

SOFTIP

**en Instructions for use\cz Návod
k použití\de Bedienungsanleitung\
it Istruzioni per l'uso\pl Instrukcja obsługi\
fr Mode d'emploi\pt Instruções de utilização\
es Instrucciones de uso\nl Gebruiksaanwijzing\
sk Návod na používanie**

English.....	2
Česky	4
Deutsch	6
Italiano	8
Polski	10
Français.....	12
Português.....	14
Español.....	16
Nederlands	18
Slovenčina.....	20

Carefully Read All Instructions Prior to Use.

CAUTION: FEDERAL (US) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

PACKAGING AND STORAGE

The SofTIP is sterile (using ethylene oxide gas) and non-pyro-genic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

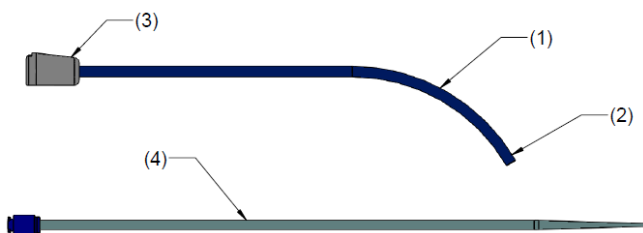
Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

INDICATIONS

The SofTIP Guide Cannula is indicated for use in introduction, guiding, and/or placement of the Lariat RS Suture Delivery Device.

DESCRIPTION

The SofTIP Guide Cannula is a single-use, sterile device. The device is comprised of a pre-formed polymer shaft (1) with a radiopaque marker (2) at the distal end, and a hub (3) at the proximal end that includes an orientation indicator. The SofTIP is packaged with a dilator (4) to aid introduction of the device over a guide wire. See Figure 1

**FIGURE 1****COMPLICATIONS**

When used as directed, no adverse effects are expected with use of this device.

**WARNINGS**

- Never advance the SofTIP without the dilator in place as this may result in potential perforation of cardiac structures causing bleeding or embolism.
- Always use standard visualization techniques (e.g., fluoroscopy and echocardiography) for guidance when moving the device (e.g., advancing, withdrawing, and re-locating) to minimize the risk of injury.
- Do not advance, withdraw, torque, or move the device when resistance is met without first determining and resolving the cause. Manipulation when resistance is met may lead to perforation of cardiac tissues causing bleeding or embolism.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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. Re-use, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Do not advance the SofTIP and dilator without the guide wire beyond the tip of the dilator.

 **PRECAUTIONS**

- Care should be taken to avoid damage when handling the device. Do not use if the device is visibly kinked, damaged or deformed.
- Review the Instructions for Use before using.

INSTRUCTIONS FOR USE**Preparation**

1. Carefully inspect the SofTIP Guide Cannula and the packaging prior to use. Do not use a device that is damaged in any way or if its packaging is damaged.
2. Remove the SofTIP and dilator from the sterile packaging and remove from the packaging card.
3. Insert the dilator into the SofTIP and rotate the dilator hub to lock in place.

Guide Wire Placement

4. Using standard percutaneous techniques, deliver an .035" guide wire to the desired anatomical location.

Device Delivery

5. Serial dilate over the guide wire as required to facilitate introduction of the SofTIP.
6. Backload the guidewire into the SofTIP dilator, and advance the SofTIP/dilator together to the desired anatomical location.

NOTE: Use standard visualization techniques (e.g. fluoroscopy) for guidance when advancing the device to the desired anatomical location.

7. When the desired location is reached, rotate the dilator to unlock and withdraw from the SofTIP.
8. During use, the flat side of the hub can be used to indicate the orientation of the curve in the shaft.

Device Disposal

9. Dispose of the SofTIP device as appropriate in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

All rights reserved
Patent(s) pending

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.



UPOZORNĚNÍ: DLE FEDERÁLNÍCH ZÁKONŮ (USA) SI TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK MŮŽE KOUPIIT NEBO OBJEDNAT VÝHRADNĚ LÉKAŘ.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek SoftIP je sterilní (za použití plynného etylénoxidu) a apyrogenní v neotevřeném obalu, který je navržen tak, aby si zachoval sterilitu, pokud nebyl primární vak obsahující produkt otevřen nebo poškozen.

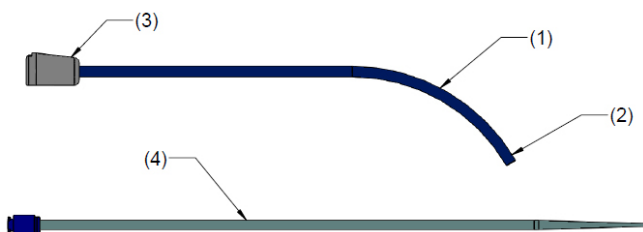
Se zdravotnickým prostředkem zacházejte opatrně. Neskladujte v nadměrně teplém prostředí. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Provádějte manipulaci a likvidaci všech těchto zdravotnických prostředků v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními, vnitrostátními a federálními předpisy.

INDIKACE

Zaváděcí kanyla SoftIP je určena k použití při zavádění, navádění, případně umístování šicího prostředku Lariat RS.

POPIS

Zaváděcí kanyla SoftIP je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití. Prostředek se skládá z předtvarované hřídele (1) z polymerního materiálu s RTG kontrastní značkou (2) na distálním konci a hlavy (3) na proximálním konci, která obsahuje indikátor orientace. Prostředek SoftIP je dodáván s dilatátorem (4), který usnadňuje zavedení prostředku přes vodící drát. Viz obrázek 1



OBRÁZEK 1

KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku podle pokynů se neočekávají žádné nežádoucí účinky.



