

Poseidon

Hydrophilic Nitinol Guide Wire

EN	<i>English</i>	Hydrophilic Nitinol Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български</i>	Водач от нитинол с хидрофилно покритие
ZH	<i>Chinese/简体中文</i>	亲水性镍钛合金导丝
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Hidrofilna nitinolnska žičana vodilica
CS	<i>Czech/Česky</i>	Hydrofilní nitinolový vodič
DA	<i>Danish/Dansk</i>	Hydrofil Nitinol Guidewire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	Hydrofiele Nitinol Voerdraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	Hüdrofilne nitinoolist juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	Hydrofilisesti päällystetty nitinol-ohjausvaijeri
FR	<i>French/Français</i>	Fil guide hydrophile en nitinol
DE	<i>German/Deutsch</i>	Hydrophiler Nitinol Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Συρμάτινος Οδηγός από υδρόφιλο Nitinol
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	Hidrofil nitinol vezetőhuzal
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Cavo Guida Nitinol Idrofilo
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	Hidrofila nitinola vadītājstīga
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	Hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	Hydrofil nitinol ledesonde
PL	<i>Polish/Polski</i>	Hydroflowy przewodnik nitinolowy
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio Guia Hidrofílico de nitinol
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj hidrofil din nitinol
RU	<i>Russian/Русский</i>	Проволочный проводник катетера, из сплава нитинола, с гидрофильным покрытием
SL	<i>Slovenian/Slovenščina</i>	Hidrofilna vodilna žica iz nitinola
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre Guía hidrofílica de Nitinol
SV	<i>Swedish/Svensk</i>	Hydrofil nitinolleddare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire

Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician. Read the instructions for use carefully prior to using the device. Interventional techniques always involve a risk and the equipment should only be used as described in the instructions for use. Not following the instructions, warnings and precautions properly may compromise guide wire performance and lead to serious consequences or injury to the patient.

Description:

Hydrophilic coated guide wire. Single ended wires are without hydrophilic coating in the proximal end. Double ended wires are hydrophilic coated all over. The device is sterile and non-pyrogenic.

Indications for use:

The Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire is indicated for general intravascular and coronary arterial use to aid in the selective placement of catheters during diagnostic and/or therapeutic procedure

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature.

It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire is used.

Warning:

SINGLE USE. This device is intended for single use only. Reusing the guide wire involves high risk of contamination and locking of the wire inside the catheter due to wear-out of the hydrophilic coating. Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste. Do not withdraw through a metal needle.

Avoid interaction with other metal/hard plastic devices designed with a sharp edge or risk of burrs that may separate the coating or polymer from the guide wire.

Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response. Never advance or withdraw the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. To be used before the expiry date stated on the package.

Precautions:

Prior to opening, the sterile package should be checked to see if it is still intact.

Prior to use, carefully inspect the guide wire for bends, kinks or other damages.

Do not use if the package is broken. Do not use damaged guide wires.

Before removing the guide wire from the dispenser, fill the dispenser with (sterile) saline solution.

After use, reinsert the guide wire in the saline-filled dispenser, distal end first.

Do not use alcohol, antiseptic solutions, other solvents or dry gauze on the guide wire, as this may damage the hydrophilic coating.

The device should only be used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures.

The Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire contains a metallic core, do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions. To be kept away from heat.

Potential side-effects:

Possible complications include, but are not limited to the following:

- Vessel wall perforation
- Thrombus formation
- Infection
- Haematoma at puncture site
- Vasospasm
- Ischemia
- Arteriovenous fistula
- Myocardial infarction
- Stroke

Compatibility:

Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional device before actual use.

There should be at least 0.0004" (0,01 mm) clearance between the lumen of the catheter and the guide wire, regardless the type of over-the-wire micro catheter used.

Preparations for use:

- 1) Before removing the guide wire from the dispenser, use a 20 ml syringe to fill the dispenser with saline and allow the guide wire to hydrate for at least 30 seconds.
- 2) Carefully remove the guide wire from the dispenser.
- 3) Inspect the guide wire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.




















Directions for use:

- 1) When introducing the guide wire into the catheter and introducer sheath, ensure that at least 2 centimetres of guide wire extend from the proximal hub. This will prevent the guide wire from slipping inside the catheter.
- 2) To aid in the selective placement of the catheter into a particular vessel, gently rotate the proximal end of the guide wire as it is advanced forward.
- 3) To prevent contrast agent crystallization/ clotting, a continuous saline flush should be maintained between the catheter/interventional device and the guide wire during the procedure. The size of the syringe used to flush the catheter lumen should be adapted to the length and diameter of the catheter.
- 4) Between uses, during the same procedure, place the guide wire in a saline-filled container, or fill the dispenser with saline and reinsert the guide wire in the dispenser, distal end first. Avoid wiping with damp cloths; particulate from the cloth can adhere to the surface of the guide wire. Make sure to leave a segment of the proximal end outside the dispenser to facilitate identification.

Liability:

SP Medical A/S is not liable for defects/ deterioration resulting from abnormal use or modifications made to the product and under these circumstances not covered by the guarantee. SP Medical A/S disclaims liability for direct or indirect injuries that may occur as a consequence of the product being modified or wrongly used.

Explanation of the symbols used on the package labels:

	Caution
	Guide wire length and diameter
	Contents
	Shaft stiffness - Stiff
	Shaft stiffness - Standard
	Reference number
	Lot number
	Single use only
	Do not use if pack is open or damaged
	Sterilized by ethylene oxide gas
	Expiry date
	Manufacturing date
	Manufactured by
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Tip shape: Straight
	Tip shape: Angled
	Tip shape: Angled and straight
	Tip shape: Reshapable

Водач от нитинол с хидрофилно покритие Poseidon

Внимание:

Федералните закони (АЩ) изискват това изделие да се продава само от или по нареждане на лекар. Прочетете внимателно инструкциите за употреба преди да използвате устройството. Интервенционалните техники винаги включват риск и устройството трябва да се използва само както е описано в инструкциите за употреба. Неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да компрометира функционирането на водача и да доведе до сериозни последствия или нараняване на пациента.

Описание:

Водач с хидрофилно покритие. Водачите с единичен край нямат хидрофилно покритие в проксималния край. Водачите с двоен край са с хидрофилно покритие по цялата дължина. Устройството е стерилно и непирогенно.

Показания за употреба:

Нитиноловият водачът с хидрофилно покритие Poseidon е предназначен за обща интраваскуларна и коронарно-артериална употреба в подпомагане на селективното поставяне на катетри по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралните кръвоносни съдове.

Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши процедурата, при която се използва нитиноловият водачът с хидрофилно покритие Poseidon.

Предупреждения:

ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. При повторна употреба на водача има висок риск от замърсяване или заключване на водача вътре в катетъра поради износване на хидрофилното покритие. Извършете продукта след употреба съгласно местните инструкции за опасни отпадъци. Не изтегляйте през метала игла.

Избягвайте съприкосновение с други метални/твърди пластмасови инструменти с остри ръбове, тъй като има риск от одраскване на повърхността и отделяне на покритието или полимера от водача.

Когато движите водача, винаги наблюдавайте реакцията на върха. Никога не придвижвайте и не изтегляйте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия. Да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

Предпазни мерки:

Преди отваряне стерилната опаковка трябва да бъде проверена, за да се види дали все още е непокътната.

Преди употреба внимателно проверете водача за огъвания, пречупвания или други повреди.

Да не се използва, ако опаковката е повредена. Да не се използват повредени водачи.

Преди да извадите водача от разпределителя, напълнете разпределителя със (стерилен) физиологичен разтвор.

След употреба вкарвайте отново водача в разпределителя с дисталния край напред.

Не използвайте върху водача спирт, антисептични разтвори или други разтворители или суха марля, за да не повредите хидрофилното покритие.

Устройството трябва да се използва само от опитни лекари, обучени в инвазивни техники, употребата на водачи и запознати със страничните ефекти и рисковете, асоциирани обикновено с интервенционални процедури.

Нитиноловият водач с хидрофилно покритие Poseidon има метално жило и не бива да се използва с неподходящо оборудване (например за ЯМР).

