewnik na przewodnik.

Jak jest dostarczany: Zestaw dostępu naczyniowego V•Stick™ jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Zawartość opakowania jest sterylna i niepirogenna, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać urządzenia, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.

Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Utylizacja: Po użyciu produkt ten może stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Produkt należy utylizować zgodnie z odpowiednimi zarządzeniami i przepisami prawa.

PORTUGUESE - PORTUGAL

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico.

Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™

Finalidade: Os Conjuntos para Acesso Vascular V•Stick™ facilitam a punção venosa ou arterial com agulhas finas e a dilatação dos tecidos para o posicionamento subsequente de um fio-guia de 0,89 ou de 0,96 mm (0,035 ou 0,038 polegadas).

Descrição do Dispositivo: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ consiste num conjunto introdutor coaxial 4F ou 5F (com um dilatador 3F normal ou 3F rijo), uma agulha de introdução de calibre 21 ga (com uma ponta ecogénica ou não ecogénica) e um fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) de nitinol ou aço inoxidável com uma ponta flexível radio-opaca.

Contra-indicações: O médico deverá usar o seu melhor critério para determinar em que casos são contra-indicados os procedimentos de intervenção percutânea. Este dispositivo é contra-indicado para uso em doentes que não possam receber terapia antiplaquetas e/ou anticoagulante.

Advertência:

1. Este produto deverá ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados que estejam familiarizados com a respectiva técnica.
2. Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.

Cuidado:

1. O fio-guia não deverá ser puxado para fora através da agulha. Poderão ocorrer danos ou o corte do fio-guia.
2. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) deverá estar na posição apropriada no vaso sanguíneo antes de se avançar o sistema introdutor coaxial.

Procedimento:

1. Efectuar uma incisão na pele sob anestesia local.
2. Efectuar uma punção no vaso sanguíneo com uma agulha fina de calibre 21ga.
3. Introduzir o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.) assegurando-se que afrouxou o esticador juntamente com o fio-guia no distribuidor circular.
4. Remover a agulha, colocar o sistema introdutor coaxial completamente montado sobre o fio-guia, e avançá-lo para dilatar o vaso sanguíneo.
5. Soltar o dilatador interno, tendo o cuidado de verificar que a ponta do introdutor da bainha esteja devidamente posicionada dentro do vaso sanguíneo.
6. Remover o dilatador interior e retirar o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol.).
7. Introduzir um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) ou um fio-guia de 0,96 mm (0,038 pol.) (não incluídos no conjunto) através do introdutor da bainha.
8. Remover o introdutor da bainha.
9. Fazer avançar o cateter requerido sobre do fio-guia.

Como é fornecido: O Conjunto para Acesso Vascular V•Stick™ é esterilizado por gás de óxido de etileno. O conteúdo é estéril e não pirogénico na embalagem não aberta e não danificada. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta.

Armazenagem: Armazenar em ambiente fresco e seco.

Descarte: Depois do uso, este produto pode tornar-se um perigo biológico potencial. Descarte de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.

CZECH

Upozornění: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Souprava pro cévní přístup V•Stick™

Určené použití: Souprava pro cévní přístup V•Stick™ ulehčuje venózní nebo arteriální punkci jemnou jehlou a dilataci tkáně pro následné polohování vodícího drátu s průměrem 0,89 mm (0,035 palce) nebo 0,97 mm (0,038 palce).

Popis zařízení: Souprava pro cévní přístup V•Stick™ obsahuje koaxiální zaváděcí soupravu velikosti 4 F nebo 5 F (se standardním dilatátorem velikosti 3F nebo tuhým dilatátorem velikosti 3 F), vstupní jehlu velikosti 21 G (s echogenní nebo neechogenní špičkou) a vodící drát s průměrem 0,46 mm (0,018 palce) z nitinolu nebo nerezavějící oceli s měkkým rentgenokonstrastním hrotem.

Kontraindikace: Lékař musí použít vlastní úsudek pro stanovení, kdy jsou perkutánní intervenční zákroky kontraindikované. Tento nástroj je kontraindikovaný pro použití u pacientů, kteří nesmí absolvovat antitrombotickou a/nebo antikoagulační terapii.

Varování:

1. Tento produkt smí používat jen kvalifikovaný personál, který je obeznámený s technikou.
2. Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.

Upozornění:

1. Vodící drát se nesmí vytahovat skrz jehlu. Mohlo by dojít k poškození nebo přehřezání vodícího drátu.
2. Před zasouvání koaxiálního zaváděcího systému musí být vodící drát s průměrem 0,46 mm (0,018 palce) ve vhodné poloze v cévě.