UPOZORNĚNÍ

- Nikdy nezavádějte prostředek SoftIP bez nasazeného dilatátoru, protože by mohlo dojít k perforaci srdečních struktur a krvácení nebo embolii.
- Při přemísťování prostředku (např. posunutí, vyjmutí a přemístění) vždy používejte standardní vizualizační techniky (např. fluoroskopii a echokardiografii), abyste minimalizovali riziko poranění.
- Pokud narazíte na odpor, nezavádějte, nevytahujte, nekroutěte, ani nepohybujte prostředkem, aniž byste nejprve zjistili a odstranili příčinu. Manipulace při kladení odporu může vést k perforaci srdečních tkání a způsobit krvácení nebo embolii.
- Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte prostředek SoftIP a dilatátor bez vodícího drátu za hrotem dilatátoru.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s prostředkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně zalomený, poškozený nebo zdeformovaný.
- Před použitím se seznamte s návodem k použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte zaváděcí kanylu SofTIP a obal. Nepoužívejte prostředek, který je jakýmkoliv způsobem poškozen nebo pokud je poškozen jeho obal.
2. Vyjměte prostředek SofTIP a dilatátor ze sterilního obalu a vyjměte je z obalového materiálu.
3. Zasuňte dilatátor do prostředku SofTIP a otočením hlavy dilatátoru jej zajistěte na místě.

Umístění vodícího drátu

4. Pomocí standardních perkutánních technik zaveďte vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035") do požadovaného anatomického místa.

Zavedení prostředku

5. Podle potřeby proveďte sériovou dilataci přes vodící drát, abyste usnadnili zavedení prostředku SofTIP.
6. Nasaďte vodící drát do dilatátoru SofTIP zezadu a zaveďte sestavu SofTIP/ dilatátor společně do požadovaného anatomického místa.

POZNÁMKA: Při zavádění prostředku do požadované anatomické polohy používejte standardní vizualizační techniky (např. fluoroskopii).

7. Po dosažení požadované polohy otáčením dilatátor odemkněte a vytáhněte z prostředku SofTIP.
8. Při použití lze plochou stranou hlavy určit orientaci oblouku v hřídeli.

Likvidace prostředku

9. Zdravotnický prostředek SofTIP zlikvidujte v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními, vnitrostátními a federálními zákony a předpisy.

Všechna práva vyhrazena
Patent(y) v řízení

Vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.



VORSICHT: GEMÄSS DER US-AMERIKANISCHEN BUNDESGESETZGEBUNG DARF DIESES PRODUKT NUR VON ÄRZTEN BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

SofTIP ist in einer ungeöffneten Verpackung, die die Sterilität aufrechterhalten soll, steril (unter Verwendung von Ethylenoxidgas) und nicht pyrogen, sofern der primäre Produktbeutel nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Vorsichtig handhaben. Nicht bei übermäßiger Hitze lagern. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Alle derartigen Produkte sind in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

INDIKATIONEN

Die SofTIP Führungskanüle ist für die Einbringung, Führung und/oder Platzierung des Lariat RS Nahtabgabeinstruments indiziert.

BESCHREIBUNG

Die SofTIP Führungskanüle ist eine sterile Vorrichtung für den Einmalgebrauch. Die Vorrichtung besteht aus einem vorgeformten Polymerschäft (1) mit einer röntgendichten Markierung (2) am distalen Ende und einer Nabe (3) am proximalen Ende, die über eine Ausrichtungsmarkierung verfügt. SofTIP wird mit einem Dilator (4) geliefert, der das Einführen der Vorrichtung über einen Führungsdraht erleichtert. Siehe Abbildung 1.

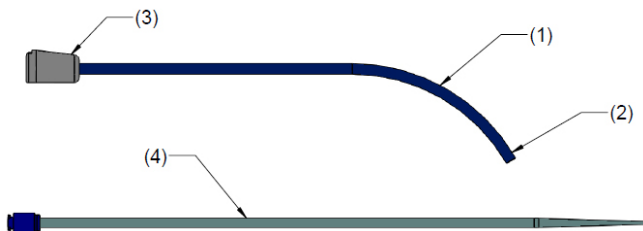


ABBILDUNG 1

KOMPLIKATIONEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine unerwünschten Wirkungen bei der Verwendung dieser Vorrichtung zu erwarten.



WARNHINWEISE:

- SofTIP niemals ohne eingesetzten Dilator vorschieben, da dies zu einer möglichen Perforation kardialer Strukturen und damit zu Blutungen oder Embolien führen kann.
- Stets Standard-Visualisierungstechniken (z. B. Fluoroskopie und Echokardiographie) zum Führen beim Bewegen der Vorrichtung (z. B. Vorschieben, Zurückziehen und Umplatzieren) verwenden, um das Verletzungsrisiko zu minimieren.
- Die Vorrichtung nicht vorschieben, zurückziehen, festdrehen oder bewegen, wenn ein Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und zu beheben. Eine Manipulation bei Widerstand kann zur Perforation des Herzgewebes führen und Blutungen oder Embolien verursachen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für die Vorrichtung darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- SofTIP und Dilator nicht vorschieben, wenn der Führungsdraht nicht über die Spitze des Dilators hinausragt.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Umgang mit der Vorrichtung darauf achten, dass sie nicht beschädigt wird. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung sichtbar geknickt, beschädigt oder verformt ist.
- Vor der Verwendung die Bedienungsanleitung durchlesen.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung

1. Die SofTIP Führungskanüle und die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig prüfen. Keine Vorrichtung verwenden, die in irgendeiner Weise beschädigt ist oder deren Verpackung beschädigt ist.
2. SofTIP und Dilator aus der Sterilverpackung und aus dem Verpackungskarton entnehmen.
3. Den Dilator in die SofTIP einsetzen und die Dilatatornabe zum Einrasten drehen.

Platzierung des Führungsdrahts

4. Einen 0,035-Zoll-Führungsdraht unter Verwendung perkutaner Standardtechniken an die gewünschte anatomische Position bringen.

Einbringen der Vorrichtung

5. Bei Bedarf über den Führungsdraht dilatieren, um die Einführung der SofTIP zu erleichtern.
6. Den Führungsdraht wieder zurück in den SofTIP Dilator laden und SofTIP zusammen mit dem Dilator zur gewünschten anatomischen Position schieben.

