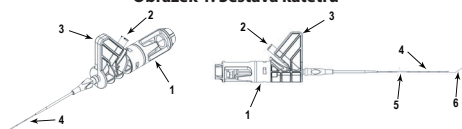


# ClariVein<sup>®</sup> OC

## INFUZNÍ KATETR

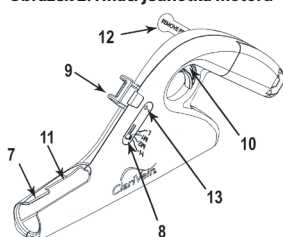
### NÁVOD K POUŽITÍ

Obrázek 1: Sestava katetru



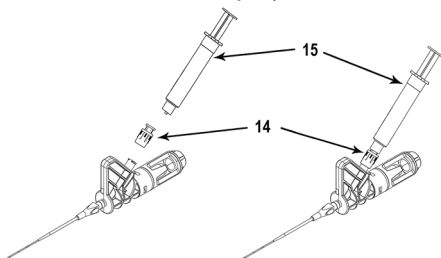
1. Kateta
2. Vstřikovací port
3. Vodicí křídlo
4. Pouzdro katetru
5. Otočný disperzní kabel
6. Hrot disperzního kabelu

Obrázek 2: Hnací jednotka motoru



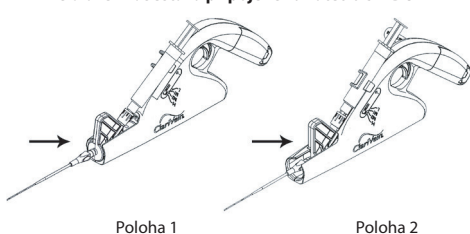
7. Umístění kanálu pro zarovnání styčných ploch 1
8. Volič rychlosti
9. Držák zajištění injekční stříkačky
10. Spouštěč
11. Umístění kanálu pro zarovnání styčných ploch 2
12. Izolátor vývodu akumulátoru
13. Zelená kontrolka

Obrázek 3: Sestava katetru se zpětným ventilem a stříkačkou



14. Zpětný ventil
15. Injekční stříkačka 5 ml

Obrázek 4: Sestava připojeného katetru s MDU



Poloha 1

Poloha 2

**Rx ONLY** : Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Obsah dodáván STERILIZOVANÝ s použitím ethylenoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte místního zástupce společnosti. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k jakémukoli poškození v důsledku přepravy. Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo sterilizaci. Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Po použití produkt a obal zlikvidujte podle postupů nemocnice, státní správy a/nebo místní samosprávy.

## POPIS PROSTŘEDKU

ClariVein® OC je speciální infuzní katetr s o 360° otočným disperzním kabelem, který je připojený k proximálně umístěné integrální akumulátorem poháněné hnací jednotce motoru (MDU). Jednotka MDU obsahuje volič rychlosti, rukojeť a držák zajištění injekční stříkačky, které usnadňují lékařem řízenou infuzi vybrané látky. Produkt ClariVein® OC se zavádí pomocí mikrozavaděče. Koaxiální pouzdro katetru je pomocí vaskulárního snímání disperzním kabelem navigováno skrze cévy do ošetřovaného místa. Kapalina proudící přes zpětný ventil a vstříkovací port sestavy katetru obklopuje disperzní kabel a vystupuje otvorem na distálním konci katetru. Katetr ClariVein® OC nemá žádné součásti opravitelné uživatelem ani jiné než jednorázové vybavení. Je výhradně na jedno použití.

## OBSAH

1 ClariVein® OC  
1 injekční stříkačka 5 ml

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Systém ClariVein® OC je určen k infuzi přípravků stanovených lékařem do periferních cév, včetně endovaskulárního okluze insuficience žil u pacientů s povrchovým žilním refluxem.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ClariVein® OC je určen k infuzi látek stanovených lékařem do periferních cév.

## KONTRAINDIKACE

ClariVein® OC není určen k použití u:

- koronárních a mozkových cév,
- plicních cév,
- nemocných a aterosklerotických tepen,
- infuze krve a krevních produktů.

