

PAGINA 0

**CREATA PENTRU A
PUTEA SEMNA
ELECTRONIC
DOCUMENTUL**



INSTRUCTIONS FOR USE

Instant Detacher (I.D.)

fr	Système de détachement instantané (I.D.)	sk	Okamžitý odpojovač
de	Schnellablösesystem	ro	Dispozitiv de detaşare instantanee (D.I.)
it	Dispositivo di distacco istantaneo	bg	Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
es	Dispositivo de desprendimiento instantáneo	et	Kiireraldaja
sv	Snabbfrånkopplare	hr	Brzi odvojnik (I.D.)
nl	Loslaatsysteem	lt	Skubaus atkabinimo priemonė (ID)
pt	Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)	lv	Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI)
fi	Pikairrotin	sl	Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
da	Lynafløser (I.D.)	sr	Trenutni odvajач (TO)
el	Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)	pt-br	Separador Instantâneo (S.I.)
cs	Rychloodpojovač	ko	인스턴트 분리기(I.D.)
hu	Gyorsleválasztó (I.D.)	vi	Instant Detacher (I.D.)
ru	Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.)	kk	Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
pl	Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)	mk	Инстант одделувач (I.D.)
tr	ID Anında Koparıcı	id	Pelepas Instan (ID)
no	Instant Detacher (I.D.)	ar	جهاز الفصل الفوري (I.D.)



TABLE OF CONTENTS

Instant Detacher (I.D.)

English	3
Français.....	4
Deutsch.....	6
Italiano	8
Español	10
Svenska.....	12
Nederlands.....	14
Português	16
Suomi	18
Dansk.....	20
Ελληνικά.....	22
Česky.....	24
Magyar.....	26
Русский.....	28
Polski	30
Türkçe.....	32
Norsk.....	34
Slovenčina.....	36
Română	38
Български	40
Eesti	42
hrvatski.....	44
Lietuvių.....	46
Latviski.....	48
Slovenščina	50
Srpski	52
Português (Brasil)	54
한국어.....	56
Tiếng Việt	58
Қазақша	60
Македонски	63
Bahasa Indonesia	65
العربية.....	68
Symbol Glossary	69

Instructions for Use

Instant Detacher (I.D.)**CAUTION**

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.
- It is important to read the instructions for use with careful attention to cautions, notes and warnings prior to using this product.

DESCRIPTION

The Instant Detacher (I.D.) facilitates the release of the Detachable Coil implant from the delivery pusher tip. The Instant Detacher (I.D.) is a stand-alone hand-held mechanical unit that, when connected to the proximal end of the pusher, pulls the release element inside of the pusher, resulting in release of the implant from the distal end of the delivery pusher.

DEVICE COMPATIBILITY

The Instant Detacher (I.D.) is compatible with Detachable Coil devices with a compatible detachment mechanism, including but not limited to:

- Axiom™ Detachable Coil
- Concerto™ Detachable Coil
- Axiom™ Prime Detachable Coil
- Concerto Versa™ Detachable Coil

Refer to Detachable Coils Instructions for Use when using Instant Detacher (I.D.).

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

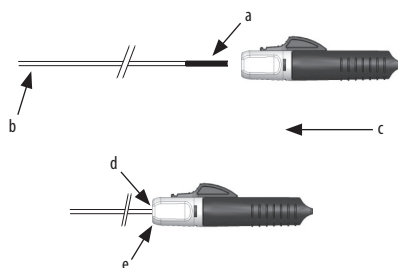
The Instant Detacher (I.D.) is intended for use with the compatible Detachable Coil devices as listed above for the corresponding device indication for use.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

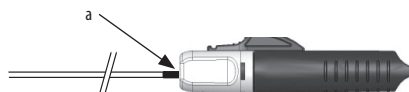
DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the Instant Detacher (I.D.) from its protective packaging and place it within the sterile field.
2. Once the coil is in the desired position, verify that the rotating hemostatic valve (RHV) is firmly locked around the delivery pusher before connecting the Instant Detacher (I.D.) to ensure that the implant does not move during the connection process. Ensure that the delivery pusher is straight between the RHV and the Instant Detacher (I.D.). Straightening this section of the delivery pusher optimizes alignment to the Instant Detacher (I.D.).
3. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the PLI (positive load indicator). Advance the Instant Detacher (I.D.) over the delivery pusher until the PLI fully enters the funnel and the delivery pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 1).

**Figure 1.**

- a. Proximal end of Positive Load Indicator.
- b. Grip here when advancing Instant Detacher (I.D.) over delivery pusher.
- c. Advance Instant Detacher (I.D.) over delivery pusher.
- d. Ready to Detach.
- e. RHV and delivery pusher are in a straight line and distal end of PLI is fully inserted in the Instant Detacher (I.D.) funnel.

Note: If the PLI is still showing as in Figure 2 below, the Instant Detacher (I.D.) should be advanced further until the delivery pusher is fully seated in the funnel as in Figure 1 above.

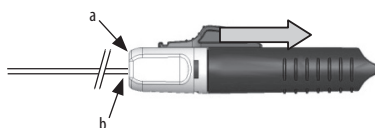
**Figure 2.**

- a. Not Fully Loaded.

4. To detach the implant, place the Instant Detacher (I.D.) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the Instant Detacher (I.D.).

Note: Instant Detacher (I.D.) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the Instant Detacher (I.D.) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the Instant Detacher (I.D.) (see Figure 3).

Note: If the implant does not detach after 3 attempts, discard the Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).

**Figure 3.**

- a. Ready to Detach.
 - b. Distal end of PLI fully in the funnel of Instant Detacher (I.D.).
5. Repeat steps 2-4, if additional implant placements are required.
 6. Once the procedure is complete, discard the Instant Detacher (I.D.).

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications of the device and the endovascular procedure, include or are synonymous with, but may not be limited to the following:

- Adverse reaction to anticoagulation agents.
- Reactions due to anesthesia such as nausea, aspiration and organ failure.
- Complications due to radiation exposure such as skin reddening, ulcers, skin discoloration, hair loss, neoplasia.
- Vascular complications such as vasospasm, dissection, perforation, rupture, AV fistula formation, occlusion of non-target site.
- Thromboembolic complications, air embolism, foreign body.
- Device complications such as coil stretching, friction, fracture, breakage, migration, premature detachment, non-detachment.
- Hypersensitivity to device materials, hemolysis, inflammation, toxicity.
- Systemic complications such as infection, fever, shock.
- Access site complications such as hematoma, hemorrhagic, pain.
- Neurological deficits or dysfunctions.
- Death.

* Consult instructions for use for other therapy devices and medications for additional potential complication information. If a serious incident related to the device occurs, contact your Medtronic representative and the competent authority in your respective country/region.

WARNINGS

- The Instant Detacher (I.D.) is intended for single patient use. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or reesterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death and compromised device performance.
- Do not use if sterile packaging is compromised or damaged.
- The Instant Detacher (I.D.) is intended for a maximum of 25 cycles. Use of Instant Detacher (I.D.) above 25 cycles may result in failed detachment attempt.
- Visually inspect all sterile barrier systems, that are labeled as sterile, immediately prior to use. Do not use the device if breaches in sterile barrier system integrity are evident.
- For additional Materials of Concerns information such as REACH, CA Prop 65 or other product stewardship programs, go to www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUTIONS

- The Instant Detacher (I.D.) is not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Instant Detacher (I.D.) after the expiration date printed on the product label.
- This device is intended for single use only. Do not reprocess or reesterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

HOW SUPPLIED

This device is supplied STERILE using ethylene oxide. This device is Non-pyrogenic.

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.
- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Français Mode d'emploi

fr

Système de détachement instantané (I.D.)

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie, ainsi que les procédures interventionnelles percutanées.
- Il est important de lire le mode d'emploi en prêtant une attention particulière aux mises en garde, aux remarques et aux avertissements avant d'utiliser ce produit.

DESCRIPTION

Le système de détachement instantané (I.D.) facilite la libération de la spirale détachable de l'extrémité du dispositif d'insertion d'implant. Le système de détachement instantané (I.D.) est une unité mécanique manuelle autonome. Lorsqu'il est connecté à l'extrémité proximale du dispositif d'insertion, il rétracte l'élément de libération à l'intérieur du dispositif d'insertion, ce qui entraîne la libération de l'implant de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant.

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

Le système de détachement instantané (I.D.) est compatible avec les spirales détachables dotées d'un mécanisme de détachement compatible, notamment les suivantes, sans que cela ne soit exhaustif :

- Spirale détachable Axiom™
- Spirale détachable Concerto™
- Spirale détachable Axiom™ Prime
- Spirale détachable Concerto Versa™

Lors de l'utilisation du système de détachement instantané (I.D.), consultez le mode d'emploi des spirales détachables.

FINALITÉ PRÉVUE / INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à être utilisé avec les spirales détachables compatibles telles qu'énumérées ci-dessus pour l'indication d'utilisation du dispositif correspondant.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

MODE D'EMPLOI

1. Sortez le système de détachement instantané (I.D.) de son emballage de protection et placez-le dans le champ stérile.
2. Une fois la spirale dans la position souhaitée, vérifiez que la valve hémostatique rotative (VHR) est bien verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de connecter le système de détachement instantané (I.D.), et ce afin de s'assurer que l'implant ne bouge pas durant le processus de connexion. Veillez à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement par rapport au système de détachement instantané (I.D.).

- Maintenez l'extrémité proximale du dispositif d'insertion au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge positive (ICP). Avancez le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'ICP pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion d'implant soit parfaitement positionné dans l'actionneur (cf. Figure 1).

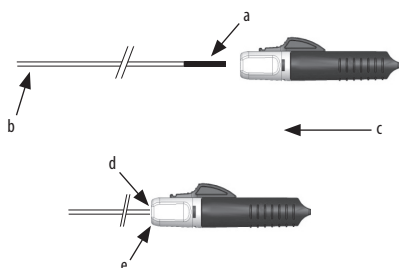


Figure 1.

- Extrémité proximale de l'indicateur de charge positive.
- Partie à saisir lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
- Avancez le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
- Prêt à détacher.
- La VHR et le dispositif d'insertion d'implant sont bien alignés et l'extrémité distale de l'ICP est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

Remarque : Si l'ICP est toujours visible comme dans la Figure 2 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage enfoncé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit parfaitement positionné dans l'entonnoir comme sur la Figure 1 ci-dessus.

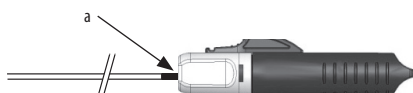


Figure 2.

- Charge non complète.
- Pour détacher l'implant, placez le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume de votre main, puis rétractez le curseur actionné par le pouce jusqu'à la butée et laissez-le revenir lentement à sa position initiale. Retirez le système de détachement instantané (I.D.).

Remarque : Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenez le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirez le système de détachement instantané (I.D.) (cf. Figure 3).

Remarque : Si l'implant ne se détache pas après 3 tentatives, mettez au rebut le système de détachement instantané (I.D.) et remplacez-le par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.

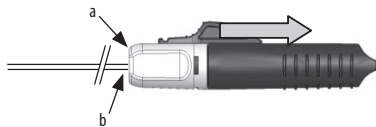


Figure 3.

- Prêt à détacher.
 - Extrémité distale de l'ICP complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).
- Répétez les étapes 2 à 4 si des mises en place supplémentaires de l'implant sont nécessaires.
 - Une fois la procédure terminée, jetez le système de détachement instantané (I.D.).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles liées au dispositif et à la procédure endovasculaire incluent ce qui suit, ou sont similaires à ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :

- Réaction indésirable aux agents antiplaquettaires.
- Réactions dues à l'anesthésie telles que nausées, aspirations et défaillances des organes.
- Complications dues à l'exposition au rayonnement telles qu'un rougissement de la peau, des ulcères, une décoloration de la peau, une perte de cheveux, une néoplasie
- Complications vasculaires telles qu'un vasospasme, une dissection, une perforation, une rupture, une formation de fistule AV, une occlusion d'un site non cible
- Complications thrombo-emboliques, embolie gazeuse, corps étranger.
- Complications du dispositif telles qu'un étirement de la spirale, un frottement, une fracture, une rupture, une migration, un détachement prématuré, une absence de détachement
- Hypersensibilité aux matériaux du dispositif, hémolyse, inflammation, toxicité.
- Complications systémiques telles qu'une infection, une fièvre, un choc
- Complications du site d'accès telles qu'un hématome, une hémorragie, une douleur
- Déficits ou dysfonctionnements neurologiques.
- Décès.

* Consulter le mode d'emploi des autres dispositifs de thérapie et médicaments pour des informations supplémentaires sur les complications potentielles. Si un incident grave lié au dispositif survient, contacter le représentant de Medtronic et l'autorité compétente dans la région/le pays respectifs.

AVERTISSEMENTS

- Le système de détachement instantané (I.D.) est destiné à un usage patient unique. Après l'utilisation, ne pas restériliser ou ne pas réutiliser. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient et compromettre les performances du dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est compromis ou endommagé.

AVERTISSEMENTS

- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles. L'utilisation du système de détachement instantané (I.D.) au-delà de 25 cycles peut entraîner un échec des tentatives de détachement.
- Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stériles, indiqués comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble évident que l'intégrité des systèmes de barrière stériles est compromise.
- Pour des informations supplémentaires sur les données sensibles telles que REACH, CA Prop 65 ou d'autres programmes de gestion des produits, consulter le site www.medtronic.com/productstewardship.

PRÉCAUTIONS

- Le système de détachement instantané (I.D.) n'est pas destiné à venir en contact avec le patient.
- N'utilisez pas le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

CONDITIONNEMENT

Ce dispositif est fourni STÉRILE à l'oxyde d'éthylène. Ce dispositif est appyrogène.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

Deutsch de Gebrauchsanweisung

Schnellablösesystem

VORSICHT

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Produkt sollte nur von Ärzten mit eingehenden Kenntnissen im Bereich Angiografie und perkutaner Interventionen verwendet werden.
- Vor dem Einsatz des Produktes müssen die Gebrauchsanweisung und hier insbesondere die Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Warnhinweise sorgfältig gelesen werden.

BESCHREIBUNG

Das Schnellablösesystem erleichtert die Freisetzung des ablösbaren Coil-Implantats von der Spitze des Positionierschiebers. Das Schnellablösesystem ist eine eigenständige, handbetätigte mechanische Einheit, die bei Verbindung mit dem proximalen Ende des Schiebers das Entriegelungselement innerhalb des Schiebers zurückzieht, was das Implantat am distalen Ende des Positionierschiebers freisetzt.

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Das Schnellablösesystem eignet sich für Produkte mit ablösbarer Coil und kompatibelem Ablösemechanismus, unter anderem für:

- ablösbare Axiom™ Coil
- ablösbare Concerto™ Coil
- ablösbare Axiom™ Prime Coil
- ablösbare Concerto Versa™ Coil

Bei Einsatz des Schnellablösesystems ist die Gebrauchsanweisung der ablösbaren Coils zu beachten.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Bei Vorliegen der entsprechenden Produktindikation ist das Schnellablösesystem für die Verwendung mit den oben aufgeführten kompatiblen ablösbaren Coil-Systemen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie das Schnellablösesystem aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Sterilbereich ab.
2. Sobald sich die Coil in der gewünschten Position befindet und bevor Sie das Schnellablösesystem anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das rotierende Hämostaseventil (RHV) sicher um den Positionierschieber verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich das Implantat während der Ankoppelung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Positionierschieber zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem gerade verläuft. Die Begradigung des Positionierschiebers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem.
3. Halten Sie das proximale Ende des Implantatschiebers am distalen Ende der PLI-Anzeige (positiver Lastindikator). Führen Sie das Schnellablösesystem über den Positionierschieber, bis der PLI vollständig in den Trichter eintritt und der Positionierschieber fest mit dem Schnellablösesystem verbunden ist (siehe Abbildung 1).

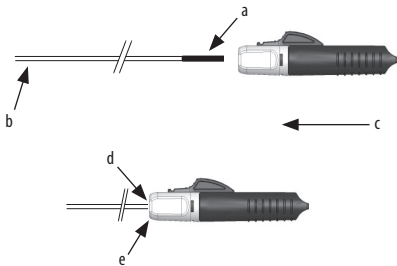


Abbildung 1.

- Proximales Ende des positiven Lastindikators
- Hier festhalten, um das Schnellablösesystem über den Positionierschieber vorzuschieben
- Schnellablösesystem über den Positionierschieber vorschieben
- Ablösebereitschaft
- RHV und Positionierschieber verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des PLI sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems

Hinweis: Ist der PLI noch immer wie in Abbildung 2 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem weiter vorgeschoben werden, bis der Positionierschieber wie in Abbildung 1 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

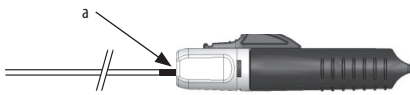


Abbildung 2.

- Unvollständig geladen

- Zum Ablösen des Implantats nehmen Sie das Schnellablösesystem in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem.

Hinweis: Das Schnellablösesystem kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hinteren Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (siehe Abbildung 3).

Hinweis: Wenn sich das Implantat nach drei Versuchen nicht löst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem und tauschen Sie es gegen ein neues aus.

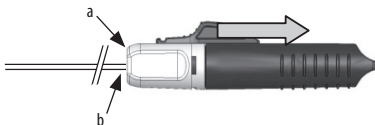


Abbildung 3.

- Ablösebereitschaft
 - Distales Ende des PLI vollständig im Trichter des Schnellablösesystems
- Sofern weitere Implantate eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 2–4.
 - Nach Abschluss des Verfahrens ist das Schnellablösesystem zu entsorgen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt und dem endovaskulären Verfahren sind insbesondere die folgenden oder deren Synonyme:

- unerwünschte Arzneimittelwirkung auf Antikoagulanzen
- Reaktionen auf Anästhetika wie Übelkeit, Aspiration und Organversagen
- Komplikationen durch Strahlenexposition wie Hautrötung, Ulzerationen, Hautverfärbung, Haarausfall, Neubildungen
- Gefäßkomplikationen wie Vasospasmus, Dissektion, Perforation, Ruptur, AV-Fistelbildung, Verschluss außerhalb der Zielregion
- thromboembolische Komplikationen, Luftembolie, Fremdkörper
- Produktkomplikationen wie Dehnung, Reibung, Fraktur, Bruch, Migration, vorzeitige oder nicht erfolgte Ablösung der Coil
- Überempfindlichkeit gegenüber Produktmaterialien, Hämolyse, Entzündung, Toxizität
- systemische Komplikationen wie Infektion, Fieber, Schock
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Hämatom, Einblutung, Schmerzen
- neurologische Defizite oder Dysfunktionen
- Tod

* Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für die anderen therapeutischen Produkte und Arzneimittel bezüglich weiterer Informationen zu möglichen Komplikationen. Sollte im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, wenden Sie sich an Ihren Medtronic Repräsentanten und die zuständige Behörde in Ihrem Land/Ihrer Region.

WARNHINWEISE

- Das Schnellablösesystem darf jeweils nur bei einem Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen und die Produktleistung beeinträchtigen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Das Schnellablösesystem ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen. Wird das Schnellablösesystem für mehr als 25 Arbeitszyklen verwendet, kann dies den Ablösevorgang scheitern lassen.
- Führen Sie unmittelbar vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller sterilen Verpackungssysteme durch, die als steril gekennzeichnet sind. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das sterile Verpackungssystem sichtbar beschädigt ist.
- Weiterführende Informationen zu besorgniserregenden Stoffen gemäß Produkt-Stewardship-Programmen wie beispielsweise REACH und CA Prop 65 finden Sie unter www.medtronic.com/productstewardship.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Schnellablösesystem ist nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie das Schnellablösesystem nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Das Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederaufbereitung und Resterilisierung erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Beeinträchtigung der Produktleistung.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird STERIL geliefert (mit Ethylenoxid sterilisiert). Dieses Produkt ist pyrogenfrei.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

Italiano it

Istruzioni per l'uso

Dispositivo di distacco istantaneo

ATTENZIONE

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure interventistiche percutanee.
- È importante leggere le istruzioni per l'uso, in particolar modo i messaggi di attenzione, le note e le avvertenze, prima di usare il prodotto.

DESCRIZIONE

Il dispositivo di distacco istantaneo facilita il rilascio della spirale staccabile dalla punta dello spingitore. Il dispositivo di distacco istantaneo è un dispositivo meccanico manuale autonomo che, una volta collegato all'estremità prossimale dello spingitore, tira l'elemento di rilascio all'interno dello spingitore, determinando così il rilascio dell'impianto dall'estremità distale dello spingitore.

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Il dispositivo di distacco istantaneo è compatibile con le spirali staccabili dotate di meccanismo di distacco compatibile, tra cui:

- Spirale staccabile Axiom™
- Spirale staccabile Concerto™
- Spirale staccabile Axiom™ Prime
- Spirale staccabile Concerto Versa™

Per l'utilizzo del dispositivo di distacco istantaneo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle spirali staccabili.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo di distacco istantaneo deve essere utilizzato con le spirali staccabili compatibili elencate in precedenza per le indicazioni d'uso dei dispositivi corrispondenti.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo in campo sterile.
2. Una volta collocata la spirale nella posizione desiderata, verificare che la valvola emostatica girevole sia bloccata saldamente intorno allo spingitore prima di collegare il dispositivo di distacco istantaneo per garantire che l'impianto non si sposti durante l'operazione di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore sia in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco. La posizione retta di questa sezione dello spingitore ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
3. Afferrare l'estremità prossimale dello spingitore della spirale al livello dell'estremità distale dell'indicatore di carico positivo. Fare avanzare il dispositivo di distacco istantaneo lungo lo spingitore finché l'indicatore di carico positivo non entra completamente nell'invito e lo spingitore non è posizionato saldamente nell'attuatore (vedere la figura 1).

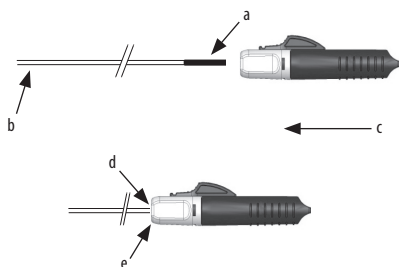


Figura 1.

- Estremità prossimale dell'indicatore di carico positivo.
- Mantenere la presa come indicato durante l'avanzamento del dispositivo di distacco istantaneo lungo lo spingitore.
- Fare avanzare il dispositivo di distacco istantaneo lungo lo spingitore.
- Pronto per il distacco.
- La valvola emostatica girevole e lo spingitore sono in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico positivo è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

Nota: se l'indicatore di carico positivo appare ancora come illustrato nella figura 2, il dispositivo di distacco istantaneo deve essere fatto avanzare ulteriormente fino a quando lo spingitore non è completamente posizionato nell'invito, come mostrato nella figura 1.



Figura 2.

- Caricamento parziale.
- Per staccare l'impianto, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e retrarre il grilletto fino al suo arresto, quindi consentire al grilletto di ritornare nella relativa posizione iniziale. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

Nota: se si desidera, il dispositivo di distacco istantaneo può essere rimosso anche alla fine della corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo alla fine della corsa, tenere il grilletto nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (vedere la figura 3).

Nota: se l'impianto non si stacca dopo 3 tentativi, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo utilizzato e sostituirlo con uno nuovo.

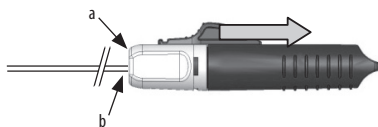


Figura 3.

- Pronto per il distacco.
 - Estremità distale dell'indicatore di carico positivo completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.
- Se fosse necessario posizionare più impianti, ripetere i punti da 2 a 4.
 - Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni del dispositivo e della procedura endovascolare includono, tra le altre (anche con termini equivalenti):

- Reazione avversa agli agenti anticoagulanti.
- Reazioni associate all'anestesia, quali nausea, aspirazione e scompenso degli organi.
- Complicazioni legate all'esposizione alle radiazioni, come arrossamento della cute, ulcere, scolorimento della cute, perdita di capelli, neoplasia.
- Complicazioni vascolari, come vasospasmo, dissezione, perforazione, rottura, formazione di fistole arterovenose, occlusione di siti diversi dal sito target.
- Complicazioni tromboemboliche, embolia gassosa, corpi estranei.
- Complicazioni del dispositivo, come allungamento della spirale, frizione, rottura, frantumazione, migrazione, distacco precoce, mancato distacco.
- Ipersensibilità ai materiali del dispositivo, emolisi, infiammazione, tossicità.
- Complicazioni sistemiche, come infezione, febbre, shock.
- Complicazioni nel sito di accesso, come ematoma, emorragia, dolore.
- Deficit neurologici o disfunzioni.
- Decesso.

* Consultare le istruzioni per l'uso relative agli altri dispositivi e farmaci utilizzati per il trattamento per ulteriori informazioni sulle possibili complicazioni. In caso di incidente di grave entità correlato al dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic e le autorità locali competenti.

AVVERTENZE

- Il dispositivo di distacco istantaneo è riservato all'uso su un singolo paziente. Non sterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il riprocessamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente, nonché compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- Non utilizzare se la confezione sterile risulta essere compromessa o danneggiata.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un uso massimo di 25 cicli. Un utilizzo del dispositivo di distacco istantaneo per più di 25 cicli può determinare il mancato distacco.
- Ispezionare visivamente tutti i sistemi a barriera sterile, etichettati come sterili, immediatamente prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo in caso di evidenti difetti di integrità del sistema a barriera sterile.
- Per informazioni aggiuntive sui materiali critici, quali il regolamento REACH, la legge Proposition 65 della California o altri programmi per la gestione dei prodotti, visitare www.medtronic.com/productstewardship.

PRECAUZIONI

- Il dispositivo di distacco istantaneo non è destinato ad entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riprocessare o risterilizzare. Il riprocessamento e la risterilizzazione possono aumentare i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.

FORNITURA

Questo dispositivo viene fornito STERILE (sterilizzazione con ossido di etilene). Questo dispositivo è apirogeno.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Español

Instrucciones de uso

es

Dispositivo de desprendimiento instantáneo

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos intervencionistas percutáneos.
- Es importante leer las instrucciones de uso, con especial atención a las precauciones, notas y advertencias, antes de utilizar este producto.

DESCRIPCIÓN

El dispositivo de desprendimiento instantáneo facilita la liberación del implante de bobina desmontable desde la punta del empujador de liberación. El dispositivo de desprendimiento instantáneo es una unidad mecánica manual y autónoma que, cuando está conectada al extremo proximal del empujador, introduce el elemento de liberación dentro del empujador, liberando, por tanto, el implante del extremo distal del empujador de liberación.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

El dispositivo de desprendimiento instantáneo es compatible con dispositivos de bobinas desmontables con un mecanismo de desprendimiento compatible, entre los que se encuentran:

- Bobina desmontable Axiom™
- Bobina desmontable Concerto™
- Bobina desmontable Axiom™ Prime
- Bobina desmontable Concerto Versa™

Consulte las instrucciones de uso de las bobinas desmontables cuando utilice el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

USO PREVISTO - INDICACIONES DE USO

El dispositivo de desprendimiento instantáneo se ha diseñado para utilizarse con bobinas desmontables compatibles como las indicadas anteriormente para la indicación de uso del dispositivo correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna contraindicación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en un campo estéril.
2. Cuando la bobina esté en la posición deseada, compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador de liberación antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que el implante no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de liberación esté recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador de liberación optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo.
3. Sujete el extremo proximal del empujador del implante por el extremo distal del indicador de carga positiva (ICP). Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación hasta que el indicador de carga positiva entre en el

embudo y el empujador de liberación esté firmemente asentado en el accionador (consulte la Figura 1).