HINWEIS: Zur Führung beim Vorschieben der Vorrichtung an die gewünschte anatomische Position Standard-Visualisierungstechniken (z. B. Fluoroskopie) verwenden.

7. Wenn die gewünschte Position erreicht ist, den Dilator drehen, um ihn zu lösen und aus der SofTIP herauszuziehen.
8. Während der Verwendung kann die flache Seite der Nabe verwendet werden, um die Ausrichtung der Kurve im Schaft anzuzeigen.

Entsorgen der Vorrichtung

9. Die SofTIP Vorrichtung ist in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.



ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO

SofTIP è un dispositivo sterile (sterilizzato con ossido di etilene) e apirogeno contenuto in un imballaggio sigillato progettato per preservarne la sterilità, a meno che il sacchetto primario del prodotto non sia stato aperto o danneggiato.

Maneggiare con cura. Non conservare in condizioni di calore eccessivo. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tutti questi dispositivi in conformità alla pratica clinica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

INDICAZIONI

La cannula guida SofTIP è indicata per l'introduzione, l'orientamento e/o il posizionamento del dispositivo di inserimento suture Lariat RS.

DESCRIZIONE

La cannula guida SofTIP è un dispositivo sterile monouso. Il dispositivo è composto da un'asta in polimero preformato (1) con un marker radiopaco (2) all'estremità distale e un raccordo (3) all'estremità prossimale che include un indicatore di orientamento. La cannula guida SofTIP è confezionata con un dilatatore (4) che agevola l'introduzione del dispositivo su un filo guida. Vedere la Figura 1.

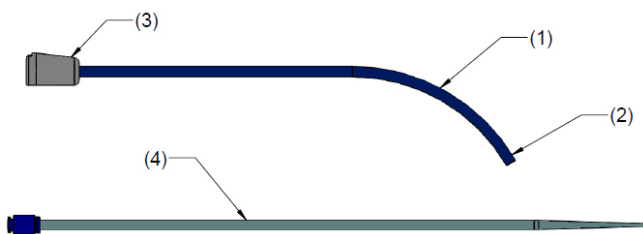


FIGURA 1

COMPLICANZE

Se il dispositivo viene usato come indicato, non sono previsti effetti avversi.



AVVERTENZE

- Non far mai avanzare la cannula guida SofTIP senza aver inserito in posizione il dilatatore, in quanto ciò può provocare la potenziale perforazione delle strutture cardiache, causando emorragie o embolie.
- Utilizzare sempre tecniche di visualizzazione standard (ad esempio fluoroscopia ed ecocardiografia) come guida durante il movimento del dispositivo (ad esempio avanzamento, ritiro e ricollocazione) per ridurre al minimo il rischio di lesioni.
- Non far avanzare, ritirare, ruotare o muovere il dispositivo laddove si avverta resistenza, senza averne prima determinato e risolto la causa. La manipolazione in presenza di resistenza può portare alla perforazione dei tessuti cardiaci e causare emorragie o embolie.
- Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a un guasto del dispositivo, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, compresa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non far avanzare la cannula guida SofTIP e il dilatatore senza il filo guida oltre la punta del dilatatore.

PRECAUZIONI

- Prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione del dispositivo. Non utilizzare se il dispositivo è visibilmente piegato, danneggiato o deformato.
- Prima dell'uso, leggere di nuovo le Istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Ispezionare attentamente la cannula guida SofTIP e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare un dispositivo che appare danneggiato in qualsiasi modo o se la sua confezione è danneggiata.
2. Estrarre il dispositivo SofTIP e il dilatatore dalla confezione sterile e rimuovere l'imballaggio.
3. Inserire il dilatatore all'interno della cannula guida SofTIP e ruotare il raccordo del dilatatore per bloccarlo in posizione.

Posizionamento del filo guida

4. Utilizzando tecniche percutanee standard, inserire un filo guida da 0,035" nella posizione anatomica desiderata.

Rilascio del dispositivo

5. Effettuare la dilatazione sopra il filo guida, come richiesto, per agevolare l'introduzione della cannula guida SofTIP.
6. Ritirare il filo guida nel dilatatore SofTIP e far avanzare insieme la cannula guida SofTIP e il dilatatore nella posizione anatomica desiderata.

NOTA: utilizzare tecniche di visualizzazione standard (ad esempio la fluoroscopia) come guida per l'avanzamento del dispositivo nella posizione anatomica desiderata.

7. Al raggiungimento della posizione desiderata, ruotare il dilatatore per sbloccarlo e ritirarlo dalla cannula guida SofTIP.
8. Durante l'uso, il lato piatto del raccordo può essere usato per verificare l'orientamento della curva nell'asta.

Smaltimento del dispositivo

9. Smaltire il dispositivo SofTIP come appropriato, in conformità alla pratica clinica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Tutti i diritti riservati
In attesa di brevetto/i

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.



PRZESTROGA: ZGODNIE Z PRAWEM FEDERALNYM (STANY ZJEDNOCZONE) NINIEJSZE URZĄDZENIE MOŻE BYĆ SPRZEDAWANE WYŁĄCZNIE LEKARZOM LUB NA ICH ZAMÓWIENIE.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Produkt SoftIP jest sterylny (wysterylizowany przy użyciu tlenu etylenu) i niepirogenny w nieotwartym opakowaniu, które zostało zaprojektowane tak, aby zachować sterylność, chyba że torebka, będąca bezpośrednim opakowaniem produktu, zostanie otwarta lub uszkodzona.

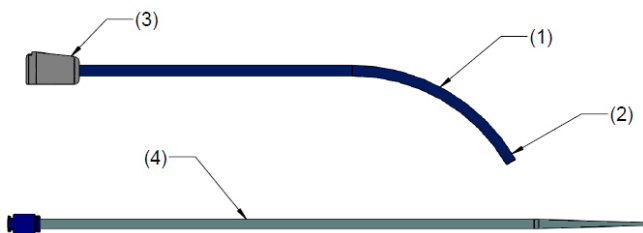
Postępować ostrożnie. Nie przechowywać w bardzo wysokiej temperaturze. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Wszystkie tego rodzaju urządzenia należy traktować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

WSKAZANIA

Kaniula prowadząca SoftIP jest przeznaczona do wprowadzania, kierowania i/lub umieszczania urządzenia do zakładania szwów Lariat RS.