## VAROVÁNÍ

- Tento produkt by měli používat lékaři, kteří dobře rozumí intravaskulárnímu ultrazvuku, angiografii, periferním vaskulárním procedurám a anatomii.
- Před použitím produkt ClariVein® OC a obsah jeho balení pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, že systém ClariVein® OC ani jeho součásti nebyly při přepravě poškozené. Pokud součásti vykazují známky poškození, NEPOUŽÍVEJTE je.
- Po použití produkty zlikvidujte podle postupu zdravotnického zařízení.
- Vzhledem k riziku vystavení viru HIV nebo jiných krví přenášených patogenů by se zdravotničtí pracovníci při péči o pacienty měli vždy řídit standardními bezpečnostními opatřeními pro práci s krví a tělesnými tekutinami. Při manipulaci s přístrojem je třeba přísně dodržovat postupy sterilní práce.
- Zařízení nijak neupravujte. Takové úpravy by mohly vést ke úrazu, nemoci nebo smrtelnému zranění.

## UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte zařízení ClariVein® OC u pacientů kontraindikovaných na endovaskulární procedury.
- Nepoužívejte je, aniž byste si nejdříve přečetli a dobře porozuměli návodu k použití.  
**POZNÁMKA:** Obsah balení neobsahuje žádná léčiva. Před použitím si pečlivě přečtěte a prostudujte příslušné pokyny výrobce týkající se procedurálních doplňkových zařízení a řešení určených k použití a to včetně varování, upozornění, možných nežádoucích účinků a kontraindikací.
- Před použitím systému ClariVein® OC zkontrolujte správnou funkci a neporušený stav zařízení.
- Dobu použitelnosti naleznete na štítku balení, po jejím uplynutí zařízení nepoužívejte.
- Otáčení disperzního kabelu zařízení ClariVein® OC je napájeno interně pomocí 9V baterie. Před použitím zařízení vyjměte izolátor vývodu akumulátoru tím, že jeho jazýček vytáhnete ze zařízení.
- Vestavěná 9V baterie se stejnosměrným napětím není určena k demontáži ani výměně.
- Zařízení nepoužívejte v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným, aby se snížilo nebezpečí statického výboje nebo jiného nebezpečí vznícení.
- Vyberte přístroj k cévnímu přístupu o vhodné velikosti.
- Pokud byste použili nekompatibilní přístupové zařízení, mohlo by dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Zkontrolujte připojení stříkačky a zpětného ventilu. Pokud únik přetrvává, zastavte použití.
- S katetrem v cévě manipulujte pouze při vaskulárním snímání.
- Při zavádění nebo posouvání katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, zjistěte, zda je nutné provést nějaké nápravné opatření. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Před aktivací otáčení disperzního kabelu použijte vaskulární snímání, jako je například ultrazvuk, a ujistěte se, že se hrot katetru nachází na správném místě.
- Při propojování jednotky MDU s kazetou sestavy katetru neohýbejte disperzní kabel, ani na něm nedělejte žádné smyčky. Jinak by mohlo dojít k poškození zařízení nebo zranění pacienta.
- Po aktivaci disperzního kabelu zařízení pomalu vytáhněte z oblasti ošetření. Při současném podávání kapaliny se doporučuje rychlost odběru přibližně 1–2 mm/s.
- Při dlouhodobé aktivaci zařízení může dojít k selhání disperzního kabelu ClariVein® OC, což může vést k poškození zařízení.
- Před aktivací rotace disperzního kabelu zkontrolujte, zda je kazeta sestavy katetru bezpečně uložena v Pozici 2 v jednotce MDU, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo ke zranění pacienta.
- Nepokračujte se vkládáním sestavy katetru, když je kazeta sestavy katetru spojena s MDU a je v Poloze 2.
- Po dokončení infuze přemístěte před odpojením katetru ClariVein® OC kazetu sestavy katetru do Polohy 1 v jednotce MDU, aby nedošlo k poškození zařízení a/nebo zranění pacienta.
- Sestavu katetru a hnací jednotku motoru nelze po přemístění katetru do Polohy 2 oddělit.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které se mohou během infuze do periferních cév pomocí systému ClariVein® OC vyskytnout, jsou podobné těm, které souvisejí s každým intervenčním zákrokem a zahrnují mimo jiné následující:

1. Náhlá trombóza a okluze ošetřované cévy
2. Krvácení z místa přístupu
3. Prasknutí a perforace cévy
4. Vaskulární disekce

5. Hemolýza
6. Hematom
7. Neurologická nedostatečnost včetně cévní mozkové příhody a úmrtí
8. Embolizace
9. Reakce na podávané látky
10. Bolest
11. Pseudoaneuryzma
12. Nízký/vysoký krevní tlak
13. Infekce na místě přístupu
14. Úmrtí
15. Hluboká žilní trombóza DVT

## ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah dodáván STERILIZOVANÝ s použitím etylénoxidu (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Při odhalení poškození kontaktujte místního zástupce společnosti Vascular Insights™. Nepoužívejte, pokud je štítek neúplný nebo nečitelný.

## MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě. Tento výrobek je určen k použití v typickém kancelářském prostředí s teplotou mezi 20 °C a 40 °C, relativní vlhkostí <75 % a nadmořskou výškou <2000 m.

## POKYNY K LIKVIDACI

Po použití výrobky zlikvidujte podle postupu zdravotnického zařízení.

**UPOZORŇUJEME, ŽE** jednotka ClariVein® MDU obsahuje 9V baterii se stejnosměrným napětím, která se **nemá** vyjímat. Celý produkt, včetně MDU, je považován za infikovaný zdravotnický prostředek, má se celý likvidovat jako zdravotnický / biologicky nebezpečný odpad a **nemá** být zahrnován do programů k recyklaci použitých elektronických zařízení.

## PROVOZNÍ POKYNY

### Doplňkové zařízení a prostředky pro procedury

Před použitím si pečlivě přečtěte a prostudujte příslušné pokyny výrobce týkající se procedurálních doplňkových zařízení a řešení určených k použití a to včetně varování, upozornění, možných nežádoucích účinků a kontraindikací.

### Příprava pacienta

1. Používejte sterilní techniky v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.
2. Je-li to nutné, podejte pacientovi potřebné léky.
3. Připravte a zakryjte místo vpichu.
4. Vyberte zařízení k přístupu odpovídající velikosti, které dokáže katetr ClariVein® OC dobře pojmout. Doporučené zařízení k přístupu by mělo být stejně velké nebo větší než zavaděč 4F nebo krátký periferní katetr 18G.
5. Dle potřeby aplikujte v místě vpichu místní anestetikum v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.
6. Zařízení k přístupu připravte a umístěte podle pokynů výrobce.

### Příprava zařízení

1. Před otevřením zkontrolujte balení produktu. **Nepoužívejte**, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
2. Pomocí sterilní techniky opatrně vytáhněte zásobník ze sáčku a obsah ze zásobníku.
3. Zkontrolujte zařízení a ujistěte se, že na něm nejsou žádné viditelné známky poškození.

**Nepoužívejte**, pokud došlo k poškození obalu.

4. Vyjměte z jednotky MDU jazýček izolátoru vývodu baterie a vyhodte jej. (Obrázek 2, položka 12)
5. Zapnutím spouště (obrázek 2, položka 10) a kontrolou, že svítí zelená kontrolka, se ujistěte, že je MDU napájena. (Obrázek 2, položka 13)

**POZNÁMKA:** Disperzní kabel se nebude otáčet, pokud nesvítí zelená kontrolka.

6. Chcete-li připojit zpětný ventil, otočte jej po směru hodinových ručiček na vstřikovací port sestavy katetru. (Obrázek 1, položka 2; obrázek 3, položka 14)
7. Zpětný ventil a vstřikovací port katetru propláchněte fyziologickým roztokem (USP 0,9%), abyste si ověřili bezpečné připojení a patent katetru. (Obrázek 1, položka 2)

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je zjištěna netěsnost, znovu zkontrolujte připojení stříkačky a zpětného ventilu. Pokud únik přetrvává, zastavte použití.

8. Naplňte 5ml injekční stříkačku přípravkem, který chcete aplikovat. (Obrázek 3, položka 15)

### Umístění sestavy katetru

1. K provléknutí OC koaxiálního pouzdra katetru ClariVein a disperzního kabelu použijte navádění vaskulárního snímání (např. ultrazvuk) skrze zařízení k přístupu do požadované polohy uvnitř periferní cévy.

### Připojení sestavy katetru k hnací jednotce motoru (MDU):

1. Udržujte polohu katetru a disperzního hrotu v periferní cévě.
2. Uchopte vodící křídlo a posuňte MDU na kazetu sestavy katetru pro počáteční spárování v pozici kanálu pro zarovnání 1 (obrázek 2, položka 7; obrázek 4). Dávejte pozor, abyste neohnuli nebo nezaузlovali proximální konec katetru.

**POZNÁMKA:** Po umístění do Polohy 2 není možné sestavu katetru z MDU vyjmout.

3. Pomocí navádění vaskulárního snímání si ověřte, že hrot disperzního kabelu zůstává v požadované poloze. Upravte podle potřeby.
4. Kazetu umístíte do konečné polohy na MDU současným posunutím MDU při mírném tlaku na držák zajištění injekční stříkačky. Kazeta zaklapne do vyrovnávací Polohy 2.