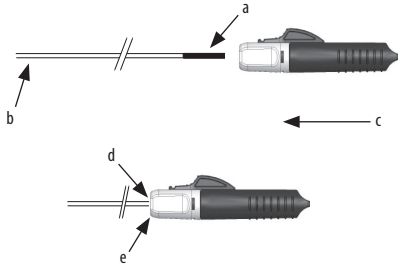


Figura 1.

- Extremo proximal del indicador de carga positiva.
- Agarre aquí mientras haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación.
- Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador de liberación.
- Listo para desprender.
- La VHG y el empujador de liberación están en una línea recta, y el extremo distal del indicador de carga positiva está completamente insertado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: Si el indicador de carga positiva se sigue mostrando como en la Figura 2, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador de liberación esté completamente asentado en el embudo, tal y como se muestra en la Figura 1.

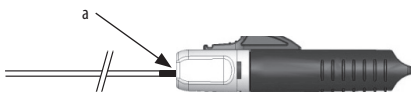


Figura 2.

- No está completamente montado.
- Para desmontar el implante, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también se puede retirar al final del desplazamiento, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del accidente cerebrovascular, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (Figura 3).

Nota: Si el implante no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo.

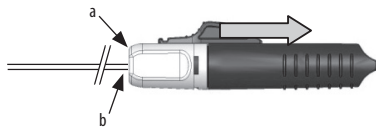


Figura 3.

- Listo para desprender.
 - Extremo distal del indicador de carga positiva completamente dentro del embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.
- Repita los pasos del 2 al 4 si son necesarias colocaciones adicionales del implante.
 - Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones del dispositivo y del procedimiento endovascular incluyen o son similares a las siguientes, entre otras:

- Reacción adversa a los anticoagulantes.
- Reacciones debidas a la anestesia como náuseas, aspiración y fallo orgánico.
- Complicaciones debidas a la exposición a la radiación como enrojecimiento de la piel, úlceras, decoloración cutánea, caída del pelo, neoplasia.
- Complicaciones vasculares como vasoespasmio, disección, perforación, rotura, formación de fistulas AV, oclusión en un área no intencionada.
- Complicaciones tromboembólicas, embolia gaseosa, cuerpo extraño.
- Complicaciones del dispositivo como estiramiento, fricción, fractura, rotura, desplazamiento, desprendimiento prematuro, ausencia de desprendimiento de la bobina.
- Hipersensibilidad a los materiales del dispositivo como hemólisis, inflamación, toxicidad.
- Complicaciones sistémicas como infección, fiebre, choque.
- Complicaciones en el lugar de acceso como hematoma, hemorragia, dolor.
- Disfunciones o déficits neurológicos.
- Muerte.

* Consulte las instrucciones de uso de otros dispositivos de terapia y medicaciones para ver información adicional sobre las posibles complicaciones. Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, póngase en contacto con el representante de Medtronic y con la autoridad competente de su país o región respectivos.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está destinado a utilizarse en un solo paciente. No los reesterilice ni reutilice después de usarlos. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte, y afectar al funcionamiento del dispositivo.
- No lo utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo. La utilización del dispositivo de desprendimiento instantáneo durante más de 25 ciclos puede dar lugar a que se produzcan fallos en el desprendimiento.

ADVERTENCIAS

- Examine visuellt alla system av steriliserad bärare, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Använd inte enheten om du ser att den är skadad eller om du är osäker på om den är säker att använda. Om du är osäker på om enheten är säker att använda, besök www.medtronic.com/productstewardship.
- För att få mer information om material som är orsaken till oro, som beskrivs i REACH, Proposition 65 i Kalifornien eller andra program för produktansvar, besök www.medtronic.com/productstewardship.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Den enhet som är avsedd för omedelbar användning är inte avsedd för användning efter sterilisering.
- Använd inte enheten efter sterilisering om du inte har fått instruktioner från läkaren.
- Använd inte enheten om du inte har fått instruktioner från läkaren.
- Använd inte enheten om du inte har fått instruktioner från läkaren.

PRESENTACIÓN

Den här enheten levereras steriliserad med etylenoxid. Den här enheten är steriliserad.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Den här enheten ska lagras på ett torrt ställe som är skyddat från ljus och värme.
- Använd inte enheten om den inte är i sin originalförpackning eller om den inte är i sin originalförpackning.

Svenska Bruksanvisning

SV

Snabbfrånkopplare

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination från en läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana interventionella ingrepp.
- Det är viktigt att läsa bruksanvisningen och noga uppmärksamma försiktighetsåtgärder, anmärkningar och varningar före användningen av produkten.

BESKRIVNING

Snabbfrånkopplaren underlättar frånkoppling av det frånkopplingsbara spolformade implantatet från införingspåskjutarens spets. Snabbfrånkopplaren är en fristående handhållen mekanisk enhet som, när den ansluts till påskjutarens proximala ände, drar i frigöringskomponenten inuti påskjutaren, vilket leder till att implantatet kopplas loss från införingspåskjutarens distala ände.

ENHETSKOMPATIBILITET

Snabbfrånkopplaren är kompatibel med frånkopplingsbara spolformade enheter som har en kompatibel frånkopplingsmekanism, däribland, men inte begränsat till, följande:

- Axiom™ frånkopplingsbar coil
- Concerto™ frånkopplingsbar coil
- Axiom™ Prime frånkopplingsbar coil
- Concerto Versa™ frånkopplingsbar coil

Se bruksanvisningen till respektive frånkopplingsbar coil vid användning av snabbfrånkopplaren.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

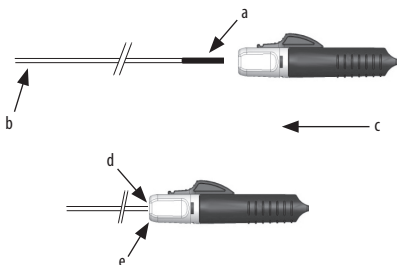
Snabbfrånkopplaren är avsedd att användas tillsammans med de kompatibla frånkopplingsbara spolformade enheter som anges ovan, för motsvarande enhetsindikation för användning.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

ANVÄNDNINGSDIREKTIV

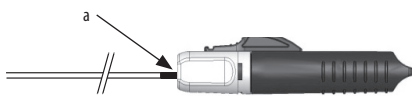
1. Ta ut snabbfrånkopplaren ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet.
2. När coilen har placerats i önskat läge ska du kontrollera att den roterande hemostasventilen (RHV) är ordentligt låst runt införingspåskjutaren innan du ansluter snabbfrånkopplaren, för att säkerställa att implantatet inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att införingspåskjutaren är rak mellan RHV och snabbfrånkopplaren. Genom att den här delen av införingspåskjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfrånkopplaren.
3. Håll den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av indikatorn för riktig laddning (PLI, positive load indicator). För fram snabbfrånkopplaren över införingspåskjutaren tills indikatorn för riktig laddning kommer in helt i den trattformade öppningen och införingspåskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 1).



Figur 1.

- Den proximala änden av indikatorn för riktig laddning.
- Fatta tag här när du för fram snabbfrånkopplaren över införingspås kjutaren.
- För fram snabbfrånkopplaren över införingspås kjutaren.
- Klar för fränkoppling.
- RHV och införingspås kjutaren bildar en rät linje och den distala änden av indikatorn för riktig laddning är helt införd i snabbfrånkopplarens trattformade öppning.

Observera: Om indikatorn för riktig laddning fortfarande syns, som i Figur 2 nedan, ska snabbfrånkopplaren föras fram ytterligare, tills införingspås kjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 1 ovan.



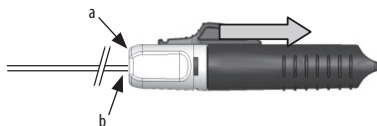
Figur 2.

- Inte helt laddad.

- För att koppla loss implantatet placerar du snabbfrånkopplaren i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren.

Observera: Snabbfrånkopplaren kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (se Figur 3).

Observera: Om implantatet inte fränkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare.



Figur 3.

- Klar för fränkoppling.
- Den distala änden av indikatorn för riktig laddning helt införd i snabbfrånkopplarens trattformade öppning.

- Upprepa stegen 2–4 om fler implantatplaceringar krävs.
- Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förknippade med enheten och det endovaskulära ingreppet inkluderar eller är liktydiga med, men är kanske inte begränsade till, följande:

- Biverkning av antikoagulationsmedel.
- Reaktioner orsakade av anestesi, t.ex. illamående, aspiration och organsvikt.
- Komplikationer orsakade av exponering för strålning, t.ex. hudrodnad, sår, hudmissfärgning, håravfall, neoplastisk sjukdom.
- Kärlkomplikationer, t.ex. kärlkramp, dissektion, perforation, ruptur, AV-fistelbildning, oklusion av evjsett område.
- Tromboemboliska komplikationer, luftemboli, främmande kropp.
- Enehetskomplikationer, t.ex. uttänjning av coilen, friktion, fraktur, brott, migration, för tidig fränkoppling, utebliven fränkoppling.
- Överkänslighet mot material i enheten, hemolys, inflammation, toxicitet.
- Systemiska komplikationer, t.ex. infektion, feber, chock.
- Komplikationer vid åtkomststället, t.ex. hematoma, blödning, smärta.
- Neurologiska bortfall eller dysfunktioner.
- Dödsfall.

* Läs i bruksanvisningen till andra behandlingsenheter och läkemedel för ytterligare information om möjliga komplikationer. Kontakta en representant från Medtronic och den behöriga myndigheten i ditt land/din region om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar.

VARNINGAR

- Snabbfrånkopplaren är avsedd för enpatientsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Omarbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, blir sjuk eller avlider och att enhetens prestanda försämras.
- Får inte användas om sterilförpackningen har äventyrats eller skadats.
- Snabbfrånkopplaren är avsedd för högst 25 cykler. Om snabbfrånkopplaren används i fler än 25 cykler kan det leda till misslyckat fränkopplingsförsök.
- Utför en visuell inspektion av alla sterilbarriärsystem, som är märkta som sterila, omedelbart före användning. Om det finns tecken på att sterilbarriärsystemets integritet har äventyrats får enheten inte användas.
- Ytterligare information om material som inger betänkligheter finns i t.ex. REACH, CA Prop 65 eller andra produktansvarsprogram. Gå till www.medtronic.com/productstewardship

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Snabbfrånkopplaren är inte avsedd att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Snabbfrånkopplaren får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.

LEVERANSINFORMATION

Denna enhet levereras STERIL efter sterilisering med etylenoxid. Denna enhet är icke-pyrogen.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

nl

Loslaatsysteem

LET OP

- Dit hulpmiddel is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane interventieprocedures.
- Het is belangrijk om de gebruiksaanwijzing te lezen met speciale aandacht voor let op-meldingen, opmerkingen en waarschuwingen voorafgaand aan het gebruik van dit product.

BESCHRIJVING

Het loslaatsysteem zorgt ervoor dat de coil losgemaakt kan worden van de duwdraad. Het loslaatsysteem is een opzichzelfstaand mechanisch onderdeel dat wanneer vastgemaakt aan het proximale uiteinde van de duwdraad, het loslatingselement van de duwdraad activeert, waardoor het implantaat loskomt van het distale uiteinde van de duwdraad.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE HULPMIDDELEN

Het loslaatsysteem is compatibel met loslaatbare coils met een compatibel loslaatmechanisme, waaronder:

- Loslaatbare Axiom™-coil
- Loslaatbare Concerto™-coil
- Loslaatbare Axiom™ prime-coil
- Loslaatbare Concerto Versa™-coil

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de loslaatbare coil voor gebruik van het loslaatsysteem.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

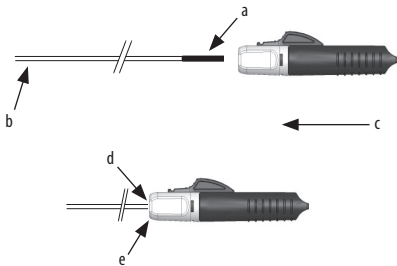
Het loslaatsysteem is bedoeld voor gebruik met de hierboven opgegeven compatibele loslaatbare coils voor de overeenkomstige gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

GEBRUIKSAANWIJZING

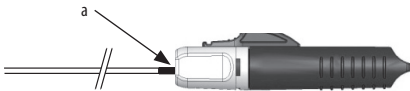
1. Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het hulpmiddel in het steriele veld.
2. U dient zodra de coil zich in de gewenste positie bevindt, voordat u het loslaatsysteem vastmaakt, te controleren of de draaibare hemostaseklep stevig aan de duwdraad is bevestigd om er zeker van te zijn dat het implantaat niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de duwdraad recht tussen de draaibare hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de duwdraad te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
3. Houd het proximale uiteinde van de duwdraad bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over de duwdraad totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de duwdraad stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1.

- Proximaal uiteinde van laadindicator.
- Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de duwdraad.
- Voer het loslaatsysteem op over de duwdraad.
- Klaar om losgelaten te worden.
- De draaibare hemostaseklep en de duwdraad vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

Opmerking: als de laadindicator nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 2, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de duwdraad zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 1.

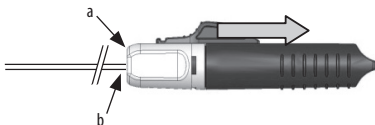


Afbeelding 2.

- Niet volledig geladen.
4. Als u het implantaat wilt loslaten, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren naar de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

Opmerking: het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijdert u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 3).

Opmerking: Als het implantaat na drie pogingen nog niet loslaat, werpt u het loslaatsysteem weg en vervangt u het door een nieuw loslaatsysteem.



Afbeelding 3.

- Klaar om losgelaten te worden.
 - Distale uiteinde van de laadindicator volledig ingebracht in de ingang van het loslaatsysteem.
- Herhaal stap 2-4 als aanvullende implantaten nodig zijn.
 - Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties met het hulpmiddel en de endovasculaire procedure zijn onder meer de volgende of soortgelijke complicaties:

- Ongewenste reacties op antistollingsmiddelen.
- Reacties op anesthesie zoals misselijkheid, aspiratie en orgaanfalen.
- Complicaties vanwege blootstelling aan straling zoals rode huid, zweren, verkleuring van de huid, haarverlies, neoplasie.
- Vasculaire complicaties zoals vasospasme, dissectie, perforatie, ruptuur, AV-fistelvorming, occlusie van andere dan doellocatie.
- Trombo-embolische complicaties, luchtembolie, afweerreacties.
- Complicaties met het hulpmiddel, zoals uitrekken, fractuur, breken, migratie, voortijdig loslaten, niet-loslaten van coil.
- Hypersensitiviteit voor bestanddelen van het hulpmiddel, hemolyse, inflammatie, toxiciteit.
- Systemische complicaties zoals infectie, koorts, shock.
- Complicaties bij toeganglocatie zoals hematoom, hemorrhagie, pijn.
- Neurologische afwijkingen of stoornissen.
- Overlijden.

* Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de overige gebruikte apparatuur en medicatie voor informatie over mogelijke bijkomende complicaties. Als er zich een ernstig incident voordoet dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, neem dan contact op met Medtronic en de bevoegde instanties in uw land/regio.

WAARSCHUWINGEN

- Het loslaatsysteem is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet hersteriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat kan leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt en tot verslechterde werking van het hulpmiddel.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Het loslaatsysteem is bedoeld om maximaal 25 cycli te gebruiken. Als het loslaatsysteem vaker dan 25 cycli wordt gebruikt kan het loslaten mislukken.
- Voer voorafgaand aan gebruik onmiddellijk een visuele inspectie uit van alle als steriel gemarkeerde verpakkingen. Gebruik het hulpmiddel niet indien de steriele verpakking niet intact is.
- Ga voor aanvullende informatie over zorgstoffen, zoals opgenomen in REACH, CA Prop 65 of andere Productstewardship-programma's, naar www.medtronic.com/productstewardship

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het loslaatsysteem is niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- Het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het hulpmiddel aantasten.

LEVERINGSWIJZE

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Dit hulpmiddel is niet-pyrogeen.

OPSLAG EN WEGWERPEN

- Dit hulpmiddel moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het hulpmiddel moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

Português pt Instruções de utilização

Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI)

ATENÇÃO

- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção percutânea.
- É importante ler as instruções de utilização prestando a devida atenção a precauções, notas e avisos antes de utilizar este produto.

DESCRIÇÃO

O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) facilita a libertação do implante de espiral destacável da ponta do introdutor. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é uma unidade mecânica portátil e autónoma que, quando ligada à extremidade proximal do introdutor, puxa o elemento de libertação no interior do introdutor, resultando no destacamento do implante da extremidade distal do introdutor.

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é compatível com dispositivos de espiral destacável com um mecanismo de destacamento compatível, incluindo, entre outros:

- Espiral destacável Axium™
- Espiral destacável Concerto™
- Espiral destacável Axium™ Prime
- Espiral destacável Concerto Versa™

Consulte as instruções de utilização das espirais destacáveis quando utilizar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se à utilização com dispositivos de espiral destacável compatíveis, conforme listado acima para a indicação de utilização do dispositivo correspondente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril.
2. Assim que a espiral se encontrar na posição pretendida, confirme se a válvula hemostática rotativa (VHR) está bem fixa à volta do introdutor antes de ligar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que o implante não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor otimiza o alinhamento do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
3. Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do ICP (indicador de carga positiva). Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor até o ICP entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 1).

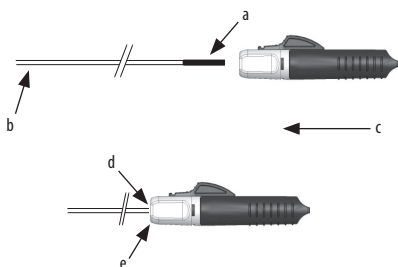


Figura 1.

- Extremidade proximal do indicador de carga positiva.
- Agarre aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor.
- Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor.
- Pronto para destacar.
- A VHR e o introdutor estão numa linha reta e a extremidade distal do ICP está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

Nota: Se o ICP continuar visível tal como na Figura 2 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 1 acima.

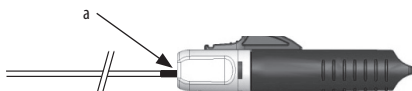


Figura 2.

- Não está completamente carregado.
- Para destacar o implante, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão e puxe o botão para o polegar para trás até parar e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

Nota: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se assim o desejar. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 3).

Nota: Se o implante não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

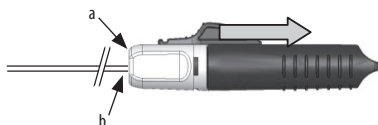


Figura 3.

- Pronto para destacar.
 - Extremidade distal do ICP totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
- Repita os passos 2 a 4, caso sejam necessárias mais colocações de implantes.
 - Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Reação adversa aos agentes anticoagulantes
- Reações provocadas pela anestesia, como náuseas, aspiração e falência de órgãos
- Complicações provocadas pela exposição a radiação, como vermelhidão da pele, úlceras, descoloração da pele, queda de cabelo, neoplasia
- Complicações vasculares, como vasospasmo, dissecação, perfuração, rutura, formação de fistula AV, oclusão de um local não previsto
- Complicações tromboembólicas, embolia gasosa, corpo estranho
- Complicações do dispositivo, como estiramento da espiral, fricção, fratura, quebra, migração, destacamento prematuro, não destacamento
- Hipersensibilidade aos materiais do dispositivo, hemólise, inflamação, toxicidade
- Complicações sistêmicas, como infeção, febre, choque
- Complicações no local de acesso, como hematoma, hemorragia, dor
- Disfunções ou défices neurológicos
- Morte

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Caso se verifique algum incidente grave relacionado com o dispositivo, contacte o representante da Medtronic e as autoridades competentes no seu país/região.

AVISOS

- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a ser utilizado num único doente. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente e desempenho comprometido do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver comprometida ou danificada.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos. A utilização do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) em mais de 25 ciclos pode resultar na tentativa falhada de destacamento.
- Inspeccione visualmente todos os sistemas de barreira estéril, que estão etiquetados como estéreis, imediatamente, antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se existirem falhas evidentes na integridade do sistema de barreira estéril.
- Para consultar informações adicionais de materiais sobre substâncias perigosas, como o regulamento REACH, CA Prop 65 ou outros programas de controlo de substâncias químicas, visite www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destina a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

APRESENTAÇÃO

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO com óxido de etileno. Este dispositivo é apirogénico.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

Suomi Käyttöohjeet

fi

Pikairrotin

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perkutaaniset interventioanalaiset toimenpiteet.
- On tärkeää, että käyttöohjeet ja erityisesti huomiot, huomautukset ja varoitukset luetaan huolellisesti ennen tämän tuotteen käyttöä.

KUVAUS

Pikairrotin helpottaa irrotettavan koili-implantin vapauttamista asetustyöntimen kärjestä. Pikairrotin on erillinen, käsikäyttöinen mekaaninen yksikkö, joka liitetään työntimen proksimaalipäähän, jolloin se vetää vapautuselementin työntimen sisään ja vapauttaa implantin asetustyöntimen distaalipäästä.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Pikairrotin on yhteensopiva irrotettavien koililaitteiden kanssa, joissa on yhteensopiva irrotusmekanismi. Näitä ovat muun muassa seuraavat:

- irrotettava Axium™-koili
- irrotettava Concerto™-koili
- irrotettava Axium™ Prime -koili
- irrotettava Concerto Versa™ -koili.

Tutustu irrotettavien koilien käyttöohjeisiin, kun käytät pikairrotinta.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

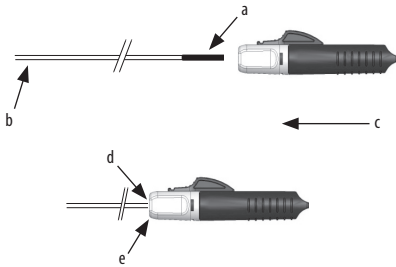
Pikairrotin on tarkoitettu käytettäväksi edellä lueteltujen yhteensopivien irrotettavien koililaitteiden kanssa vastaavan laitteen käyttöaiheen mukaisesti.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista pikairrotin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle.
2. Kun koili on halutussa paikassa, varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) on lukittu tiiviisti asetustyöntimen ympärille, ennen kuin liität pikairrottimen. Näin varmistat, että implantti ei siirry liittämisen aikana. Varmista, että asetustyöntimen on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairrottimen välissä. Asetustyöntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairrottimeen.
3. Pidä implantin työntimen proksimaalipää positiivisen latauksen ilmaisimen distaalipäässä. Vie pikairrotinta asetustyöntimen päälle, kunnes positiivisen latauksen ilmaisimen on kokonaan suppiloissa ja asetustyöntimen on tukevasti paikallaan pikairrottimessa (katso kuva 1).



Kuva 1.

- Positiivisen latauksen ilmaisimen proksimaalipää.
- Tartu tähän, kun viet pikairoittinta asetustyöntimen päälle.
- Vie pikairoitin asetustyöntimen päälle.
- Valmis irrottamiseen.
- Pyörivä hemostaasiventtiili ja asetustyöntimen ovat suorassa linjassa, ja positiivisen latauksen ilmaisimen distaalipää on täysin pikairoittimen suppliossa.

Huomautus: Jos positiivisen latauksen ilmaisin on edelleen näkyvässä kuten alla kuvassa 2, pikairoittinta tulee viedä pidemmälle, kunnes asetustyöntimen on täysin suppliossa kuten yllä kuvassa 1.

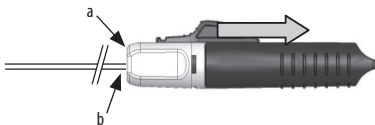


Kuva 2.

- Ei ladattu kokonaan.
4. Irrota implantti asettamalla pikairoitin kämmenelle ja vetämällä peukalokytintä taakse, kunnes se pysähtyy, ja sallimalla peukalokytimen sitten palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota pikairoitin.

Huomautus: Pikairoitin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairoittimen työntöliikkeen päässä, pidä peukalokytintä sen taaimmaisessa asennossa ja irrota pikairoitin (katso kuva 3).

Huomautus: Jos implantti ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairoitin ja vaihda se uuteen pikairoittimeen.



Kuva 3.

- Valmis irrottamiseen.
- Positiivisen latauksen ilmaisimen distaalipää on täysin pikairoittimen suppliossa.

- Toista vaiheet 2–4, jos on tarpeen asettaa muita implantteja.
- Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairoitin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Laitteeseen ja endovaskulaariseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat tai niiden kanssa samankaltaiset komplikaatiot:

- antikoagulanttien aiheuttama haittavaikutus
- anestesiasta johtuvat reaktiot, kuten pahoinvointi, aspiraatio ja elinöhäiriö
- säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten ihon punoitus, haavaumat, ihon värin muuttuminen, hiustenlähtö, neoplasia
- vaskulaariset komplikaatiot, kuten vasospasmi, dissekoituma, perforaatio, repeytymä, valtimo-laskimofistelin muodostuminen, muun kuin kohdepaikan okklusio
- tromboemoliset komplikaatiot, ilmaembolia, vierasesine
- laitteeseen liittyvät komplikaatiot, kuten koilin venyminen, kitka, murtuma, rikkoutuminen, siirtyminen, ennenaikainen irtoaminen, irtoamattomuus
- yliherkkyys laitteen materiaaleille, hemolyysi, tulehdus, myrkyllisyys
- systemiset komplikaatiot, kuten infektio, kuume, sokki
- sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten hematooma, verenvuoto, kipu
- neurologiset puutokset tai toimintahäiriöt
- kuolema.

* Katso muiden hoitolaiteiden ja lääkkeiden käyttöohjeista muut tiedot mahdollisista komplikaatioista. Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ota yhteys Medtronic-edustajaan ja oman maasi tai alueesi toimivaltaiseen viranomaiseen.

VAROITUKSET

- Pikairoitin on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä käytä ja/tai sterioli sitä uudelleen käyttöön jälkeen. Uudelleenkäsitellyt tai sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan ja heikentää laitteen suorituskykyä.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Pikairoittinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan. Pikairoittimen käyttäminen yli 25 syklin ajan saattaa aiheuttaa irrotusyrityksen epäonnistumisen.
- Tarkasta silmämääräisesti kaikki sterieleiksi merkityt steriilit suojusjärjestelmät välittömästi ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili suojusjärjestelmä on selvästi rikkoutunut.
- Muun muassa REACH-asetukseen, Kalifornian Proposition 65 -lakiin tai muihin tuotevastuullisuusohjelmiin liittyvät haitallisia aineita koskevat lisätiedot ovat nähtävissä osoitteessa www.medtronic.com/productstewardship.

VAROITIMET

- Pikairoittinta ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä pikairoittinta tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käsittele tai sterioli laitetta uudelleen. Uudelleenkäsitellyt ja steriloitit lisäävät potilaan infektio ja laitteen toimintahäiriön riskiä.

TOIMITUSTAPA

Laitte toimitetaan STERILINÄ. Se on steriloitu etyleenioksidilla. Laitte on pyrogeeniton.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laitte on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Dansk da Brugsanvisning

Lynafloser (Instant Detacher - I.D.)

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan intervention.
- Det er vigtigt at læse brugsanvisningen med særlig opmærksomhed på forsigtighedsregler, bemærkninger og advarsler, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE

Lynafloseren (I.D.) gør det nemmere at frigøre det aftagelige spiralimplantat fra indførsenhedens spids. Lynafloseren (I.D.) er en selvstændig, håndholdt mekanisk enhed, der, når den er forbundet med den proksimale ende af indførsenheden, trækker i frigørelseelementet inde i indførsenheden, hvilket resulterer i frigørelse af implantatet fra den distale ende af indførsenheden.

ENHEDSKOMPATIBILITET

Lynafloseren (I.D.) er kompatibel med aftagelige spiraler med en kompatibel aftagemekanisme, herunder, men ikke begrænset til:

- Axiom™ aftagelig spiral
- Concerto™ aftagelig spiral
- Axiom™ Prime aftagelig spiral
- Concerto Versa™ aftagelig spiral

Se brugsanvisningen til de aftagelige spiraler ved anvendelse af lynafloseren (I.D.).