OPIS

Kaniula prowadząca SoftIP jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku. Urządzenie składa się z trzonu (1) wykonanego z wstępnie uformowanego polimeru ze znacznikiem nieprzepuszczającym promieniowania rentgenowskiego (2) na końcu dystalnym oraz gniazdem (3) na końcu proksymalnym wyposażonym we wskaźnik kierunku. Kaniula SoftIP znajduje się w opakowaniu wraz z poszerzaczem (4), który ułatwia wprowadzenie urządzenia na prowadnik. Patrz Rysunek 1



RYSUNEK 1

POWIKŁANIA

W przypadku stosowania tego urządzenia zgodnie z zaleceniami nie przewiduje się żadnych działań niepożądanych.



OSTRZEŻENIA

- Nigdy nie wprowadzać kaniuli SoftIP bez poszerzacza, ponieważ grozi to perforacją struktur serca, co może spowodować krwawienie lub zator.
- Zawsze posługiwać się standardowymi technikami wizualizacji (np. fluoroskopia i echokardiografia) do kierowania ruchem urządzenia (wprowadzanie, wycofywanie, przemieszczanie itp.), aby ograniczyć ryzyko urazu.
- W przypadku wyczuwalnego oporu nie wprowadzać, wycofywać, obracać lub przesuwac urządzenia, dopóki nie zostanie wyjaśniona i usunięta przyczyna. Manipulowanie urządzeniem przy występowaniu oporu grozi perforacją tkanki serca, co może spowodować krwawienie lub zator.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie wprowadzać kaniuli SoftIP i poszerzacza bez prowadnika za końcówką poszerzacza



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń podczas obsługi urządzenia. Nie używać, jeśli urządzenie jest widocznie skręcone, uszkodzone lub zniekształcone.
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotowanie

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić kaniulę prowadzącą SofTIP i jej opakowanie. Nie należy używać urządzenia, które jest w jakikolwiek sposób uszkodzone lub jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
2. Wyjąć SofTIP i poszerzacz ze sterylnego opakowania i z tekturki opakowaniowej.
3. Wsunąć poszerzacz do kaniuli SofTIP i przekręcić gniazdo poszerzacza, aby go zablokować.

Umieszczanie przewodnika

4. Posługując się standardowymi technikami przezskórnymi, umieścić przewodnik 0,035" w żądanym położeniu anatomicznym.

Wprowadzanie urządzenia

5. Nałożyć poszerzacz na przewodnik, jak jest to wymagane, aby ułatwić wprowadzanie kaniuli SofTIP.
6. Osadzić przewodnik w poszerzacz kaniuli SofTIP i umieścić kaniulę SofTIP razem z poszerzaczem w żądanym położeniu anatomicznym.

UWAGA: Użyć standardowych technik wizualizacji (np. fluoroskopia) do prowadzenia urządzenia przy umieszczaniu go w żądanym położeniu anatomicznym.

7. Po osiągnięciu żądanego położenia, obrócić rozszerzacz, by go odblokować i wyjąć z kaniuli SofTIP.
8. W trakcie używania urządzenia płaska strona gniazda może posłużyć do wskazywania kierunku zakrzywienia trzonu.

Usuwanie urządzenia

9. Kaniulę prowadzącą SofTIP należy usunąć zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.



ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Le SoftTIP est stérile (grâce à l'utilisation d'oxyde d'éthylène gazeux) et non pyrogène dans un emballage non ouvert, conçu pour maintenir la stérilité, à moins que le sachet du produit primaire n'ait été ouvert ou endommagé.

Manipuler avec précaution. Ne pas stocker dans un endroit exposé à une chaleur excessive. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer tous ces dispositifs conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

INDICATIONS

La canule de guidage SoftTIP est indiquée pour l'introduction, le guidage et/ou le placement du dispositif d'application de suture Lariat RS.

DESCRIPTION

La canule de guidage SoftTIP est un dispositif stérile à usage unique. Le dispositif est composé d'une tige polymère préformée (1) avec un marqueur radio-opaque (2) à l'extrémité distale, et d'un connecteur (3) à l'extrémité proximale qui comprend un indicateur d'orientation. Le SoftTIP est conditionné avec un dilateur (4) pour faciliter l'introduction du dispositif sur un fil guide. Voir Figure 1 :

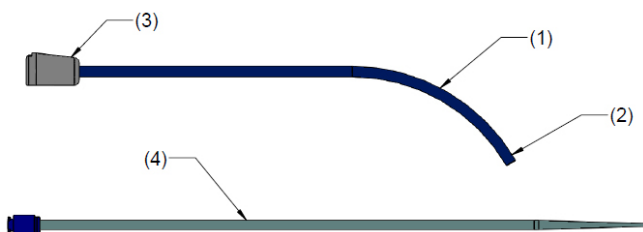


FIGURE 1

COMPLICATIONS

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, aucun effet indésirable n'est attendu de l'utilisation de ce dispositif.



AVERTISSEMENTS

- Ne jamais faire avancer le SoftTIP sans que le dilateur soit en place, car cela peut entraîner une perforation potentielle des structures cardiaques et provoquer des saignements ou des embolies.
- Toujours utiliser des techniques de visualisation standard (par exemple, fluoroscopie et échocardiographie) pour vous guider lors du déplacement du dispositif (par exemple, avancement, retrait et repositionnement) afin de minimiser le risque de blessure.
- Ne pas faire avancer, retirer, serrer ou déplacer le dispositif lorsqu'une résistance est rencontrée sans d'abord déterminer et résoudre la cause. La manipulation en cas de résistance peut entraîner la perforation des tissus cardiaques et provoquer des hémorragies ou des embolies.
- Pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas faire avancer le SoftTIP et le dilateur sans que le fil guide ne dépasse l'extrémité du dilateur.