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място. Да се пази далеч от топлина.

Потенциални странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само следните:

- перфорация на стената на съда
- образуване на тромби
- инфекция
- хематом на мястото на пункцията
- вазоспазъм
- искемия
- артериовенозна фистула
- инфаркт на миокарда
- инсулт

Съвместимост:

Преди употреба проверете съвместимостта на диаметра на водача с интервенционалното устройство.

Трябва да има поне 0,0004" (0,01 мм) празно пространство между лумена на катетъра и водача, независимо от типа на използвания над водача микрокатетър.

Подготовка за употреба:

- 1) Преди да извадите водача от разпределителя, използвайте 20 ml спринцовка, за да напълните разпределителя с физиологичен разтвор, и изчакайте водачът да се хидратира за най-малко 30 секунди.
- 2) Внимателно извадете водача от разпределителя.
- 3) Огледайте внимателно водача, за да се уверите, че не е пречупен или повреден по някакъв начин.

Указания за употреба:

- 1) Когато въвеждате водача в катетъра и интродюсерното дезиле, уверете се, че поне 2 сантиметра от водача се подават от проксималния хъб. Това ще възпрепятства плъзгането на водача вътре в катетъра.
- 2) За подпомагане при селективното поставяне на катетъра в конкретен съд, внимателно завъртете проксималния край на водача, докато се придвижва напред.
- 3) За предотвратяване на кристализацията/съсирването на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се поддържа постоянно промиване с физиологичен разтвор между катетъра/интродюсерното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена на катетъра, трябва да се адаптира към дължината и диаметъра на катетъра.
- 4) Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор, или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор, или вкарвайте отново водача в разпределителя с дисталния край напред. Не забърсвайте с влажна кърпа, тъй като по повърхността на водача може да останат влакнини. Уверете се, че сте оставили сегмент от проксималния край извън разпределителя, за да улесните идентификацията.

Отговорност:

SP Medical A/S не носи отговорност за дефекти/влошаване в резултат на аномална употреба или модификации, направени на продукта, и при тези обстоятелства не се покриват от гаранцията. SP Medical A/S отхвърля отговорност за преки или непреки наранявания, които може да настъпят като следствие от модифициране или неправилна употреба на продукта.

Обяснение на символите, използвани на етикетите на опаковката:



Внимание



Дължина и диаметър на водача



Съдържание



Твърдост на ствола – твърд



Твърдост на ствола – стандартен



Референтен номер



Партиден номер



Само за еднократна употреба



Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена



Стерилизирано чрез етилен оксид



Дата на срока на годност



Дата на производство



Произведено от



Да се държи далече от слънчева светлина



Да се пази сухо



Да се пази сухо



Да се пази сухо



Да се пази сухо



Форма на върха: Прав



Форма на върха: Ангулиран



Форма на върха: Ангулиран



Форма на върха: Ангулиран и прав



Форма на върха: Оформиращ се



Форма на върха: Оформиращ се



Форма на върха: Оформиращ се



Форма на върха: Оформиращ се



Форма на върха: Оформиращ се



Форма на върха: Оформиращ се

Poseidon 亲水性镍钛合金导丝

注意:

联邦（美国）法律规定，本器材仅限于针对医生定购或遵循医生指示进行订购的销售。使用本器材前请仔细阅读本说明。介入技术通常存在风险，相应设备需严格按照使用说明进行使用。不正确按照说明、警告及注意事项使用会损害导丝性能并可导致严重后果或伤及患者。

产品说明:

亲水性涂层导丝。单头导丝近端无亲水性涂层。双头导丝则整体涂有亲水性涂层。本器材已消毒且无致热物。

使用适应症:

Poseidon亲水性镍钛合金导丝适于常规血管和冠状动脉介入手术，有助于在诊断和/或治疗过程中选择性安置导管。

禁忌症:

不能用于脑血管。

医生始终有责任决定并确保所选患者适合使用Poseidon亲水性镍钛合金导丝进行操作。

警告:

一次性使用。本器材只能使用一次。重复使用本导丝会有较高的污染风险并可因亲水性涂层脱落造成导丝被卡在导管内的情况。本产品使用后应根据当地危险废物处理须知丢弃。不要使用金属针头将导丝退出。

避免与其他金属/硬塑料器件相互作用，这些设备具有尖锐的边缘或毛刺可能会将涂层或聚合物与导丝分离。

在未观察到所形成的尖端触觉反馈时，不要尝试移动导丝。绝不要在遇到阻力的情况下强行送入或回撤导丝，须通过透视确认产生阻力的原因。需在包装上注明的失效日期之前使用。

注意事项:

开封前，应检查无菌包装是否完整。

使用前，应仔细检查导丝是否存在弯曲、打结或其他损坏情况。

如包装破损，请勿使用。如导丝损坏，也请勿使用。

将导丝从控制鞘内取出前，请在控制鞘内注满（无菌）生理盐水。

使用后，将导丝再次插入装满生理盐水的控制鞘内（远端首先插入）。

不要在导丝上使用酒精、防腐溶液、其他溶剂或干燥纱布，否则可能会损坏亲水涂层。

只能由丰富经验的医师操作本器材，操作人者应受过微创技术培训，会使用导丝并熟悉介入过程中常见的副作用及危害。

因Poseidon亲水性镍钛合金导丝内含金属芯，因此不应与任何不适宜的设备（例如：核磁共振仪）一起使用。

贮存:

存放于阴凉、避光及干燥环境中。请确保远离热源。

潜在副作用:

可能并发症包括但不限于以下几项:

- 血管壁穿孔 - 血栓形成 - 感染
- 穿刺部位血肿 - 血管痉挛 - 局部缺血
- 动静脉瘘 - 心肌梗死 - 脑卒中

匹配性:

在正式使用前，请确认导丝直径与介入器材匹配。

无论使用何种沿导丝操作的微导管，导管腔与导丝之间都应至少保留0.0004"（0.01 mm）的间隙。

使用准备:

- 1) 将导丝从控制鞘内取出前，用一支20ml注射器向控制鞘内注满生理盐水，并让导丝水合至少30秒。
- 2) 从控制鞘内小心取出导丝。
- 3) 完整地检查导丝，确认其没有打结也无其他损坏。

使用说明:

- 1) 当导丝送入导管及管鞘时，确保导丝从近端伸出至少2厘米。这样会防止导丝完全滑入导管内
- 2) 为帮助导管选择性地进入特定血管，可以在向前送入时轻柔旋转导丝近端尾部
- 3) 为防止造影剂结晶或凝结成块，在操作过程中，应在导管/介入器材及导丝之间用生理盐水持续冲洗。用来冲洗导管腔的注射器规格应与导管长度及直径相匹配
- 4) 在同一操作中的两次使用之间，应将导丝置于生理盐水中，或将导丝重新插入装满生理盐水的控制鞘内（远端首先插入）。避免用湿布擦拭，特别是能够附着在导丝表面的布料。确保导丝近端尾部的一截伸出控制鞘外，以好辨认

责任:

SP Medical A/S公司不对因非正常使用或私自更改产品以及其他未经同意的类似行为而造成的缺损或变质负责。SP Medical A/S公司不会对私自更改或错误使用本产品后造成的直接或间接伤害后果负责。

包装标签上的标志说明:

	注意
	导丝长度及直径
	内装数量
	轴芯硬度 - 刚性
	轴芯硬度 - 标准
	参考编号
	产品批号
	仅限一次性使用
	如已开封或损坏，请勿使用
	已用环氧乙烷消毒
	有效期限
	生产日期
	生产厂家
	避免日光照射
	保持干燥
	末端形状: 直形
	末端形状: 偏斜
	末端形状: 偏斜和直形
	末端形状: 可变形

Pozor:

Savezni zakon (SAD) dozvoljava prodaju ovog uređaja isključivo posredstvom liječnika ili po liječničkovu nalogu. Molimo pažljivo pročitati uputu prije uporabe uređaja. Intervencijske tehnike uvijek su povezane s rizikom i instrumenti se trebaju uporabljati sukladno opisu uputa za uporabu. Ukoliko se ne prati uputa i ne primjenjuju se mjere opreza, to može negativno utjecati na djelovanje vodilice i dovesti do ozbiljnih posljedica ili povrede pacijenta.