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

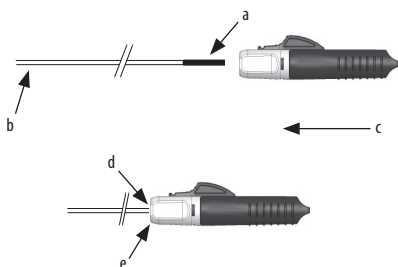
Lynafloseren (I.D.) er beregnet til brug sammen med de kompatible aftagelige spiraler, der er nævnt ovenfor, til de tilsvarende enheders indikationer for brug.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

BRUGSANVISNING

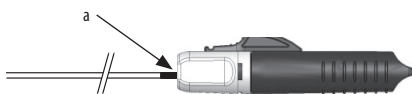
1. Tag lynafloseren (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning og placer den i det sterile felt.
2. Når spiralen er på den ønskede position, skal det verificeres, at den roterende hæmostaseventil (RHV) er fastlåst omkring indførsenheden, før lynafloseren (I.D.) forbindes, for at sikre at implantatet ikke bevæger sig under tilslutningsproceduren. Kontroller, at indførsenheden er lige mellem RHV'en og lynafloseren (I.D.). Udretning af denne del af indførsenheden optimerer justeringen med lynafloseren (I.D.).
3. Hold den proksimale ende af implantatindførsenheden i den distale ende af den positive belastningsindikator (PLI). Fremfør lynafloseren (I.D.) over indførsenheden, indtil den positive belastningsindikator (PLI) er helt inde i tragten, og indførsenheden er fast anbragt i aktuatorens (se Figur 1).



Figur 1.

- Proximal ende af positiv belastningsindikator.
- Hold her, når lynafløseren (I.D.) fremføres over indføringsenheden.
- Fremfør lynafløseren (I.D.) over indføringsenheden.
- Klar til frigørelse.
- RHV og indføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af den positive belastningsindikator (PLI) er helt indført i lynafløser-tragten.

Bemærk: Hvis den positive belastningsindikator (PLI) stadig er synlig, som i Figur 2 herunder, skal lynafløseren (I.D.) fremføres yderligere, indtil indføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 1 herover.



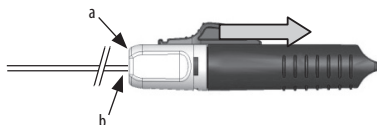
Figur 2.

- Ikke helt indført.

- For at frigøre implantatet, placer lynafløseren (I.D.) i håndfladen og træk tommelfingerskyderen tilbage indtil den stopper, og lad langsomt tommelfingerskyderen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern lynafløseren (I.D.).

Bemærk: Lynafløseren (I.D.) kan også fjernes ved slutningen af trækket, hvis det er ønskeligt. For at fjerne lynafløseren (I.D.) ved slutningen af trækket, hold tommelfingerskyderen i dens mest tilbagetrukne position og fjern lynafløseren (I.D.) (se Figur 3).

Bemærk: Hvis implantatet ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal den anvendte lynafløser (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny lynafløser (I.D.).



Figur 3.

- Klar til frigørelse.
- Distale ende af positiv belastningsindikator (PLI) helt inde i lynafløser-tragten.

- Gentag trin 2-4, hvis det er nødvendigt at placere flere implantater.
- Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte lynafløser (I.D.).

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer i forbindelse med enheden og den endovaskulære procedure omfatter eller svarer til, men er ikke begrænset til, følgende:

- Bivirkninger ved antikoagulationsmidler.
- Reaktioner pga. anæstesi som f.eks. kvalme, aspirations- og organsvigt
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. hudrødmen, sår, misfarvning af huden, hårtab, neoplasier.
- Vaskulære komplikationer som f.eks. vasospasme, dissektion, perforation, ruptur, AV-fistelddannelse, okklusion udenfor målområde.
- Tromboemboliske komplikationer, luftemboli, fremmedlegeme.
- Komplikationer med enheden som f.eks. coilstrækning, -friktion, -fraktur, -brud, -migration, præmaturo frigørelse, manglende frigørelse
- Overfølsomhed overfor enhedens materialer, hæmolyse, inflammation, toksicitet.
- Systemiske komplikationer som f.eks. infektion, feber, shock.
- Komplikationer ved indgangsstedet som f.eks. hæmatom, blødning, smerter.
- Neurologiske svækkelser eller dysfunktioner.
- Død.

* Se yderligere oplysninger om mulige komplikationer i brugsanvisningen til andre behandlingsenheder og lægemidler. Hvis der sker en alvorlig hændelse, der er forbundet med enheden, skal den lokale Medtronic-repræsentant og de kompetente myndigheder i dit land kontaktes.

ADVARSLER

- Lynafløseren (I.D.) er kun beregnet til anvendelse til en enkelt patient. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald og kompromitteret ydeevne for enheden.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- Lynafløseren (I.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser. Brug af lynafløseren (I.D.) udover 25 cyklusser kan resultere i, at forsøg på frigørelse fejler.
- Alle sterile barriersystemer, der er markeret som sterile, skal inspiceres visuelt umiddelbart inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tydelige brud på det sterile barriersystem.
- Få yderligere information vedrørende betænkelige materialer, som er registreret i REACH, CA Prop 65 eller andre produktforvaltningsprogrammer, på www.medtronic.com/productstewardship

FORHOLDSREGLER

- Lynafløseren (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Lynafløseren (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærkaten.
- Enheden er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

LEVERING

Denne enhed leveres STERIL ved brug af etylenoxid. Denne enhed er ikke-pyrogen.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik og/eller lokale love og bestemmelser.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

el

Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με πλήρη κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών επεμβατικών διαδικασιών.
- Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης με ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τις συστάσεις προσοχής, τις σημειώσεις και τις προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε το παρόν προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (Instant Detacher: I.D.) διευκολύνει την αποδέσμευση του εμφυτεύματος αποσπώμενου σπειράματος από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι μια αυτόνομη μηχανική μονάδα χειρός η οποία, όταν συνδεθεί στο εγγύς άκρο του ωθητήρα, έλκει το στοιχείο αποδέσμευσης στο εσωτερικό του ωθητήρα, με αποτέλεσμα την αποδέσμευση του εμφυτεύματος από το άπω άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συμβατό με προϊόντα αποσπώμενων σπειραμάτων που διαθέτουν συμβατό μηχανισμό απόσπασης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των ακόλουθων:

- Αποσπώμενο σπείραμα Axium™
- Αποσπώμενο σπείραμα Concerto™
- Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime
- Αποσπώμενο σπείραμα Concerto Versa™

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αποσπώμενων σπειραμάτων όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για χρήση με τα συμβατά προϊόντα αποσπώμενων σπειραμάτων που παρατίθενται ανωτέρω για την ένδειξη χρήσης του αντίστοιχου προϊόντος.

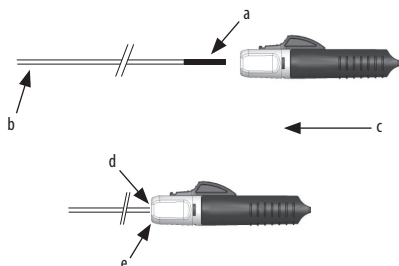
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου.
2. Μόλις το σπείραμα βρεθεί στην επιθυμητή θέση, επαληθεύστε ότι η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θα μετακινήθει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας τοποθέτησης είναι ευθύς ανάμεσα στην RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος του ωθητήρα τοποθέτησης βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

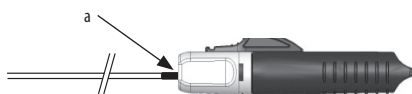
3. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άνω άκρο του PLI (positive load indicator: δείκτης θετικής φόρτωσης). Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης PLI να εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας τοποθέτησης να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (Βλ. Εικ. 1).



Εικόνα 1.

- a. Εγγύς άκρο δείκτη θετικής φόρτωσης.
- b. Αδράξτε εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα τοποθέτησης.
- c. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα τοποθέτησης.
- d. Έτοιμο για απόσπαση.
- e. Η περιστρεφόμενη αμοσστατική βελβίδα (RHV) και ο ωθητήρας τοποθέτησης είναι σε ευθεία γραμμή και το άνω άκρο του δείκτη PLI είναι πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

Σημείωση: Εάν ο δείκτης RH εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 2 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να εισαχθεί πλήρως μέσα στη χοάνη όπως στην Εικόνα 1 ανωτέρω.

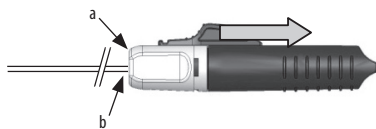


Εικόνα 2.

- a. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως.
4. Για να αποσυνδέσετε το εμφύτευμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει, και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

Σημείωση: Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (Βλ. Εικ. 3).

Σημείωση: Εάν το εμφύτευμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).



Εικόνα 3.

- a. Έτοιμο για απόσπαση.
 - b. Άνω άκρο του δείκτη PLI πλήρως μέσα στη χοάνη του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).
5. Επαναλάβετε τα βήματα 2-4, εάν απαιτούνται επιπρόσθετες τοποθετήσεις εμφυτεύματος.
 6. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές της συσκευής και της ενδγαγγιακής διαδικασίας περιλαμβάνουν ή είναι συνώνυμες με τις ακόλουθες, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Ανεπιθύμητη αντίδραση σε αντιπηκτικούς παράγοντες.
- Αντιδράσεις λόγω της αναισθησίας, όπως ναυτία, αναρρόφηση και ανεπάρκεια οργάνων.
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως δερματικό ερύθημα, εξελκώσεις, χρωματική αλλοίωση δέρματος, τριχόπτωση, νεοπλασία.
- Αγγειακές επιπλοκές, όπως αγγειοσπασμός, διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη, σχηματισμός αρτηριοφλεβικού συρτηγγίου, απόφραξη σημείου που δεν αποτελεί στόχο.
- Θρομβοεμβολικές επιπλοκές, εμβολή αέρα, ξένο σώμα.
- Επιπλοκές προϊόντος, όπως τάνυση σπείραςματος, τριβή, ρήξη, θραύση, μετατόπιση, πρόωρη απόσπαση, μη απόσπαση.
- Υπερευαισθησία στα υλικά του προϊόντος, αιμόλυση, φλεγμονή, τοξικότητα.
- Συστηματικές επιπλοκές, όπως λοίμωξη, πυρετός, καταπληξία.
- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης, όπως αιμάτωμα, αιμορραγία, άλγος.
- Νευρολογικά ελλείμματα ή δυσλειτουργίες.
- Θάνατος.

* Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης άλλων θεραπευτικών συσκευών και φαρμάκων για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές. Εάν παρουσιαστεί σοβαρό συμβάν σχετιζόμενο με τη συσκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic και την αρμόδια αρχή στη χώρα/περιοχή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς και να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση του προϊόντος.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο. Η χρήση του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.) για πάνω από 25 κύκλους ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχημένη προσπάθεια απόσπασης.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά όλα τα συστήματα στείρου φραγμού που φέρουν σήμανση ότι είναι στείρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν εμφανείς παραβιάσεις της ακεραιότητας συστήματος στείρου φραγμού.
- Για πρόσθετες πληροφορίες υλικών που προκαλούν ανησυχία, όπως ο κανονισμός REACH, η Πρόταση 65 της Καλιφόρνιας ή άλλα προγράμματα επιστάσις προϊόντων, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.medtronic.com/productstewardship

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζεται για να έρχεται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μη επανεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώσετε. Η επανεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν έχει παρέχεται ΣΤΕΙΡΟ κατόπιν χρήσης αιθυλενοξειδίου. Αυτό το προϊόν είναι μη πυρετογόνο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

Česky

CS

Návod k použití

Rychloodpojovač

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení směji používat výhradně lékaři důkladně obeznámení s postupy používáními při angiografii a perkutánních intervenčních zákrocích.
- Před použitím tohoto výrobku je důležité přečíst si pokyny k použití a věnovat pečlivou pozornost upozorněním, poznámkám a varováním.

POPIS

Rychloodpojovač usnadňuje uvolnění implantabilní odpojitelné spirály z hrotu tlačného zavaděče. Rychloodpojovač je samostatná ruční mechanická jednotka, která po připojení k proximálnímu konci tlačného zavaděče vtáhne uvolňovací prvek dovnitř zavaděče, což ve výsledku způsobí uvolnění implantátu z distálního konce tlačného zavaděče.

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Rychloodpojovač je kompatibilní s prostředky pro implantaci odpojitelné spirály s kompatibilním odpojovacím mechanismem, což jsou mimo jiné:

- Odpojitelná spirála Axiom™
- Odpojitelná spirála Concerto™
- Odpojitelná spirála Axiom™ Prime
- Odpojitelná spirála Concerto Versa™

Při použití rychloodpojovače si prostudujte návod k použití odpojitelné spirály.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

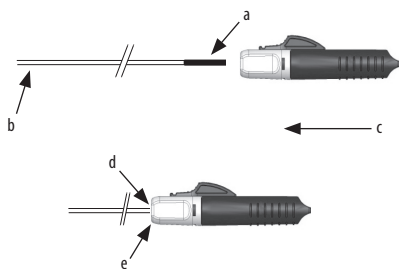
Rychloodpojovač je určen k použití s kompatibilními prostředky pro implantaci odpojitelné spirály podle výše uvedené specifikace pro odpovídající indikace prostředků.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

POKYNY K POUŽITÍ

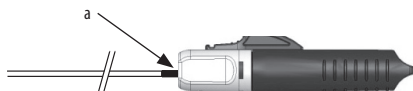
1. Rychloodpojovač vyjměte z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole.
2. Jakmile je spirála na požadovaném místě, před připojením rychloodpojovače zkontrolujte, že je rotační hemostatický ventil (RHV) pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče, abyste zajistili, že se implantát během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč v přímé poloze mezi RHV a rychloodpojovačem. Napřímením této části tlačného zavaděče se optimalizuje nastavení rychloodpojovače do správné pozice.
3. Podržte proximální konec zavaděče implantátu na distálním konci indikátoru úspěšného zavedení (positive load indicator, PLI). Posuňte rychloodpojovač přes tlačný zavaděč tak, až PLI zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí do ovladače (viz obrázek 1).



Obrázek 1

- Proximální konec indikátoru úspěšného zavedení.
- Při posouvání rychloodpojovače přes tlačný zavaděč uchopte zde.
- Posuňte rychloodpojovač přes tlačný zavaděč.
- Připraveno k odpojení.
- RHV a tlačný zavaděč jsou v přímé linii a distální konec PLI je zcela zasunutý v kónusu rychloodpojovače.

Poznámka: Pokud PLI stále vypadá jako na obrázku 2 níže, rychloodpojovač je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 1 nahoře.

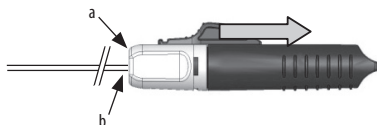


Obrázek 2

- Neúplné zavedení.
- Implantát odpojte uchopením rychloodpojovače do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní polohy. Odpojte rychloodpojovač.

Poznámka: Rychloodpojovač lze v případě potřeby také odpojit na konci tahu. Chcete-li rychloodpojovač odpojit na konci záběru, podržte posuvník v nejzazší poloze a odpojte rychloodpojovač (viz obrázek 3).

Poznámka: Pokud se implantát neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač a vyměňte jej za nový.



Obrázek 3

- Připraveno k odpojení.
 - Distální konec PLI zcela zasazený do kónusu rychloodpojovače.
- Opakujte kroky 2–4, pokud je nutno umístit další implantáty.
 - Jakmile je výkon hotový, rychloodpojovač zlikvidujte.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace spojené s použitím tohoto zařízení a s endovaskulárním výkonem patří mimo jiné následující nebo jim podobné stavy:

- Nežádoucí reakce na antikoagulační přípravky
- Reakce způsobené anestézií, jako je nevolnost, aspirace a orgánové selhání
- Komplikace způsobené expozicí radiaci, jako například zarudnutí kůže, vředy, změna barvy kůže, ztráta vlasů, neoplazie
- Cévní komplikace, jako například vazospasmus, disekce, perforace, ruptura, vytvoření arteriovenózní píštěle, okluze v jiném než zamýšleném místě
- Tromboembolické komplikace, vzduchová embolie, cizí těleso
- Komplikace související s prostředkem, jako například natažení spirály, tření, prasknutí, zlomení, migrace, předčasné odpojení, neodpojení
- Hypersenzitivita na materiály prostředku, hemolýza, zánež, toxicita
- Systémové komplikace, jako například infekce, horečka, šok
- Komplikace v místě přístupu, jako například hematoma, krvácení, bolest
- Neurologické poruchy nebo dysfunkce
- Smrt

* Informace týkající se dalších možných komplikací najdete v návodech k použití dalších zařízení a léků používaných v rámci terapie. V případě výskytu závažné události související se zařízením kontaktujte zástupce společnosti Medtronic a kompetentní orgán v příslušné zemi/oblasti.

VAROVÁNÍ

- Rychloodpojovač je určen k použití u jednoho pacienta. Po použití neprovádějte resterilizaci a/nebo nepoužívejte opakovaně. Renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit jeho selhání, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta a narušení funkčnosti prostředku.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Rychloodpojovač je určen maximálně pro 25 cyklů. Použití rychloodpojovače na více než 25 cyklů může vést k neúspěšnému pokusu o odpojení.
- Bezprostředně před použitím prohlédněte veškeré systémy sterilní bariéry, které jsou označeny jako sterilní. Pokud je systém sterilní bariéry očividně poškozený, výrobek nepoužívejte.
- Další informace o látkách vzbuzujících obavy podle nařízení REACH, kalifornského zákona CA Prop 65 nebo dalších programů významných pro environmentální odpovědnost za produkty najdete na webových stránkách www.medtronic.com/productstewardship

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Rychloodpojovač není určen k zajištění kontaktu uvnitř těla pacienta.
- Rychloodpojovač nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku výrobku.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Toto zařízení se dodává STERILNĚ; sterilizováno ethylenoxidem. Toto zařízení je apyrogenní.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chráňte jej před slunečním zářením.
- Použití zařízení zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/nebo předpisy místních orgánů státní správy.

Magyar hu Használati utasítás

Gyorsleválasztó (I.D.)

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfias és perkután intervenciók eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.
- A termék használata előtt gondosan tanulmányozza a használati utasítást, különös tekintettel a figyelmeztetésekre, megjegyzésekre és óvintézkedésekre.

LEÍRÁS

A gyorsleválasztó (Instant Detacher – I.D.) megkönnyíti a leválasztható spirálimplantátum kioldását a bevezető toloésköz hegyéről. A gyorsleválasztó (I.D.) egy önálló, kézben tartott mechanikai egység, amely – amikor a toloésköz proximális végéhez csatlakozik – kihúzza a kioldótágot a toloésköz belsejében, ami pedig az implantátum kioldását eredményezi a bevezető toloésköz disztális végéről.

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

A gyorsleválasztó (I.D.) kompatibilis a megfelelő leválasztó mechanizmussal rendelkező, leválasztható spiráleszközökkel, többek között ideértve a következőket:

- Axiom™ leválasztható spirál
- Concerto™ leválasztható spirál
- Axiom™ Prime leválasztható spirál
- Concerto Versa™ leválasztható spirál

A gyorsleválasztó (I.D.) használatakor tekintse át a leválasztható spirál használati utasítását.

RENDELLETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

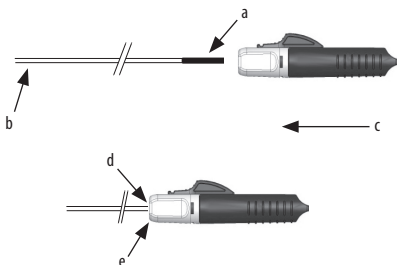
A gyorsleválasztó (I.D.) rendeltetése a kompatibilis leválasztható spiráleszközökkel történő használat a fenti listán szereplő eszközök használati utasításainak megfelelően.

ELLENJAVALLATOK

Az eszökre vonatkozóan nem ismertek ellenjavallatok.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

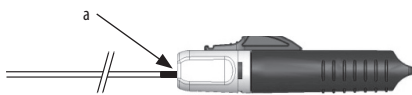
1. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) a védőcsomagolásából, és azt helyezze steril területre.
2. Amikor a spirál a kívánt pozícióba kerül, a gyorsleválasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a forgatható vérszűrésű szelep megfelelően van-e rögzítve a bevezető toloésköz körül, amivel biztosítja, hogy az implantátum ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy a beadagoló toloésköz egyenes-e a forgatható vérszűrésű szelep és a gyorsleválasztó (I.D.) között. A bevezető toloésköz és szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó (I.D.) illeszkedését.
3. Tartsa az implantátum-toloésköz proximális végét a pozitív betöltéssel jelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) a bevezető toloésközre, amíg a pozitív betöltéssel jelző teljesen be nem csúszik a tolcserbe, és a bevezető toloésköz szorosan nem rögzül a kioldóeszközetbe (lásd: 1. ábra).



1. ábra

- A pozitív betöltéscső proximális vége.
- Itt fogja meg, amikor a gyorsleválasztót (I.D.) a bevezető toléscsőre tolja.
- Tolja előre a gyorsleválasztót (I.D.) a bevezető toléscsőre.
- Leválasztásra kész.
- A forgatható vérvégzőltő szelep és a bevezető toléscső egy vonalban van, és a pozitív betöltéscső disztális vége teljesen benne van helyezve a gyorsleválasztó (I.D.) tölcserájében.

Megjegyzés: Ha a pozitív betöltéscső továbbra is a lenti 2. ábra szerint látható, a gyorsleválasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg a bevezető toléscső szorosan nem rögzül a tölcserében a fenti 1. ábra szerint.

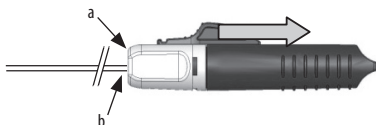


2. ábra

- Nincs teljesen betöltve.
- Az implantátum leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót (I.D.) a tenyerébe, és ütközésig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.).

Megjegyzés: A gyorsleválasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorsleválasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a leghátsó helyzetben, és távolítsa el a gyorsleválasztót (I.D.) (lásd: 3. ábra).

Megjegyzés: Ha az implantátum nem választódik le három próbálkozás után, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorsleválasztóra (I.D.).



3. ábra

- Leválasztásra kész.
- A pozitív betöltéscső disztális vége teljesen benne van gyorsleválasztó (I.D.) tölcserájében.

- Ismételje meg a 2–4. lépéseket, ha további implantátumok behelyezése válik szükségessé.
- Amikor befejezte az eljárást, dobja el a gyorsleválasztót (I.D.).

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az eszközzel és az endovaskuláris eljárással összefüggő, lehetséges szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők, illetve ezek más elnevezésű megfelelői lehetnek:

- a véralvadást gátló anyagokra adott nemkívánatos reakció
- érintéstenítés miatt fellépő reakciók, például hányinger, légzési vagy szervi elégtelenség
- sugárzás miatt fellépő szövődmények, például bőr bőrpörösödése, fekélyek, bőr elszíneződése, hajvesztés, neoplázia
- érrendszeri szövődmények, például érgörcs, diszsekcio, perforáció, szakadás, artériovenózus fistula kialakulása, a célterületől eltérő terület elzáródása
- tromboembóliás szövődmények, légembólia, idegcentst
- az eszközzel összefüggő szövődmények, például spirál megfeszülése, sűrűlódás, repedés, törés, elmozdulás, korai leválás, leválás elmaradása
- túlérzékenység az eszköz anyagaira, hemolízis, gyulladás, toxicitás
- szisztémás szövődmények, például fertőzés, láz, sokk
- bevezetési helyen fellépő szövődmények, például hematoma, vérzés, fájdalom
- neurológiai defecitok vagy működészavarok
- halál.

* A további lehetséges szövődményekkel kapcsolatos tájékoztatást tekintse át a többi terápiás eszközhöz és gyógyszerhez tartozó használati útmutatókban. Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, egyeztessen a Medtronic képviselőjével, valamint az adott ország/régió illetékes hatóságával.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztót (I.D.) egyetlen betegten történő használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételtlen. Az újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet, valamint károsan hathat az eszköz működésére.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sérült.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 ciklusra szabad használni. A gyorsleválasztó (I.D.) 25 ciklus feletti használata a leválasztási kísérlet sikertelenségét eredményezheti.
- Közvetlenül a felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes sterilként megjelölt zárolórendszert. Ne használja fel az eszközt, ha a steril zárolórendszer sérülésére utaló jelet lát.
- Az aggodalomra okot adó anyagokról szóló további információk, mint például a REACH (a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló uniós rendelet), a CA Prop 65 (Kalifornia állam 65-ös számú ajánlása) vagy más termékgondozási programok a következő weboldalon érhetők el: www.medtronic.com/productstewardship

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja a gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejáratú időn túl.
- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás és

újrasterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

KISZERELÉS

Az eszköz kiszerezése STERIL; a sterilizálás etilén-oxiddal történik. Ez az eszköz nem pirogén.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Русский ru

Инструкция по применению

Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только врачу или по заказу врача и используется только врачом.
- К работе с этим изделием допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных интервенционных методик.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкции, обращая особое внимание на предостережения, предупреждения и примечания.

ОПИСАНИЕ

Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) упрощает снятие отсоединяемых имплантируемых спиралей с кончика толкателя системы доставки спиралей. Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) представляет собой автономный ручной механизм, который при установке на проксимальный конец толкателя втягивает пусковой элемент внутрь толкателя, что приводит к снятию имплантата с дистального конца толкателя системы доставки спиралей.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) может применяться при работе с отсоединяемыми спиральями, конструкция которых предусматривает совместимый механизм разделения, в том числе, помимо прочего:

- отсоединяемые спирали Axium™;
- отсоединяемые спирали Concerto™;
- отсоединяемые спирали Axium™ Prime;
- отсоединяемые спирали Concerto Versa™.

При использовании устройства мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) обратитесь к инструкциям по применению отсоединяемых спиралей.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) предназначено для применения с совместимыми отсоединяемыми спиральями, перечисленными выше, по показаниям, заявленным в соответствующей инструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нет известных противопоказаний к использованию.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Извлеките устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону.
2. После размещения спирали в нужном положении убедитесь, что ротационный гемостатический клапан (РГК) плотно обхватывает толкатель системы доставки; подсоединяйте устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.)

только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения имплантата во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя системы доставки, расположенный между РГК и устройством мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.), выровнен. Выравнивание данного сегмента толкателя системы доставки оптимизирует его совмещение с устройством мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.).

3. Возьмите толкатель имплантата за проксимальный конец, расположенный дистально к индикатору положительной загрузки (ИПЗ). Надевайте устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) на толкатель системы доставки, пока ИПЗ полностью не войдет в воронку, а толкатель системы доставки не будет надежно размещен в активаторе (см. рис. 1).

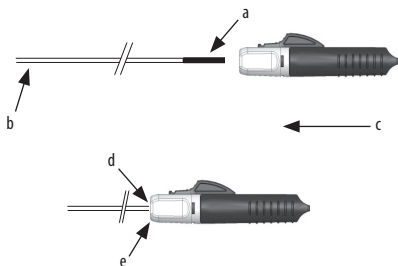


Рисунок 1.

- а. Проксимальный конец индикатора положительной загрузки.
- б. Возьмитесь здесь, когда надеваете устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) на толкатель системы доставки.
- с. Наденьте устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) на толкатель системы доставки.
- д. Готово для разделения.
- е. РГК и толкатель системы доставки находятся на одной линии, а дистальный конец ИПЗ полностью находится в воронке устройства мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.).