PRÉCAUTIONS

- Il convient de prendre des précautions pour éviter tout dommage lors de la manipulation de l'appareil. Ne pas utiliser si l'appareil est visiblement plié, endommagé ou déformé.
- Lire le mode d'emploi avant de l'utiliser.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Inspecter soigneusement la canule guide SofTIP et l'emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un appareil endommagé de quelque façon que ce soit ou si son emballage est endommagé.
2. Retirer la SofTIP et le dilateur de l'emballage stérile et les retirer du carton d'emballage.
3. Insérer le dilateur dans le SofTIP et faire tourner le connecteur du dilateur pour le verrouiller en place.

Placement du fil-guide

4. En utilisant des techniques percutanées standard, délivrer un fil guide de 0,89 mm (0,035 po) à l'emplacement anatomique souhaité.

Délivrance du dispositif

5. Effectuer une dilatation en série sur le fil guide si nécessaire pour faciliter l'introduction du SofTIP.
6. Recharger le fil-guide dans le dilateur SofTIP et faire avancer l'ensemble SofTIP/dilatateur jusqu'à l'emplacement anatomique souhaité.

REMARQUE : utiliser des techniques de visualisation standard (par exemple, la fluoroscopie) pour guider l'avancement du dispositif jusqu'à l'emplacement anatomique souhaité.

7. Lorsque l'emplacement souhaité est atteint, faire tourner le dilateur pour le déverrouiller et le retirer du SofTIP.
8. Pendant l'utilisation, le côté plat du connecteur peut être utilisé pour indiquer l'orientation de la courbe dans l'arbre.

Mise au rebut du dispositif

9. Mettre au rebut le dispositif SofTIP conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.



CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS A MÉDICOS OU POR RECEITA MÉDICA.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O SoftIP é fornecido esterilizado (com gás óxido de etileno) e apirogénico, numa embalagem intacta e concebida para manter a esterilidade, a menos que a bolsa principal do produto tenha sido aberta ou danificada.

Manuseie com cuidado. Não guarde em locais expostos a calor excessivo. Após a utilização, este produto pode representar um possível risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica estabelecida e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

INDICAÇÕES

A cânula guia SoftIP é indicada para utilização na introdução, orientação e/ou colocação do dispositivo de aplicação de suturas Lariat RS.

DESCRIÇÃO

A cânula guia SoftIP é um dispositivo esterilizado de utilização única. O dispositivo é composto por uma haste de polímero pré-formada (1) com um marcador radiopaco (2) na extremidade distal, e um cubo (3) na extremidade proximal que inclui um indicador de orientação. O SoftIP é embalado com um dilatador (4) para auxiliar a introdução do dispositivo sobre um fio-guia. Consulte a Figura 1

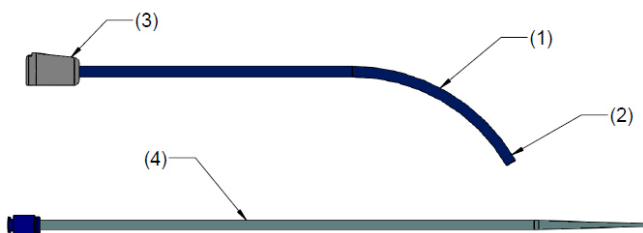


FIGURA 1

COMPLICAÇÕES

Quando utilizado conforme indicado, não são esperados efeitos adversos da utilização deste produto.



AVISOS

- Nunca avance o SoftIP sem o dilatador colocado, pois pode resultar numa eventual perfuração de estruturas cardíacas, causando hemorragia ou embolia.
- Utilize sempre técnicas de visualização padrão (por exemplo, fluoroscopia e ecocardiografia) para orientação ao mover o dispositivo (por exemplo, ao avançar, retirar e reposicionar), por forma a minimizar o risco de lesões.
- Se sentir resistência, não avance, retire, aperte nem mova o dispositivo sem antes determinar e resolver a causa. No caso de haver resistência, a manipulação do dispositivo pode levar à perfuração de tecidos cardíacos, causando hemorragia ou embolia.
- Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
- Não avance o SoftIP e o dilatador sem o fio-guia para além da ponta do dilatador.



PRECAUÇÕES

- Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear o dispositivo. Não utilize o dispositivo se este estiver visivelmente torcido, danificado ou deformado.
- Consulte as instruções de utilização antes de utilizar.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Inspeção cuidadosamente a cânula guia SofTIP e a embalagem antes da utilização. Não utilize um dispositivo se este apresentar qualquer tipo de dano ou se a respectiva embalagem estiver danificada.
2. Retire o SofTIP e o dilatador da embalagem esterilizada e do cartão da mesma.
3. Insira o dilatador no SofTIP e rode o cubo do dilatador para o fixar no lugar.

Colocação do fio-guia

4. Utilizando técnicas percutâneas padrão, aplique um fio-guia de 0,035" no local anatómico desejado.

Aplicação do dispositivo

5. Proceda a uma dilatação em série sobre o fio-guia, conforme necessário, para facilitar a introdução do SofTIP.
6. Centre o fio-guia no dilatador SofTIP e avance o SofTIP/dilatador ao mesmo tempo no local anatómico desejado.

NOTA: utilize técnicas de visualização padrão (por exemplo, fluoroscopia) para orientação ao avançar o dispositivo no local anatómico desejado.

7. Quando o local desejado for alcançado, rode o dilatador para o desbloquear e retirar do SofTIP.
8. Durante a utilização, o lado achatado do cubo pode ser utilizado para indicar a orientação da curva na haste.

Eliminação do dispositivo

9. Elimine o dispositivo SofTIP conforme apropriado, de acordo com a prática médica estabelecida e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Todos os direitos reservados
Patente(s) pendente(s)

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.



PRECAUCIÓN: SEGÚN LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE LOS EE. UU., LA VENTA DE ESTE APARATO SOLO PUEDE REALIZARLA U ORDENARLA UN MÉDICO.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La SofTIP es estéril (mediante el uso de gas de óxido de etileno) y no pirógena, y se suministra un envase sin abrir que está diseñado para mantener la esterilidad a menos que la bolsa del producto principal se haya abierto o dañado.