Postup:

1. Při lokální anestézii vytvořte incizi v kůži.
2. Pomocí jemné jehly velikosti 21 G proveďte punkci cévy.
3. Zaveďte vodící drát s průměrem 0,46 mm (0,018 palce), přičemž nezapomeňte uvolnit vyrovnávač spolu s vodícím drátem na kruhovém dávkovači.
4. Vytáhněte jehlu, plně sestavený koaxiální zaváděcí systém založte nad vodící drát a zasuňte ho do dilatované cévy.
5. Uvolněte vnitřní dilatátor a zkontrolujte, zda je špička zaváděcího pouzdra správně vložena do cévy.
6. Vnitřní dilatátor a vodící drát o průměru 0,46 mm (0,018 palce) vytáhněte.
7. Vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) nebo 0,97 mm (0,038 palce) (nejsou součástí soupravy) zaveďte přes zaváděcí sheath.
8. Vyjměte zaváděcí sheath.
9. Požadovaný katetr zasuňte po vodícím drátu.

Stav při dodání: Souprava pro cévní přístup V•Stick™ je sterilizovaná plynným ethylenoxidem. Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud balení nebylo otevřené nebo poškozené. Zařízení nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.

Uchovávání: Uchovávejte na chladném a suchém místě.

Likvidace: Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zlikvidujte v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

SLOVAK

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia výlučne lekárom alebo na lekársky predpis.

Súprava na cievny prístup V•Stick™

Určené použitie: Súprava na cievny prístup V•Stick™ uľahčuje venóznou alebo arteriálnu punkciu jemnou ihlou a dilatáciu tkaniva na následné polohovanie vodiaceho drôtu s priemerom 0,89 mm (0,035 palca) alebo 0,97 mm (0,038 palca).

Popis zariadenia: Súprava na cievny prístup V•Stick™ obsahuje koaxiálnu zavádzaciu súpravu veľkosti 4 F alebo 5 F (so štandardným dilatátorom veľkosti 3 F alebo tuhým dilatátorom veľkosti 3 F), vstupnú ihlu veľkosti 21 G (s echogénnou alebo neechogénnou špičkou) a vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) z nitinolu alebo nehrdzavejúcej ocele s mäkkou RTG-kontrastnou špičkou.

Kontraindikácie: Lekár musí použiť vlastný úsudok na stanovenie, kedy sú perkutánne intervenčné zákroky kontraindikované. Tento nástroj je kontraindikovaný pre použitie u pacientov, ktorí nesmú absolvovať antitrombocytárnu a/alebo antikoagulačnú terapiu.

Varovanie:

1. Tento produkt smie používať len kvalifikovaný personál, ktorý je oboznámený s technikou.
2. Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a následnej chorobe, infekcii alebo inému poraneniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.

Upozornenie:

1. Vodiaci drôt sa nesmie vyťahovať cez ihlu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu alebo prerezaniu vodiaceho drôtu.
2. Pred zasúvaním koaxiálneho zavádzacieho systému musí byť vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) vo vhodnej polohe v cieve.

Postup:

1. Pri lokálnej anestézii vytvorte incíziu v koži.
2. Pomocou jemnej ihly veľkosti 21 G vykonajte punkciu cievy.
3. Zaveďte vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca), pričom nezabudnite uvoľniť vyrovnávač spolu s vodiacim drôtom na kruhovom dávkovači.
4. Vytiahnite ihlu, plne zmontovaný koaxiálny zavádzací systém založte ponad vodiaci drôt a zasuňte ho do dilatovanej cievy.
5. Uvoľnite vnútorný dilatátor a skontrolujte, či je špička zavádzacieho puzdra správne vložená do cievy.
6. Vnútorný dilatátor a vodiaci drôt s priemerom 0,46 mm (0,018 palca) vytiahnite.
7. Vodiaci drôt s priemerom 0,89 mm (0,035 palca) alebo 0,97 mm (0,038 palca) (nedodané v súprave) zaveďte cez zavádzacie puzdro.
8. Zavádzacie puzdro odstráňte.
9. Požadovaný katéter zasuňte ponad vodiaci drôt.

Spôsob dodania: Súprava na cievny prístup V•Stick™ je sterilizovaná etylénoxidovým plynom. Obsah je sterilný a nepyrogný, ak balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Zariadenie nepoužívajte, ak bolo balenie poškodené alebo už otvorené.