Примечание. Если ИПЗ все еще виден, как показано на рис. 2 ниже, устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) необходимо продвигать дальше, пока толкатель системы доставки не будет полностью размещен в воронке, как показано на рис. 1 выше.

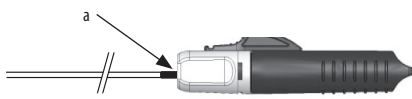


Рисунок 2.

- а. Толкатель вставлен не полностью.
4. Чтобы отсоединить имплантат, поместите устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) в ладонь, оттяните бегунок большим пальцем до упора, а затем медленно верните его в первоначальное положение. Извлеките устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.).

Примечание. При желании устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) также можно извлечь в конце хода

бегунка. Чтобы извлечь устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) в конце хода, удерживайте бегунок большим пальцем в крайнем оттянутом положении и извлеките устройство мгновенного разделения (см. рис. 3).

Примечание. Если имплантат не отсоединится после 3 попыток, замените используемое устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) на новое.

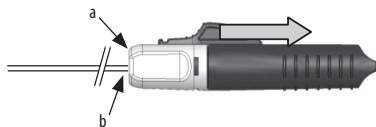


Рисунок 3.

- а. Готово для разделения.
 - б. Дистальный конец ИПЗ полностью находится в воронке устройства мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.).
5. Если требуется размещение дополнительных имплантатов, повторите шаги 2–4.
 6. После завершения процедуры утилизируйте устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения использования устройства и эндоваскулярного вмешательства включают следующее или сходные со следующим (список неисчерпывающий):

- Нежелательная реакция на антикоагулянты.
- Реакции, вызванные анестезией, например тошнота, аспирация и органный недостаточность.
- Осложнения, вызванные воздействием радиационного излучения, такие как покраснение кожи, язвы, изменение цвета кожи, выпадение волос, неоплазии.
- Осложнения со стороны сосудов, такие как спазм, расслоение, перфорация, разрыв сосудов, образование АВ-фистулы, окклюзии в нецелевых местах.
- Тромбоземболии, воздушная эмболия, инородное тело.
- Проблемы с устройством, такие как растяжение, трение, разрыв, поломка, миграция, преждевременное разделение, невозможность отсоединения спирали.
- Гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлено устройство, гемолиз, воспаление, токсичность.
- Системные осложнения, например инфекция, лихорадка, шок.
- Осложнения в месте доступа, такие как гематома, кровотечение, боль.
- Неврологические дефицитные расстройства или нарушения.
- Смерть.

* Дополнительные сведения о возможных осложнениях см. в инструкциях по эксплуатации других используемых устройств и препаратов. В случае серьезного происшествия, связанного с устройством, свяжитесь с представителем компании Medtronic и с компетентным органом в вашей стране или вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) поставляется стерильным и предназначено для одного пациента. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к нарушению работы изделия (что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента), а также к выходу изделия из строя.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) рассчитано не более чем на 25 циклов. Применение устройства мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) более чем для 25 циклов может привести к отказу устройства при попытке разделения.
- Непосредственно перед использованием осмотрите все системы стерильного барьера, помеченные как стерильные. Если имеются признаки нарушения целостности системы стерильного барьера, не используйте изделие.
- Для ознакомления с дополнительной информацией об опасных материалах, включенных в такие перечни, как REACH, CA Prop 65 и другие программы обеспечения безопасности продукции, см. веб-сайт www.medtronic.com/productstewardship

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) не предусматривает контакт внутри тела пациента.
- Устройство мгновенного разделения Instant Detacher (I.D.) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования изделия.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это изделие поставляется СТЕРИЛЬНЫМ, стерилизовано этиленоксидом. Это изделие апиrogenно.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует хранить в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, с административными правилами и/или действующим законодательством.

Polski pl Instrukcja użytkowania

Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy gruntownie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych.
- Ważne jest, aby przed użyciem niniejszego produktu przeczytać jego instrukcję użytkowania, zwracając szczególną uwagę na przestrogi, uwagi i ostrzeżenia.

OPIS

Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) ułatwia odłączenie wszczepionej odłączalnej spirali od końcówki popychacza dostarczającego. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) to samodzielny, ręczny przyrząd mechaniczny, który po podłączeniu do proksymalnego końca popychacza ciągnie element zwalniający wewnątrz popychacza, co umożliwia zwolnienie implantu z dystalnego końca popychacza dostarczającego.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest zgodny z odłączalnymi spiralami ze zgodnym mechanizmem odłączania, do których należą między innymi:

- Odłączalna spirala Axiom™
- Odłączalna spirala Concerto™
- Odłączalna spirala Axiom™ Prime
- Odłączalna spirala Concerto Versa™

Podczas użytkowania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy zapoznać się z instrukcjami użycia odłączalnych spiral.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony do stosowania ze zgodnymi odłączalnymi spiralami wymienionymi powyżej, zgodnie z przeznaczeniem do użycia odpowiedniego urządzenia.

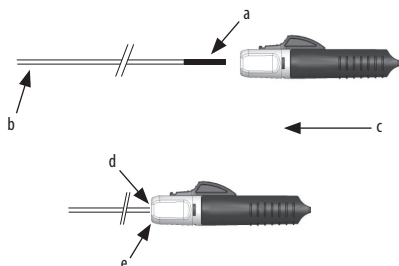
PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym.
2. Gdy spirala znajdzie się w żądanej pozycji, należy upewnić się, że obrotowa zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza dostarczającego przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby podczas procesu podłączania implant pozostał nieruchomy. Upewnić się, że popychacz dostarczający pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie tej części popychacza dostarczającego zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

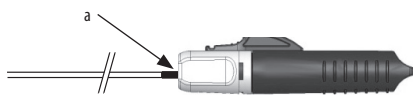
- Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika poprawnego załadowania (PLI). Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nad popychaczem dostarczającym do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika PLI do lejka i całkowitego osadzenia popychacza dostarczającego w aktyuatorze (patrz rysunek 1).



Rysunek 1.

- Proksymalny koniec wskaźnika poprawnego załadowania.
- Chwycić tutaj podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychacz dostarczającym.
- Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychacz dostarczającym.
- Gotowy do odłączenia.
- Zastawka RHV i popychacz dostarczający są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika PLI jest w pełni wprowadzony do lejka przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

Uwaga: Jeśli wskaźnik PLI w dalszym ciągu wygląda jak na rysunku 2 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza dostarczającego w lejku, jak pokazano na rysunku 1 powyżej.

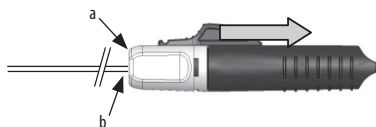


Rysunek 2.

- Niepełne załadowanie.
- Aby odłączyć implant, należy wziąć do ręki przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Uwaga: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć przy końcowej pozycji suwaka. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) przy końcowej pozycji suwaka, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz rysunek 3).

Uwaga: Jeśli implant nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.



Rysunek 3.

- Gotowy do odłączenia.
 - Dystalny koniec wskaźnika PLI w całości w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).
- Jeśli wymagane jest dodatkowe pozycjonowanie implantu, powtórz kroki 2–4.
 - Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia i zabiegiem wewnątrznaczyniowym należą m.in.:

- Reakcja niepożądana na środki przeciwzakrzepowe.
- Reakcje będące skutkiem znieczulenia, na przykład mdłości, aspiracja i niewydolność narządów.
- Powikłania wynikające z narażenia na promieniowanie, takie jak zaczerwienienie skóry, owrzodzenia, przebarwienie skóry, utrata włosów, powstawanie nowotworu.
- Powikłania naczyniowe, takie jak skurcz, rozwarstwienie, perforacja lub pęknięcie naczyń, wytworzenie przetoki tętniczo-żylną, okluzja w miejscu innym niż docelowe.
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe, zator powietrzny, ciało obce.
- Powikłania związane z urządzeniem, takie jak rozciągnięcie, tarcie, złamanie, przerwanie, przemieszczenie, przedwczesne odłączenie lub niedołączenie się spirali.
- Nadwrażliwość na materiały, z których wykonany jest przyrząd, hemoliza, stan zapalny, toksyczność.
- Powikłania ogólnoustrojowe, takie jak zakażenie, gorączka, wstrząs.
- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak krwiak, krwotok, ból.
- Deficyty lub zaburzenia neurologiczne.
- Zgon.

* Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat potencjalnych powikłań, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania innych urządzeń i leków stosowanych w ramach terapii. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic i właściwym organem w danym kraju/regionie.

OSTRZEŻENIA

- Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Po użyciu nie należy sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta oraz pogorszyć jakość jego działania.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

OSTRZEŻENIA

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli. Używanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) przez ponad 25 cykli może skutkować nieudaną próbą odłączenia.
- Bezpośrednio przed użyciem należy wzrokowo ocenić wszystkie systemy sterylnych barier, które są oznaczone jako sterylne. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia widocznych oznak naruszenia systemu sterylnej bariery.
- Dodatkowe informacje o materiałach wzbudzających obawy, takich jak materiały objęte rozporządzeniem REACH, kalifornijską ustawą Proposition 65 lub innymi programami odpowiedzialności za wpływ produktów na środowisko, można znaleźć na stronie www.medtronic.com/productstewardship

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinien wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie urządzenia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie jest dostarczane STERYLNE, wysterylizowane tlenkiem etylenu. Urządzenie jest niepirogenne.

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.

Türkçe Kullanım Talimatları

tr

ID Anında Koparıcı

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu ürün kullanılmadan önce kullanım talimatlarının dikkat edilecek noktalarına, notlara ve uyanlara yeterli özen gösterilerek okunması önerilir.

TANIM

ID Anında Koparıcı (ID - Instant Detacher), Brakılabilir Koil implantının iletim iticisi ucundan serbest bırakılmasını kolaylaştırır. Elle tutulan, bağımsız bir mekanik birim olan ID Anında Koparıcı, iticinin proksimal ucuna bağlandığında iticinin içindeki serbest bırakma ögesini çekerek implantın iletim iticisinin distal ucundan bırakılmasını sağlar.

CIHAZ UYUMLULUĞU

ID Anında Koparıcı, uyumlu bir bırakma mekanizmasına sahip olan, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan Brakılabilir Koil cihazlarla ile uyumludur:

- Axium™ Brakılabilir Koil
- Concerto™ Brakılabilir Koil
- Axium™ Prime Brakılabilir Koil
- Concerto Versa™ Brakılabilir Koil

ID Anında Koparıcı kullanırken Brakılabilir Koillerin Kullanım Talimatlarına başvurun.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

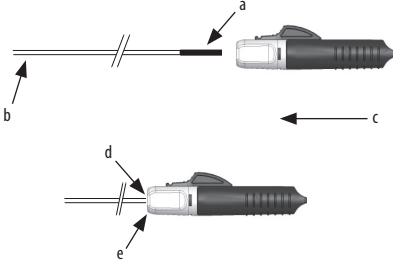
ID Anında Koparıcı yukarıda listelenen, uyumlu Brakılabilir Koil cihazlarıyla birlikte, söz konusu cihazın kullanım endikasyonu için kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

KULLANIM YÖNERGELERİ

- ID Anında Koparıcıyı koruyucu ambalajından çıkarıp steril alan içine yerleştirin.
- Koil istenen konumu aldıktan sonra, implantın bağlantı işlemi sırasında yerinden oynamayacağından emin olmak amacıyla, ID Anında Koparıcıyı bağlamadan önce döner hemostatik valfin (RHV) iletim iticisi etrafına sıkıca kenetlendiğini doğrulayın. İletim iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. İletim iticisinin bu bölümünün düzleştirilmesi ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
- İmplant iticinin proksimal ucunu, PYG'nin (pozitif yük göstergesi) distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcıyı iletim iticisinin üzerine, PYG ağızlığı tamamen girinceye ve iletim iticisi aktüatör içerisine sabit biçimde oturana dek ilerletin (Bkz. Şekil 1).



Şekil 1.

- Pozitif Yük Göstergesinin proksimal ucu.
- ID Anında Koparıcı iletim icisini üzerine iletirirken buradan kavrayın.
- ID Anında Koparıcı iletim icisini üzerine iletin.
- Bırakılmaya Hazır.
- RHV ve iletim icisi düz bir hat üzerindedir ve PYG'nin distal ucu ID Anında Koparıcının ağızlığı içine tamamen sokulmuştur.

Not: PYG aşağıdaki Şekil 2'de gösterildiği gibi, halen görünüyorsa ID Anında Koparıcı, iletim icisi yukarıdaki Şekil 1'de gösterildiği gibi, ağızlığa tamamen oturana dek iletilememelidir.

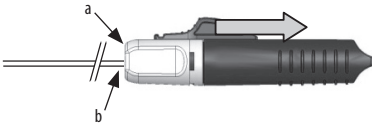


Şekil 2.

- Tamamen Yüklenmemiş Halde.
- İmplantı bırakmak için, ID Anında Koparıcı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmesine izin verin. ID Anında Koparıcı çıkarın.

Not: ID Anında Koparıcı, istenirse strok sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcı strok sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcı çıkarın (bkz. Şekil 3).

Not: 3 girişimin ardından implant bırakılmazsa ID Anında Koparıcı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.



Şekil 3.

- Bırakılmaya Hazır.
- PYG'nin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcının ağızlığı içinde.

- Ek implantların yerleştirilmesi gerekiyorsa 2-4 adımlarını tekrarlayın.
- Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcı atın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Cihazın ve endovasküler prosedürün olası komplikasyonları aşağıdakileri içermekle veya bunlarla eşdeğer olmakla birlikte, bunlarla sınırlı olmayabilir:

- Antikoagülasyon ajanlarına advers reaksiyon.
- Anesteziye bağlı mide bulantısı, aspirasyon ve organ yetmezliği gibi reaksiyonlar.
- Ciltte kızarma, ülseler, cilt renginin değişmesi, saç dökülmesi, neoplazi gibi radyasyon maruziyetine bağlı komplikasyonlar.
- Vazospazm, diseksiyon, perforasyon, rüptür, AV fistül oluşumu, hedeflenmeyen bölgelerin oklüzyonu gibi vasküler komplikasyonlar.
- Tromboembolik komplikasyonlar, hava embolizmi, yabancı cisim.
- Koil gerilmesi, sürtünmesi, çatlaması, kırılması, yer değiştirmesi, zamanından erken bırakılması, bırakılmaması gibi cihaz komplikasyonları.
- Cihaz materyallerine aşırı duyarlılık, hemoliz, ilihaplanma, toksisite.
- Enfeksiyon, ateş, şok gibi sistemik komplikasyonlar.
- Hematom, hemoraji, ağrı gibi erişim bölgesi komplikasyonları.
- Nörolojik defisitler veya disfonksiyonlar.
- Ölüm.

* Olası komplikasyonlarla ilgili ek bilgi için diğer tedavi cihazları ve ilaçların kullanım talimatlarına başvurun. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse Medtronic temsilciniz ve kendi ülke / bölgenizdeki yetkili makam ile iletişime kurun.

UYARILAR

- ID Anında Koparıcı tek hastada kullanıma yöneliktir. Kullanımın ardından yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle ve cihaz performansının tehlikeye atılmasıyla sonuçlanabilecek bir arızaya neden olabilir.
- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir. ID Anında Koparıcının 25 döngüden daha fazla kullanılması bırakma girişimlerinin başarısız olmasıyla sonuçlanabilir.
- Steril olarak etiketlenen bütün steril bariyer sistemlerini, kullanmadan hemen önce görsel olarak inceleyin. Steril bariyer sisteminin bütünlüğünün bozulduğu açıkça görülüyorsa cihazı kullanmayın.
- Kayıp Veren Materyallere dair ek bilgiler (ör. REACH, California Proposition 65 veya diğer ürün sorumluluğu programları) için şu adrese gidin: www.medtronic.com/productstewardship

ÖNLEMLER

- ID Anında Koparıcı hasta ile temas etmeye yönelik değildir.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra ID Anında Koparıcı kullanmayın.
- Bu cihaz sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

TEDARİK BİÇİMİ

Bu cihaz etilen oksit kullanılarak STERİL bir şekilde tedarik edilmiştir. Bu cihaz Pirojenik değildir.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

Norsk

no

Bruksanvisning

Instant Detacher (I.D.)

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.
- Det er viktig å lese bruksanvisningen og være spesielt oppmerksom på forholdsregler, merknader og advarsler før bruk av dette produktet.

BESKRIVELSE

Instant Detacher (I.D.) gjør det mulig å løse det avtakbare spiralimplantatet fra spissen av innføringskylveren. Instant Detacher (I.D.) er en frittstående håndholdt mekanisk enhet som når den er koblet til den proksimale enden av skyveren, trekker frigjøringselementet i skyveren. Dette gjør at implantatet løsner fra den distale enden av innføringskylveren.

ENHETENS KOMPATIBILITET

The Instant Detacher (I.D.) er kompatibel med enheter med avtakbare spiraler som har en kompatibel frigjøringsmekanisme, inkludert, men ikke begrenset til:

- Axiom™ avtakbar spiral
- Concerto™ avtakbar spiral
- Axiom™ Prime avtakbar spiral
- Concerto Versa™ avtakbar spiral

Se bruksanvisningen for avtakbare spiraler når du bruker Instant Detacher (I.D.).

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

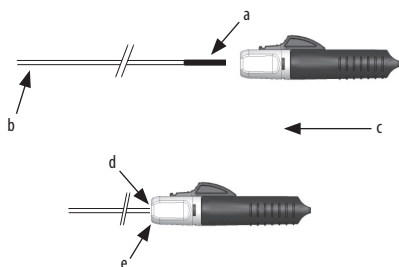
Instant Detacher (I.D.) er beregnet for å brukes med de kompatible enhetene med avtakbar spiral som angitt ovenfor for den tilsvarende enhetsindikasjonen for bruk.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

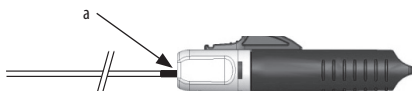
1. Fjern Instant Detacher (I.D.) fra den beskyttende emballasjen og legg den i det sterile feltet.
2. Når spiralen er i ønsket stilling, må du kontrollere at den roterende hemostatiske ventilen (RHV) er låst ordentlig rundt innføringskylveren før du kobler til Instant Detacher (I.D.) for å sikre at implantatet ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at innføringskylveren er rett mellom RHV og Instant Detacher (I.D.). Å rette ut denne delen av innføringskylveren gir bedre innretning med Instant Detacher (I.D.).
3. Hold den proksimale enden av implantatskyveren i den distale enden av PLI (indikator for positiv belastning). Før Instant Detacher (I.D.) over innføringskylveren til indikatoren for positiv belastning går helt inn i trakten og innføringskylveren sitter ordentlig i aktuatorens (se figur 1).



Figur 1.

- Proksimal ende av indikator for positiv belastning.
- Ta tak her når du fører Instant Detacher (I.D.) over innføringskvyveren.
- Før Instant Detacher (I.D.) over innføringskvyveren.
- Klar til frigjøring.
- RHV og innføringskvyveren er i en rett linje, og den distale enden av PLI er satt helt inn i Instant Detacher (I.D.)-trakten.

Merk! Hvis PLI-en fremdeles vises som i figur 2 nedenfor, bør Instant Detacher (I.D.) føres videre til innføringskvyveren er satt helt inn i trakten som i figur 1 ovenfor.

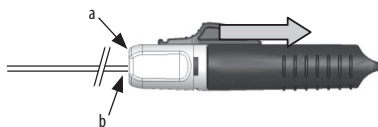


Figur 2.

- Ikke fullstendig satt inn.
- For å løse implantatet, plasser Instant Detacher (I.D.) i håndflaten og trekk tommelskveknappen tilbake til den stopper, og la tommelskveknappen gå tilbake til utgangsposisjonen. Fjern Instant Detacher (I.D.).

Merk! Instant Detacher (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne Instant Detacher (I.D.) ved slutten av slaget, hold tommelskveknappen i bakerste stilling og fjern Instant Detacher (I.D.) (se figur 3).

Merk! Hvis implantatet ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere Instant Detacher (I.D.) og erstatte den med en ny Instant Detacher (I.D.).



Figur 3.

- Klar til frigjøring.
- Distal ende av PLI helt satt inn i trakten til Instant Detacher (I.D.).

- Gjenta trinn 2-4 hvis det er nødvendig med flere implantatplasseringer.
- Når prosedyren er fullført, må du kaste Instant Detacher (I.D.).

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med den enheten og den endovaskulære prosedyren, kan blant annet være eller omtrent tilsvare følgende:

- Uønsket reaksjon overfor antikoagulasjonsmidler.
- Reaksjoner på grunn av anestesi slik som kvalme, aspirasjon og organsvikt.
- Komplikasjoner på grunn av eksponering for stråling, som rød hud, sår, misfarging av huden, hårtap, neoplasi.
- Vaskulære komplikasjoner som vasospasme, disseksjon, perforasjon, ruptur, AV-fistel dannelse, okklusjon utenfor målstedet.
- Tromboemboliske komplikasjoner, luftemboli, fremmedlegeme.
- Enhetskomplikasjoner som strekking, friksjon, fraktur, brudd, migrasjon, for tidlig frigjøring, manglende frigjøring av/i coilen.
- Overfølsomhet overfor utstyrsmaterialer, hemolyse, betennelse, toksisitet.
- Systemiske komplikasjoner som infeksjon, feber, sjokk.
- Komplikasjoner på tilgangsstedet, som hematom, blødningskomplikasjoner, smerte.
- Nevrologiske sykdommer eller dysfunksjoner.
- Død.

* Se bruksanvisningen for andre behandlingsetheter og legemidler for å få mer informasjon om mulige komplikasjoner. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du kontakte Medtronic-representanten og kompetente myndigheter i det aktuelle landet / den aktuelle regionen.

ADVARSLER

- Instant Detacher (I.D.) er beregnet for bruk på én pasient. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør, eller til nedsatt ytelse for enheten.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Instant Detacher (I.D.) er beregnet på maksimalt 25 sykluser. Bruk av Instant Detacher (I.D.) over 25 sykluser kan føre til mislykket løsningsforsøk.
- Alle sterile barrieresystemer, som er merket som sterile, skal inspiseres visuelt rett før bruk. Bruk ikke enheten hvis det sterile barrieresystemet ikke er intakt.
- Ytterligere informasjon vedrørende problemmaterialer, for eksempel REACH, Proposition 65 i California eller andre produktforvaltningsprogrammer, finner du under www.medtronic.com/productstewardship.

FORHOLDSREGLER

- Instant Detacher (I.D.) er ikke beregnet på å komme i kontakt i pasienten.
- Bruk ikke Instant Detacher (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

LEVERING

Denne enheten er STERILISERT med etylenoksid før levering. Denne enheten er pyrogenfri.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

Slovenčina sk

Pokyny na používanie

Okamžitý odpojovač

UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografických a perkutánnych intervenčných zákrokoch.
- Pred použitím tohto produktu je dôležité prečítať si pokyny na použitie a venovať dôkladnú pozornosť upozorneniam, poznámkam a varovaniam.

POPIS

Okamžitý odpojovač uľahčuje uvoľnenie implantátu z odnímateľnou cievkou z hrotu tlačného zavádzača. Okamžitý odpojovač je samostatná ručná mechanická jednotka, ktorá po pripojení k proximálnemu koncu tlačného zavádzača vtiahne uvoľňovací prvok dovnútra zavádzača, čo má za následok uvoľnenie implantátu z distálneho konca tlačného zavádzača.

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Okamžitý odpojovač je kompatibilný so zariadeniami s odnímateľnou cievkou s kompatibilným odpojovacím mechanizmom, okrem iného vrátane nasledujúcich:

- odnímateľná cievka Axium™
- odnímateľná cievka Concerto™
- odnímateľná cievka Axium™ Prime
- odnímateľná cievka Concerto Versa™

Pri používaní okamžitého odpojovača sa riadte pokynmi na použitie odnímateľných cievok.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

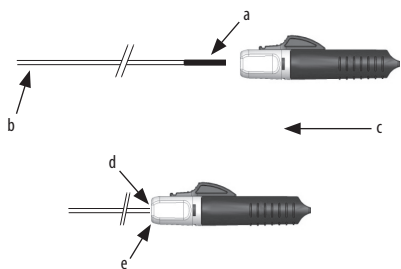
Okamžitý odpojovač je určený na použitie s kompatibilnými zariadeniami s odpojiteľnými cievkami uvedenými vyššie na ich príslušné indikácie použitia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

NÁVOD NA POUŽITIE

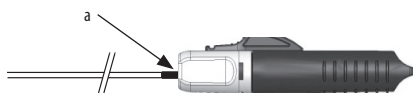
1. Vyberte okamžitý odpojovač z jeho ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa.
2. Keď bude cievka v požadovanej polohe, pred pripojením okamžitého odpojovača overte, či je rotačný hemostatický ventil (RHV) pevne zaistený okolo tlačného zavádzača, aby sa zaručilo, že implantát sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, že tlačný zavádzač je vyrovnaný medzi RHV a okamžitým odpojovačom. Vyrovnanie tejto časti tlačného zavádzača optimalizuje zarovnanie s okamžitým odpojovačom.
3. Uchopte proximálny koniec tlačného zavádzača implantátu za distálny koniec PLI (indikátora pozitívneho vloženia). Okamžitý odpojovač posúvajte po tlačnom zavádzači, až kým PLI úplne nevstúpi do lievika a kým tlačný zavádzač nebude pevne usadený v aktuátore (pozrite si obrázok 1).



Obrázok 1.

- Proximálny koniec indikátora správneho vloženia.
- Pri posúvaní okamžitého odpojovača cez tlačný zavádzač ho uchopíte tu.
- Posúvajte okamžitý odpojovač cez tlačný zavádzač.
- Prípravené na oddelenie.
- RHV a tlačný zavádzač sú v priamej línii a distálny koniec PLI je úplne zasunutý do lievika okamžitého odpojovača.

Poznámka: Ak sa PLI stále nachádza v polohe ako na obrázku 2 nižšie, okamžitý odpojovač treba posunúť ďalej, až kým nebude tlačný zavádzač úplne usadený v lieviku ako na obrázku 1 vyššie.

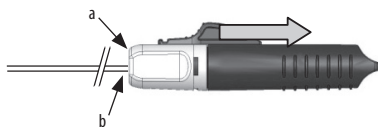


Obrázok 2.

- Neúplné zavedenie.
4. Ak chcete implantát odpojiť, vložte si okamžitý odpojovač do dlane, zatiahnite palcový posúvač dozadu až na doraz a pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa späť do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte okamžitý odpojovač.

Poznámka: Okamžitý oddeľovač je možné v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť okamžitý odpojovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte okamžitý odpojovač (pozrite si obrázok 3).

Poznámka: Ak sa implantát ani po 3 pokusoch neoddelí, zlikvidujte okamžitý oddeľovač a nahradte ho novým okamžitým oddeľovačom.



Obrázok 3.

- Prípravené na oddelenie.
 - Distálny koniec PLI úplne v lieviku okamžitého odpojovača.
5. Ak je potrebné zaviesť ďalšie implantáty, zopakujte kroky 2 až 4.
 6. Okamžitý odpojovač po dokončení postupu zlikvidujte.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie spojené s používaním pomôcky a s endovaskulárnym zákrom zahŕňajú (okrem iného) alebo sa podobajú nasledujúcim stavom:

- Nežiaduca reakcia na antikoagulanciu.
- Reakcie v dôsledku anestézie, ako napríklad nauzea, aspirácia a zlyhanie orgánov.
- Komplikácie v dôsledku vystavenia žiareniu, ako napríklad začervenanie kože, vredy, zmena sfarbenia kože, vypadávanie vlasov, neoplázia.
- Vaskulárne komplikácie, ako napríklad vazospazmus, disekcia, perforácia, ruptúra, vytvorenie AV fistuly, oklúzia necielového miesta.
- Tromboembolické komplikácie, vzduchová embólia, cudzorodé teleso.
- Komplikácie súvisiace s pomockou, ako napríklad natiahnutie cievky, trenie, prasknutie, zlomenie, migrácia, predčasné oddelenie, neoddelenie.
- Precitlivosť na materiály pomôcky, hemolýza, zápal, toxicita.
- Systémové komplikácie, ako napríklad infekcia, horúčka, šok.
- Komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad hematóm, hemorágia, bolesť.
- Neurologické deficity alebo dysfunkcie.
- Smrť.