Manipular con cuidado. No almacenar en condiciones de calor excesivo.

Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial.

Manipule y elimine todos estos dispositivos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

INDICACIONES

La cánula guía SofTIP está indicada para la introducción, guía y/o colocación del dispositivo de colocación de suturas Lariat RS.

DESCRIPCIÓN

La cánula guía SofTIP es un dispositivo estéril de un solo uso. El dispositivo está compuesto por un eje de polímero preformado (1) con un marcador radiopaco (2) en el extremo distal y un cubo (3) en el extremo proximal que incluye un indicador de orientación. El envase de la SofTIP incluye un dilatador (4) para facilitar la introducción del dispositivo sobre una aguja guía. Consulte la Figura 1

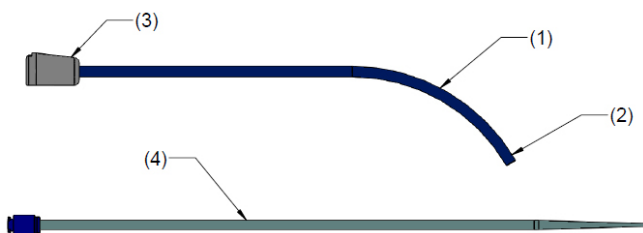


FIGURA 1

COMPLICACIONES

Cuando se utiliza según las indicaciones, no se esperan efectos adversos con el uso de este dispositivo.



ADVERTENCIAS

- Nunca se debe hacer avanzar la SofTIP sin el dilatador colocado, ya que esto puede dar lugar a una posible perforación de las estructuras cardíacas que provoque una hemorragia o una embolia.
- Utilice siempre técnicas de visualización estándar (por ejemplo, radioscopia y ecocardiografía) para guiarse al mover el dispositivo (por ejemplo, hacer avanzar, retirar y recolocar) para minimizar el riesgo de lesiones.
- No haga avanzar, retire, tuerza o mueva el dispositivo cuando se encuentre resistencia sin antes determinar y resolver la causa. La manipulación cuando se encuentra resistencia puede conducir a la perforación de los tejidos cardíacos causando hemorragias o embolias.
- De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o una infección cruzada; esto incluye entre otras cosas, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No haga avanzar la SofTIP y el dilatador sin que la aguja guía sobrepase la punta del dilatador.



PRECAUCIONES

- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular el dispositivo. No utilice el dispositivo si está visiblemente doblado, dañado o deformado.
- Revise las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Inspeccione cuidadosamente la cánula guía SofTIP y el envase antes de su uso. No utilice un dispositivo que esté dañado de alguna manera o si el envase está dañado.
2. Saque el SofTIP y el dilatador del envase estéril y retírelo de la tarjeta del envase.
3. Inserte el dilatador en la SofTIP y gire el cubo del dilatador para bloquearlo en su sitio.

Colocación de la aguja guía

4. Mediante técnicas percutáneas estándar, introduzca una aguja guía de 0,035" (0,89 mm) en la ubicación anatómica deseada

Colocación del dispositivo

5. Realice una dilatación seriada sobre la aguja guía según sea necesario para facilitar la introducción de la SofTIP.
6. Mueva hacia atrás la aguja guía hacia el dilatador de SofTIP y haga avanzar la SofTIP/dilatador juntos hasta la ubicación anatómica deseada.

NOTA: Utilice técnicas de visualización estándares (por ejemplo, radioscopia) para guiar el avance del dispositivo hasta la ubicación anatómica deseada.

7. Cuando se alcance la ubicación deseada, gire el dilatador para desbloquearlo y retirarlo de la SofTIP.
8. Durante el uso, el lado plano del cubo puede utilizarse como indicador de la orientación de la curva en el eje.

Eliminación del dispositivo

9. Manipule y elimine el dispositivo SofTIP correctamente de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

Todos los derechos reservados
Patente(s) pendiente(s)

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies door.



LET OP: KRACHTENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

VERPAKKEN EN OPSLAAN

De SoftTIP is steriel (door middel van ethyleenoxidegas) en niet-pyrogeen in de ongeopende verpakking die ontworpen is om de steriliteit te behouden, tenzij het primaire productzakje geopend of beschadigd is.

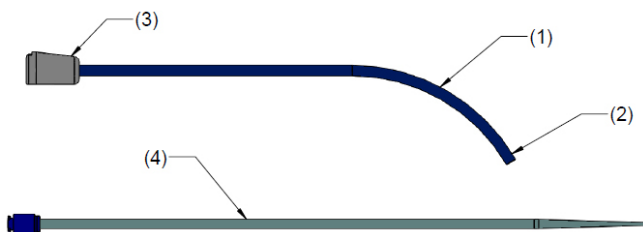
Voorzichtig hanteren. Niet bij extreme hitte opslaan. Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit soort hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, provinciale en federale wet- en regelgeving worden gehanteerd en afgevoerd.

INDICATIES

De SoftTIP-geleidingscanule is geïndiceerd voor gebruik bij het inbrengen, geleiden en/of plaatsen van het Lariat RS-hulpmiddel voor het aanbrengen van hecht draad.

BESCHRIJVING

De SoftTIP-geleidingscanule is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een voorgevormde schacht van polymeer (1) met een radiopake marker (2) bij het distale uiteinde en een hub (3) bij het proximale uiteinde die een oriëntatie-indicator bevat. Er wordt in de verpakking van de SoftTIP een dilatator (4) meegeleverd om het inbrengen van het hulpmiddel via een voerdraad te vergemakkelijken. Zie afbeelding 1



AFBEELDING 1

COMPLICATIES

Als dit hulpmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, worden er geen ongewenste voorvallen in verband met dit hulpmiddel verwacht.