Uchovávanie: Uchovávať na chladnom, suchom mieste.

Likvidácia: Po použití môže tento produkt predstavovať biologické nebezpečenstvo. Zlikvidujte ho v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi.

ESTONIAN

Hoiatus: Föderaalne (USA) seaduse alusel võib seda seadet müüa arst või arsti korraldusel.

V•Stick™ vaskulaarne sisestuskomplekt

Kasutusnäidustused. V•Stick™ vaskulaarsed komplektid hõlbustavad peenikese nõelaga venoosset või arteriaarset punktsiooni ja koe dilatatsiooni 0,035" või 0,38" juhtetraadi päristisel paigaldamisel.

Seadme kirjeldus. V•Stick™ vaskulaarne sisestuskomplekt koosneb 4F või 5F koaksiaalsest sisestuskomplektist (koos 3F standardse või 3F paindumatu dilataatoriga), 21G sisestusnõelast (ehhogeenilise otsaga või ilma ehogeenilise otsata) ja nitinoolist või roostevabast terasest 0,018" juhtetraadist, millel on paindlik röntgenkiirte levikut takistav ots.

Vastunäidustused. Arsti otsustada jääb, kas perkutaanne interventsioon on vastunäidustatud. See seade on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kes ei saa trombotsüütide vastast ja/või antikoagulantravi.

Hoiatus.

1. Toode on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud töötajatele, kellel on vastav väljaõpe selle tehnika alal.
2. See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseneni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.

Hoiatus.

1. Juhtetraati ei tohi välja tõmmata läbi nõela. Sel juhul võib tekkida juhtetraadi kahjustus või pudenenud osakeste jääk.
2. 0,018" juhtetraat peab enne koaksiaalse sisestussüsteemi kasutamist olema õiges asendis.

Protseduur.

1. Tehke nahasse sisselõige, kasutades kohtanesteesia.
2. Kasutage soone punktsiooniks peenikest, 21G nõela.
3. Sisestage 0,018" juhtetraat, vabastage sirgesti koos juhtetraadiga tsirkulaarsel dispenseril.
4. Eemaldage nõel. Asetage täielikult kokku pandud koaksiaalne sisesti üle juhtetraadi ning nihutage seda soone laiendamiseks.
5. Lõdvestage sisemist dilataatorit. Veenduge, et sisesti katte ots on soones õiges asendis.
6. Eemaldage sisemine dilataator ja 0,18" juhtetraat.
7. Sisestage 0,035" või 0,038" juhtetraat (ei ole komplektiga kaasas) läbi sisesti katte.
8. Eemaldage sisesti kate.
9. Nihutage kateeter üle juhtetraadi.

Tarne. V•Stick™ vaskulaarne sisestuskomplekt on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja mittepyrogeenne. Ärge kasutage seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Säilitamine. Hoidke jahedas, kuivas ruumis.

Körvaldamine. Kasutamisejärgselt võib see toode kujutada biooogilist ohtu. Körvaldamisel lähtuge kõigest kohaldatavatest seadustest ja eeskirjadest.

HUNGARIAN

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényének értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre árusítható.

V•Stick™ készlet vaszkuláris hozzáféréshez

Rendeltetés: A vaszkuláris hozzáféréshez szolgáló V•Stick™ készletek elősegítik a vékony tűs artériás vagy vénás punkciót és a szövet dilatációt az azt követő 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy 0,038 hüvelykes (0,96 mm) vezetődrót pozicionálásához.

Az eszköz leírása: A vaszkuláris hozzáféréshez szolgáló V•Stick™ készlet a következőket tartalmazza: egy 4F vagy 5F méretű koaxiális bevezető készlet (egy 3F méretű standard vagy egy 3F méretű merev dilatátorral, egy 21 G méretű bevezető tű (echogén vagy nem echogén csúcscsal) és egy nitinol vagy rozsdamentes acél 0,018 hüvelykes (0,45 mm) vezetődrót hajlékony sugárfogó csúcscsal.

Ellenjavallatok: Az orvosnak kell meghatározni mikor ellenjavallt a perkután intervenció eljárás alkalmazása. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknek, akik nem részesülhetnek tromboticitaaggregáció-gátló és /vagy alvadásgátló kezelésben.

Figyelmeztetés:

1. A terméket csak képzett, a technikában jártas személyezt alkalmazhatja.
2. Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.