Opis:

Vodilica s hidrofilnom prevlakom. Jednostrane vodilice na proksimalnim završetcima nemaju hidrofilnu prevlaku. Dvostrane vodilice su u cijelosti presvučene hidrofilnom prevlakom. Uređaj je sterilan i apirogen.

Preporuke za uporabu:

Uporaba hidrofilne nitinolne žičane vodilice tvrtke Poseidon se preporuča kod općih primjena unutar žila i koronarne aorte uz selektivno uvođenje katetera za vrijeme postavljanja dijagnoze i/ili liječničkih zahvata.

Kontraindikacije:

Ne primjenjivati kod krvnih žila mozga.

Odluku o pogodnosti pacijenta za operativni zahvat s uporabom hidrofilne nitinolne žičane vodilice tvrtke Poseidon donosi liječnik.

Upozorenja:

PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Uređaj je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba povezana je s velikim rizikom kontaminacije i blokiranja vodilice unutar katetera zbog istošenosti hidrofilne prevlake. Nakon uporabe proizvod se treba uništiti sukladno uputama vezanim za opasne tvari. Ne smije se vaditi metalnom iglom.

Izbjegavajte interakciju s drugim metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrapavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu ili polimer sa žice vodilice.

Nikada se ne smije uvoditi ili vaditi vodilica u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije. Ne treba pomicati vodilicu, ako se ne primijeti reakcija završetka. Uporabiti prije isteka roka za uporabu koja je opisana na pakiranju.

Mjere opreza:

Prije otvaranja treba provjeriti nije li sterilno pakiranje slučajno oštećeno.

Prije uporabe treba dobro provjeriti nalaze li se na vodilici tragovi savijanja, puknuća ili druga oštećenja.

Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Oštećene vodilice ne smiju se uporabljati.

Prije nego što se vodilica izvadi iz dozatora, dozator se treba ispuniti fiziološkom otopinom.

Nakon uporabe vratiti vodilicu u dozator počevši od distalnog završetka.

Pri uporabi žice vodilice ne smiju se koristiti alkohol, antiseptičke otopine ili suhe gaze jer mogu oštetiti hidrofilnu oblogu.

Uređaj smiju uporabljati samo iskusni liječnici, obučeni za intervencijske tehnike i primjenu vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim zahvatima.

Hidrofilna nitinolna žičana vodilica tvrtke Poseidon sadrži metalnu jezgru, stoga se ne smije koristiti u sprezi s neodgovarajućim uređajima (npr. s magnetskom rezonancijom)

Skladištenje:

Skladištiti na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Izbjegavati dodir s toplinom.

Moguće neželjene pojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- bušenje stijenke žile - stvaranje tromba - infekcije
- stvaranje hematoma na mjestu uboda - vazospazam – nedovoljan priljev krvi
- arterijsko-vensku fistulu – miokardijalni srčani udar - moždani udar

Kompatibilnost:

Prije uporabe treba provjeriti kompatibilnost micanja vodilice s uređajem s kojim se vrši zahvat.

Svaka vrsta mikrokatereta kojeg se stavlja na vodilicu treba imati razmak od 0.0004" (0,1 mm) između svjetla katetera i vodilice.

Priprema za uporabu:

- 1) Prije vađenja žičane vodilice iz dozatora, uporabite špricu od 20 ml da biste ispunili dozator fiziološkom otopinom i ostavite žičanu vodilicu da se hidratizira najmanje 30 sekundi
- 2) Pažljivo izvadite žičanu vodilicu iz dozatora
- 3) Temeljito pregledajte žičanu vodilicu da nije presavijena ili bilo kako drugačije oštećena.

Upute za uporabu:

- 1) Pobrinite se da, kod uvođenja žičane vodilice u kateter i uvoditeljsku ovojnicu, najmanje 2 cm žičane vodilice ulazi do proksimalnog središta. Time će se izbjeći upadanje vodilice u kateter.
- 2) Da biste lakše namjestili kateter kod selektivnog namještanja u određenu posudu, lagano okrećite proksimalni završetak žičane vodilice dok ga pomicete prema naprijed.
- 3) U cilju sprečavanja kristalizacije/zgrušavanja kontrastnog sredstva, prostor između katetera/ intervencijskog uređaja i vodilice treba neprestano ispirati fiziološkom otopinom. Veličina šprice koja se koristi za ispiranje svjetla katetera treba biti usklađena s duljinom i promjerom katetera.
- 4) Između uporaba, za vrijeme jednog zahvata, žičana vodilica se treba stavljati u posudu sa fiziološkom otopinom ili napuniti dozator fiziološkom otopinom te vratiti u njega vodilicu počevši od distalnog završetka. Izbjegavati brisanje vlačnom krpicom, jer se djelići tkanine mogu zaljepiti na površinu žičane vodilice. Treba voditi računa o tome da se djelići proksimalnog završetka ostavi van dozatora radi lakšeg prepoznavanja.

Odgovornost:

Tvrtka SP Medical A/S ne odgovara za mane koje su nastale uslijed neodgovarajuće uporabe ili izmjena na proizvodu, te u takvim okolnostima proizvod nije pokriven jamstvom. Tvrtka SP Medical A/S ne odgovara za izravne ili neizravne povrede nastale uslijed izmjena ili nepravilne uporabe proizvoda.

Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju:

-  Oprez
-  Duljina i promjer žičane vodilice
-  Sadržaj
-  Krutost ručke - kruta
-  Krutost ručke - standardna
-  Referentni broj
-  Serijski broj
-  Isključivo za jednokratnu uporabu
-  Ne koristiti, ako je pakiranje otvoreno ili uništeno
-  Sterilizirano etilen oksidom
-  Rok uporabe
-  Nadnevak proizvođače
-  Proizvođač
-  Držati podalje od sunčeve svjetlosti
-  Čuvati na suhom mjestu

-  Oblik vrha: ravan
-  Oblik vrha: pod kutom
-  Oblik vrha: pod kutom i ravan
-  Oblik vrha: fleksibilan

Poseidon hydrofilní nitinolový vodič

Výstraha:

Federální zákony (USA) vyžadují prodej tohoto produktu lékaři nebo na jeho příkaz. Před použitím zařízení si pečlivě přečtěte pokyny. Intervenční techniky vždy představují riziko a vybavení by se mělo používat pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření náležitým způsobem může ohrozit fungování vodiče a vést k vážným následkům nebo poranění pacienta.

Pokys:

Hydrofilně potažený vodič drát. Dráty s jednoduchým koncem mají proximální konec bez hydrofilního potahu. Dráty s dvojitým koncem mají hydrofilní potah po celé délce. Produkt je sterilní a neprogenní.

Indikace použití:

Poseidon hydrofilní nitinolový vodič je určen pro všeobecné intravaskulární použití a použití ve věntých tepnách, aby napomohl selektivnímu umístění katétrů během diagnostických a/nebo léčebných procedur.

Kontraindikace:

Není určen pro použití v cévách mozku.

Vždy je zodpovědností lékaře zjistit a ujistit se, zda je pro pacienta vhodný postup s použitím hydrofilního nitinolového vodiče Poseidon.

Varování:

K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití vodiče sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování drátu uvnitř katetru díky oděni hydrofilního potahu. Výrobek po použití zlikvidujte podle místních pokynů pro nebezpečný odpad. Nevytahujte přes kovovou jehlu. Zabraňte interakci s jinými kovovými/plastovými zařízeními s ostrými hranami nebo nebo drsným povrchem, u nichž existuje riziko, že by mohlo dojít k oddělení potahu nebo polymeru od vodičového drátu.

Nepohybujte vodičím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu špičky. Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodič drát proti odporu, dokud nebude příčina odporu zjištěna pomocí fluoroskopie. Použijte před uplynutím expirační doby uvedené na obalu.