* Informácie o ďalších možných komplikáciách nájdete v pokynoch na používanie ostatných terapeutických zariadení a liečiv. Ak dôjde k závažnej udalosti v súvislosti s touto pomocou, kontaktujte zástupcu spoločnosti Medtronic a kompetentný orgán v príslušnej krajine/oblasti.

VAROVANIA

- Okamžitý oddeľovač je určený na použitie iba u jedného pacienta. Po použití ich opätovne nesterilizujte ani opätovne nepoužívajte. Príprava na opätovné použitie alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta a narušenie funkčnosti pomôcky.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Okamžitý odpojovač je určený na maximálne 25 cyklov. Použitie okamžitého odpojovača na viac než 25 cyklov môže viesť k zlyhaniu pokusu o odpojenie.
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte všetky sterilné bariéry, ktoré sú označené ako sterilné. Ak spozorujete narušenie integrity systému sterilnej bariéry, zariadenie nepoužívajte.
- Ďalšie informácie o nebezpečných materiáloch, ako napríklad nariadenie REACH, zákon CA Prop 65 alebo programy spravovania produktov, nájdete na stránke www.medtronic.com/productstewardship

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Okamžitý odpojovač nie je určený na vytvorenie kontaktu s tele pacienta.
- Nepoužívajte okamžitý odpojovač po dátume expirácie vytláčenom na etikete produktu.
- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. Neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani opätovne nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.

STAV PRI DODANÍ

Táto pomôcka sa dodáva STERILIZOVANÁ etylenoxidom. Táto pomôcka je apyrogénna.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Tuto pomôcku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomôcku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

Română

ro

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.)

ATENȚIE

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile percutanate.
- Este important să citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție deosebită la atenționări, note și avertismente, înainte de a utiliza acest produs.

DESCRIERE

Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) facilitează eliberarea implantului Spirala detașabilă din vârful pistonului de amplasare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este o unitate mecanică manuală autonomă, care, atunci când este conectată la capătul proximal al pistonului, trage elementul de eliberare în interiorul pistonului, determinând eliberarea implantului din capătul distal al pistonului de amplasare.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este compatibil cu dispozitivele Spirala detașabilă cu mecanism de detașare compatibil, inclusiv, fără limitare:

- Spirala detașabilă Axium™
- Spirala detașabilă Concerto™
- Spirala detașabilă Axium™ Prime
- Spirala detașabilă Concerto Versa™

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Spiralelor detașabile înainte de a utiliza dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru utilizare cu dispozitivele Spirala detașabilă compatibile indicate în lista de mai sus pentru indicația de utilizare a dispozitivelor respective.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril.
2. După ce spirala se află în poziția dorită, confirmați că valva hemostatică rotativă (VHR) este fixată ferm în jurul pistonului de amplasare înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că implantul nu se mișcă în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că pistonul de amplasare este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Îndreptarea acestei secțiuni a pistonului de amplasare optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
3. Țineți capătul proximal al pistonului implantului la capătul distal al PLI (positive load indicator, indicator de încărcare pozitivă). Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste pistonul de amplasare până când PLI intră complet în con și pistonul de amplasare este plasat ferm în dispozitivul de acționare (vezi Figura 1).

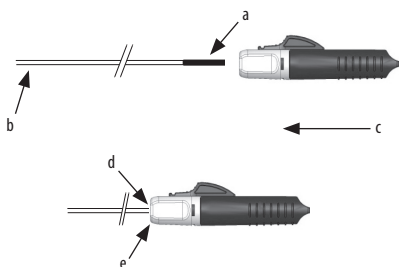


Figura 1.

- Capătul proximal al indicatorului de încărcare pozitivă
- Apucați de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste pistonul de amplasare.
- Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste pistonul de amplasare.
- Gata de detașare
- VHR și pistonul de amplasare sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al PLI este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

Notă: Dacă PLI este încă vizibil, ca în Figura 2 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare până când pistonul de amplasare este așezat complet în con, ca în Figura 1 de mai sus.

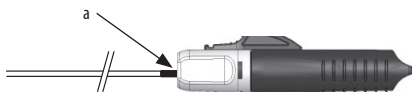


Figura 2.

- Încărcare incompletă
- Pentru a detașa implantul, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glisorul pentru degetul mare până când se oprește, după care lăsați ușor ca glisorul pentru degetul mare să revină în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

Notă: Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glisorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (vezi Figura 3).

Notă: Dacă implantul nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).

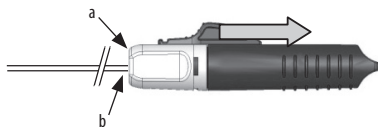


Figura 3.

- Gata de detașare
 - Capătul distal al PLI este așezat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).
- Repetăți pașii 2-4, dacă sunt necesare amplasări de implanturi suplimentare.
 - După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile ale dispozitivului și ale procedurii endovasculare includ, sau sunt similare cu următoarele, fără a se limita neapărat la acestea:

- Reacție adversă la anticoagulanți.
- Reacții datorate anesteziei, de exemplu greață, aspirație și insuficiență de organe.
- Complicații datorate expunerii la radiații, precum înroșirea pielii, ulcerarea, modificări ale culorii pielii, căderea părului, neoplazie.
- Complicații vasculare precum spasm vascular, disecție, perforație, ruptură, fistulizare arteriovenoasă, ocluzia unui loc neavut în vedere.
- Complicații tromboembolice, embolie gazoasă, corpi străini.
- Complicații ale dispozitivului precum întinderea spiralei, frecare, fractură, rupere, migrație, desprindere prematură, lipsa desprinderii.
- Hipersensibilitate la materialele dispozitivului, hemoliză, inflamație, toxicitate.
- Complicații sisteme precum infecție, febră, șoc.
- Complicații la locul de acces precum hematom, hemoragie, durere.
- Deficite sau disfuncții neurologice.
- Deces.

* Consultați instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive pentru terapie și medicații pentru informații despre eventuale complicații posibile suplimentare. Dacă survine un incident grav asociat cu dispozitivul, contactați reprezentanța Medtronic și autoritatea competentă din țara/regiunea dvs.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru utilizare la un singur pacient. A nu se resteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului și compromiterea performanței dispozitivului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este compromis sau deteriorat.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri. Utilizarea dispozitivului de detașare instantanee (D.I.) mai mult de 25 de cicluri poate cauza eșecul încercării de detașare.
- Inspectați vizual toate sistemele de barieră sterilă care sunt etichetate ca fiind sterile, imediat înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă există breșe evidente ale integrității sistemului de barieră sterilă.
- Pentru informații suplimentare privind materialele sensibile, precum REACH, Propunerea 65 a Statului California sau alte programe de supraveghere a produselor, vizitați www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUȚII

- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu este destinat pentru contact cu pacientul.

- Nu utilizati dispozitivul de detaшare instantanee (D.I.) dupa data de expirare imprimata pe eticheta produsului.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv pentru unika folosinta. A nu se reconditiona sau resteriliza. Reconditionarea si resterilizarea pot creste riscurile de infekcija ale pacientului si riscul de a compromise funkcionarea dispozitivului.

MOD DE LIVRARE

Acest dispozitiv este FURNIZAT STERILIZAT cu oxid de etilena. Acest dispozitiv este apirogen.

DEPOZITAREA SI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie sa fie depozitat intr-un loc uscat, la adapost de radiacija solara.
- Eliminati dispozitivul in conformitate cu politicile locale spitalicesci, administrative si/sau guvernamentale.

Български bg Инструкции за употреба

Устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанти интервенционни процедури.
- Важно е инструкциите за употреба да се прочетат с особено внимание към забележките за внимание, бележките и предупрежденията преди употреба на продукта.

ОПИСАНИЕ

Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) улеснява освобождаването на импланта на отделящата се намотка от върха на буталото за доставка. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е самостоятелен ръчен механичен уред, който, когато е свързан с проксималния край на буталото, издърпва освобождаващия елемент вътре в буталото, което води до освобождаване на импланта от дисталния край на буталото за доставка.

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е съвместимо с устройства с отделяща се намотка със съвместим механизъм за освобождаване, включително, но не само:

- Отделяща се намотка Axium™
- Отделяща се намотка Concerto™
- Отделяща се намотка Axium™ Prime
- Отделяща се намотка Concerto Versa™

При използване на устройство за незабавно освобождаване (I.D.) вижте инструкциите за употреба на отделящите се намотки.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за употреба със съвместимите устройства с отделяща се намотка, изброени по-горе за съответното показание за употреба на устройството.

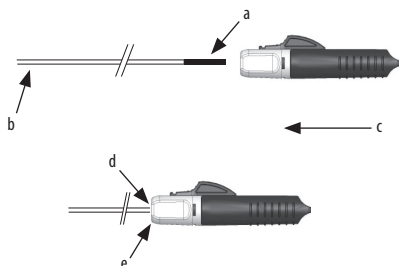
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле.
2. След като намотката е в желаното положение, проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото за доставка, преди да свържете устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че имплантът не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че буталото за доставка е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото за доставка оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

3. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на PII (положителен индикатор за зареждане). Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) над буталото за доставка, докато PII влезе напълно във фунията и буталото за доставка е здраво поставено в актуатора (вижте Фигура 1).



Фигура 1.

- a. Проксимален край на положителния индикатор за зареждане.
- b. Хванете тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) над буталото за доставка.
- c. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) над буталото за доставка.
- d. Готовност за освобождаване.
- e. RNV и буталото за доставка са в права линия, а дисталният край на PII е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

Забележка: Ако PII все още се показва, както е показано на Фигура 2 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижено напред допълнително, докато буталото за доставка не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 1 по-горе.

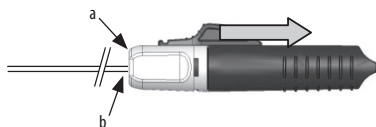


Фигура 2.

- a. Непълно поставяне.
4. За да освободите импланта, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре, след което бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

Забележка: Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на натискането, ако е необходимо. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на натискането, задръжте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 3).

Забележка: Ако имплантът не се освободи след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).



Фигура 3.

- a. Готовност за освобождаване.
 - b. Дистален край на PII изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
5. Повторете стъпки 2-4, ако е необходимо допълнително поставяне на импланти.
 6. След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с устройството и ендоваскуларната процедура, включват или са сходни на, но може да не се ограничават до, следните:

- Нежелана реакция към антикоагулантни агенти.
- Реакции, дължащи се на анестезия, като гадене, аспирация и органична недостатъчност.
- Усложнения, дължащи се на излагане на облъчване, като зачервяване на кожата, язви, обезцветяване на кожата, загуба на коса, неоплазия.
- Съдови усложнения, като вазоспазъм, дисекция, перфорация, руптура, образуване на ПК фистула, запушване на нецелево място.
- Тромбоемболични усложнения, въздушна емболия, чуждо тяло.
- Усложнения, свързани с устройството, като разтягане на намотката, триене, фрактура, счупване, разместване, преждевременно освобождаване, неуспешно освобождаване.
- Свърхчувствителност към материалите на устройството, хемолiza, възпаление, токсичност.
- Системни усложнения, като инфекция, повишена температура, шок.
- Усложнения на мястото на достъп, като хематом, кръвоизлив, болка.
- Неврологични дефицити или дисфункции.
- Летален изход.

* Вижте инструкциите за употреба на другите терапевтични устройства и медикаменти за допълнителна информация за потенциалните усложнения. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, свържете се с вашия представител на Medtronic и компетентния орган в съответната държава/регион.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за употреба само за един пациент. След употреба не стерилизирайте и не използвайте повторно. Повторната обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда на устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента и нарушена функционалност на устройството.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла (изтегляния). Използването на устройството за незабавно освобождаване (I.D.) над 25 цикъла може да доведе до неуспешен опит за освобождаване.
- Огледайте визуално всички системи със стерилни прегради, които са обозначени като стерилни, непосредствено преди употреба. Не използвайте устройството, ако се наблюдават нарушения в целостта на системата със стерилна преграда.
- За допълнителна информация относно предизвикващи загриженост материали, като например Регламента REACH, Калифорнийският закон CA Prop 65 или други програми за управление на употребата на продукти, посетете www.medtronic.com/productstewardship

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не е предназначено да осъществява контакт в пациента.
- Не използвайте устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикетата на продукта.
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.

КАК СЕ ДОСТАВА

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО, като е стерилизирано с етиленов оксид. Това устройство е непирогенно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Eesti et Kasutusjuhend

Kiireraldaja

ETTEVAATUST!

- Амеерика Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arstil või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest interventsionaalsetest protseduuridest.
- Enne toote kasutamist on oluline lugeda kasutusjuhendit ning pöörata erilist tähelepanu ettevaatusabinõudele, märkustele ja hoiatustele.

KIRJELDUS

Kiireraldaja hõlbustab eraldatava koili implantaadi vabastamist sisestusseadme tõukuri otsast. Kiireraldaja on eraldiseisev mehaaniline käsiseade, mis tõukuri proksimaalse otsaga ühendatuna tõmbab vabastuselemendi tõukuri sisse, põhjustades implantaadi eraldumise sisestustõukuri distaalsest otsast.

SEADME ÜHILDUVUS

Kiireraldaja ühildub eraldatavate koilide seadmetega, millel on ühilduv eraldusmehhanism, muu hulgas järgmistega.

- Eraldatavad koilid Axium™
- Eraldatavad koilid Concerto™
- Eraldatavad koilid Axium™ Prime
- Eraldatavad koilid Concerto Versa™

Lugege kiireraldaja kasutamise korral eraldatavate koilide kasutusjuhendit.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

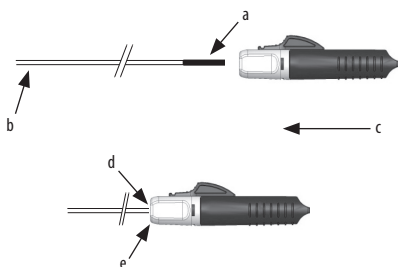
Kiireraldaja on mõeldud kasutamiseks koos ülalnimetatud ühilduvate eraldatavate koilidega vastavate seadmete kasutusotstarbel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

KASUTUSJUHISED

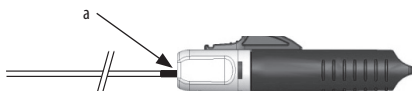
1. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja.
2. Kui koil on soovitud asendis, veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) oleks kindlalt sisestustõukuri ümber kinni, tagamaks implantaadi paigalpüsimist ühendamise ajal. Veenduge, et sisestustõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Sisestustõukuri selle osa sirgendamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
3. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalset otsa PLI (positiivse laadimise indikaator) distaalses otsas. Lükake kiireraldaja üle sisestustõukuri, kuni PLI siseneb täielikult lehrtrisse ning sisestustõukur on kindlalt akuaatoris (vt joonist 1).



Joonis 1.

- Positiivse laadimise indikaatori proksimaalne ots.
- Hoidke siit, kui lükkate kiireraldajat üle sisestustõukuri.
- Lükake kiireraldaja üle sisestustõukuri.
- Eraldamiseks valmis.
- RHV ja sisestustõukur on sirgjoonel ning PLI distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehrtrisse sisestatud.

Märkus. Juhul kui PLI paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 2, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni sisestustõukur asub täielikult lehrtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 1.

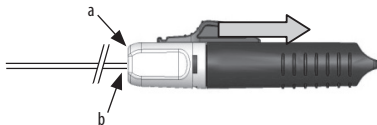


Joonis 2.

- Täielikult laadimata.
- Implantaadi eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake pöidlaliigurit tagasi, kuni see peatub, ning laske pöidlaliiguril aeglaselt algasendisse naasta. Eemaldage kiireraldaja.

Märkus. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke pöidlaliigurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonist 3).

Märkus. Kui implantaat ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.



Joonis 3.

- Eraldamiseks valmis.
 - PLI distaalne ots asub täielikult kiireraldaja lehrtris.
- Kui peate paigaldama veel implantaate, korrake samme 2–4.
 - Pärast protseduuri lõpu kõrvaldage kiireraldaja.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Seadme ja endovaskulaarse protseduuriga seotud tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised või nendega sarnased tÛsistused.

- Antikoagulantide kõrvaltoimed.
- Anesteesia kõrvaltoimed, nagu iiveldus, aspiratsioon ja elundipuudulikkus.
- Kiirgusega kokkupuute tÛsistused, nagu nahapunetus, haavandid, naha värvimuutused, juuste väljalangemine, neoplaasia.
- Vaskulaarsed tÛsistused, nagu vasospasm, dissektsioon, perforatsioon, rebend, arteriovenoosse fistuli teke, mitte-sihtmärgipiirkonna oklusioon.
- Trombemboolised tÛsistused, öhkemboolia, vöörkehaemboolia.
- Seadme rikked, nagu koili venimine, höördumine, murdumine, purunemine, nihkumine, enneaegne eraldumine, mitteeraldumine.
- Ülitundlikkus seadme materjalide suhtes, hemolüüs, põletik, toksilisus.
- Süsteemsed tÛsistused, nagu infektsioon, palavik, šokk.
- Sisestuskoha tÛsistused, nagu hematoom, verejooks, valu.
- Neuroloogilised häired või düsfunktsioonid.
- Surm.

* Lisateavet muude võimalike tÛsistuste kohta leiate teiste raviseadmete ja ravimite kasutusjuhenditest. Kui seadme kasutamisega kaasneb raskeid insidende, võtke ühendust ettevötte Medtronic esindajaga ja riikliku/piirkondliku pädeva asutusega.

HOIATUSED

- Kiireraldaja on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Pärast kasutamist ärge resteriiseerige ega kasutage korduvalt. Taastöötlemine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma ning häirida seadme tööd.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks. Kiireraldaja kasutamine enamaks kui 25 tsükliks võib põhjustada eraldamise ebaõnnestumist.
- Vahetult enne kasutamist kontrollige visuaalselt kõiki steriilse barjääri süsteeme, mis on märgistuse põhjal steriilsed. Ärge kasutage seadet, kui märkate kahjustusi steriilse barjääri süsteemi terviklikkuses.
- Probleemsete materjalidega seotud lisateavet, sh teavet REACH-määruse, California 1986. aasta joogivee ohutuse ja toksiliste ainete reguleerimise seaduse (CA Prop 65) ning muude tootehaldusprogrammide kohta vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

ETTEVAATUSABINÖUD

- Kiireraldaja ei ole mõeldud kokkupuuteks patsiendi organismi sisemusega.
- Ärge kasutage kiireraldajat pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaaja kuupäeva.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöötelge ega resteriiseerige. Taastöötlemine ja resteriiseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.

TARNIMINE

Seade on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga. Seade on mittepürogeenne.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

hrvatski Upute za upotrebu

hr

Brzi odvojniki (I.D.)

OPREZ

- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnik ili osoba po njegovu nalogu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih intervencijskih postupaka.
- Prije upotrebe ovog proizvoda važno je pročitati upute za upotrebu i obratiti posebnu pažnju na mjere opreza, napomene i upozorenja.

OPIS

Brzi odvojniki (I.D.) olakšava odvajanje implantata odvojive zavojnice od vrha potiskivača za uvođenje. Brzi odvojniki (I.D.) samostalna je ručna mehanička jedinica koja, kada se poveže s proksimalnim krajem potiskivača, povlači otpusni element unutar potiskivača, što dovodi do otpuštanja implantata s distalnog kraja potiskivača za uvođenje.

KOMPATIBILNOST PROIZVODA

Brzi odvojniki (I.D.) kompatibilan je s uređajima odvojive zavojnice s kompatibilnim mehanizmom za odvajanje, uključujući između ostaloga sljedeće:

- odvojiva zavojnica Axiom™
- odvojiva zavojnica Concerto™
- odvojiva zavojnica Axiom™ Prime
- odvojiva zavojnica Concerto Versa™

Pri upotrebi brzog odvojnika (I.D.) proučite upute za upotrebu odvojjivih zavojnica.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

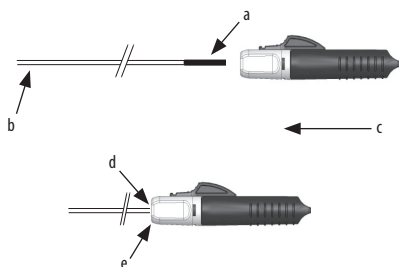
Brzi odvojniki (I.D.) namijenjen je za upotrebu s prethodno navedenim kompatibilnim uređajima s odvojjivim zavojnicama za odgovarajuću indikaciju za upotrebu proizvoda.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

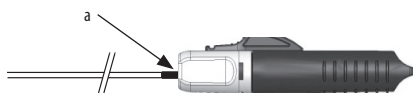
1. Izvadite brzi odvojniki (I.D.) iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje.
2. Nakon što zavojnicu postavite u željeni položaj, provjerite je li okretni hemostatski ventil (RHV) čvrsto zablokiran oko potiskivača za uvođenje prije nego što povežete brzi odvojniki (I.D.) kako biste osigurali da se implantat ne pomakne tijekom postupka povezivanja. Provjerite je li potiskivač za uvođenje poravnani između RHV-a i brzog odvojnika (I.D.). Izravnavanje tog dijela potiskivača za uvođenje optimizira poravnanje s brzim odvojjivom (I.D.).
3. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju PLI-ja (indikatori pozitivnog opterećenja). Pomaknite brzi odvojniki (I.D.) preko potiskivača za uvođenje dok PLI ne uđe potpuno u lijevak i potiskivač za uvođenje ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 1).



Slika 1

- Proksimalni kraj indikatora pozitivnog opterećenja (PLI).
- Držite ovdje dok pomičete brzi odvojnjak (I.D.) preko potiskivača za uvođenje.
- Pomaknite brzi odvojnjak (I.D.) preko potiskivača za uvođenje.
- Spremno za odvajanje.
- RHV i potiskivač za uvođenje poravnati su i distalni kraj PLI-ja potpuno je uvučen u lijevak brzog odvojnika (I.D.).

Napomena: ako je PLI i dalje vidljiv kao što je prikazano na slici 2 u nastavku, brzi odvojnjak (I.D.) treba još pomaknuti dok potiskivač za uvođenje potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 1.

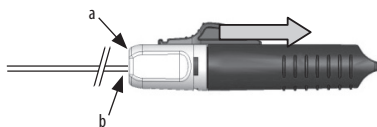


Slika 2

- Nije potpuno uvučeno.
- Za odvajanje implantata stavite brzi odvojnjak (I.D.) u dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u izvorni položaj. Uklonite brzi odvojnjak (I.D.).

Napomena: brzi odvojnjak (I.D.) po želji se može odvojiti i na kraju poteza. Za uklanjanje brzog odvojnika (I.D.) na kraju poteza držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite brzi odvojnjak (I.D.) (pogledajte sliku 3).

Napomena: ako se implantat ne odvoji nakon 3 pokušaja, bacite prvi odvojnjak (I.D.) i zamijenite ga novim brzim odvojnikom (I.D.).



Slika 3

- Spremno za odvajanje.
- Distalni kraj PLI-ja potpuno u lijevku brzog odvojnika (I.D.).

- Ponovite korake od 2 do 4 ako je potrebno postaviti dodatne implantate.
- Nakon dovršetka postupka bacite brzi odvojnjak (I.D.).

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije proizvoda i endovaskularnog zahvata uključuju ili su jednako značajne navedenom, no nisu ograničene na:

- nepovoljnu reakciju na antikoagulanse
- reakcije na anesteziju kao što su mučnina, aspiracija i zatajenje organa
- komplikacije zbog izloženosti zračenju, kao što su crvenilo kože, ulkusi, diskoloracija kože, gubitak kose, neoplazija
- vaskularne komplikacije kao što su vazospazam, disekcija, perforacija, ruptura, stvaranje AV fistule, okluzija neciljnog mjesta
- tromboemboličke komplikacije, zračnu emboliju, strano tijelo
- komplikacije uređaja kao što su rastezanje zavojnice, trenje, napuknuće, lom, premještanje, prerano odvajanje, neodvajanje
- preosjetljivost na materijale od kojih je uređaj napravljen, hemolizu, upalu, trovanje
- sistemske komplikacije kao što su infekcija, vrućica, šok
- komplikacije na mjestu pristupa kao što su podljevi, krvarenje, bol
- neurološki deficit ili disfunkcija
- smrt.

* Pročitajte upute za upotrebu za druge terapijske proizvode i lijekove za dodatne informacije o mogućim komplikacijama. Ako nastupi ozbiljan incident povezan s proizvodom, obratite se zastupniku tvrtke Medtronic i nadležnom tijelu u svojoj državi/regiji.

UPOZORENJA

- Brzi odvojnjak namijenjen je upotrebi na jednom bolesniku. Nakon upotrebe nemojte ga sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika i narušene učinkovitosti uređaja.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Brzi odvojnjak (I.D.) namijenjen je za najviše 25 ciklusa. Upotreba brzog odvojnika (I.D.) u više od 25 ciklusa može dovesti do neuspješnog pokušaja odvajanja.
- Prije upotrebe vizualno pregledajte sve sustave sterilnih barijera označene kao trenutno sterilne. Ne upotrebljavajte proizvod ako je očito narušena cjelovitost sustava sterilne barijere.
- U vezi s dodatnim materijalima o predmetnim informacijama kao što su Uredba REACH, CA Prop 65 ili drugi Programi upravljanja proizvodom, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

MJERE OPREZA

- Brzi odvojnjak (I.D.) ne smije doći u dodir s bolesnikom.
- Nemojte upotrebljavati brzi odvojnjak (I.D.) nakon isteka roka upotrebe otisnutog na naljepnici proizvoda.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti izvedbu proizvoda.

NAČIN ISPORUKE

Ovaj se proizvod isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom. Ovaj proizvod je nepirogen.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.
- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Lietuvių Naudojimo instrukcijos

lt

Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę paroduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografinės ir intervencinės perkutaninės procedūras.
- Prieš naudojant šį gaminį, svarbu perskaityti naudojimo instrukciją ir atkreipti dėmesį į atsargumo informaciją, pastabas ir įspėjimus.

APRAŠYMAS

Skubaus atkabinimo priemonė (ID) palengvina atkabinamosios spiralės implanto atkabinimą nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) yra autonominė rankinė mechaninė priemonė, kuri prijungiama prie proksimalinio stūmiklio galo, kad patrauktų atkabinimo elementą stūmiklyje ir atkabinų implantą nuo distalinio įterpimo stūmiklio galo.

PRIEMONĖS SUDERINAMUMAS

Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suderinta su atkabinamosios spiralės priemonėmis, kuriose yra suderintas atkabinimo mechanizmas, įskaitant toliau nurodytas priemones (sąrašas negalutinis).