Figyelem:

1. A vezetődrótot nem szabad a tűn keresztül visszahúzni! Az a vezetődrót károsodásával vagy elnyíródásával járhat.
2. A 0,018 hüvelykes (0,45 mm) vezetődrótnak a megfelelő pozícióban kell lennie az érben a koaxiális bevezetőrendszer betolása előtt.

Eljárás:

1. Hajtsa végre a bőr bemetszését helyi érzéstelenítés alkalmazásával.
2. A 21G-s méretű tűvel hajtsa végre a véredény finom tűs punkcióját.
3. Vezesse be a 0,018 hüvelykes (0,45 mm) vezetődrótot ügyelve arra, hogy a kiegyenesítőt a vezetődróttal együtt lazítsa a körkörös adagolóból.
4. Vegye ki a tűt, helyezze a teljesen összeszerelt koaxiális bevezetőrendszert a vezetődróra és tolja be az ér dilatálása céljából.
5. Lazítsa a belső dilatátort, ügyelve arra, hogy a bevezetőhüvely csúcsa megfelelően legyen elhelyezve az érben.
6. Vegye ki a belső dilatátort és a 0,018 hüvelykes (0,45 mm) vezetődrótot.
7. Vezessen be a bevezetőhüvelyen keresztül egy 0,035 hüvelykes (0,89 mm) vagy 0,038 hüvelykes (0,96 mm) vezetődrótot (nem része a készletnek).
8. Vegye ki a bevezetőhüvelyt.
9. Tolja be a kívánt katétert a vezetődróton.

Kiszerezés: A vaszkuláris hozzáféréshez szolgáló V•Stick™ készlet etilén-oxiddal sterilizált. Bontatlan és sértetlen csomagolás esetén tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült vagy felbontott.

Tárolás: Hűvös, száraz helyen tárolandó.

Ártalmatlanítás: Használat után a termék biológiailag veszélyes lehet. Az alkalmazandó törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni.

LITHUANIAN

Dėmesio! Remiantis federaliniais įstatymais (JAV), ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojų arba jų nurodymu.

V•Stick™ kraujagyslių prieigos prietaisas

Nudojimo paskirtis. V•Stick™ kraujagyslių prieigos prietaisai padeda atlikti tikslų veninių ar arterinių kraujagyslių punktavimą adata bei kraujagyslių praplėtimą, paruošiant įvesti 0,89 arba 0,97 mm (0,035 arba 0,038 colio) vielinį kreipiklį.

Prietaiso aprašas. V•Stick™ kraujagyslių prieigos prietaisą sudaro 4F ar 5F bendraašis įvedimo įtsisas su 3F standartiniu ar 3F standžiuoju plėtikliu), 21 dydžio adata (su echogeniniu ar neechogeniniu galiuku) ir 0,46 mm (0,018 colio) vielinio kreipiklio, pagamintą iš iš nitinolio ar nerūdijančio plieno, su lanksčiu rentgeno kontrastiniu galiuku.

Kontraindikacijos. Gydytojo sprendimas reikalingas, kai svarstoma, ar perkutaninė intervencinė procedūra yra kontraindikuotina. Šis prietaisas kontraindikuotinas pacientams, kurie negali vartoti antikoagulantų ir antitrombotinių vaistinių preparatų.

Perspėjimas.

1. Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuotas darbuotojas, žinantis jo naudojimo metodus.
2. Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo iširtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.

Dėmesio!

1. Vielinis kreipiklis neturi būti traukiamas pro adatą. Tai gali pažeisti ar nulaužti adatą.
2. 0,46 mm (0,018 colio) vielinis kreipiklis turi būti įstatytas tinkamoje kraujagyslės vietoje prieš įstumiant bendraašę įvedimo sistemą.

Procedūra.

1. Pritaikius vietinę anesteziją, atlikite odos pjūvį.
2. Naudodami 21 dydžio adatą, atlikite tikslią kraujagyslės punkciją.
3. Įveskite 0,46 mm (0,018 colio) vielinį kreipiklį, nepamiršdami atlaisvinti tiesiklio kartu su vieliniu kreipikliu nuo jų tvirtinimo ritinio.
4. Ištraukite adatą, užmaukite visiškai surinktą bendraašę įvedimo sistemą ant vielinio kreipiklio ir stumkite ją, kad praplėstumėte kraujagyslę.
5. Atlaisvinkite vidinį plėtiklį, pasitikrinę, kad įvedimo vamzdelio galiukas būtų įstatytas tinkamoje kraujagyslės vietoje.
6. Ištraukite vidinį plėtiklį ir 0,46 mm (0,018 colio) vielinį kreipiklį.
7. Įveskite 0,89 mm arba 0,97 mm (0,035 arba 0,038 colio) vielinį kreipiklį (kurio nėra rinkinio sudėtyje) pro įvediklio vamzdelį.
8. Ištraukite įvediklio vamzdelį.
9. Kiškite reikiamą kateterį vieliniu kreipikliu.