Bezpečnostní opatření:

Před otevřením by se měl zkontrolovat sterilní obal, jestli je stále nepoškozený. Před použitím pečlivě zkontrolujte vodič, co se týče ohybů, smyček a jiných poškození. Nepoužívejte jej, jestliže je obal poškozený. Nepoužívejte poškozené vodiče. Před vyjmutím vodiče z obalu naplňte nádobku (sterilním) fyziologickým roztokem. Po použití znovu vkládejte vodič do obalu s fyziologickým roztokem distálním koncem napřed.

Na vodič nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky, jiná rozpouštědla ani suchou páru, protože mohou poškodit hydrofilní potah.

Zařízení by měli používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách, používají vodičů a jsou obeznámeni s vedlejšími účinky a riziky, která jsou běžně spojena s intervenčními postupy.

Vzhledem k tomu, že Poseidon hydrofilní nitinolový vodič obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s nevhodným zařízením (např. MRI).

Skladování:

Skladovat v chladu, ve tmě a v suchu. Nevystavujte teplotě.

Potenciální vedlejší účinky:

Možné komplikace zahrnují mimo jiné následující:
 - Perforace cévní stěny - Tvorb trombózy - Infekce
 - Hematom v místě vpichu - Angiospasmus - Ischémie
 - Arteriovenózní píštěl - Infarkt myokardu - Mrtvice

Kompatibilita:

Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodičového drátu s nástroji pro zákrok.

Mezi průsvitem katetru a vodičem by měla být mezera alespoň 0,0004" (0,01 mm) bez ohledu na druh používaného mikrokatetru typu „over-the-wire“.

Příprava k použití:

- 1) Před vyjmutím vodičového drátu z obalu použijte injekční stříkačku 20 ml k naplnění obalu fyziologickým roztokem a nechte vodič drát hydratovat alespoň po dobu 30 sekund.
- 2) Opatrně vyjměte vodič drát z obalu.
- 3) Důkladně zkontrolujte vodič drát a ujistěte se, že není zalomený či jinak poškozený.











Pokyny pro použití:

- 1) Při zavádění vodičového drátu do katetru a zaváděcího sheathu zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodičového drátu přesahovaly proximální ústí tak, aby drát zcela nezajel dovnitř.
- 2) Za účelem selektivního umístění katétru do konkrétní žíly otáčejte jemně proximálním koncem vodičového drátu za současného posunu vpřed.
- 3) Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během procedury zajištěno nepřetržité proplachování fyziologickým roztokem mezi katetrem / zařízením pro zákrok a vodičem. Velikost stříkačky používané k proplachování průsvitu katetru by měla být přizpůsobena délce a průměru katetru.
- 4) Mezi použitím během jedné a té samé procedury dejte vodič do nádoby naplněné fyziologickým roztokem nebo naplňte obal fyziologickým roztokem a znovu vsuňte vodič do obalu distálním koncem napřed. Neotírejte vlhkými hadříky, částice z hadříku mohou přilnout na povrch vodiče. Z důvodu usnadnění identifikace zajistěte, abyste nechali proximální konec mimo obal.

Odpovědnost:

Společnost SP Medical A/S není odpovědná za vady vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na produktu a za těchto okolností se na produkt nevztahuje záruka. Společnost SP Medical A/S se zříká odpovědnosti za přímá či nepřímá poranění, která mohou vzniknout v důsledku úpravy výrobku nebo jeho nesprávného použití.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů:

	Upozornění
	Délka a průměr vodiče
	Obsazené množství
	Tuhost těla vodiče - tuhé
	Tuhost těla vodiče - standardní
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Pouze k jednorázovému použití
	Nepoužívejte, jestliže je obal otevřený nebo poškozený
	Sterilizován ethylenoxidem
	Expirační doba
	Datum výroby
	Vyrobil
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu



Tvar špičky: Rovná



Tvar špičky: Ohnutá



Tvar špičky: Ohnutá a rovná



Tvar špičky: Tvarovatelná

Poseidon Hydrofil Nitinol Guidewire

Bemærk:

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Læs denne brugsanvisning grundigt inden brug af dette produkt. Interventionsteknikker indebærer altid en risiko, og udstyret bør udelukkende anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning. Følges instruktioner, advarsler og forholdsregler ikke korrekt, kan guide wizens ydeevne påvirkes og dermed medføre alvorlige læsioner el. konsekvenser for patienten.

Beskrivelse:

Guidewire med hydrofil belægning. Den proksimale ende er uden hydrofil belægning. En double ended guidewire har dog hydrofil belægning i fuld længde. Anordningen er steril og ikke-pyrogen.

Indikation for brug:

Poseidon Hydrofil Nitinol Guidewire er beregnet til generel intravaskulær- og koronararteriel anvendelse som hjælp til selektiv placering af katetre under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i den cerebrale vaskulatur.

Det er altid lægens ansvar at afgøre og sikre patientens egnethed for procedurer hvor der anvendes en Poseidon Hydrofil Nitinol Guide Wire.

Advarsler:

ENGANGSBRUG. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug af guidewiren medfører høj risiko for overførsel af sygdomme og for fastlåsning af wiren i kateteret på grund af afsildning af den hydrofile belægning. Kassér produktet efter brug i henhold til lokal vejledning for farligt affald. Træk ikke wiren ud gennem en metallkanyale.

Undgå interaktion med andre metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen eller polymeren fra guidewiren.

Før aldrig guidewiren frem eller tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt vha. fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer. Anvendes før udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.

Forholdsregler:

Inden den sterile emballage åbnes, bør det kontrolleres, at den er ubruddet.

Kontroller omhyggeligt for brug, om guidewiren er bøjet, snoet eller på anden måde beskadiget.

Brug ikke guidewiren, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Brug ikke en guidewire, der er beskadiget.

Inden guidewiren tages ud af holderen, skal holderen fyldes med fysiologisk saltvand. Guidewirene må kun lægges tilbage i en holder fyldt med fysiologisk saltvand med den distale ende forrest.

Anvend ikke alkohol, antiseptiske opløsninger, andre opløsningsmidler eller tør gaze på guidewiren, da det kan ødelægge den hydrofile belægning.

Guidewirene må kun anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker, brugen af guidewirer og bekendt med bivirkninger og ricisi normalt forbundet med interventionsteknikker.

Poseidon Hydrofil Nitinol Guidewire indeholder en metallkerne, brug den ikke med uhensigtsmæssig udstyr (f.eks. MRI).

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Holdes på afstand af varme.

Potentielle bivirkninger:

Mulige komplikationer indbefatter blandt andet følgende:

- Perforering af karvæg - Trombose - Infektion
- Hæmatom ved punkturstedet - Vasospasmer - Iskæmi
- Arteriovenøs fistel - Myokardie infarkt - Slagtilfælde

Kompatibilitet:

Kontroller inden den faktiske brug, at guidewirens diameter passer til interventionsanordningen.

Der bør være mindst 0,01 mm spillerum imellem guide wiren og kateterets lumen, uanset hvilken type over-the-wire mikrokateter der anvendes.

Klærgøring til brug:

- 1) Fyld holderen med fysiologisk saltvand ved hjælp af en 20 ml sprøjte, og lad guidewiren hydrere i mindst 30 sekunder, inden den tages ud af holderen.
- 2) Tag forsigtigt guidewiren ud af holderen.
- 3) Kontrollér guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er deform eller på anden måde beskadiget.