WAARSCHUWINGEN

- Voer de SoftTIP nooit op zonder dat de dilatator zich op de juiste plaats bevindt. Dit kan mogelijk perforatie van hartstructuren tot gevolg hebben, wat bloedingen of een embolie kan veroorzaken.
- Maak altijd gebruik van standaardtechnieken voor visualisatie (bijvoorbeeld fluoroscopie en echocardiografie) voor begeleiding als u het hulpmiddel beweegt (opvoert, terugtrekt en opnieuw plaatst) om het risico op letsel te beperken.
- Als u weerstand voelt, mag u het hulpmiddel niet opvoeren, terugtrekken, aanhalen of bewegen alvorens eerst de oorzaak vast te stellen en op te lossen. Als u het hulpmiddel manipuleert bij weerstand, kan dit perforatie van hartweefsel tot gevolg hebben, wat bloedingen of een embolie kan veroorzaken.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan dit ervoor zorgen dat de structurele integriteit van het hulpmiddel wordt aangetast en/of het hulpmiddel defect raakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Voer de SoftTIP en dilatator niet op als de voerdraad zich niet voorbij de tip van de dilatator bevindt.



VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig om schade te voorkomen tijdens de hantering van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet indien het zichtbaar knikken of schade bevat of vervormd is.
- Neem voorafgaand aan het gebruik de instructies door.

GEBRUIKSAANWIJZING

Vorbereiding

1. Controleer de SofTIP-geleidingscanule en verpakking zorgvuldig alvorens het hulpmiddel te gebruiken. Gebruik het hulpmiddel niet indien het op enige wijze beschadigd is of indien de verpakking beschadigd is.
2. Haal de SofTIP en dilatator uit de steriele verpakking en neem deze van de verpakingskaart.
3. Plaats de dilatator in de SofTIP en draai de dilatatorhub om deze op zijn plaats te vergrendelen.

Plaatsing van de voerdraad

4. Plaats een voerdraad van 0,035 inch op de gewenste anatomische plek met behulp van een standaard percutane techniek.

Plaatsing van het hulpmiddel

5. Voer het hulpmiddel aan de hand van een seriële dilatatietechniek op over de voerdraad om het inbrengen van de SofTIP te vergemakkelijken.
6. Schuift de voerdraad van achter in de SofTIP-dilatator en voer de SofTIP/dilatator samen op naar de gewenste anatomische locatie.

OPMERKING: Maak gebruik van standaardtechnieken voor visualisatie (bijvoorbeeld fluoroscopie) voor begeleiding als u het hulpmiddel naar de gewenste anatomische locatie opvoert.

7. Draai de dilatator als u de gewenste locatie hebt bereikt om deze te ontgrendelen en uit de SofTIP terug te trekken.
8. De platte zijde van de hub kan worden gebruikt om de oriëntatie van de curve in de schacht aan te geven tijdens het gebruik.

Afvoer van het hulpmiddel

9. Voer het SofTIP-hulpmiddel in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, provinciale en federale wet-en regelgeving af.

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.



UPOZORNENIE: PODĽA FEDERÁLNYCH ZÁKONOV (USA) MÔŽU TÚTO POMÔCKU PREDÁVAŤ IBA LEKÁRI ALEBO SA MÔŽE PREDÁVAŤ NA LEKÁRSKY PREDPIS.

BALENIE A SKLADOVANIE

V neotvorenom obale, ktorý je navrhnutý tak, aby zachovával sterilitu, je SoftTIP sterilný (pomocou plynného etylénoxidu) a nepyrogénny, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené primárne vrečko s produktom.

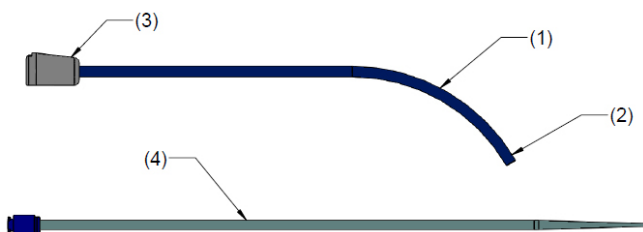
Zaobchádzajte s ním opatrne. Pri skladovaní nevystavujte nadmernému teplu. Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. So všetkými takýmito pomôckami manipulujte a likvidujte ich v súlade s prijatými lekáorskými postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

INDIKÁCIE

Vodiaca kanyla SoftTIP je určená na použitie pri zavádzaní, vedení a/alebo umiestňovaní pomôcky na zavádzanie stehov Lariat RS.

POPIS

Vodiaca kanyla SoftTIP je sterilná pomôcka na jednorazové použitie. Pomôcka sa skladá z vopred vytvorenej polymérovej násady (1) s rádiopriepustným markerom (2) na distálnom konci a z náboja (3) na proximálnom konci, ktorý obsahuje indikátor orientácie. SoftTIP sa dodáva s dilatátorom (4), ktorý uľahčuje zavedenie pomôcky cez vodiaci drôt. Pozri obrázok 1



OBRÁZOK 1

KOMPLIKÁCIE

Ak sa táto pomôcka používa podľa pokynov, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky.



VÝSTRAHY

- Nikdy neposúvajte SoftTIP bez nasadeného dilatátora, pretože to môže viesť k potenciálnej perforácii štruktúr srdca, ktorá môže spôsobiť krvácanie alebo embóliu.
- Pri pohybovaní pomôcky (napr. pri posúvaní, vyberaní a premiestňovaní) vždy používajte štandardné vizualizačné techniky (napr. fluoroskopia a echokardiografia), aby ste minimalizovali riziko poranenia.
- Pomôcku neposúvajte dopredu, nevyberajte, neťahajte krútiacim momentom ani ňou nepohybujte, ak pocítite odpor, bez toho, aby ste najprv zistili a vyriešili príčinu. Manipulácia v prípade pocitovaného odporu môže viesť k perforácii srdcových tkanív, ktorá spôsobí krvácanie alebo embóliu.
- Iba na jednorazové použitie. Pomôcku nepoužívajte opakovane, nerepasujte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu tiež viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane, okrem iného, prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Neposúvajte SoftTIP a dilatátor bez vodiaceho drôtu za hrot dilatátora.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri manipulácii s pomôckou treba dbať na to, aby nedošlo k jej poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak je viditeľne zalomená, poškodená alebo deformovaná.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Príprava

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte vodiacu kanylu SofTIP a obal. Nepoužívajte pomôcku, ktorá je akýmkoľvek spôsobom poškodená alebo ak je poškodený jej obal.
2. Vyberte SofTIP a dilatátor zo sterilného obalu a vyberte ich z baliacej karty.
3. Vložte dilatátor do pomôcky SofTIP a otáčaním nábojom dilatátora ho zaistite na mieste.