Kaip tiekiami. V•Stick™ kraujagyslių prieigos prietaisas yra sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nepaimtos ir nepažeistos pakuotės turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė buvo pažeista ar praimta.

Laikymas. Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.

Šalinimas. Panaudojus šį gaminį, jis gali tapti biologiškai pavojingas. Šalinkite laikydami taikomų įstatymų ir nuostatų.

ROMANIAN

Avertisment: Legile Statelor Unite ale Americii limitează vânzarea numai de către sau la comanda doctorului.

V•Stick™ Set pentru Acces Vascular

Utilizare: Utilizare: Setul pentru Acces Vascular V•Stick™ este utilizat pentru puncție venoasă sau arterială și pentru dilatarea țesutului pentru o poziționare ulterioară de 0,035 sau 0,038.

Descrierea Dispozitivului: V•Stick™ Setul pentru Access Vascular se compune dintr-un set coaxial de introducere de 4F sau 5F (cu 3F standard sau 3G rigid), ac de 21 Ga (cu vârful echogenic sau nonechogenic), precum și fir de ghidaj de 0,018, din nitinol sau din oțel inoxidabil cu vârful radioopac cu dischetă.

Contraindicații: Trebuie utilizată decizia doctorului pentru a determina dacă sunt contraindicate intervențiile pe cutanate. Este contraindicată utilizarea acestui dispozitiv în cazul pacienților cărora nu li se poate administra tratament antiplachear și/sau anticoagulant.

Avertisment:

1. Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat de persoane care sunt familiarizate cu această tehnică.
2. Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocesarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refoșoșiți, nu reprocasați sau nu resterilizați acest dispozitiv.

Atenție:

1. Firul de ghidaj să nu fie retras prin ac. Firul de ghidaj se poate deteriora sau se poate produce jumulirea lui.
2. Firul de ghidaj 0,018 trebuie să fie în poziție corespunzătoare înainte de a avansa sistemul coaxial introdător.

Procedeu:

1. Efectuați o incizie a pielii după anestezie locală.
2. Pătrundeți în vas utilizând un ac subțire de 21 GA.
3. Introduceți firul de ghidaj de 0,018, asigurând u-vă că îndreptătorul împreună cu firul de ghidaj să fie slăbit pe distribuitorul circular.
4. Retrageți acul, puneți deasupra firului de ghidaj sistemul coaxial de îndrumare complet asamblat, și avansați dilatând vasul.
5. Slăbiți dilatatorul intern, asigurând în fel capacul manșonului introdător să fie pus corespunzător în interiorul vasului.
6. Scoateți dilatatorul intern și firul de ghidaj de 0,018.
7. Introduceți firul de ghidaj de 0,035 sau 0,038 sau sârma de introducere (nu este inclus în set) prin manșonul introdător.
8. Scoateți manșonul introdător.
9. Avansați cateterul peste firul de ghidaj.

Cum este furnizat: V•Stick™ Setul de Acces Vascular este sterilizat prin gaz de oxid de etilenă. Conținutul este steril și apirogen în pachetul sigilat și nedeteriorat. Nu utilizați aparatul în cazul în care ambalajul a fost deteriorat sau a fost deschis.

Depozitare: A se păstra în loc rece și uscat.

Înlăturare: După utilizarea dispozitivului devine un produs biohazard. Utilizați procedurile de înlăturare în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare.

SLOVENE

Previdnostno obvestilo: Po zveznem zakonu je v ZDA možno ta pripomoček kupiti le od zdravnika ali po naročilu zdravnika.

Komplet V•Stick™ za dostop do žil

Namen uporabe: Kompleti V•Stick™ za dostop do žil so v pomoč pri prebadanju ven in arterij s tankimi iglami in pri širjenju tkiva za kasnejše vstavljanje 0,89-mm (0,035-inčnih) ali 0,96-mm (0,038-inčnih) žičnatih vodil.

Opis pripomočka: Komplet V•Stick™ za dostop do žil sestoji iz 4-french ali 5-french koaksialnega uvajalnega kompleta (s 3-french standardnim ali 3-french neupogljivim dilatatorjem), 21-gauge uvajalne igle (z ehogeno ali ne-ehogeno konico) in 0,46-mm (0,018-inčno) žičnatega vodila iz nitinola ali nerjavečega jekla z upognjeno radionepružno konico.