Brugsvejledning:

- 1) Kontrolleres at mindst 2 centimeter af guide wizens proksimale ende holdes ude for kateteret. Dermed undgås det, at guidewiren glider helt ind i kateteret.
- 2) Drej forsigtigt guidewirens proksimale ende under fremføringen for at understøtte den selektive placering af kateteret i et bestemt kar.
- 3) For at forhindre kontrastvæskens i at krystallisere og klumpe sammen skal der under proceduren opretholdes et kontinuerligt skyl med fysiologisk saltvand imellem guide wiren og kateteret/den interventionelle anordning. Sprøjtenes størrelse skal tilpasses kateterets længde og diameter.
- 4) Læg guide wiren i en beholder med saltvandsopløsning imellem anvendelserne, under samme procedure, eller fyld dispenseren med fysiologisk saltvand, og læg guide wiren tilbage heri med den distale ende forrest. Undgå aftørring med fugtige klude, da partikler fra kluden kan sætte sig fast på guide wires overflade. Sørg for at en del af den proximale ende er udenfor dispenseren så guide wiren kan identificeres.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for fejl eller skader, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet, og sådanne fejl og skader dækkes ikke af garantien. SP Medical A/S fralægger sig ansvaret for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Forklaring af symboler anvendt på pakkens etiketter:

	Forsigtig
	Guidewirens længde og diameter
	Indhold
	Skaft stivhed - Stiv
	Skaft stivhed - Standard
	Reference nummer
	Lot nummer
	Kun til engangsbrug
	Må ikke anvendes hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Steriliseret med ethylenoxid
	Udløbsdato
	Fremstillingsdato
	Producent
	Hold væk fra sollys
	Hold tørt
	Spidsform: Lige
	Spidsform: Vinklet
	Spidsform: Vinklet og lige
	Spidsform: Kan omformes

Poseidon Hydrofiele Nitinol Voerdraad

Opgelet:

Dit product mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Lees de instructies zorgvuldig alvorens het product te gebruiken. Interventietechnieken houden altijd een risico in en mogen enkel gebruikt worden zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing. Het niet nauwkeurig opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgen kan de goede werking van de voerdraad in het gedrang brengen en leiden tot ernstige gevolgen of persoonlijk letsel bij de patiënt.

Beschrijving:

Voerdraad met hydrofiele coating. Eenzijdige draden hebben geen hydrofiele coating aan het proximale uiteinde. Tweezijdige draden hebben een hydrofiele coating over de hele lengte. Het product is steriel en pyrogeenvrij.

Gebruiksindicatie:

De Poseidon Hydrofiele Voerdraad is bestemd voor algemeen intravasculair en coronair arterieel gebruik, als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van katheters gedurende diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties:

Niet te gebruiken in de cerebrale vasculatuur. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de Poseidon Hydrofiele Nitinol Voerdraad gebruikt wordt.

Waarschuwingen:

EENMALIG GEBRUIK. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van de voerdraad houdt hoge risico's in op besmetting en op het vastlopen van de draad in de katheter ten gevolge van slijtage van de hydrofiele coating. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de lokale instructies voor gevaarlijk afval. Trek niet terug door een metalen naald. Vermijd interactie met andere metalen/harde instrumenten met een scherpe rand of het risico van bramen die de coating of het polymeer van de voerdraad kunnen scheiden. Probeer de positie van de voerdraad niet te wijzigen zonder naar het effect aan de tip te kijken. Schuif wanneer u weerstand voelt de voerdraad nooit verder en trek hem ook nooit terug vooraleer de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is bepaald. Te gebruiken voor de vervaldatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

Alvorens de steriele verpakking te openen, moet gecontroleerd worden of deze nog intact is. Voor gebruik de voerdraad zorgvuldig controleren op plooiën, knikken en andere beschadigingen.

Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is. Gebruik geen beschadigde voerdraden.

Vul de dispenser met (steriele) zoutoplossing alvorens de voerdraad uit de dispenser te halen. Plaats de voerdraad na gebruik terug in de met zoutoplossing gevulde dispenser, met het distale uiteinde eerst.

Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen, overige oplosmiddelen of droge gasjes op de voerdraad, want deze kunnen de hydrofiele coating beschadigen.

Het product mag enkel gebruikt worden door ervaren artsen met een opleiding in invasieve technieken en het gebruik van voerdraden, en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die algemeen verbonden zijn met interventieprocedures.

De Poseidon Hydrofiele Nitinol Voerdraad bevat een metalen kern; gebruik hem niet met onaangepaste uitrusting (bv. MRI).

Bewaring:

Koel, donker en droog te bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen.

Mogelijke Bijwerkingen:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Perforatie van de vaatwand - Trombusvorming - Infectie
- Hematoom op de plaats van de punctie - Vasospasme - Ischemie
- Fistula arteriovenosa - Hartinfarct - Beroerte

Compatibiliteit:

Verifieer voor gebruik of de diameter van de voerdraad compatibel is met het chirurgisch interventie-instrument.

Er moet ten minste 0.0004" (0,01 mm) ruimte zijn tussen het katheterlumen en de voerdraad, ongeacht welk type over-the-wire microkatheter er gebruikt wordt.

Voorbereidingen voor gebruik:

- 1) Gebruik een spuit van 20 ml om de dispenser te vullen met zoutoplossing en laat de voerdraad ten minste 30 seconden hydrateren alvorens hem uit de dispenser te halen.
- 2) Trek de voerdraad voorzichtig uit de dispenser.

- 3) Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij geen knikken of andere beschadigingen vertoont.

Gebruiksaanwijzingen:

- 1) Let erop dat bij het inbrengen van de voerdraad in de katheter en de inbrenghuls, ten minste 2 centimeter voerdraad uit het meest proximale aansluitstuk steekt. Dit zal voorkomen dat de voerdraad in de katheter schuift.
- 2) Om de selectieve plaatsing van de katheter in een bepaald bloedvat te vergemakkelijken, draait u zachtjes aan het proximale einde van de voerdraad terwijl die verder schuift.
- 3) Om te voorkomen dat de contraststof kristalliseert/klontert, moet er gedurende de procedure een continue spoeling met zoutoplossing gebeuren tussen de katheter/het interventieproduct en de voerdraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt voor het spoelen van de katheter moet aangepast zijn aan de lengte en de diameter van de katheter.
- 4) Plaats de voerdraad wanneer u hem tijdens de procedure niet gebruikt in een kom met zoutoplossing, of vul de dispenser met zoutoplossing en plaats de voerdraad met het distale einde eerst terug in de dispenser. Vermijd het wrijven met vochtige doeken; deeltjes van de stof kunnen zich vastzetten op het oppervlak van de voerdraad. Zorg ervoor dat een deeltje van het proximale einde uit de dispenser steekt om identificatie te vereenvoudigen.

Verantwoordelijkheid:

SP Medical A/S is niet verantwoordelijk voor gebreken en beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product, en onder deze omstandigheden niet door de garantie worden gedekt. SP Medical A/S ontkent elke aansprakelijkheid voor directe of indirecte letsels die kunnen optreden als gevolg van aanpassingen aan het product of verkeerd gebruik.

Verklaring van de op de verpakkingslabels gebruikte symbolen:

	Let op
	Lengte en diameter voerdraad
	Inhoud
	Stijfheid van de schacht - Stijf
	Stijfheid van de schacht - Standaard
	Referentienummer
	Lotnummer
	Enkel eenmalig gebruik
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Vervaldatum
	Fabricagedatum
	Geproduceerd door
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Vorm van de tip: Recht
	Vorm van de tip: Gehoekt
	Vorm van de tip: Gehoekt en recht
	Vorm van de tip: Hervormbaar

Poseidon Hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat

Ettevaatus!

USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Interventsionaalsete tehnikate kasutamisega kaasneb alati oht. Seadet tohib kasutada ainult kasutusjuhendi juhiste kohaselt. Juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude täitmata jätmine võib ohtu seada juhtetraadi toimivuse ning põhjustada patsiendile tõsiseid tagajärgi või vigastada teda.

Kirjeldus

Hüdrofiilse kattega juhtetraat. Üheotsalsed traadid on proksimaalses otsas hüdrofiilse katteda. Kaheotsalsed traadid on üleni hüdrofiilse kattega. Seade on steriilne ja mittepürogeenne.

Näidustused kasutamiseks

Poseidoni hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat on näidustatud üldiseks kasutamiseks intravaskulaarselt ja koronaararterites kateetrite valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistel ja/või terapeutilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada ajuveresoontes.

Arst vastutab alati Poseidoni hüdrofiilse nitinoolist juhtetraadi kasutamist hõlmava protseduuri patsiendile sobivuse määramise ja tagamise eest.

Hoiatus!

ÜHEKORDNE KASUTAMINE. See seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Juhtetraadi korduskasutamisega kaasneb suur saastumise ja hüdrofiilse katte kulumise tõttu traadi kateetrisse kinnijäämise oht. Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitluseekrijade järgi. Ärge tõmmake tagasi läbi metallnõela. Vältige kasutamist koos teiste metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või millel võivad tekkida kivid, mis võivad katte või polimeeri juhtetraadist eraldada.