**POZNÁMKA:** Elektrický obvod je nyní aktivovaný a hrot disperzního kabelu je nyní **nekrytý**.

5. Zasuňte stříkačku do držáku zajištění injekční stříkačky MDU a ujistěte se, že je zcela zasunutá. (Obrázek 2, položka 9)
6. Pomocí navádění vaskulárního snímání si znovu ověřte, že hrot disperzního kabelu zůstává uvnitř cévy. Upravte podle potřeby.

### AKTIVACE OTOČNÉHO DISPERZNÍHO KABELU:

1. Při vyjímání z obalu a během používání uplatněte aseptický postup.
  - a. L – nízký, 2000 ot/min.
  - b. M1 – střední, 2500 ot/min.
  - c. M2 – středně vysoký, 3000 ot/min.
  - d. H – vysoký, 3500 ot/min.
2. Stisknutím spouště aktivujte otáčení disperzního kabelu (Obrázek 2, položka 10).

### Vodítko označení pouzdra katetru

**ČERNÁ:** Jeden křížek označuje přírůstek o 1 cm a dvojitý křížek označuje přírůstek 10 cm.

**BÍLÁ:** Jeden křížek označuje zhruba 8 cm od hrotu disperzního kabelu, když na disperzním kabelu není plášť.

Kroky postupu

1.

Pomalou vytahujte zařízení z ošetřované oblasti a zároveň infuzí podávejte přípravek stanovený lékařem.

Doporučená technika:

-

Píst stříkačky stlačte palcem stejné ruky, která drží MDU. (Obr. 4).

-

Doporučuje se rychlost vytahování 1–2 mm/s.

Doporučení: Zatímco se disperzní kabel otáčí, držte jednou rukou MDU a druhou rukou pevně uchopte katetr v blízkosti místa přístupu mezi dvěma prsty a zatáhněte dozadu, aby nedošlo k zauzlování nebo poškození katetru.

-

Katetr/kabel nasměrujte tak, aby zůstala zachována jeho rovná poloha a aby se nevytořily smyčky či akutní ohyby mezi místem přístupu do cévy a MDU.

**UPOZORNĚNÍ:** Smyčka by mohla způsobit poškození zařízení nebo zranění pacienta.

**UPOZORNĚNÍ:** Při zavádění nebo posunování katetru nepoužívejte nadměrnou sílu. Pokud narazíte na odpor, zjistěte, zda je nutné provést nějaké nápravné opatření. Nedodržení tohoto pokynu může vést k poškození zařízení nebo zranění pacienta.

2.

Rychlost otáčení disperzního kabelu nastavte podle potřeby.

3.

Pokračujte v infuzi.

4.

Po dokončení přibližně jedné třetiny celkové léčby zkontrolujte, zda bylo dosaženo požadované disperze anestetika. Pokud nebylo dosažena dostatečné disperze, může být nutné infuzi a disperzi anestetika opakovat.

**POZNÁMKA:** Před posunem hrotu disperzního drátu do požadované polohy upravte polohu disperzního kabelu posunutím vodícího křídla z Polohy 2 do Polohy 1 v kanálu pro zarovnání styčných ploch a opakujte kroky 1 až 3.

5.

Až bude zbývat přibližně polovina cílové délky infuze do dané cévy, posuňte zařízení pro přístup k co nejbližšímu konci sestavy katetru.

6.

Zatímco je katetr stále v cévě, ověřte pomocí vaskulárního snímání, zda bylo dosaženo požadovaného výsledku.

7.

Před vyjmutím katetru z pacienta posuňte hrot disperzního drátu tak, že posunete vodící křídlo do Polohy 1. Deaktivace jednotky MDU:

a.

Odpojte injekční stříkačku od držáku zajištění injekční stříkačky na MDU. (Obr. 2, 9)

b.

Otočte sestavu katetru, aby se odemkla z Polohy 2. (Obr. 4)

c.

Posuňte kazetu vodícího křídla sestavy katetru do Polohy 1 kanálu pro zarovnání styčných ploch. (Obr. 4)

**POZNÁMKA:** Posunutím vodícího křídla do Polohy 1 kanálu pro zarovnání styčných ploch se zabalí hrot disperzního kabelu a zabrání se otáčení drátu při vyjímání zařízení z pacienta.

**POZNÁMKA:** Sestavu katetru **nelze** oddělit od jednotky MDU.

Po zákroku:

1.

Zlikvidujte produkty a obaly v souladu s protokolem místního zdravotnického zařízení.