Kontraindikacije: Zdravnik naj presodi, kdaj so perkutani intervencijski postopki kontraindicirani. Uporaba tega pripomočka je kontraindicirana pri bolnikih, ki ne smejo prejemati protitrombotičnega in/ali protikoagulantnega zdravljenja.

Opozorilo:

- Izdelek lahko uporablja samo usposobljeno osebo, ki je seznanjena s tehniko.
- Ta pripomoček je bil zasnovan, preskušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava tega pripomočka ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje, kar lahko povzroči bolezen, okužbo ali druge poškodbe bolnika. Tega pripomočka ni dovoljeno ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati.

Previdnostno obvestilo:

- Žičnatega vodila ne vlečite nazaj skozi iglo, saj lahko poškodujete ali zlomite žičnato vodilo.
- Praden uvedete koaksialni uvajalni sistem, mora biti 0,46-mm (0,018-inčno) žičnato vodilo na ustreznem mestu v žili.

Postopek:

- Kožni vrez izvedite, ko je bolnik pod lokalno anestezijo.
- Izvedite prebod žile s tanko iglo velikosti 21 gauge.
- Uvedite 0,46-mm (0,018-inčno) žičnato vodilo, pri čemer morate sprostiti ravnalo skupaj z žičnatim vodilom na krožnem tulcu.
- Odstranite iglo, namestite v celoti sestavljen koaksialni uvajalni sistem čez žičnato vodilo in ga uvedite, da razširite žilo.
- Sprostite notranji dilatator, pri čemer se prepričajte, da je konica uvajalnega tulca pravilno nameščena znotraj žile.
- Odstranite notranji dilatator in izvlecite 0,46-mm (0,018-inčno) žičnato vodilo.
- Skozi uvajalni tulec uvedite 0,89-mm (0,035-inčno) ali 0,96-mm (0,038-inčno) žičnato vodilo (ni priloženo kompletu).
- Zavržite uvajalni tulec.
- Čez žičnato vodilo uvedite potrebni kateter.

Oblika pakiranja: Komplet V•Stick™ za dostop do žil je steriliziran s plinom etilen oksidom. Vsebina v neodprti in nepoškodovani embalaži je sterilna in apirogena. Ne uporabite pripomočka, če je bila embalaža poškodovana ali odprta.

Shranjevanje: Hranite v hladnem in suhem prostoru.

Odstranjevanje: Ta izdelek je lahko po uporabi biološko nevaren. Zavržite skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

ARABIC

تحذير: يحصر القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم فقط.

مجموعة الوصول إلى الأوعية الدموية V•Stick™

أغراض الاستخدام: تسهيل مجموعة الوصول إلى الأوعية الدموية V•Stick™ الإبرة الوريدية الدقيقة أو ثاقب الشرايين وتوسيع الأنسجة لتوضيح سلك التوجيه بقياسات "0.035" أو "0.038" لاحقاً.

مواصفات الجهاز: تتألف مجموعة الوصول إلى الأوعية الدموية V•Stick™ من مجموعة التقديم المحورية 4F أو 5F (مع 3F قياسي أو 3F موسع صلب) وإبرة دخول 21ga (برأس موافق أو غير موافق للصدى) وسلك توجيه "0.018" من النيتينول أو الستانلس ستيل مع رأس من ظليل للأشعة.

موانع الاستعمال: يجب الاعتماد على حكمة الطبيب لتقييم موانع العمليات التداخلية عن طريق الجلد. يمنع استعمال هذا الجهاز على المرضى الذين لا يستطيعون تلقي العلاج المضاد للصفائح و/أو المضاد للتخثر.

تحذير:

- يجب استعمال هذا المنتج من قبل أشخاص مؤهلين فقط وعلى علم بالتقنيات المتبعة عند الاستعمال.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه كي يتم استخدامه مرة واحدة فقط. لم يتم تقييم إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته، لذا فقد يؤدي إعادة استخدامه أو إعادة معالجته إلى قتلته وبالتالي إصابة المريض بمرض أو عدوى أو أضرار أخرى. لا تقم بإعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه.

تحذير: يجب أن لا يتم سحب سلك التوجيه من خلال الإبرة. يمكن أن يسبب ذلك الضرر أو تقطع سلك التوجيه.