Ärge proovige liigutada juhtetraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata. Ärge kunagi lükake juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust; selle põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil tuvastada. Kasutada enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

Enne avamist tuleb kontrollida steriilselt pakendit, et veenduda selle puutumatuses. Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraadil ei oleks paindeid, väändeid ega muid kahjustusi.

Ärge kasutage, kui pakend on katki. Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.

Enne juhtetraadi eemaldamist dispenserist täitke dispenser (steriilse) füsioloogilise lahusega.

Pärast kasutamist sisestage juhtetraat uuesti füsioloogilise lahusega täidetud dispenserisse, distaalne ots ees.

Ärge kasutage juhtetraadil alkoholi, antiseptilisi lahuseid ega muid lahuseid või kuiva marlit, sest need võivad hüdrofiilset katet kahjustada.

Seadet tohivad kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraadide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.

Poseidoni hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat sisaldab metallisüdamikku; ärge kasutage ebasobivate seadmetega (nt MRT).

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Hoida kuumuse eest.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- veresooneina perforatsioon;
- trombi moodustumine;
- infektsioon;
- hematoom punktsioonikohas;
- vasospasm;
- isheemia;
- arteriovenoosne fistul;
- müokardiinfarkt;
- insult.

Sobivus

Kontrollige juhtetraadi läbimõõdu sobivust interventsionaalse seadmega enne nende tegeλλiku kasutamist.

Kateetri valendiku ja juhtetraadi vahel peab olema vähemalt 0,01 mm (0,0004") laiune vahe olenemata kasutatavast üle traadi sisestatavast mikrokateetrist.

Ettevalmistamine kasutamiseks

- 1) Enne juhtetraadi dispenserist eemaldamist täitke dispenser 20 ml süstla abil füsioloogilise lahusega ja laske juhtetraadil vähemalt 30 sekundit niiskuda.
- 2) Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult dispenserist.
- 3) Kontrollige juhtetraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.




















Kasutusjuhised

- 1) Juhtetraadi sisestamisel kateetrisse ja sisestushülssi veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalselt jaoturist vähemalt 2 cm võrra välja. See väldib juhtetraadi kateetrisse libisemist.
- 2) Kateetri valikulise paigaldamise abistamiseks kindlasse veresoonde pöörake ettevaatlikult juhtetraadi proksimaalset otsa selle ettepoole nihutamise ajal.
- 3) Kontrastaine kristallumise / hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri kestel säilitada pidevat füsioloogilise lahuse voolu kateetri / interventsionaalse seadme ja juhtetraadi vahel. Kateetri valendiku loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud kateetri pikkuse ja läbimõõduga.
- 4) Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhtetraat füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse või täitke dispenser füsioloogilise lahusega ja sisestage juhtetraat uuesti dispenserisse, distaalne ots ees. Vältige niiskete lappidega pühkimist, sest riidematerjalist pärinevad osakesed võivad kleepuda juhtetraadi pinnale. Veenduge, et jätkaksite osa proksimaalsest otsast identifitseerimise lihtsustamiseks dispenserist välja.

Vastutus

SP Medical A/S ei ole vastutav mittesihipärase kasutamise ega toote muutmise tagajärjel tekkinud defektide / toote halvenemise eest; samuti ei kehti sellisel juhul garantiit. SP Medical A/S ei vastuta otseste ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Pakendite etiketidel kasutatavate sümbolite selgitus

	Ettevaatus!
	Juhtetraadi pikkus ja läbimõõt
	Sisu
	Varre jäikus – jäik
	Varre jäikus – standardne
	Viitenumber
	Partii number
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud
	Steriileeritud gaasilise etüleenoksiidiga
	Aegumiskuupäev
	Valmistamiskuupäev
	Valmistaja
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Hoidke kuivana
	Ots: sirge
	Ots: nurgaga
	Ots: nurgaga ja sirge
	Ots: muudetava kujuga

Poseidon hydrofiilisesti pinnoitettu nitinoliohjainvaijeri

Huomautus:

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen välineen käyttöä. Interventiotekniikoihin liittyy aina riski ja välinettä tulisi käyttää vain käyttöohjeiden mukaisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varoitoimien noudattamista jättäminen saattaa heikentää ohjainvaijerin suorituskykyä ja johtaa vakaviin seurauksiin tai potilaan loukkaantumiseen.

Kuvaus:

Hydrofiilisesti pinnoitettu ohjainvaijeri. Yksikanavaisissa vaijereissa ei ole hydrofiilistä pinnoitetta proksimaalisessa päässä. Väline on steriili ja pyrogeeniton.

Käyttökohte:

Poseidon hydrofiilisesti pinnoitettua nikkeli-titaaneiksesta valmistettua ohjainvaijeria käytetään yleiseen suonensisäiseen ja sepevaltimon sisäiseen katetrin selektiiviseen asetukseen diagnostisten toimenpiteiden ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet:

Ei sovellu käytettäväksi serebraalisessa verisuonistossa.

Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa soveltuuko potilaalle toimenpide, jossa käytetään Poseidon hydrofiilisesti pinnoitettua nitinoliohjainvaijeria.

Varoitus:

KERTAKÄYTTÖINEN. Väline on suunniteltu käytettäväksi vain kerran. Ohjainvaijerin uudelleen käyttämisessä on suuri kontaminaatoriski ja vaara vaijerin lukittumisesta katetrin sisään hydrofiilisen pinnoitteen kulumisesta johtuen. Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisten vaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti Älä koskaan käytä metallineulaa ohjainvaijerin sisäänventtiin.

Vältä kosketusta muiden teräväreunaisten metallisten tai kovamuovisten laitteiden kanssa tai poranterän osumisen vaaraa, sillä pinnoite tai polymeeri voi tällöin irrota ohjainvaijerista.

Älä yritä liikuttaa ohjainvaijeria tarkkailematta katetrin pään vastetta. Älä koskaan kuljeta ohjainvaijeria eteenpäin tai taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastukseen syy on selvitetty läpivalaisulla. Käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoimet:

Ennen avamista steriili pakkaus tulee tarkastaa ja varmistaa, että se on vahingoittumaton.

Tarkista ohjainvaijeri huolellisesti ennen käyttöä taipumien, vääntymien tai muiden vaurioiden varalta.

Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijereita.

Ennen kuin poistat ohjainvaijerin pakkauksesta, täytä pakkaus (steriilillä) suolaliuoksella.

Laita ohjainvaijeri käytön jälkeen suolaliuoksella täytettyyn pakkaukseen distaalinen pää edellä.

Älä käsittele ohjainvaijeria alkoholilla, antiseptisillä liuoksilla, muilla liuottimilla tai kuivalla harsolla, sillä ne saattavat vaurioittaa hydrofiilistä pinnoitetta.

Välinettä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, jotka hallitsevat elimistön sisälle ulottuvien toimien suorittamisen sekä ohjainvaijerin käytön ja jotka tuntevat interventiotimenpiteisiin liittyvät sivuvaikutukset ja vaarat.

Poseidon hydrofiilisesti pinnoitetussa nitinoliohjainvaijerissa on metallinen ydinlanka, älä käytä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi MRI).

Säilytys:

Säilytä kuivassa ja viileässä voimakkaalta valolta suojattuna. Älä altista kuumuudelle.

Mahdolliset sivuvaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat, mutta ne eivät rajoitu seuraaviin:

- Suonen seinämän perforaatio - Tromboosin muodostuminen - Infektio
- Hematooma sisäänvientikohdassa - Vasospasmi - Iskemia
- Valtimo-laskimo-fisteli - Sydäninfarkti - Halvaus

Yhteensopivuus:

Varmista ohjainvaijerin läpimitan yhteensopivuus interventiolaitteen kanssa ennen käyttämistä.

Katetrin lumenin ja ohjainvaijerin etäisyyden tulee olla vähintään 0,01 mm (0,0004"), riippumatta siitä minkä tyyppistä ohjainvaijeria pitkin vietävää katetria käytetään.