Umiestnenie vodiaceho drôtu

4. Pomocou štandardných perkutánnych techník zaveďte 0,89mm (0,035") vodiaci drôt na požadované anatomické miesto.

Zavedenie pomôcky

5. Zabezpečte sériovú dilatáciu nad vodiacim drôtom podľa potreby, aby ste uľahčili zavedenie pomôcky SofTIP.
6. Vložte vodiaci drôt do dilatátora SofTIP a posuňte pomôcku SofTIP a dilatátor spoločne na požadované anatomické miesto.








POZNÁMKA: Pri posúvaní pomôcky na požadované anatomické miesto používajte štandardné vizualizačné techniky (napr. fluoroskopiou).







7. Po dosiahnutí požadovanej polohy otočte dilatátor, aby sa odblokoval, a vyberte ho z pomôcky SofTIP.
8. Počas používania možno plochú stranu náboja použiť na označenie orientácie zakrivenia násady.





Likvidácia pomôcky

9. Pomôcku SofTIP likvidujte ich v súlade s prijatými lekáorskými postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Všetky práva vyhradené
Patent(-y) v schvaľovacom procese

en Description\cz Popis\ de Beschreibung\it Descrizione\ pl Opis\fr Description\ pt Descrição\es Descripción\ nl Beschrijving\sk Popis	en Symbol\ cz Symbol\ de Symbol\ it Simbolo\ pl Symbol\ fr Symbole\ pt Símbolo\ es Símbolo\ nl Symbool\ sk Symbol
Catalog Number Katalogové číslo Bestellnummer Numero di catalogo Numer katalogowy Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo Catalogusnummer Katalógové číslo	
Batch Code Kód šarže Chargennummer Numero di lotto Kod partii Code du lot Código do lote Código de lote Partijcode Číslo šarže	
Use By Datum konce spotřeby Verwendbar bis Data di scadenza Termin ważności Date de péremption Data de validade Fecha de caducidad Vervaldatum Dátum expirácie	
Contents of the package Obsah balení Verpackungsinhalt Contenuto della confezione Zawartość opakowania Contenu du paquet Conteúdo da embalagem Contenido del paquete Inhoud van verpakking Obsah balenia	
Non pyrogenic Apyrogenní Pyrogenfrei Apirogeno Niepirogenny Non pyrogène Apirogénico No pirógeno Niet-pyrogeen Nepyrogénne	
Do Not Reuse Nepoužívejte opakovaně Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Nie używać ponownie Ne pas réutiliser Não reutilizar No reutilizar Niet opnieuw gebruiken Nepoužívajte opakovane	
Do Not Resterilize Nesterilizujte opakovaně Nicht resterilisieren Non risterilizzare Nie sterylizować ponownie Ne pas restériliser Não reesterilizar No reesterilizar Niet opnieuw steriliseren Nesterilizujte opakovane	

<p>Do not use if packaging is damaged Nepoužívejte, je-li obal poškozen Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt Non utilizzare se la confezione è danneggiata Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não utilizar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Nepoužívajte, ak je obal poškodený</p>	
<p>Keep Away From Sunlight Chraňte před slunečním zářením Von Sonnenlicht fernhalten Tenere al riparo dalla luce solare Chronić przed światłem słonecznym Tenir à l'écart de la lumière du soleil Manter afastado da luz solar Manténgase alejado de la luz del sol Uit het bereik van zonlicht houden Chrňte pred slnečným svetlom</p>	
<p>Keep Dry Uchovávejte v suchu Trocken halten Tenere asciutto Chronić przed wilgocią Garder au sec Manter seco Manténgase seco Droog houden Uchovávejte v suchu</p>	
<p>CAUTION: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician. UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů US si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař. VORSICHT: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico. PRZESTROGA: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. ATTENTION : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin CUIDADO: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. PRECAUCIÓN: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico. LET OP: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov (USA) môže túto pomôcku predávať iba lekár alebo sa môže predávať na lekársky predpis.</p>	
<p>Caution: consult accompanying documents Pozor: prostudujte si průvodní dokumentaci Achtung: Begleitdokumentation beachten Attenzione, consultare la documentazione a corredo Uwaga: należy się zapoznać z dołączoną dokumentacją Attention : consulter les documents d'accompagnement Cuidado: consultar os documentos inclusos Precaución: consultar los documentos adjuntos Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie Upozornenie: pozrite si sprievodné dokumenty</p>	
<p>Consult Instructions For Use Prostudujte si návod k použití Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Patrz instrukcja użycia Consulter le mode d'emploi Consultar as Instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Prečítajte si návod na použitie</p>	

<p>Sterilized using ethylene oxide Sterilizováno etylénoxidem Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato mediante ossido di etilene Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado com óxido de etileno Esterilizado con óxido de etileno Gesteriliseerd aan de hand van ethyleenoxide Sterilizované etylénoxidom</p>	
<p>Manufactured By Výrobce Hersteller Prodotto da Wyprodukowane przez Fabriqué par Fabricado por Fabricante Vervaardigd door Výrobca</p>	
<p>Authorized European Representative Autorizovaný zástupce pro Evropu Bevollmächtigter in Europa Rappresentante autorizzato in Europa Autoryzowany przedstawiciel w Europie Représentant européen agréé Representante autorizado na União Europeia Representante europeo autorizado Erkende Europese vertegenwoordiger Autorizované zastúpenie v Európe</p>	
<p>Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC Výrobek je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE Produkt spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS</p>	



AtriCure, Inc
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45140
USA
1.866.349.2342
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com