تحذير: يجب على سلك التوجيه "0.018" أن يكون في المكان الملائم في الوعاء الدموي قبل التقدم بنظام الإدخال المحوري.











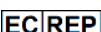


العملية:

- قم بإجراء شق في الجلد تحت تأثير المخدر الموضعي.
- قم بغرز إبرة دقيقة في الوعاء الدموي عن طريق استعمال إبرة بقياس 21ga.
- أدخل سلك التوجيه "0.018" وتأكد من إرخاء المقوم جنباً إلى جنب مع سلك التوجيه المتوضع على الموزع الدرزي.
- أزل الإبرة وضع نظام الإدخال ذو المحور المشترك الذي تم تجميعه بالشكل الكامل فوق سلك التوجيه وتقدم به لتوسيع الوعاء الدموي.
- أرخ الموسع الداخلي وتأكد من رأس غلاف التقديم قد تم توضعها في المكان الملائم داخل الوعاء الدموي.
- أزل الموسع الداخلي وسلك التوجيه "0.018".
- قم بتقديم سلك التوجيه "0.035" أو "0.038" (غير مدرجين مع المجموعة) عبر غلاف التقديم.
- أزل غلاف التقديم.
- قم بتقديم القسطرة فوق سلك التوجيه.

كيفية التوريد: مجموعة الدخول إلى الأوعية الدموية V•Stick™ معقمة عن طريق غاز أكسيد الإيثيلين. محتويات المجموعة معقمة وغير مولدة للحمى ومغلقة في عبوات مغلقة وخالية من الضرر. يرجى عدم استعمال الجهاز في حال كانت العبوة متضررة أو مفتوحة.

التخزين: يخزن في مكان بارد وجاف

طريقة التصرف: قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً بعد الاستعمال. تخلص من المنتج وفقاً للتوانين واللوائح المعمول بها.