Käytön valmistelu:

- 1) Ennen ohjainvaijerin ottamista pois pakkauksesta, täytä pakkaus suolaliuoksella käyttäen 20 ml:n ruiskua ja anna ohjainvaijerin hydratoitua 30 sekuntia.
- 2) Ota ohjainvaijeri varovasti pakkauksesta.
- 3) Tarkista ohjainvaijeri huolellisesti vääntymien ja muiden vaurioiden varalta.

Käyttöohjeet:

- 1) Kun viet ohjainvaijerin katetrin ja sisäänventivälineen sisälle varmista, että vähintään 2 cm ohjainvaijeria tulee ulos proksimaalisesta päästä. Tämä estää ohjainvaijerin luistamisen katetrin sisälle.
- 2) Helpottaaksesi katetrin selektiivistä asettamista tiettyyn suoneen, pyöritä varovasti ohjainvaijerin proksimaalista päätä samalla kun liikutat sitä eteenpäin.
- 3) Varjoaineen kiteytymisen/hyütymisen välttämiseksi, katetrin/interventolaitteen ja ohjainvaijerin välillä tulee ylläpitää jatkuvaa suolaliuoshuuhutusta toimenpiteen aikana. Katetrin lumenin huuhutelmiseen tarkoitettun ruiskun koko tulee sopeuttaa katetrin pituuteen ja halkaisijaan.
- 4) Aseta ohjainvaijeri käyttööten välillä saman toimenpiteen aikana suolaliuosastiaan tai täytä pakkaus suolaliuoksella ja aseta ohjainvaijeri siihen distaalinen pää edellä. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla; liinasta irtoavat hiukkaset saattavat tarttua ohjainvaijerin pintaan. Varmista, että jätät osan proksimaalisesta päästä pakkauksen ulkopuolelle tunnistamisen helpottamiseksi.

Vastuu:

SP Medical A/S ei ole vastuussa vioista, jotka johtuvat tuotteen väärästä käytöstä tai muuntelusta, eivätkä ne kuulu myöskään takuun piiriin. SP Medical A/S ei ole vastuussa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi tapahtua tuotteen muuntelun tai väärän käytön seurauksena.

Pakkauksen tuoteselosteessa olevien merkien selitykset:

	Huomio
	Ohjainvaijerin pituus ja halkaisija
	Sisältö
	Varren jäykkyys - Jäykkä
	Varren jäykkyys - Vakio
	Viitenumero
	Eränumero
	Kertakäyttöinen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriiloitu etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa paikassa
	Kärjen muoto: suora
	Kärjen muoto: kulmikas
	Kärjen muoto: kulmikas ja suora
	Kärjen muoto: muotoiltava

Fil-guide hydrophile en nitinol Poseidon

Avertissement :

La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce matériel à ou sur prescription d'un médecin. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif. Toute technique interventionnelle comporte un risque et ce matériel doit être utilisé selon les instructions du mode d'emploi. Ne pas suivre les instructions, les avertissements et les précautions d'emploi peut altérer les performances du fil-guide et entraîner des lésions graves ou des blessures chez le patient.

Description :

Fil-guide à revêtement hydrophile. Les fils à extrémité unique sont sans revêtement hydrophile à la partie proximale. Les fils à double extrémités sont recouverts entièrement d'un revêtement hydrophile. Le matériel est stérile et non-pyrogène.

Indications d'utilisation :

Le fil-guide hydrophile en Nitinol Poseidon est indiqué pour un usage intravasculaire général et artériel coronaire qui permet la mise en place correcte de cathéters durant les procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

Il est de la responsabilité du médecin de toujours déterminer et vérifier que l'intervention est pertinente pour le patient lors de procédures utilisant le fil-guide hydrophile en Nitinol Poseidon.

Mises en garde :

UTILISATION UNIQUE. Ce matériel est conçu pour un usage unique. La réutilisation de fil-guide augmente le risque de contamination et de blocage du fil à l'intérieur du cathéter en raison de l'usure du revêtement hydrophile. Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux. Ne pas retirer à l'aide d'une aiguille métallique.

Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant un bord tranchant ou tout risque de bavures qui pourraient désolidariser le revêtement ou le polymère du fil-guide.

Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité. Ne pas avancer ou retirer le fil-guide contre résistance jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par fluoroscopie. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précaution :

Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir.

Vérifier attentivement l'absence de plis, de torsion ou de tout autre défaut du fil-guide avant utilisation.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser de fils-guides endommagés.

Remplir le distributeur avec une solution saline (stérile) avant de retirer le fil-guide du distributeur.

Après utilisation, réintroduire le fil-guide par son extrémité distale dans le distributeur contenant de l'eau saline.

Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques, d'autres solvants ni de gaze sèche sur le fil-guide sous peine d'endommager le revêtement hydrophile.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives et à l'utilisation de fil-guide, et ayant une bonne connaissance des effets secondaires et des risques associés aux techniques interventionnelles.

Le fil-guide hydrophile en Nitinol Poseidon comprend une âme métallique, ne pas utiliser avec un appareillage incompatible (par exemple l'IRM).

Stockage :

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la chaleur.

Effets secondaires potentiels :

Les complications possibles comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- Perforation de la paroi artérielle - Formation de thrombus - Infection
- Hématome au site de ponction - Vasospasme - Ischémie
- Fistule artérioveineuse - Infarctus du myocarde - Accident vasculaire cérébral

Compatibilité :

S'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec le matériel d'intervention avant son utilisation.

Un espace d'au moins 0.0004" (0,01 mm) doit être laissé entre la lumière du cathéter et le fil-guide, quel que soit le type de micro-cathéter monté sur fil-guide utilisé.

Préparation à l'utilisation :

- 1) Avant de retirer le fil-guide de son distributeur, utiliser une seringue de 20 ml pour remplir le distributeur avec la solution saline et permettre au fil-guide de s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
- 2) Retirer le fil-guide de son distributeur avec précaution.
- 3) Inspecter le fil-guide scrupuleusement pour s'assurer qu'il n'est ni tordu, ni endommagé d'une quelconque manière.




















Mode d'emploi :

- 1) S'assurer que le fil-guide dépasse d'au moins 2 centimètres de l'embase proximale la plus proche lors de l'introduction du fil-guide dans le cathéter et la gaine d'introduction. Cela permettra d'éviter que le fil-guide ne glisse à l'intérieur du cathéter.
- 2) Pour faciliter la mise en place sélective du cathéter dans un vaisseau particulier, faire tourner délicatement l'extrémité proximale du fil-guide pendant qu'il avance.
- 3) Afin d'éviter la formation de caillots / cristallisation de l'agent de contraste, un flux continu de solution saline doit être maintenu entre le cathéter/dispositif et le fil-guide durant l'intervention. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière du cathéter doit être adaptée à la taille et au diamètre du cathéter.
- 4) Lorsqu'il n'est pas utilisé durant l'intervention, placer le fil-guide dans un bain de solution saline ou dans le distributeur contenant une solution saline et le replacer dans le distributeur en introduisant le fil-guide par son extrémité distale. Éviter de nettoyer avec un chiffon mouillé, les particules du chiffon pouvant adhérer à la surface du fil-guide. Un segment de l'extrémité proximale doit être laissé en dehors du distributeur pour faciliter l'identification.

Responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable de la défectuosité provenant d'un mauvais usage ou de modifications effectuées sur le produit et sont dans ces circonstances non couverts par la garantie. SP Medical A/S ne répond pas d'accident direct ou indirect découlant de l'emploi non approprié ou de l'utilisation d'un produit modifié.

Signification des symboles utilisés sur l'étiquette de l'emballage :

	Avertissement
	Longueur et diamètre du fil-guide
	Contenu
	Rigidité du tube - Rigide
	Rigidité du tube - Standard
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	A usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Fabriqué par
	Tenir à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Forme de l'extrémité : droite
	Forme de l'extrémité : coudée
	Forme de l'extrémité : coudée et droite
	Forme de l'extrémité : conformable

Poseidon Hydrophiler Nitinol-Führungsdraht

Achtung:

Gemäß den Bundesgesetzen (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Bestellung eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Geräts vor dessen Benutzung sorgfältig durch. Interventionstechniken bergen immer ein Risiko und das Gerät sollte ausschließlich gemäß der Beschreibung in der Gebrauchsanleitung benutzt werden. Wenn diese Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht ordnungsgemäß befolgt werden, kann die Funktion des Führungsdrahtes beeinträchtigt werden und dies kann zu ernsthaften Folgen oder zur Verletzung des Patienten führen.