- „Axium™“ atkabinamoji spiralė
- „Concerto™“ atkabinamoji spiralė
- „Axium™ Prime“ atkabinamoji spiralė
- „Concerto Versa™“ atkabinamoji spiralė

Naudodami skubaus atkabinimo priemonę (ID), žr. atkabinamosios spiralės naudojimo instrukciją.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

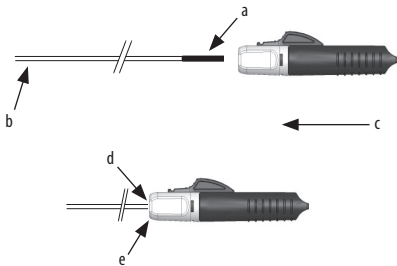
Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta naudoti su pirmiau nurodytomis suderintomis atkabinamosios spiralės priemonėmis pagal atitinkamas priemonės naudojimo indikacijas.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

NAUDOJIMO NURODYMAI

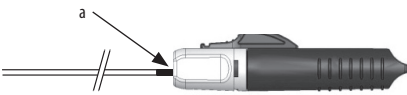
1. Išimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką.
2. Kai spiralė nustatoma į reikiamą padėtį, prieš prijungdami skubaus atkabinimo priemonę (ID) patikrinkite, ar įterpimo stūmiklis patikimai įtvirtintas sukamuoju hemostatinio vožtuvu (RHV), kad prijungiant implantas nejudėtų. Užtikrinkite, kad įterpimo stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabinimo priemonės (ID) būtų tiesi. Ištiesinant šią įterpimo stūmiklio dalį optimaliai sulygiuojama su skubaus atkabinimo priemone (ID).
3. Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą už distalinio PLI (teigiamosios apkrovos indikatoriaus) galo. Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant įterpimo stūmiklio, kol PLI visiškai įsistatys į piltuvėlį, o įterpimo stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 1 pav.).



1 pav.

- Teigiamosios apkrovos indikatoriaus proksimalinis galas.
- Laikykite už čia, kai stumiate skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant įterpimo stūmiklio.
- Stumkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ant įterpimo stūmiklio.
- Pasiruošta atkabinti.
- RHV ir įterpimo stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis PLI galas visiškai įkištas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

Pastaba. Jei PLI vis dar matyti, kaip parodyta 2 pav., skubaus atkabinimo priemonę (ID) reikia pastumti toliau, kol įterpimo stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 1 pav.



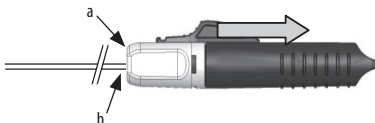
2 pav.

- Nevisiškai įstatyta.

- Jei norite atkabinti implantą, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužiklį atgal, kol jis sustos, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID).

Pastaba. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti, kai šliaužiklis atitrauktas. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID), kai šliaužiklis atitrauktas, laikykite nykščiu valdomą šliaužiklį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 3 pav.).

Pastaba. Jei 3 kartus pabandžius implantas neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemonė (ID).



3 pav.

- Pasiruošta atkabinti.
 - Distalinis PLI galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.
- Jei reikia įterpti papildomų implantų, pakartokite 2–4 veiksmus.
 - Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos priemonės naudojimo ir endovaskulinės procedūros komplikacijos apima toliau nurodytas ir į jas panašias komplikacijas (sąrašas gali būti negalutinis).

- Nepageidaujama reakcija į antikoagulantus.
- Reakcijos į anesteziją, pvz., pykinimas, svetimkūnio įkvėpimas ir organo nepakankamumas.
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., odos paraudimas, opos, odos spalvos pakitimas, plaukų slinkimas, neoplazija.
- Kraujagyslių komplikacijos, pvz., angiospazmas, atsiuoksnivimas, pradūrimas, plyšimas, arterioveninės fistulės susidarymas, netikslinės vietos okliuzija.
- Tromboembolinės komplikacijos, oro embolija, svetimkūnis.
- Priemonės komplikacijos, pvz., spiralės išsitempimas, trintis, trūkimas, lūžimas, pasislinkimas, pirmalaikis atsikabinimas, neatsikabinimas.
- Padidėjęs jautrumas priemonės medžiagoms, hemolizė, uždegimas, toksikumas.
- Sisteminės komplikacijos, pvz., infekcija, karščiavimas, šokas.
- Prieigos vietos komplikacijos, pvz., hematoma, kraujavimas, skausmas.
- Neurologiniai sutrikimai arba disfunkcijos.
- Mirtis.

* Papildomos informacijos apie galimas komplikacijas žr. kitų terapijos priemonių ir vaistų naudojimo instrukcijose. Jeigu įvyksta pavojingas su priemonė susijęs incidentas, kreipkitės į savo „Medtronic“ atstovą ir savo šalies / regiono atsakingas valdžios institucijas.

ĮSPĖJIMAI

- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti ir gali pablogėti priemonės veikimas.
- Jei sterili pakuotė sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suprojektuota daugiausia 25 ciklams. Panaudojus skubaus atkabinimo priemonę (ID) daugiau nei 25 ciklams atlikti, gali nepavykti atkabinti.
- Prieš pat naudodami apžiūrėkite visas sterilus barjero sistemas, kurios pažymėtos kaip sterilios. Jei yra akivaizdus sterilus barjero sistemos vientisumo pažeidimas, priemonės nenaudokite.
- Informacija apie papildomas medžiagas, kurios kelia susirūpinimą pagal REACH, Kalifornijos teisės aktą „Prop 65“ ar kitas gaminių priežiūros programas, pateikta tinklalapyje www.medtronic.com/productstewardship

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) neskirta liesti prie paciento.
- Nenaudokite skubaus atkabinimo priemonės (ID) praėjus galiojimo pabaigos datai, išspausdintai ant gaminio etiketės.

- Šī priemone ir skirta naudoti tik vienā kartā. Neapdorokite ir nesterilizokite pakartotīnai. Apdorojot pakartotīnai arba sterilizuojuot pakartotīnai, padidēja paciento uzkrētimo ir priemonēs prastesnio veikimo rizika.

KAIP TIEKIAMA

Šī priemone prīstātoma STERILIZUOTA naudojot etileno oksidā. Šī priemone yra nepirogeniška.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šiā priemonei reikā laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo saulēs švīesos.
- Panaudotas priemones išmeskite pagal ligoņinēs, administracīnē ir (arba) vietos valdžios nustatytā tvarkā.

Latviski

lv

Lietošanas pamācība

Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI)

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsti vai pēc ārsta norīkojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas intervences procedūrām.
- Pirms ierīces lietošanas ir rūpīgi jāizlasa lietošanas pamācība, pievērsot īpašu uzmanību piesardzības pasākumiem, piezīmēm un brīdinājumiem.

APRAKSTS

Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) nodrošina atvienojamā spirālveida implanta atvienošanu no ievietošanas bīdītācaurulītes gala. Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) ir autonoma, rokā turama mehāniska ierīce, kas tiek pievienota bīdītācaurulītes proksimālajam galam un pavēl atbrīvošanas elementu bīdītācaurulītes iekšpusē, tādējādi atvienojot implantu no ievietošanas bīdītācaurulītes distālā gala.

IERĪCES SADERĪBA

Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) ir saderīga ar atvienojamā spirālveida implanta ierīcēm, kas aprīkotas ar saderīgu atvienošanas mehānismu, tostarp (bet ne tikai):

- Axiom™ atvienojamo spirāli;
- Concerto™ atvienojamo spirāli;
- Axiom™ Prime atvienojamo spirāli;
- Concerto Versa™ atvienojamo spirāli.

Lietojot tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI), skatiet atvienojamo spirāļu lietošanas pamācību.

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

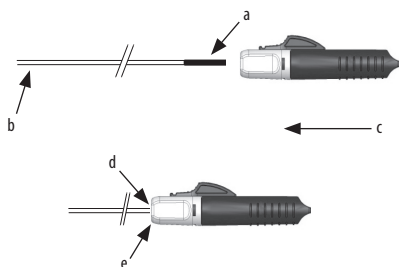
Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) ir paredžeta lietošanai ar saderīgām atvienojamās spirāles ierīcēm (norādītas iepriekš šajā dokumentā) atbilstošā attiecīgās ierīces lietošanas indikācijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

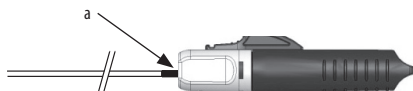
1. Izņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) no tās aizsargpakojuma un novietojiet sterilajā zonā.
2. Tiklīdz spirāle atrodas nepieciešamajā pozīcijā, pirms tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI) pievienošanas pārlecīnieties, vai rotējošais hemostāzes vārsts (RHV) ir cieši fiksēts ap ievietošanas bīdītācaurulīti, lai nodrošinātu implanta neizkustēšanas savienošanas procesa laikā. Nodrošiniet, lai ievietošanas bīdītācaurulīte atrastos taisni starp RHV un tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI). Iztaisnojot šo ievietošanas bīdītācaurulītes daļu, tiek optimizēts savietojums ar tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).
3. Turiet implanta bīdītācaurulītes proksimālo galu pie pilnīga ievietojuma indikatora distālā gala. Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) pāri ievietošanas bīdcaurulītei, līdz pilnīga ievietojuma indikators ir pilnībā ievietots paplatinājumā un ievietošanas bīdcaurulīte ir cieši ievietota aktuatorā (skatiet 1 attēlu).



1. attēls.

- Pilnīga ievietošanas indikatora proksimālais gals.
- Virzot tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) pāri ievietošanas bidcaurulītei, satveriet šeit.
- Virziet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) pāri ievietošanas bidcaurulītei.
- Gatavība atvienošanai.
- RHV un ievietošanas bidcaurulīte ir novietoti taisnā līnijā, un pilnīga ievietošanas indikatora distālais gals ir pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI) paplatinājumā.

Piezīme. Ja pilnīga ievietošanas indikators joprojām ir redzams, kā parādīts 2. attēlā, tūlītējās atvienošanas ierīce ir jāvirza tālāk, līdz ievietošanas bidtājcaurulīte ir pilnībā ievietota paplatinājumā, kā parādīts 1. attēlā.

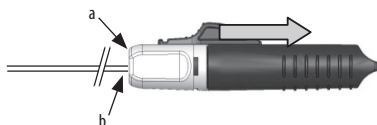


2. attēls.

- Nav pilnībā ievietots.
- Lai implantu atvienotu, tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) satveriet plaukstā, atvelciet bidni līdz atdurei un lēnām ļaujiet bidnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).

Piezīme. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) arī var noņemt gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) noņemtu gājiena beigās, turiet bidni galējā aizmugurējā pozīcijā un noņemiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI) (sk. 3. att.).

Piezīme. Ja pēc 3 mēģinājumiem implants joprojām nav atvienots, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI) un nomainiet to pret jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI).



3. attēls.

- Gatavība atvienošanai.
 - Pilnīga ievietošanas indikatora distālais gals pilnībā ievietots tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI).
- Ja nepieciešama papildu implantu ievietošana, atkārtojiet darbības no 2. līdz 4.
 - Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI).

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Ar ierīci ir endovaskulāro procedūru saistītās iespējamās komplikācijas ir vienādas ar tālāk norādītajām (bet ne tikai):

- Nevēlama reakcija pret antikoagulācijas līdzekļiem.
- Reakcija pret anestēzijas līdzekļiem, piemēram, nelabums, aspirācija un orgānu mazspēja.
- Starojuma iedarbības izraisītas komplikācijas, piemēram, ādas apsārtums, čūlas, ādas krāsas maiņa, matu izkrišana, neoplāzija.
- Vaskulāras komplikācijas, piemēram, asinsvadu spazmas, atslāņošana, perforācija, plīsumi, AV fistulas veidošanās, oklūzija neparedzētā vietā.
- Trombemboliskas komplikācijas, gaisa embolija, svešķermeņi.
- Ierīces darbības traucējumi, piemēram, spirāles izstiepšanās, berze, plaisāšana, lūšana, migrācija, priekšlaicīga atdalīšanās, neatdalīšanās.
- Paaugstināta jutība pret ierīces materiāliem, hemolīze, iekaisums, toksiskums.
- Sistēmiskas komplikācijas, piemēram, iekaisums, drudzis, šoks.
- Komplikācijas piekļuves vietā, piemēram, hematoma, hemorāģija, sāpes.
- Neiroloģiski traucējumi vai disfunkcijas.
- Nāve.

* Papildinformāciju par iespējamām komplikācijām skatiet citu terapijas ierīču un medikamentu lietošanas norādījumos. Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Medtronic pārstāvi un savas valsts vai reģiona kompetento iestādi.

BRĪDINĀJUMI

- Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt un/vai lietot. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi, kā arī pasliktināt ierīces veiktspēju.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) ir paredzēta ne vairāk kā 25 cikliem. Ja ciklu skaits pārsniedz 25, tūlītējās atvienošanas ierīces (TAI) izmantošana var izraisīt atvienošanas neizdošanos.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet visas sterilitātes barjeras sistēmas, kas ir marķētas kā sterilas. Nelietojiet ierīci, ja ir novērojams sterilitātes barjeras sistēmas viengabalainības zudums.
- Papildu materiālus, kas satur būtisku informāciju, piemēram, REACH regulu, Kalifornijas štata likumdošanas iniciatīvu nr. 65, vai citas izstrādājumu pārvaldības programmas skatiet vietnē www.medtronic.com/productstewardship

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tūlītējās atvienošanas ierīce (TAI) nav paredzēta saskarei pacienta ķermenī.
- Nelietojiet tūlītējās atvienošanas ierīci (TAI), ja ir beidzies uz izstrādājuma etiķetes norādītais derīguma termiņš.

- Ši ierice ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierices veikspējas pasliktināšanās risks.

PIEGĀDES FORMA

Ši ierice tiek piegādāta STERILIZĒTA, izmantojot etilēnoksidu. Ši ierice ir nepirogēna.

GLABĀŠANA UN ATBRĪVOŠANĀS NO IZSTRĀDĀJUMA

- Ierice ir jāuzglabā sausā vietā un jāsaugā no saules gaismas iedarbības.
- Atbrīvojieties no ierices saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/ vai valsts spēkā esošajiem noteikumiem.

Slovenščina

Navodila za uporabo

sl

Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

POZOR

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih interventnih posegov.
- Pred uporabo tega izdelka je pomembno prebrati navodila za uporabo, pri čemer je treba zlasti paziti na svarila, opombe in opozorila.

OPIS

Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) omogoča sprostitve vsadne snemljive tuljave s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je samostojna ročna mehanska enota, ki – kadar je povezana s proksimalnim koncem pripomočka za potiskanje – povleče sprostitveni element znotraj pripomočka za potiskanje, s čimer sprosti vsadek z distalnega konca dovajalnega pripomočka za potiskanje.

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je združljiv s snemljivimi tuljavami z združljivim mehanizmom za odstranitev, vključno z naslednjimi, vendar ne omejeno nanje:

- Snemljiva tuljava Axium™
- Snemljiva tuljava Concerto™
- Snemljiva tuljava Axium™ Prime
- Snemljiva tuljava Concerto Versa™

Pri uporabi pripomočka za hitro snemanje (I.D.) glejte navodila za uporabo snemljivih tuljav.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

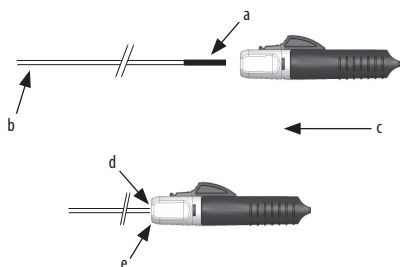
Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za uporabo z združljivimi snemljivimi tuljavami, kot je navedeno zgoraj v indikacijah za uporabo za ustrezni pripomoček.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

NAVODILA ZA UPORABO

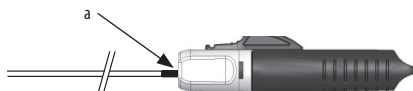
1. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja.
2. Ko je tuljava v zelenem položaju, se prepričajte, da je vrtljivi hemostatski ventil (RHV) dobro stisnjen okoli dovajalnega pripomočka za potiskanje, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve vsadek premaknil. Prepričajte se, da je dovajalni pripomoček za potiskanje med RHV in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela dovajalnega pripomočka za potiskanje optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
3. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu PLI (indikatorja pozitivnega nalaganja). Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) prek dovajalnega pripomočka za potiskanje, dokler PLI povsem ne vstopi v odprtino in dovajalni pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 1).



Slika 1.

- Proksimalni konec indikatorja pozitivnega nalaganja.
- Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek dovajalnega pripomočka za potiskanje primate tukaj.
- Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) prek dovajalnega pripomočka za potiskanje.
- Pripravljeni za snetje.
- RHV in dovajalni pripomoček za potiskanje sta v ravni liniji in distalni konec PLI je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).

Opomba: Če je PLI še vedno viden, kot je prikazano na sliki 2 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler dovajalni pripomoček za potiskanje povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 1 zgoraj.

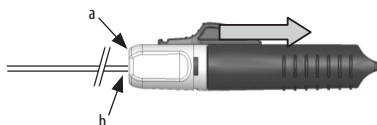


Slika 2.

- Ni povsem naloženo.
- Če želite sneti vsadek, primate pripomoček za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj do omejila, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.).

Opomba: Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 3).

Opomba: Če se vsadek ne sname v 3 poskusih, zavrzite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim.



Slika 3.

- Pripravljeni za snetje.
 - Distalni konec PLI je povsem v odprtini pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
- Če so potrebne namestitve dodatnih vsadkov, ponovite korake 2–4.
 - Ko je postopek zaključen, pripomoček za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani s pripomočkom in endovaskularnim postopkom, med drugim vključujejo naslednje ali podobne zaplete:

- neželno reakcijo na antikoagulačijska sredstva;
- reakcije zaradi anestezije, kot so slabost, aspiracija in odpoved organov;
- zaplete zaradi izpostavljenosti sevanju: pordelost kože, razjede, razbarvanje kože, izgubo las, neoplazijo;
- vaskularne zaplete: vazospazem, disekcijo, predrtje, pretrganje, tvorbo fistule AV, okluzijo mesta, ki ni ciljno;
- tromboembolične zaplete, zračno embolijo, tujke;
- zaplete, povezane s pripomočkom, kot so raztezanje tuljave, trenje, zlom, prelom, premik, prezgodnje snetje, nesprostitev;
- preobčutljivost na materiale pripomočka, hemolizo, vnetje, toksičnost;
- sistemske zaplete: okužbo, vročino, šok;
- zaplete na mestu dostopa: hematom, krvavitev, bolečino;
- nevrološke okvare ali disfunkcije;
- smrt.

* Za dodatne informacije o morebitnih zapletih glejte navodila za uporabo drugih pripomočkov in zdravlil. V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic in pristojni organ v vaši državi/regiji.

OPOZORILA

- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika in nepravilnega delovanja pripomočka.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov. Uporaba pripomočka za hitro snemanje (I.D.) v več kot 25 ciklih lahko povzroči neuspehi poskus snemanja.
- Tik pred uporabo vizualno preglejte vse sisteme sterilne pregrade, ki so označeni kot sterilni. Pripomočka ne uporabljajte, če celovitost sistema sterilne pregrade očitno ni zagotovljena.
- Za informacije o dodatnih materialih, ki vzbujajo zaskrbljenost, navedene v uredbi REACH, predlogu CA Prop 65 ali drugih programih upravljanja z izdelki, obiščite www.medtronic.com/productstewardship

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) ni namenjen za stik znotraj bolnika.
- Pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjemem na oznaki izdelka.
- Ta pripomoček je namenjen le za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.

NAČIN DOBAVE

Ta pripomoček je dobavljen STERILIZIRAN z etilenoksidom. Ta pripomoček je apirogen.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavržite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi pravilniki.

Srpski

sr

Uputstvo za upotrebu

Trenutni odvajáč (TO)

OPREZ

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane intervencije.
- Pre upotrebe ovog proizvoda važno je da pročitate uputstvo za upotrebu, sa posebnom pažnjom na mere opreza, napomene i upozorenja.

OPIS

Trenutni odvajáč (TO) olakšava odvajanje implantabilnog odvojivog kalema sa vrha uvodnog potiskivača. Trenutni odvajáč (TO) je samostalna ručna jedinica koja, kada se poveže na proksimalni kraj potiskivača, povlači element koji se otpušta u potiskivač i ispušta implantat na distalnom vrhu uvodnog potiskivača.

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Trenutni odvajáč (TO) kompatibilan je sa odvojivim kalemovima sa kompatibilnim mehanizmom odvajanja, što obuhvata, bez ograničenja samo navedene:

- Axiom™ odvojivi kalem
- Concerto™ odvojivi kalem
- Axiom™ Prime odvojivi kalem
- Concerto Versa™ odvojivi kalem

Pročitate uputstvo za upotrebu odvojivih kaleмова kada koristite trenutni odvajáč (TO).

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

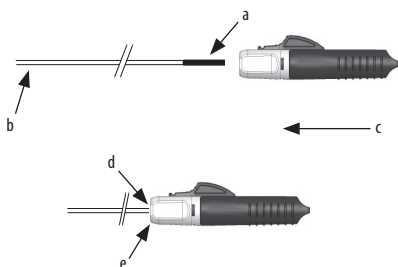
Trenutni odvajáč (TO) predviđen je za upotrebu sa kompatibilnim odvojivim kalemovima navedenim u prethodnom tekstu kod odgovarajućih indikacija za upotrebu ovog sredstva.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Izvadite trenutni odvajáč (TO) iz svog zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje.
2. Kada se kalem nađe u željenom položaju, uverite se da je obrtni hemostatski ventil (RHV) čvrsto zaključan oko uvodnog potiskivača pre povezivanja trenutnog odvajāja (TO) kako biste osigurali da se implantat neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da je vodni potiskivač ravan između RHV-a i trenutnog odvajāja (TO). Izravnavanjem ovog dela uvodnog potiskivača optimizuje se poravnanje sa trenutnim odvajjećem (TO).
3. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju PLI (pozitivnog indikatora aktiviranja). Uvodite trenutni odvajáč (TO) preko uvodnog potiskivača sve dok PLI u celosti ne uđe u levak, a vodni potiskivač se čvrsto ne smesti u pokretač (videti sliku 1).



Slika 1.

- Proksimalni kraj pozitivnog indikatora aktiviranja.
- Uхватite ovde kada uvodite trenutni odvajč (TO) preko vodnog potiskivača.
- Uvedite trenutni odvajč (TO) preko vodnog potiskivača.
- Spreman za odvajanje.
- RHV i vodni potiskivač su u ravnoj liniji, a distalni kraj PLI je u celosti uveden u levak trenutnog odvajča (TO).

Napomena: Ako se PLI i dalje vidi kao na slici 2 u nastavku, trenutni odvajč (TO) treba uvesti još dalje, sve dok se vodni potiskivač u celosti ne smesti u levak kao na slici 1 u prethodnom tekstu.

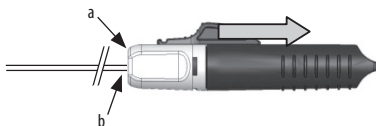


Slika 2.

- Nije aktiviran do kraja.
- Da biste odvojili implantat, postavite trenutni odvajč (TO) na dlan i povucite klizač za palac unazad tako da se zaustavi, a zatim polako pustite da se klizač za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajč (TO).

Napomena: Trenutni odvajč (TO) može da se, po želji, ukloni i na kraju hoda. Da biste uklonili trenutni odvajč (TO) na kraju hoda, držite klizač za palac u krajnjem zadnjem položaju i uklonite trenutni odvajč (TO) (videti sliku 3).

Napomena: Ako se implantat ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite trenutni odvajč (TO) u otpad i zamenite ga novim trenutnim odvajčem (TO).



Slika 3.

- Spreman za odvajanje.
- Distalni kraj PLI u celosti je smešten u levak trenutnog odvajča (TO).

- Ponovite korake 2 do 4 ako je potrebno postaviti dodatne implantate.
- Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajč (TO) u otpad.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalne komplikacije ovog medicinskog sredstva i endovaskularne procedure obuhvataju ili su iste kao sledeće, ali nisu ograničene na njih:

- Neželjena reakcija na antikoagulansna sredstva.
- Reakcije na anesteziju, kao što su mučnina, aspiracija i otkazivanje organa.
- Komplikacije usled izlaganja zračenju kao što su crvenilo kože, čirevi, promena boje kože, gubitak kose, neoplazija.
- Vaskularne komplikacije kao što su vazospazam, disekcija, perforacija, ruptura, obrazovanje AV fistule, okluzija neciljnih mesta.
- Tromboembolijske komplikacije, vazdušna embolija, strano telo.
- Komplikacije povezane sa sredstvom kao što su istegnutost kalema, trenje, prelom, pucanje, izmeštanje, prerano odvajanje, neodvajanje.
- Preosetljivost na materijale sredstva, hemoliza, upala, toksičnost.
- Sistemske komplikacije poput infekcije, groznice i šoka.
- Komplikacije na mestu pristupa kao što su hematoma, krvarenje, bol.
- Neurološki deficiti ili disfunkcije.
- Smrt.

* Pogledajte uputstvo za upotrebu drugih terapijskih sredstava i lekova da biste videli dodatne informacije o potencijalnim komplikacijama. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa ovim medicinskim sredstvom, obratite se predstavniku kompanije Medtronic i nadležnom organu u vašoj zemlji/regionu.

UPOZORENJA

- Trenutni odvajč (TO) je namenjen za upotrebu kod jednog pacijenta. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturalni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta i do remećenja učinka sredstva.
- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje narušeno ili oštećeno.
- Trenutni odvajč (TO) namenjen je za najviše 25 ciklusa. Upotreba trenutnog odvajča (TO) za više od 25 ciklusa može da dovede do neuspešnog pokušaja odvajanja.
- Neposredno pre upotrebe vizuelno pregledajte sve sisteme sa sterilnom barijerom koji su označeni kao sterilni. Nemojte koristiti ovo sredstvo ako su evidentne povrede celovitosti sistema sterilne barijere.
- Dodatne informacije o zabrinjavajućim materijalima, kao što su REACH, CA Prop 65 ili drugi programi smanjenja uticaja materijala na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nije predviđeno da trenutni odvajč (TO) ostvari kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti trenutni odvajč (TO) nakon isteka datuma odštampanog na oznaci proizvoda.
- Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno isključivo za jednu upotrebu. Nemojte ponovo obrađivati niti sterilisati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.

NAČIN ISPORUKE

Ovo sredstvo se isporučuje u STERILIZOVANOM stanju etilen-oksidom. Ovo sredstvo je nepirogenno.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

Português (Brasil) pt-br Instruções de utilização

Separador Instantâneo (S.I.)

ADVERTÊNCIA

- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos intervencionistas percutâneos.
- É importante ler as instruções de utilização com muita atenção às advertências, observações e avisos antes de usar este produto.

DESCRIÇÃO

O Separador Instantâneo (S.I.) facilita a liberação do implante da mola destacável da ponta do empurrador de colocação. O Separador Instantâneo (S.I.) é uma unidade mecânica portátil e independente que, quando conectada à extremidade proximal do empurrador, puxa o elemento de liberação para dentro do empurrador, o que causa a liberação do implante na extremidade distal do empurrador de colocação.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O Separador Instantâneo (S.I.) é compatível com dispositivos de mola destacável com um mecanismo de remoção compatível, que inclui, entre outros:

- Mola destacável Axium™
- Mola destacável Concerto™
- Mola destacável Axium™ Prime
- Mola destacável Concerto Versa™

Consulte as instruções de utilização das Molas Destacáveis ao utilizar o Separador Instantâneo (S.I.).

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Separador Instantâneo (S.I.) se destina à utilização com os dispositivos de Molas Destacáveis compatíveis, conforme listado acima para a indicação de utilização de dispositivo correspondente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o Separador Instantâneo (S.I.) da sua embalagem de proteção e coloque no campo estéril.
2. Quando a mola estiver na posição desejada, verifique se a válvula hemostática rotativa (VHR) está presa com firmeza ao redor do empurrador de colocação antes de conectar o Separador Instantâneo (S.I.), para garantir que o implante não se mova durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador de colocação esteja em posição reta entre a VHR e o Separador Instantâneo (S.I.). O endireitamento dessa seção do empurrador de colocação otimiza o alinhamento com o Separador Instantâneo (S.I.).
3. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carregamento positivo (ICP). Avance o Separador Instantâneo (S.I.) através do empurrador de colocação até que o ICP entre completamente no funil e o empurrador de colocação esteja encaixado firmemente no acionador (consulte a Figura 1).