	CE Mark, Marca CE, Homologation CE, Marca CE, CE-Marke, CE-markering, Marchio CE, CE-märke, Σήμανση EE, CE-merkki, CE-mærket, CE-merkek, CE İşareti, Znak CE, Značka CE, CE-jel, Marčajul CE, Značka CE, Oznaka CE, CE ženklas, CE mark, علامة
	Do not reuse, No reutilizar, Ne pas réutiliser, Não reutilizar, Nicht wieder verwenden, Niet opnieuw gebruiken, Monouso, Får ej återanvändas, Μην το επαναχρησιμοποιείτε, Kertakäyttöinen, Må ikke brukes flere ganger, Tekrar kullanmayın, Nie używać powtórnie, Nepoužívejte znovu, Tilos újraperhasználni, Nu se reutilizează, Nepoužívejte znovu, Ne uporabiti ponovno, Nenaudokite pakartotina, Ühekordselt kasutatav seade, لا تُعدّ الاستخدام
	Consult operating instructions, Consulte las instrucciones de operación, Consulter le mode d'emploi, Consultar as instruções operacionais, Gebrauchsanleitung beachten, Let op, de bijgesloten documenten raadplegen, Attenzione! Consultare la documentazione allegata, Läs bruksanvisningen, Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Lue käyttöohjeet, Kunsulter brugsanvisningen, Se bruksinstruksjoner, Kullanım talimatlarını bakınız, Zapoznać się z instrukcją obsługi, Přečtěte si provozní pokyny, Nézze meg a működtetési utasításokat, Consultați cartea tehnică, Přečítajte si prevádzkovú pokyny, Glejte navodila za uporabo, Laikykités naudojimo instrukcijų, Uuri kasutusjuhendit, راجع تعليمات التشغيل
	Sterilized using ethylene oxide, Esterilizado usando óxido de etileno, Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Esterilizado com óxido de etileno, Mit Ethylenoxyd sterilisiert, Gesteriliseerd met ethyleenoxide, Sterilizzato con ossido di etilene, Steriliserad med etylenoxid, Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίο, Steriloitu etyleenioksidilla, Steriliseret med ætylenoxid, Sterilized using ethylene oxide, Etilen oksit ile sterilize edilmiştir, Sterylizowane tlenkiem etylenu, Sterilizováno etylénoxidem, Etilén-oxiddal sterilizálva, Sterilizat cu oxid de etilen, Sterilizované etylénoxidom, Sterilizirano z etilen oksidom, Sterilizuota etileno oksidu, Steriilne, steriliiseeritud etüleenoksiidiga, معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين
	Use by, Úselo antes de, Utiliser avant le, Utilizar até, Zu verwenden bis, Uiterste gebruiksdatum, Scadenza, Används senast, Ανάλωση έως, Käytettävä ennen, Användes inden, Steriliseret med etylenoksid, Son kullanma tarihi, Wykorzystać przed upływem daty ważności, Použite do, Lejárati idő, Utilizați cu, Použite do, Rok uporabnosti, Naudoti iki, Kasutada kuni, استخدم قبل
	Batch code, Código de lote, Code de lot, Código do lote, Batch-Code, Partijcode, Codice di lotto, Batchkod, Κωδικός παρτίδας, Eräkoodi, Batchkode, Batchkode, Ürünün parti kodu, Numer partii, Kód šarže, Tételszám, Codul seriei, Kód šarže, Koda serije, Partijos kodas, Partii, كود الباتش
	Catalog number, Número de catálogo, Référence de catalogue, Número de catálogo, Katalognummer, Catalogusnummer, Numero di catalogo, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Luettelunumero, Katalognummer, Katalognummer, Katalog numarası, Numer katalogowy, Číslo katalogu, Termékszám, Numărul catalogului, Číslo katalogu, Kataloška številka, Kataloginis numeris, Kataloginumber, رقم الكتالوج
	Manufacturer, Fabricante, Fabricant, Fabricante, Hersteller, Fabrikant, Fabbricante, Tillverkare, Κατασκευαστής, Valmistaja, Producent, Produsent, Üretici, Producent, Výrobce, Gyártó, Fabricantul, Výrobca, Proizvajalec, Gamintojas, Tootja, المصنع
	Do not use if package damaged, No usar si el empaque está dañado, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Não usar se a embalagem estiver danificada, Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Non usare se la confezione risulta danneggiata, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία, Älä käytä jos pakkaus on vaurioitunut, Må ikke anvendes hvis indpakningen er beskadiget, Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, Paket hasarlıysa kullanmayın, Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, A nu se utilize dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívejte, ak je balenie poškodené, Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud, لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفاً
	Quantity, Cantidad, Quantité, Quantidade, Menge, Hoeveelheid/aantal, Quantità, Mängd, Ποσότητα, Määrä, Kvantitet, Antall, Adet, Zawartość/Ilość, Množství, Mennyiség, Adet Cantitatea, Množstvo, Količina, Skaičius, Kogus, الكمية
	EC Representative, Representativo de EC, Représentant CE, Representante EC, EC-Vertreter, EU-vertegenwoordiger, Rappresentante EU, Representant inom EG, Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος, Edustaja EY:n alueella, EC représentant, EU-representant, AT Temeilcisi, Przedstawiciel UE, Zástupce EU, EK Képvisező, Reprezentativul Uniunii Europene, Zástupca EU, Predstavnik v ES, Atstovas EB, Volitatud esindaja Euroopa Liidus, ممثل عن
	Non-Pyrogenic, Libre de pirógenos, Non pyrogène, Não pirogênico, Não-Pirogénico, Nicht pyrogen, Niet pyrogeen, Apirotogeno, Icke-pyrogen, Μη πυρετογόνο, Ei-pyrogeeninen, Pyrogenfri, Ikke-pyrogen, Pirojenik olmayan, niepirogenny, Nepyrogenické, Nem pirogén, Produs apirogen, Nepyrogenické, Apirogeno, Nepirogeniškas, Mittepürogeenne, غير مولد للحم
	Caution, consult accompanying documents, Cuidado. Consulte los documentos acompañantes, Attention, consulter la documentation jointe, Atenção: favor consultar os documentos incluídos, Cuidado, consulte os documentos anexos, Vorsicht, beiliegende Unterlagen zu Rate ziehen, Let op, de bijgesloten documenten raadplegen, Attenzione! Consultare la documentazione allegata, Varning. Läs medföljande dokument, Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα, Huomio, lue oheiset asiakirjat, Forsigtig, konsulter medfølgende dokumenter, Advarsel, se de vedlagte dokumentene, Dikkat, ilgii dokümanlari bakınız, Ostrožnie! Należy sprawdzić załączone dokumenty, Upozornění: přečtěte si průvodní dokumenty, Figyelem! Nizzen utana a kisiro dokumentumokban, Avertisment, consultați documentele însoțitoare, Upozornenie: prečítajte si sprievodne dokumenty, Previdno, glejte priloženo dokumentacijo, Atsargiai, skaitykite pridedamus dokumentus, Ettevaatus! Tutvuge kaasas oleva dokumentatsiooniga, تحذير، راجع المعلومات المرفقة