2.

Určete vhodnou péči o pacienta po zákroku.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje mimořádná opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalováno a uváděno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodní dokumentaci. Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje.

**VAROVÁNÍ** Použití příslušenství, které není specifikováno, může vést ke zvýšení emisí nebo ke snížení odolnosti zařízení. Zařízení by se nemělo používat v blízkosti jiného zařízení a pokud nějaké zařízení v blízkosti je, pak je třeba sledovat, zda v konfiguraci, ve které se bude používat, funguje normálně.
























Pokyny a prohlášení výrobce – Emise		
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Katetr ClariVein® OC využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkého elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Katetr ClariVein® OC je vhodný k použití ve všech objektech, včetně domácností, a objektech přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou síť, která zásobuje budovy používané k domácím účelům.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	NENÍ K DISPOZICI	
Kmitání IEC 61000-3-3	NENÍ K DISPOZICI	

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost			
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy syntetické, měla by být vlhkost nejméně 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2 kV síť ±1 kV I/Os	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální ±2 kV společný	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí / odpad IEC 61000-4-11	Pokles o > 95 % na 0,5 cyklu Pokles o 60 % na 5 cyklů Pokles o 30% na 25 cyklů Pokles o > 95 % na 5 sekund	NENÍ K DISPOZICI	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému ClariVein® OC vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků síťového napájení, doporučuje se, aby byl systém ClariVein® OC napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z akumulátoru.
Frekvence napájení 50/60 Hz Magnetické pole IEC 61000-4-8	3A/M	3A/M	Magnetická pole frekvence napájení by měla odpovídat typickým komerčním nebo nemocničním hodnotám.

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost pro zdravotnická zařízení / systémy, které NEJSOU podporou životních funkcí.			
Zařízení ClariVein® OC je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, že zařízení bude používáno v právě takovém prostředí.			
Test imunity	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	(E1)=3V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by měla být od zařízení ClariVein® OC nejméně níže uvedené vzdálenosti: D=(3,5/V1)(Sqrt P) 150 až 80 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P) 80 až 800 MHz D=(7/E1)(Sqrt P) 800 až 2,5 GHz Kde P je maximální výkon ve watttech a D je doporučený odstup. Vzdálenost v metrech. Intenzity polí z pevných vysílačů, určená průzkumem elektromagnetického pole, by měly být menší než úrovně shody (E1). V blízkosti zařízení, které obsahuje vysílač, může nastat rušení.

Doporučené odstupy mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem ClariVein®, který NENÍ podporou životních funkcí.			
Katetr ClariVein® OC je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rušení regulováno. Uživatel může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním RF vybavením a katetrem ClariVein® OC, která je doporučena níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.			
Max. výkon (Ve watttech)	Odstup (m) 150 až 80MHz D=(3,5/V1)(Sqrt P)	Odstup (m) 80 až 800 MHz D=(3,5/E1)(Sqrt P)	Odstup (m) 800 MHz až 2,5 GHz D=(7/E1)(Sqrt P)
0,01	0,116667	0,116667	0,233333
0,1	0,368932	0,368932	0,737865
1	1,166667	1,166667	2,333333
10	3,689324	3,689324	7,378648
100	11,66667	11,66667	23,33333

DEFINICE SYMBOLŮ

<b>Rx ONLY</b>	Pozor – dle federálních zákonů USA si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Viz návod k použití Pro elektronickou kopii naskenujte QR kód nebo navštivte stránky <a href="http://www.merit.com/ifu">www.merit.com/ifu</a> a zadejte identifikaci IFU. Pokud chcete tištěnou kopii, kontaktujte zákaznické služby v USA nebo EU.
	BF, aplikovaná část
	Neprovádět opětovnou sterilizaci
	Jednorázové použití
	Spotřebujte do: RRRR-MM-DD
	Výrobce
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Uchovávejte v suchu
	Křehké, manipulujte opatrně
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený, a prostudujte si návod k použití
	Evropská značka shody
	Teplotní hranice
	Hranice vlhkosti
	Hranice atmosférického tlaku
	Nepyrogenní
	Upozornění
	Datum výroby: RRRR-MM-DD
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnitřním balením
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství



CE<sub>2797</sub>  
www.merit.com



**Manufacturer:**  
Merit Medical Systems, Inc.  
1600 West Merit Parkway,  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600  
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



**Authorized Representative:**  
Merit Medical Ireland Ltd,  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland  
EU Customer Service +31 43 358 82 22