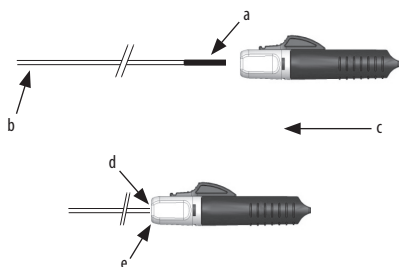


Figura 1.

- Extremidade proximal do indicador de carregamento positivo.
- Segure aqui ao avançar o Separador Instantâneo (S.I.) através do empurrador de colocação.
- Avance o Separador Instantâneo (S.I.) através do empurrador de colocação.
- Pronto para destacar.
- A VHR e o empurrador de colocação estão em linha reta e a extremidade distal do ICP está totalmente inserida no funil do Separador Instantâneo (S.I.).

Obs.: se o ICP ainda estiver aparecendo como na Figura 2 abaixo, o Separador Instantâneo (S.I.) deve ser avançado mais adiante até que o empurrador de colocação esteja completamente encaixado no funil como na Figura 1 acima.

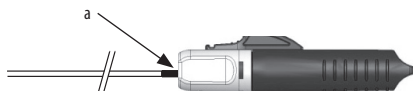


Figura 2.

- Não totalmente carregado.
- Para remover o implante, coloque o Separador Instantâneo (S.I.) na palma da mão e retraia o botão deslizante com o polegar para trás até parar; em seguida, retorne lentamente o botão deslizante com o polegar para sua posição original. Retire o Separador Instantâneo (S.I.).

Observação: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para retirar o Separador Instantâneo (S.I.) ao final do movimento, segure o botão deslizante com o polegar em sua posição mais posterior e retire o Separador Instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 3).

Observação: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e o substitua por um separador instantâneo (S.I.) novo.

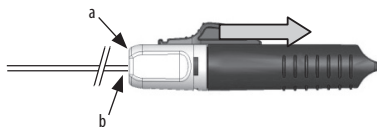


Figura 3.

- Pronto para destacar.
 - Extremidade distal do ICP totalmente inserida no funil do Separador Instantâneo (S.I.).
- Repita as etapas 2-4 se colocações adicionais do implante forem necessárias.
 - Quando o procedimento estiver concluído, descarte o Separador Instantâneo (S.I.).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações do dispositivo e do procedimento endovascular incluem ou são idênticas, entre outras, às seguintes:

- Reação adversa a agentes anticoagulantes.
- Reações devido à anestesia, como náuseas, aspiração e falência de órgãos.
- Complicações devido à exposição à radiação como vermelhidão na pele, úlceras, descoloração da pele, perda de cabelo, neoplasia.
- Complicações vasculares: vasoespasmos, dissecação, perfuração, ruptura, formação de fistulas AV, oclusão de local fora do alvo.
- Complicações tromboembólicas, embolia gasosa, corpo estranho.
- Complicações do dispositivo como estiramento, fricção, fratura, quebra, migração, separação prematura, falha no destacamento da mola.
- Hipersensibilidade aos materiais do dispositivo, hemólise, inflamação, toxicidade.
- Complicações sistêmicas como infecção, febre, choque.
- Complicações no local de acesso como hematoma, hemorragia, dor.
- Déficits ou disfunções neurológicas.
- Morte.

* Consulte as instruções de utilização de outros dispositivos terapêuticos e medicamentos para obter informações adicionais sobre possíveis complicações. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, entre em contato com seu representante da Medtronic e com a autoridade competente em seu país/região.

AVISOS

- O separador instantâneo (S.I.) se destina à utilização em um único paciente. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente e comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Não use se a embalagem estéril estiver violada ou danificada.
- O Separador Instantâneo (S.I.) se destina a um máximo de 25 ciclos. A utilização do Separador Instantâneo (S.I.) acima de 25 ciclos poderá resultar em falha na tentativa de remoção.
- Inspeção visualmente todos os sistemas de barreira estéril, rotulados como estéreis, imediatamente antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a integridade do sistema de barreira estéril estiver comprometida.
- Para mais informações sobre materiais perigosos, como os regulamentos REACH, Proposta 65 da Califórnia ou outros programas de gestão de substâncias perigosas, visite o site www.medtronic.com/productstewardship

PRECAUÇÕES

- O Separador Instantâneo (S.I.) não se destina a entrar em contato com partes internas do paciente.
- Não utilize o Separador Instantâneo (S.I.) após a data de validade impressa no rótulo do produto.
- Este dispositivo se destina apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

FORNECIMENTO

Este dispositivo fornecido ESTÉRIL usando óxido de etileno. Este dispositivo é apirrogênico.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

한국어 사용 지침

ko

인스턴트 분리기(I.D.)

주의

- 연방법(미국)에서는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매, 유통 및 사용하도록 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 중재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 주의, 참고 및 경고에 세심한 주의를 기울여 사용 지침을 읽는 것이 중요합니다.

설명

인스턴트 분리기(I.D.)는 전달 푸셔 팁에서 분리형 코일 이식형 장치의 해제를 용이하게 합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 독립형 휴대용 기계 장치로, 푸셔의 근위부 말단에 연결하면 푸셔 내부의 해제 요소를 당겨 이식형 장치가 전달 푸셔의 원위부 말단에서 해제됩니다.

기기 호환성

인스턴트 분리기(I.D.)는 다음을 포함하지만 이에 국한되지 않는, 호환 가능한 분리 메커니즘을 갖춘 분리형 코일 장치와 호환됩니다.

- Axium™ 분리형 코일
- Concerto™ 분리형 코일
- Axium™ Prime 분리형 코일
- Concerto Versa™ 분리형 코일

인스턴트 분리기(I.D.) 사용 시 분리형 코일 사용 지침을 참조하십시오.

사용 목적 / 적응증

인스턴트 분리기(I.D.)는 해당 기기 사용 목적을 위해 위에 나열된 호환 분리형 코일 장치와 함께 사용하기 위한 것입니다.

금기사항

알려진 금기사항은 없습니다.

사용 지침

1. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다.
2. 코일이 원하는 위치에 배치되면, 인스턴트 분리기 (I.D.)를 연결하기 전에 회전 지혈 밸브 (RHV)가 전달 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 이식형 장치가 연결 과정에서 움직이지 않도록 합니다. 전달 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 골게 놓여 있는지 확인합니다. 전달 푸셔의 이 부분을 골게 펴면 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
3. 이식형 장치 푸셔의 근위부 말단을 PLI(양성 로드 표시기)의 원위부 말단에서 잡습니다. PLI(양성 로드 표시기)가 갈대기 안으로 완전히 들어가고 전달 푸셔가 작동기 내에 확실히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 전달 푸셔 위로 전진시킵니다(그림 1 참조).

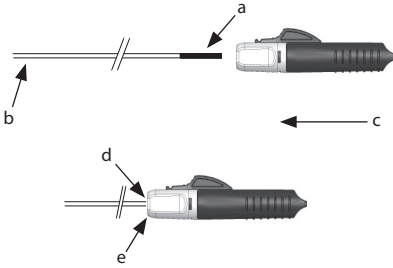


그림 1.

- 양성 로드 표시기의 근위부 말단.
- 인스턴트 분리기(I.D.)를 전달 푸셔 위로 전진시킬 때 여기를 잡습니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)를 전달 푸셔 위로 전진시킵니다.
- 분리할 준비가 됨.
- RHV와 전달 푸셔가 직선상에 있고 PLI의 원위부 말단이 인스턴트 분리기(I.D.) 끝때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: PLI가 여전히 아래 그림 2처럼 보이는 경우, 전달 푸셔가 위의 그림 1처럼 끝때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

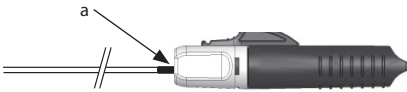


그림 2.

- 완전히 장착되지 않음.
- 이식형 장치를 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 씬 슬라이드를 정지할 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

참고: 월할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수도 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, 씬 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 3 참조).

참고: 3회 시도한 후에도 이식형 장치가 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.

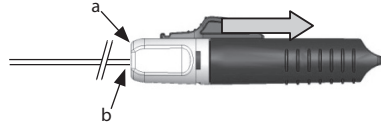


그림 3.

- 분리할 준비가 됨.
 - 인스턴트 분리기(I.D.) 끝때기 안에 완전히 안착한 PLI 원위부 말단.
- 추가 이식형 장치를 배치해야 하는 경우, 2~4 단계를 반복합니다.
 - 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

발생 가능한 합병증

본 기기 및 혈관 내 시술과 관련하여 발생 가능한 합병증은 다음을 포함하거나 이와 아주 밀접하나, 이에 국한되지 않을 수 있습니다.

- 항응고제에 대한 이상반응.
- 오심, 흡인 및 장기 부전과 같은 마취제로 인한 반응.
- 피부 발적, 궤양, 피부 변색, 탈모, 신생물 형성과 같은 방사선 노출로 인한 합병증.
- 혈관연축, 박리, 천공, 파열, AV 누공 형성, 비표적 부위의 폐색과 같은 혈관 합병증.
- 혈전색전성 합병증, 공기 색전증, 이물질.
- 코일 늘어남, 마찰, 균열, 파손, 이탈, 조기 분리, 비분리와 같은 기기 합병증.
- 기기 소재에 대한 과민성, 용혈, 염증, 독성.
- 감염, 발열, 쇼크 등과 같은 전신 합병증.
- 혈중, 출혈, 통증과 같은 접근 부위 합병증.
- 신경학적 결손 또는 기능장애.
- 사망.

* 발생 가능한 추가 합병증 정보는 다른 치료 기기 및 약물의 사용 지침을 참조하십시오. 기기와 관련한 심각한 사고가 발생하는 경우, 국가/지역의 Medtronic 담당자 및 관할당국에 문의하십시오.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)는 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래하고 기기 성능이 저하될 수 있습니다.
- 멸균 포장에 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 25주기보다 많이 사용하면 분리 시도가 실패할 수 있습니다.

경고

- 사용 직전에 멸균이라고 라벨이 붙은 모든 멸균 장벽 시스템을 육안으로 점검하십시오. 멸균 장벽 시스템 무결성 훼손이 눈에 띄는 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- REACH, CA Prop 65와 같은 우려 물질에 대한 추가 정보 또는 기타 제품 관리 프로그램은 www.medtronic.com/productstewardship을 참조하십시오.

주의사항

- 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 당도록 고안되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 이후에는 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.

제품 제공 형태

이 기기는 산화에틸렌을 사용하여 멸균된 상태로 공급됩니다. 이 기기는 비발열성입니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 일광을 피해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및 지방자치단체 방침에 따라 폐기하십시오.

Tiếng Việt

Hướng dẫn sử dụng

vi

Instant Detacher (I.D.)

THẬN TRỌNG

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về hình ảnh X-quang can thiệp và các kỹ thuật can thiệp qua da mới nên sử dụng thiết bị này.
- Cần đọc hướng dẫn sử dụng và chú ý đến các lưu ý, ghi chú và cảnh báo trước khi sử dụng sản phẩm này.

MÔ TẢ

Instant Detacher (I.D.) là thiết bị cắt coil (vòng xoắn kim loại) giúp dễ dàng tách rời cuộn coil khỏi đầu xa của thanh đẩy coil. Instant Detacher (I.D.) là thiết bị cơ học cầm tay độc lập, khi được lắp vào phần đầu gần của thanh đẩy coil, việc kéo thả chốt giữ trong hệ thống thanh đẩy coil sẽ dẫn đến việc tách rời cuộn coil khỏi đầu xa của thanh đẩy coil.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Instant Detacher (I.D.) tương thích sử dụng với các hệ thống cuộn coil nút mạch nào có thể tách rời, bao gồm nhưng không giới hạn đối với:

- Cuộn coil nút mạch Axiom™
- Cuộn coil nút mạch Concerto™
- Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime
- Cuộn coil nút mạch Concerto Versa™

Tham khảo Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Coil nút mạch có thể tháo rời khi sử dụng Instant Detacher (I.D.).

MỤC ĐÍCH / HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

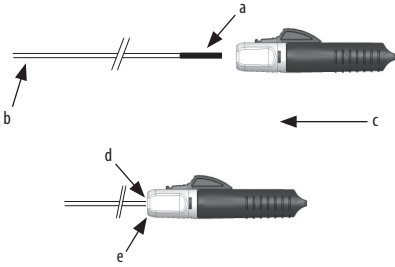
Instant Detacher (I.D.) được thiết kế tương thích sử dụng với Hệ thống coil nút mạch được liệt kê bên trên với mục đích sử dụng của thiết bị tương ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định đã biết nào.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

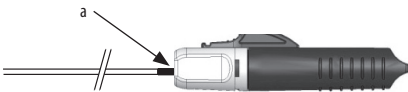
1. Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng.
2. Sau khi cuộn coil đã được thả ở vị trí mong muốn, kiểm tra xem van cầm máu cánh quay (RHV) đã khóa chắc chắn quanh thanh đẩy coil hay chưa trước khi kết nối Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil nút mạch không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng hệ thống thanh đẩy coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHV và Instant Detacher (I.D.). Nắn thẳng phần này của thanh đẩy sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
3. Giữ đầu gần của ống đẩy cuộn coil ở đầu xa của PLI (chỉ đầu tải dương). Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cho đến khi PLI lọt hẳn vào bên trong phẫu và ống đẩy nằm chắc chắn trong bộ dẫn động (Xem Hình 1).



Hình 1.

- Đầu gắn của Chỉ bảo tải dương.
- Nắm vào dây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống dây.
- Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống dây.
- Sẵn sàng tách coil.
- RHV và ống dây được kéo thẳng hàng và đầu xua của PLI nằm hẳn bên trong thấu của Instant Detacher (I.D.).

Lưu ý: Nếu PLI vẫn hiển thị như trong Hình 2 bên dưới, phải đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi thanh đẩy được đẩy hoàn toàn vào bên trong Instant Detacher (I.D.) như Hình 1 bên trên.

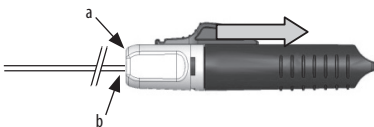


Hình 2.

- Không được đặt vào hết mức.
- Để tiến hành tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) trong lòng bàn tay và kéo con trượt có rãnh khía về phía sau cho đến khi dừng lại và từ từ để con trượt có rãnh khía quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

Lưu ý: Nếu muốn, cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc thao tác kéo con trượt về phía sau. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc kéo con trượt, hãy giữ con trượt ở vị trí tụt cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 3).

Lưu ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy tháo bỏ Instant Detacher (I.D.) đó và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.



Hình 3.

- Sẵn sàng tách coil.
 - Đầu xua của PLI nằm hẳn trong thấu của Instant Detacher (I.D.).
- Lắp lại các bước 2-4, nếu như cần phải tiến hành thả thêm các cuộn coil khác.
 - Sau khi hoàn thành quy trình, tháo bỏ Instant Detacher (I.D.).

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn của thiết bị và kỹ thuật can thiệp nội mạch, bao gồm hoặc tương đương với, nhưng có thể không giới hạn ở những biến chứng sau đây:

- Phản ứng bất lợi với các tác nhân chống đông máu.
- Các phản ứng do thuốc gây mê chẳng hạn như buồn nôn, hít/hút phải dị vật và suy tạng.
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ như tấy đỏ da, lở loét, biến đổi màu da, rụng tóc/lông, tạo u.
- Các biến chứng về mạch máu như co mạch, bóc tách, thủng, vỡ, hình thành lỗ rò động-tĩnh mạch, tắc tại vị trí không định vị mục tiêu.
- Các biến chứng huyết khối tắc mạch, thuyên tắc khí, dị vật.
- Các biến chứng do thiết bị như cuộn coil bị kéo giãn, ma sát, gây nút, vỡ, dịch chuyển, tách sớm, không tách được.
- Quá mẫn với các vật liệu của thiết bị, tiêu máu, viêm, nhiễm độc.
- Các biến chứng toàn thân như nhiễm trùng, sốt, sốc.
- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận như tụ máu, xuất huyết, đau.
- Suy giảm hoặc rối loạn chức năng thần kinh.
- Tử vong.

* Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thiết bị và thuốc trị liệu khác để biết thêm thông tin về biến chứng tiềm ẩn. Nếu xảy ra sự việc nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy liên hệ với đại diện Medtronic và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia/khu vực tương ứng của bạn.

CẢNH BÁO

- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để chỉ dùng cho một bệnh nhân. Sau khi sử dụng, không tái tiết trùng và/hoặc tái sử dụng. Việc tái xử lý hoặc tái tiết trùng có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc làm hỏng thiết bị, mà từ đó có thể gây tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân, và ảnh hưởng đến hiệu quả hoạt động của thiết bị.
- Không sử dụng nếu bao bì bị trùng không còn nguyên vẹn hoặc hư hỏng.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ. Sử dụng Instant Detacher (I.D.) trên 25 chu kỳ có thể dẫn đến không tách được thiết bị.
- Kiểm tra bằng mắt tất cả các hệ thống rào chắn vô trùng được dán nhãn vô trùng ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu có bằng chứng cho thấy sự toàn vẹn của hệ thống rào chắn vô trùng đã bị ảnh hưởng.
- Để biết thêm thông tin về các tài liệu liên quan như REACH, CA Prop 65 hoặc các chương trình quản lý sản phẩm khác, vui lòng truy cập trang www.medtronic.com/productstewardship

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không được tái xử lý hoặc tái tiết trùng. Việc tái xử lý và tái tiết trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu quả hoạt động của thiết bị.

TRẠNG THÁI XUẤT XƯƠNG

Thiết bị này được cung cấp ở trạng thái VỎ TRÙNG bằng cách sử dụng ethylene oxide. Thiết bị này không chứa pyrogen.

БẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cán bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thải bỏ thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

Қазақша kk Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

ЕСКЕРТПЕ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрал тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, үлестірілуі және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және тері асты интервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.
- Бұл өнімді пайдаланбас бұрын, пайдалану нұсқаулығындағы сақтық шараларын, ескертпелерді және ескертулерді мұқият оқып шығу керек.

СИПАТТАМАСЫ

Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ажырайтын шарғы имплантатының жеткізу итергішінің ұшынан оңай шығуына мүмкіндік береді. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) – тәуелсіз механикалық қол құрылғысы. Ол итергіштің проксималдық ұшына жалғанғанда, итергіштің ішіндегі босату элементін тартады, нәтижесінде имплантат жеткізу итергішінің дисталдық ұшынан босайды.

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) үйлесімді ажыратқыш механизмі бар Ажырайтын шарғы құрылғыларымен жұмыс істей береді, оларға:

- Axium™ ажырайтын шарғысы
- Concerto™ ажырайтын шарғысы
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы
- Concerto Versa™ ажырайтын шарғысы

Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) пайдаланып жатқанда, Ажырайтын шарғыларды пайдалану нұсқаулығына жүгініңіз.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) жоғарыда көрсетілген үйлесімді Ажырайтын шарғы құрылғыларымен пайдалануға арналған.

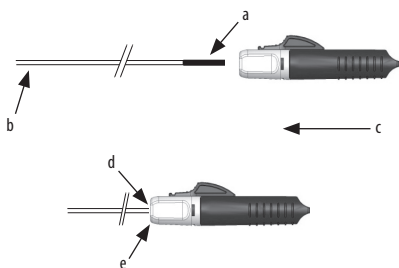
ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Белгілі қарсы көрсетілімдері жоқ.

ПАЙДАЛАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

1. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өзінің қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз.

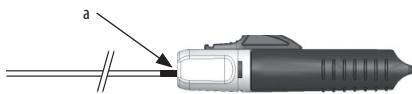
- Шарғыны қажетті орынға қойған соң, жалғау процесі барысында имплантат қозғалып кетпеуі үшін Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жалғамас бұрын, айналмалы гемостатикалық клапан (RHV) жеткізу итергішінің айналасына тығыз бекітілгеніне көз жеткізіңіз. Жеткізу итергіші RHV мен Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Жеткізу итергішінің осы бөлігін түзету оның Жылдам ажыратқышқа қатысты туралануын оңтайландырады.
- PLI-дың (оң жүктеме индикаторы) дисталдық ұшындағы имплантат итергішінің проксималдық ұшын ұстаңыз. PLI толығымен каналға кіріп, жеткізу итергіші жетекке мықтап бекітілгенге дейін, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жеткізу итергіші бойымен алға қарай жылжыта беріңіз (1 –суретті қараңыз).



1-сурет.

- Оң жүктеме индикаторының проксималдық ұшы.
- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жеткізу итергіші бойымен алға жылжытқанда, осы жерінен ұстаңыз.
- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жеткізу итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
- Ажыратуға дайын.
- RHV мен жеткізу итергіші түзу сызықтың бойында жатыр, ал PLI-дың дисталдық ұшы Жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналына толықтай кіргізілген.

Ескертпе: Егер PLI әлі де 2-суретте көрсетілгендей тұрса, жеткізу итергіші жоғарыдағы 1-суретте көрсетілгендей толық орныққанға дейін, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алға қарай итеру керек болады.



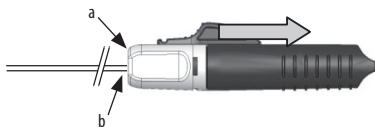
2-сурет.

- Толық жүктелмеген.

- Имплантатты ажырату үшін Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғытқыны артқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына баяу қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

Ескертпе: қажет болса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қозғалыс соңында да алып тастауға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жолдың соңында алу үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны барынша кері тартып тұрып, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алып тастаңыз (3-суретті қараңыз).

Ескертпе: Егер имплантат 3 әрекеттен кейін ажыратылмаса, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырып, жаңасын пайдаланыңыз.



3-сурет.

- Ажыратуға дайын.
 - PLI-дың дисталдық ұшы толықтай Жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.
- Егер, қосымша имплантатты қою керек болса, 2-4 қадамдарын қайталаңыз.
 - Процедура аяқталған соң, Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУЛАР

Құрылғының және эндоваскулярлық процедураның ықтимал асқыну жағдайларына төменде аталғандар кіреді немесе олардың синонимдері болып табылады, бірақ олармен шектелмеуі мүмкін:

- Антикоагуляциялық агенттерге кері реакция.
- Жүрек айну, аспирация және ағзаның жұмыс істемей қалуы сияқты анестезияға байланысты реакциялар.
- Сәуелелену ықпалына байланысты асқыну жағдайлары, мысалы, терінің қызаруы, жараның пайда болуы, терінің бозаруы, шаштың түсуі, неоплазия.
- Васкулярлық асқыну жағдайлары, мысалы, тамырлардың ісінуі, диссекция, тесілу, жыртылу, AV фистуланың пайда болуы, мақсатты емес орынның окклюзиясы.
- Венаның тромбозмобиликалық асқыну жағдайлары, ауа эмболизмі, бөгде дене.
- Құрылғының ақаулықтары, мысалы, шарғының сырылуы, үйкелуі, сынуы, қозғалып кетуі, уақытынан бұрын ажырау, мүлде ажырамау
- Құрылғы материалдарына қатты сезімталдық, гемолиз, тұтану, улану.

- Жүйелі асқыну жағдайлары, мысалы, инфекция, безгек, шок.
- Кіретін орындағы ақаулар, мысалы, гематома, геморрагиялық ауру, ауырсыну.
- Неврологиялық жетіспеушілік немесе дизфункция.
- Өлім.

* Басқа ықтимал асқынулар туралы ақпаратты басқа терапевтік құрылғылар мен дәрі-дәрмектерге арналған пайдалану жөніндегі нұсқаулығынан қараңыз. Осы құрылғыға байланысты өте қауіпті жағдай орын алса, Medtronic өкіліне және сіз тұратын елдегі/аймақтағы уәкілетті органға хабарласыңыз.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір рет қолдануға арналған. Қолданылғаннан кейін қайта стерильдемеңіз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта зарарсыздандыру құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне және құрылғы өнімділігіне кері әсер етуі мүмкін.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) көп болса 25 циклге арналған. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) 25 циклден артық пайдалансаңыз, ажырату процесі дұрыс болмауы мүмкін.
- Пайдаланар алдында "Стерильді" деп белгіленген барлық стерильді жүйелерді қарап шығыңыз. Стерильді жүйелердің біртұтастығында ақау болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- REACH, CA Prop 65 сияқты Қауіпті материалдар туралы қосымша ақпарат немесе өнімді реттеу жөніндегі басқа бағдарламалар бойынша www.medtronic.com/productstewardship веб-сайтына өтіңіз

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушімен жанаспауы керек.
- Өнімнің сыртында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) пайдаланбаңыз.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта өңдемеңіз немесе қайта залалсыздандырмаңыз. Қайта өңдеу және қайта зарарсыздандыру емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.

ЖЕТКІЗУ ТӘСІЛІ

Бұл құрылғы этилен оксидінің көмегімен СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі. Бұл құрылғы апирогенді болып табылады.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті үкіметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

Инстант одделувач (I.D.)

ОПОМЕНА

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани интервентни процедури.
- Важно е да ги прочитате упатствата за употреба со посебно внимание на предупредувањата, забелешките и предупредувањата пред да го користите овој производ.

ОПИС

Со инстант одделувачот (I.D.) се олеснува ослободувањето на имплантот на одделивиот намот од врвот на туркачот за воведување. Инстант одделувачот (I.D.) е самостојна рачна механичка единица која, кога е поврзана со проксималниот крај на туркачот, го повлекува елементот за ослободување во внатрешноста на туркачот, што доведува до ослободување на имплантот од дисталниот крај на туркачот за воведување.

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Инстант одделувачот (I.D.) е компатибилен со помагала со одделив намот со компатибилен механизам за одделување, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на:

- Одделив намот Axium™
- Одделив намот Concerto™
- Одделив намот Axium™ Prime
- Одделив намот Concerto Versa™

Видете во упатството за употреба на одделивите намоти кога го користите инстант одделувачот (I.D.).

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

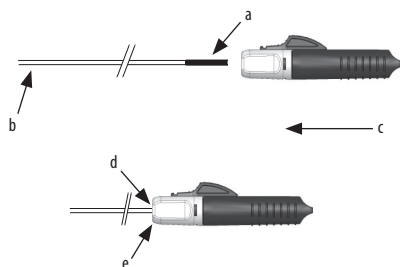
Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за употреба со компатибилните помагала со одделив намот како што е наведено погоре за соодветните упатства за употреба на помагалото.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема познати контраиндикации.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

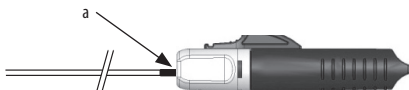
1. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле.
2. Штом намотот ќе биде во саканата положба, проверете дали ротирачкиот хемостатскиот вентил (RHV) е цврсто заклучен околу туркачот за воведување пред да го поврзете инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижите дека имплантот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот за воведување е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со исправување на овој дел од туркачот за воведување се оптимизира порамнувањето со инстант одделувачот (I.D.).
3. Држете го проксималниот крај на туркачот за импланти на дисталниот крај на PLI (индикаторот за позитивно вчитување). Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот за воведување додека PLI не влезе во инката и туркачот за воведување не е прицврстен во активаторот (видете слика 1).



Слика 1.

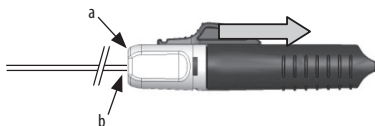
- a. Проксимален крај на позитивен индикатор за вчитување.
- b. Фатете овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот за воведување.
- c. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот за воведување.
- d. Подготвено за одделување.
- e. RHV и туркачот за воведување се во права линија и дисталниот крај на PLI е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

Забелешка: Ако PLI сè уште се прикажува како на слика 2 подолу, инстант одделувачот (I.D.) треба да се воведува подлабоко сè додека туркачот за воведување не се постави во инката како во слика 1 погоре.



Слика 2.

- a. Не е целосно вчитан.
4. За да го откачите имплантот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и полека оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) **Забелешка:** Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот, доколку сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во најназадна позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 3).
- Забелешка:** Ако имплантот не се откачи по 3 обиди, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувачот (I.D.).



Слика 3.

- a. Подготвено за одделување.
 - b. Дистален крај на PLI целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).
5. Повторете ги чекорите 2-4 ако се потребни дополнителни поставувања на импланти.
 6. Откако ќе ја комплетирате постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПОТЕНЦИЈАЛНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можните компликации од помагалото и ендоваскуларната постапка вклучуваат или се слични со, но може да не се ограничени на:

- Несакана реакција на антикоагулантните средства.
- Реакции како резултат на анестезија како што се: гадење, аспирација и откажување на органите.
- Компликации како резултат на изложување на зрачење како што се: црвенило на кожата, чиреви, промена на бојата на кожата, губење на косата, неоплазија.
- Васкуларни компликации како што се: вазоспазам, дисекција, перфорација, руптура, формирање на AV фистула, оклузија на нецелно место.
- Тромбоемболични компликации, воздушна емболија, туго тело.
- Компликации на помагалото како што се: истегнување на намот, триење, фрактура, кршење, миграција, предвремено одделување, неодделување.
- Преосетливост на материјали на помагалото, хемолиза, воспаление, токсичност.
- Системски компликации како што се: инфекција, треска, шок.
- Компликации на местото на пристап како што се: хематом, хеморагија, болка.
- Невролошки дефицити или дисфункции.
- Смрт.

* Разгледајте ги упатствата за употреба за другите помагала за терапија и за лекаствата за дополнителни информации околу потенцијалните компликации. Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, контактирајте со претставникот на Medtronic и со надлежниот орган во вашата земја/регион.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за еднакратна употреба. Да не се стерилизира повторно по употреба и/или да се употребува повторно. Повторната обработка или стерилизација можат да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот и компромитирано работење на помагалото.
- Не користете ако стерилното пакување е компромитирано или оштетено.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси. Употребата на инстант одделувач (I.D.) над 25 циклуси може да доведе до неуспешен обид за одделување.
- Визуелно проверете ги сите системи на стерилна бариера коишто се означени како стерилни веднаш по употребата. Не користете го помагалото ако се видливи нарушувања на системот на стерилна бариера.
- За дополнителни материјали или информации за нешто што ве загрижува, како на пример REACH, CA Prop 65 или други програми за одговорно планирање и управување со производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете го инстант одделувачот (I.D.) по рокот на важење отпечатан на етикетата на производот.
- Ова помагало е наменето само за еднакратна употреба. Не смее да се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација може да ги зголемат ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.

НАЧИН НА ИСПОРАКА

Ова помагало се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНО со етилен оксид. Помагалото е непирироген.

ЧУВАЊЕ И ФРЛАЊЕ ВО ОТПАД

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Фрлете го помагалото согласно со болничките, административните и/или локалните владини политики.

Pelepas Instan (ID)

PERHATIAN

- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur intervensional perkutan.
- Anda perlu membaca dengan saksama petunjuk penggunaan terkait perhatian, catatan, dan peringatan sebelum menggunakan produk ini.

KETERANGAN

Pelepas Instan (ID) memfasilitasi pelepasan implan Koil Lepas Pasang dari ujung pendorong penyaluran. Pelepas Instan (ID) adalah unit mekanis genggam berdiri sendiri yang, saat disambungkan ke ujung proksimal pendorong, akan melepaskan elemen di dalam pendorong, yang mengakibatkan pelepasan implan dari ujung distal pendorong penyaluran.

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Pelepas Instan (ID) kompatibel dengan perangkat Koil Lepas Pasang dengan mekanisme pelepasan yang kompatibel termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Koil Lepas Pasang Axiom™
- Koil Lepas Pasang Concerto™
- Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime
- Koil Lepas Pasang Concerto Versa™

Lihat Petunjuk Penggunaan Koil Lepas Pasang saat menggunakan Pelepas Instan (ID).

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

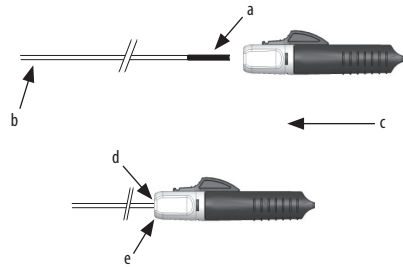
Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk digunakan bersama perangkat Koil Lepas Pasang yang kompatibel sebagaimana disebutkan di atas untuk indikasi penggunaan perangkat yang sesuai.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang diketahui.

PETUNJUK PENGGUNAAN

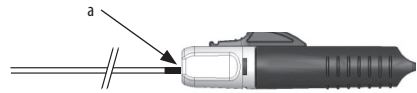
1. Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril.
2. Setelah koil berada di posisi yang diinginkan, verifikasi bahwa katup hemostatis putar (RHV) terkunci erat di sekitar pendorong penyaluran sebelum menyambungkan Pelepas Instan (ID) untuk memastikan implan tidak bergerak selama proses penyambungan. Pastikan bahwa pendorong penyaluran lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian ini pada pendorong penyaluran akan mengoptimalkan penyejajaran ke Pelepas Instan (ID).
3. Tahan ujung proksimal pendorong implan pada ujung distal PLI (indikator muatan positif). Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong penyaluran hingga PLI sepenuhnya memasuki corong dan pendorong penyaluran terpasang kuat di aktuator (Lihat Gambar 1).



Gambar 1.

- a. Ujung proksimal Indikator Muatan Positif
- b. Pegang di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong penyaluran.
- c. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong penyaluran.
- d. Siap untuk Dilepaskan.
- e. RHV dan pendorong penyaluran berada dalam garis lurus dan ujung distal PLI dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

Catatan: Jika PLI masih muncul seperti pada Gambar 2 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong penyaluran benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 1 di atas.

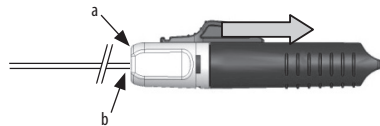


Gambar 2.

- a. Tidak Sepenuhnya Dimuat.
4. Untuk melepaskan implan, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti, lalu perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).

Catatan: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 3).

Catatan: Jika implan tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.



Gambar 3.

- a. Siap untuk Dilepaskan.
- b. Ujung distal PLI sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

5. Ulangi langkah 2-4, jika penempatan implan tambahan diperlukan.
6. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi perangkat dan prosedur endovaskular termasuk atau serupa dengan, tetapi mungkin tidak terbatas pada hal berikut:

- Reaksi merugikan terhadap bahan antikoagulasi.
- Reaksi karena anestesi, seperti mual, aspirasi, dan gagal organ.
- Komplikasi karena paparan radiasi, seperti kulit kemerahan, tukak, perubahan warna kulit, rambut rontok, neoplasia.
- Komplikasi vaskular seperti vasospasme, diseksi, perforasi, ruptur, pembentukan fistula AV, oklusi lokasi non-target.
- Komplikasi tromboemboli, emboli udara, benda asing.
- Komplikasi perangkat, seperti koil yang mengalami peregangan, gesekan, patah, pecah, perpindahan, pelepasan dini, tidak bisa lepas.
- Hipersensitivitas terhadap bahan perangkat, hemolisis, peradangan, toksisitas.
- Komplikasi sistemik seperti infeksi, demam, syok.
- Komplikasi lokasi akses seperti hematoma, perdarahan, nyeri.
- Defisit atau disfungsi neurologis.
- Kematian.

* Baca petunjuk penggunaan perangkat terapi dan obat lain untuk mendapatkan informasi tambahan mengenai potensi komplikasi. Jika terjadi insiden serius yang terkait dengan perangkat, hubungi perwakilan Medtronic dan otoritas yang berwenang di negara/wilayah Anda masing-masing.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN

- Perangkat ini sebaiknya disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administrasi, dan/atau pemerintah daerah.

PERINGATAN

- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk penggunaan satu pasien. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien serta kinerja perangkat yang terganggu.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus. Penggunaan Pelepas Instan (ID) di atas 25 siklus dapat mengakibatkan kegagalan dalam upaya pelepasan.
- Periksa secara visual semua sistem pembatas steril, yang diberi label steril, segera sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat jelas adanya pelanggaran dalam integritas sistem pembatas.
- Untuk informasi tentang Bahan yang Diatur (Material of Concerns) tambahan seperti REACH, CA Prop 65, atau program pengelolaan produk lainnya, buka www.medtronic.com/productstewardship

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada label produk.
- Perangkat ini ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pemrosesan ulang dan sterilisasi ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.

CARA PENYEDIAAN

Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL menggunakan etilena oksida. Perangkat ini Bebas Pirogen.

5. كسر الخطوات من 2-4 ، إذا كانت هناك حاجة إلى موضعة المزيد من الغرسات.
6. عندما يكتمل الإجراء ، تخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.).

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.
- تخلص من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى و/أو القوانين الإدارية و/أو السياسة الحكومية المحلية.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة للجهاز والإجراء داخل الأوعية الدموية، أو تشابه مع، على سبيل المثال لا الحصر:

- تفاعل ضائر للعوامل المضادة للتجلط.
- التفاعلات الناجمة عن التخدير مثل الغثيان والرشف (الشغط) وفشل الأعضاء.
- المضاعفات الناجمة عن التعرض للإشعاع مثل احمرار الجلد، القرح، تغير لون الجلد، تساقط الشعر، تكون الأورام.
- المضاعفات الوعائية مثل التشنج الوعائي، التسليخ، الانقلاب، التمزق، تكون الناسور الشرياني الوريدي، انسداد موقع غير مستهدف.
- المضاعفات الانصمامية الخثارية، الانصمام الهوائي، جسم غريب.
- مضاعفات الجهاز مثل تمدد الملف، الاحتكاك، التشقق، الكسر، الانزياح، الانفصال السابق لأوانه، عدم الانفصال.
- فرط الحساسية لمواد صنع الجهاز، انحلال الدم، الالتهاب، السمية.
- المضاعفات الجهازية مثل العدوى، الحمى، الصدمة.
- مضاعفات موقع الدخول مثل الورم الدموي، النزيف، الألم.
- العيوب العصبية أو حالات الخلل الوظيفي.
- الوفاة.

* راجع إرشادات الاستخدام لأجهزة العلاج والأدوية الأخرى للحصول على معلومات إضافية حول المضاعفات المحتملة. في حالة حدوث حادث خطير يتعلق بالجهاز، اتصل بممثل Medtronic والسلطة المختصة في بلدك/منطقتك.

تحذيرات

- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مُصمم للاستخدام مع مريض واحد. بعد استعمال الجهاز، يحظر إعادة تعقيمه و/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على السلامة الهيكلية للجهاز و/أو تؤدي إلى تعطل الجهاز وهو ما قد يجعل المريض عرضة للإصابة أو المرض أو الوفاة، ويؤثر على أداء الجهاز.
- تجنب الاستخدام إذا تم فض العبوة أو كانت تالفة.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.) مخصص للاستخدام لعدد 25 دورة بحد أقصى. قد يؤدي استخدام جهاز الفصل الفوري (I.D.) لأكثر من 25 دورة إلى فشل محاولة الفصل.
- قبل الاستخدام مباشرة، افحص بصرياً جميع نظم الحائل المعقمة التي تحمل ملصقاً يفيد بأنها معقمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت المخالفات في سلامة نظام الحائل المعقم واضحة.
- للاطلاع على المعلومات الإضافية المتعلقة بالمواد المثيرة للقلق مثل المعلومات الواردة في لائحة تسجيل وترخيص وتقييم وحظر المواد الكيميائية (REACH) أو مقترح ح 65 لولاية كاليفورنيا أو غيرها من برامج الإدارة الجيدة للمنتجات، يُرجى الانتقال إلى الموقع www.medtronic.com/productstewardship

احتياطات

- جهاز الفصل الفوري (I.D.) غير مخصص للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم جهاز الفصل الفوري (I.D.) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بأداء للجهاز.

كيفية توريد الجهاز

يتم توريد هذا الجهاز معقماً باستخدام أكسيد الإيثيلين. هذا الجهاز غير مؤد للحمى.

جهاز الفصل الفوري (I.D.)

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
- يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل للتصوير الوعائي والإجراءات التداخلية بطريق الجلد.
- من المهم قراءة إرشادات الاستخدام هذه مع إيلاء عناية فائقة للتنبيهات والملاحظات والتحذيرات قبل استخدام هذا المنتج.

الوصف

يُسهّل جهاز الفصل الفوري (I.D.) تحرير غرسة الملف القابل للفصل من طرف أداة دفع التوصيل. جهاز الفصل الفوري (I.D.) هو عبارة عن وحدة ميكانيكية مستقلة تُحمل باليد، وعند توصيله بالطرف القريب لأداة الدفع يقوم بسحب عنصر التحرير داخل أداة الدفع، مما ينتج عنه تحرير الغرسة من الطرف البعيد لأداة دفع التوصيل.

توافق الجهاز

يتوافق جهاز الفصل الفوري (I.D.) مع أجهزة الملفات القابلة للفصل المزودة بالية فصل متوافقة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر:

- الملف القابل للفصل Axiom™
- الملف القابل للفصل Concerto™
- الملف القابل للفصل Axiom™ Prime
- الملف القابل للفصل Concerto Versa™

ارجع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بالملفات القابلة للفصل عند استخدام جهاز الفصل الفوري (I.D.).

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

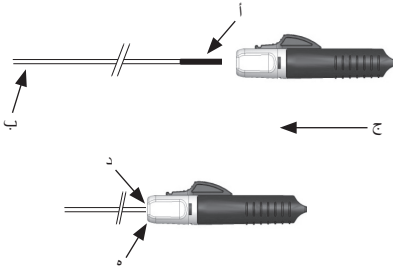
جهاز الفصل الفوري (I.D.) مخصص للاستخدام مع أجهزة الملفات القابلة للفصل المتوافقة على النحو الموضح أعلاه لدواعي استعمال الجهاز المقابل.

مواع الاستعمال

ليس هناك مواع استعمال معروفة.

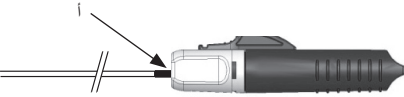
تعليمات الاستعمال

1. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) من غلافه الواقي وضعه داخل المجال المعقم.
2. عندما يصبح الملف في الموضع المنشود، تحقق من أن صمام الإرقاء النّوار (RHV) مغلق بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل توصيل جهاز الفصل الفوري (I.D.) لضمان عدم تحرك الغرسة أثناء عملية التوصيل. تأكد من أن أداة دفع التوصيل في وضع مستقيم بين صمام الإرقاء النّوار (RHV) وجهاز الفصل الفوري (I.D.). تؤدي استقامة هذا القسم من أداة دفع التوصيل إلى تحسين المحاذاة مع جهاز الفصل الفوري (I.D.).
3. أمسك الطرف القريب لأداة دفع الغرسة عند الطرف البعيد لمؤشر الجمل الإيجابي (PLI). ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) فوق أداة دفع التوصيل إلى أن يدخل مؤشر الجمل الإيجابي بالكامل في الفمّ وتستنقر أداة دفع التوصيل بإحكام في المُشغّل (انظر الشكل 1).



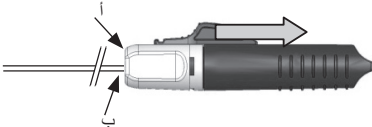
الشكل 1

- أ. الطرف الداني لمؤشر الجمل الإيجابي
- ب. اقتبس هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) على أداة دفع التوصيل.
- ج. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) على أداة دفع التوصيل. جاهز للفصل.
- د. يكون صمام الإرقاء النّوار (RHV) وأداة دفع التوصيل على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف البعيد من مؤشر الجمل الإيجابي (PLI) بالكامل في فمّ جهاز الفصل الفوري (I.D.).
- هـ. **ملاحظة:** إذا كان مؤشر الجمل الإيجابي (PLI) ما زال ظاهرًا كما هو موضح في الشكل 2 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D.) إلى حد أبعد إلى أن تستقر أداة دفع التوصيل بالكامل في الفمّ كما هو موضح في الشكل 1 أعلاه.



الشكل 2


- أ. غير محمّل بالكامل.
- ب. لفصل الغرسة، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D.) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلة للخلف إلى أن تتوقف، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلة لتعود ببطء إلى موضعه الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.).
- ج. **ملاحظة:** يمكن أيضًا إزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط عند الحاجة. لإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D.) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأزل جهاز الفصل الفوري (I.D.) (انظر الشكل 3).
- د. **ملاحظة:** إذا لم تنفصل الغرسة بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D.) واستبدله بجهاز فصل فوري (I.D.) جديد.








الشكل 3





- أ. جاهز للفصل.
- ب. الطرف البعيد لمؤشر الجمل الإيجابي (PLI) مستقر بالكامل في فمّ جهاز الفصل الفوري (I.D.).

**Symbol Glossary / Glossaire des symboles / Symbolglossar / Glossario dei simboli /
Glosario de símbolos / Symbolförklaring / Verklaring van symbolen / Glossário
de símbolos / Symboleiden selitykset / Symbolliste / Γλωσσάριο συμβόλων /
Slovníček symbolů / Szimbólumok magyarázata / Глоссарий обозначений /
Objasnenia simboli / Sembol Sözlüğü / Symbolforklaring / Slovník symbolov /
Glosarul simbolurilor / Речник на символите / Sümbolite selgitused / Pojmovnik
simbola / Simbolių žodynas / Simbolu skaidrojums / Slovarček simbolov / Rečnik
simbola / Glossário de símbolos / 기호 설명 / Bǎng chú giải ký hiệu / Таңбалар
глоссарийи / Поимник со симболи / Glosarium Simbol / مسرد الرموز**

<p style="text-align: center;">STERILE EO</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Esterilizado con óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizované ethylenoxidem / Etilén- oxidál sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir / Steriliseret med etylenoksid / Sterilizované etylénoxidom / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с этиленов оксид / Steriliseeritud etüleenioksiidiga / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilēnoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen- oksida / Esterilizado con óxido de etileno / 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trung bằng ethylene oxide / Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған / Стерилизовано со этилен оксид / Disterilkan menggunakan etilena oksida / معقم باستخدام اكسيد الإيثيلين</p>		<p>System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage / Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά / System jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Egszteres, steril záróndeszer külső védőcsomagolással / Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи / System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz / Disjnda koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi / System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje / System jednej sterylnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / System cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior / Sistema с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка / Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga / Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem / Vienqubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiapakojuumi ārpusē / Sistem enojne steriline pregrade z zunanjo zaščitno embalažo / System jednostruke steriline barijere sa zaštitnim pakovanjem sa spoljne strane / Sistema de barreira estéril única com embalagem externa de proteção / 외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / Hệ thống bảo vệ vô khuyết don có bao bì bảo vệ bên ngoài / Сыртында қорғаныш қаптамасы бар бірыңғай зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі / System со единична стерилна бариера со заштитно пакување однадвор / Sistem pembatas steril tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar / نظام حائل معقم مفرد مع تغليف وقائي خارجي</p>
	<p>Single sterile barrier system with protective packaging outside / Système de barrière stérile unique avec conditionnement protecteur externe / Einfach steriles Verpackungssystem mit äußerer Schutzverpackung / Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo / Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior / System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning / Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant / Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior / Yksinkertainen steriili suojustäjäestelmä, jonka suojapakkkaus on ulkopuolella /</p>		

	<p>Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återanvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käyttää uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Neopoužívejte opětvorně / Újrafelhasználási tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovane / Nu refolositi / He izpolnzivatejte povtorno / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotaini / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаныз / Само за еднократна употреба / Jangan dipakai ulang / لا تعيد الاستخدام</p>	
<p>Rx ONLY</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statutitensli limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Let op: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékaři nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövegségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przewaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie /</p>	<p>Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırılmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhet kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentie: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzii unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (САШ) ограничивает распространение на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstl või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Demesio! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyrus arba užsakius / Uzmaniibul! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierici drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Ескертпе: федералдык заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. / Опомена: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter /</p> <p>تنبیه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه</p>

	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloit uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστερωσετε / Neprovádějte opětovnou sterilizaci / Ujrsterilizátni tilos! / Не стерилизовать повторно / Nie sterylizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Mitte resterilisierida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта стерильдеуге болмайды / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تقم بإعادة التعقيم</p>		<p>Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozorněni / Figyelem! / Предостережение / Przestroga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Attention / Внимание / Ettevæattust / Oprez / Densio! / Uzmanību! / Pozor / Opze / Advertência / 주의 / Thận trọng / Ескертпе / Опомена / Perhatian / تنبيه</p>
 <p>www.medtronic.com/manuals</p>	<p>Consult electronic instructions for use / Consulter le mode d'emploi électronique / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / Läs den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de digitale gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização eletrónicas / Katso elektroniset käyttöohjeet / Se elektronisk bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Viz elektronický návod k použití / Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / Обратитесь к электронной инструкции по применению / Zairzyj do elektronicznej instrukcji uzywaniaj / Elektronik kullannin talimatlarina bakın / Se den elektroniske bruksanvisningen / Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / Consultati instructiunile de utilizare electronice / Вижте електронните инструкции за употреба / Lugege elektroonilist kasutusjuhendit / Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / Žr. elektroniņę naudojimo instrukciją / Skatīt elektronisko lietošanas pamācību / Glejte elektronska navodila za uporabo / Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / Consulte as instruções de utilização eletrónicas / 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản điện tử của hướng dẫn sử dụng / Пайдалану жөнүндөгү электрондук нускауларды караныз / Прочитайте го електронското упатство за употреба / Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام</p>		<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Je-li balení poškozeno, výrobek nepoužívejte a přečtěte si návod k použití / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót / Не использовать при повреждении упаковки, обратитесь к инструкции по применению / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullannın talimatlarına başvurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se i bruksanvisningen. / Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / Ne izpolzavajte, ako opakovkata e povredena, i vidjte instrukciunite za upotreba / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Nenaoditi, jeigu pakuotė yra sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas / Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas pamācību / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu /</p>



	<p>Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte as instruções de utilização / 포장에 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고하십시오 / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқаулары бөлімін қараңыз / Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатствата за употреба / Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام</p>		<p>Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torr / Droog bewaren / Manter seco / Pidä kuivana / Opbevares tørr / Διατηρείτε στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru tutun / Må holdes tørr / Uchovávaťe v suchu / Mențineti uscat / Поддържайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausiai / Sargāt no mitruma / Hranite na suhem / Čuvajte na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Để nơi khô thoáng / Құрғақ сақтаңыз / Да се чува на суво место / Jaga agar tetap kering / يُحفظ جافاً</p>
	<p>Non-pyrogenic / Apyrogenne / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirógeno / Ikke-pyrogen / Niet-pyrogeen / Apirogénico / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Apyrogenni / Nem pirogen / Апиrogenно / Niepirogeny / Pirogenik deǵildir / Pyrogenfri / Nепyroǵenne / Apirogen / Непиrogenно / Mittepirogenne / Nije pirogeno / Nepirogenis / Nepirogens / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogénico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенді емес / Непиrogeno / Bebas pirogen / غير مؤيد للحمى</p>		<p>Authorized representative in the European Community/ European Union / Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG/ Europeiska unionen / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret representant i det Europeiske Fællesskab/ EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση / Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii / Hivatalos képviselt az Európai Közösségekben/ Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnotce Europejskiej/ Unii Europejskiej / Аврра Topluluğu/ Аврра Birliǵinde yetkil temsilci / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom společenstve/ Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз / Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā / Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji /</p>
	<p>Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må undsättes for direkte solljus / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Chraňte pred slnečným žiarením / Narpfnyttöl védendő / He dopuszczać воздействию солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Günes ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneti la radiația solară / Да се пази от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svjetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas / Zaščitite pred sončno svetlobo / Ne izlažite sunčevoj svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh ánh sáng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтаңыз / Да не се чува изложено на сончева светлина / Jauhkan dari sinar matahari / يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>		

	<p>Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia / 유럽 공동체(EC)/ 유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 / Đại diện thực ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / Европалық қауымдастықтағы/ Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / Властен претставник во Европската заедница / Европска Унија / Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي</p>		<p>Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Кодикос партиџа / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Sifra serije / Partijos kodus / Sérijas kods / Številka serije / Sifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / Код на серија / Kode batch / رمز التشغيلة</p>
	<p>Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Catalogusnummer / Número de catálogo / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalógusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikelnummer / Katalogové číslo / Număr de catalog / Каталоген номер / Katalooginumber / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / 카탈로그 번호 / Mã số danh mục / Каталог бойныша нөмірі / Каталошки број / Nomor katalog / رقم الكتالوج</p>		<p>Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Productiedatum / Data de fabrico / Valmistuspäivämäärä / Fremstillingsdato / Ημερομηνία κατασκευής / Datum výroby / Gyártás ideje / Дата изготовления / Data produkci / Üretim tarihi / Produksjonsdato / Datum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Tootmistekuupäev / Datum proizvodnje / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Data de fabricação / 제조일자 / Ngày sản xuất / Өндүрүлгөн күні / Датум на производство / Tanggal produksi / تاريخ التصنيع</p>
	<p>Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Tillverkare / Fabrikant / Fabricante / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / Imalatçı / Produzent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Өндүрүшү / Производител / Producers / الشركة المصنعة</p>		<p>Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens inhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Conținutul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптама құрамы / Содержина на пакуваньето / Isi Kemasan / محتويات العبوة</p>
	<p>Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum pouzitelnosti / Lejárati idő / Исползовать до / Data ważności / Son kullanna tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Исползвайте до / Kölblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do“ / Data de validade / 사용 기한 / Han sūdung / Жарамдылык мерзімі / Употребливо до / Tanggal „gunakan paling lambat“ / تاريخ انتهاء الصلاحية</p>		



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative dell'Unione europea applicabili / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie / Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза /

Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomůcka je v úplném souladu s platnými právními předpisy Evropské unie. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele / Conformité Européenne (Uskladenost s evropskim normama). Taj symbol znači da je proizvod potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Evropske unije / Conformité Européenne (Europsos atitiktis). Šis simbols reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskladenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis / CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Nhãn CE). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các Đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu /

	<p>Conformité Européenne (европалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді / Сообразност со стандардите на ЕХ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со вачеките закони на Европската унија / Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku / Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية</p>
	<p>Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinteknisk produkt / Medisch hulpmiddel / Dispositivo médico / Lääkinnällinen laite / Medicinsk udstyr / Ιατρική συσκευή / Zdravotnický prostředek / Orvostechikai eszköz / Медицинское устройство / Wyrob medyczny / Tibbi cihaz / Medisinsk enhet / Zdravotnicka pomôcka / Dispositiv medical / Медицинско устройство / Meditsiiniseade / Medicinski proizvod / Medicinos priemonė / Medicinas ierice / Medicinski pripomoček / Medicinsko sredstvo / Dispositivo médico / 의료기 / Thiêt bị y tế / Медициналық құрылғы / Медицинско помагало / Perangkat medis / جهاز طبي</p>
	<p>Importer / Importateur / Importeur / Importatore / Importador / Importör / Importeur / Importador / Maahantuojat / Importör / Εισαγωγέας / Dovozce / Importör / Импортёр / Importer / İthalatçı / Importer / Dovozca / Importator / Вносители / Importija / Uvoznik / Importuotojas / Importētājs / Uvoznik / Uvoznik / Importador / 수입자 / Nhà nhập khẩu / Импорртаушы / Увозник / Pengimport / المستورد</p>



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