Beschreibung:

Hydrophil beschichteter Führungsdraht. Bei einendigen Drähten ist das proximale Ende nicht hydrophil beschichtet. Doppelendige Drähte sind vollständig hydrophil beschichtet. Das Gerät ist steril und nicht pyrogen.

Anwendungsgebiete:

Der Hydrophile Nitinol Führungsdraht Poseidon ist zur allgemeinen intravaskulären und koronararteriellen Verwendung bestimmt, um die selektive Platzierung von Kathetern bei diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren zu unterstützen.

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Hydrophile Nitinol-Führungsdraht Poseidon verwendet wird.

Warnung:

EINMALGEBRAUCH. Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Führungsdrahtes birgt aufgrund der Abnutzung der hydrophilen Beschichtung ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Drahtes im Katheter. Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll. Ziehen Sie den Draht nicht durch eine Metallnadel heraus.

Vermeiden Sie die Interaktion mit anderen Geräten aus Metall/hartem Kunststoff, die eine scharfe Kante haben, sonst besteht das Risiko von Kratzern/Rissen, die zu einer Abbriss der Beschichtung oder des Polymers des Führungsdrahtes führen können.

Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde. Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf verbogene Stellen, Knicke und andere Beschädigungen.

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie keine beschädigten Drähte.

Füllen Sie den Dispenser mit einer (sterilen) Kochsalzlösung, bevor Sie den Führungsdraht herausnehmen.

Führen Sie den Führungsdraht nach dessen Benutzung wieder in den mit der Kochsalzlösung gefüllten Dispenser ein, das distale Ende zuerst.

Verwenden Sie keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen, andere Lösungsmittel oder Trockengaze auf dem Führungsdraht, da dies zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen kann.

Das Gerät sollte nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in invasiven Techniken und der Verwendung von Führungsdrähten ausgebildet sind, und die mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.

Der Hydrophile Nitinol-Führungsdraht Poseidon weist einen Metallkern auf und sollte nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT) eingesetzt werden.

Lagerung:

Muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden. Nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren.

Mögliche Nebenwirkungen:

Unter den möglichen Komplikationen finden sich u. a. Folgende:

- Gefäßwandperforation - Thrombusbildung - Infektionen
- Hämatom an der Einstichstelle - Vasospasmus - Ischämie
- Arteriovenöse Fisteln - Herzinfarkt - Schlaganfall

Kompatibilität:

Überprüfen Sie die Kompatibilität des Durchmessers des Führungsdrahtes vor dessen Benutzung mit der Eingriffsvorrichtung.

Zwischen dem Lumen des Katheters und dem Führungsdraht sollte ein Mindestabstand von 0,01 mm gelassen werden, unabhängig vom Typ des verwendeten Over-the-wire-Mikrokatheters.

Vorbereitung für den Einsatz:

- 1) Benutzen Sie eine 20 ml Spritze, um den Dispenser mit Kochsalzlösung zu füllen, und lassen Sie den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden hydratisieren, bevor Sie ihn aus dem Dispenser nehmen.
- 2) Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
- 3) Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.







Anwendungshinweise:

- 1) Stellen Sie sicher, dass mindestens 2 Zentimeter des Führungsdrahtes an der proximalen Nabe überstehen, wenn Sie den Führungsdraht in den Katheter und die Einführhülse einführen. So wird verhindert, dass der Führungsdraht im Katheter herunterrutscht.
- 2) Drehen Sie das proximale Ende des Führungsdrahtes beim Voranschleichen vorsichtig, um die selektive Platzierung des Katheters in einem bestimmten Blutgefäß zu unterstützen.
- 3) Um einem Auskristallisieren/Gerinnen von Kontrastmittel vorzubeugen, sollte während der Behandlung eine fortwährende Spülung mit Kochsalzlösung zwischen dem Katheter bzw. dem Interventionsgerät und dem Führungsdraht aufrechterhalten werden. Die Größe der zur Spülung des Katheterlumens verwendeten Spritze sollte in Länge und Durchmesser dem Katheter angepasst sein.
- 4) Legen Sie den Führungsdraht, wenn er während der jeweiligen Behandlung gerade nicht benutzt wird, in einen Behälter mit Kochsalzlösung oder füllen Sie den Dispenser mit Kochsalzlösung und führen Sie den Führungsdraht wieder in den Dispenser ein, das distale Ende zuerst. Vermeiden Sie das Abwischen mit feuchten Tüchern, da sich Fussel von diesen ablösen und an der Oberfläche des Führungsdrahtes anhaften können. Lassen Sie ein Stück des proximalen Endes aus dem Dispenser überstehen, um die Identifikation zu erleichtern.

Haftung:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produktes entstanden sind und die deshalb nicht von der Garantie abgedeckt werden. SP Medical A/S lehnt die Haftung für direkte oder indirekte Verletzungen ab, die in Folge der Modifizierung oder der unsachgemäßen Benutzung des Produktes eintreten könnten.

Erläuterung der auf der Verpackung verwendeten Symbole:

	Vorsicht
	Länge und Durchmesser des Führungsdrahtes
	Enthaltene Anzahl
	Schaftsteifigkeit - Steif
	Schaftsteifigkeit - Standard
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt, nicht verwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Hergestellt von
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	Spitzenform: Gerade
	Spitzenform: Gewinkelt
	Spitzenform: Gewinkelt und gerade
	Spitzenform: Neu formbar

Συρμάτινος Οδηγός Poseidon από υδρόφιλο Nitinol

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Διαβάστε με προσοχή τις οδηγίες χρήσης πριν την χρήση της συσκευής. Οι παρεμβατικές τεχνικές πάντοτε επιφυλάσσουν κινδύνους και ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τα μέτρα προστασίας μπορεί να μειώσει την απόδοση του συρμάτινου οδηγού και να έχει σοβαρές συνέπειες ή να προκαλέσει τον τραυματισμό του ασθενή.

Περιγραφή:

Συρμάτινος οδηγός με υδρόφιλη επικάλυψη. Ο συρμάτινος οδηγός ενός άκρου δεν φέρουν υδρόφιλη επικάλυψη στο εγγύ άκρο. Οι συρμάτινοι οδηγοί δύο άκρων φέρουν πλήρη υδρόφιλη επικάλυψη. Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνα.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο Συρμάτινος Οδηγός Poseidon από Υδρόφιλο Nitinol ενδείκνυται για γενική ενδοαγγειακή χρήση και χρήση στη στεφανιαία αρτηρία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης καθετήρων κατά τις διαγνωστικές ή/ και θεραπευτικές διαδικασίες

Αντενδείξεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Είναι πάντοτε ευθύνη του θεράποντα ιατρού να προσδιορίσει και να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα του ασθενή για τη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται ο Συρμάτινος Οδηγός Poseidon από Υδρόφιλο Nitinol.

Προειδοποιήσεις:

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του σύρματος μέσα στον καθετήρα λόγω φθοράς της υδρόφιλης επικάλυψης. Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα. Μην απομακρύνετε τον οδηγό μέσω μεταλλικής βελόνας.

Αποφεύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/ακίληρο πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρό άκρο ή τον κίνδυνο ριναμάτων που μπορεί να διαχωρίσουν την επικάλυψη ή το πολυμερές από τον συρμάτινο οδηγό.

Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το συρμάτινο οδηγό χωρίς να έχετε εξετάσει την προκλούμενη απόκριση του ακροστομίου. Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε το συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθορισκοπίας. Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε αν είναι άθικτη.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστρώσεις ή άλλες φθορές.

Μην χρησιμοποιήσετε τον συρμάτινο οδηγό αν η συσκευασία εμφανίζει φθορές. Μην χρησιμοποιείτε αλλοιωμένους συρμάτινους οδηγούς.

Πριν βγάλετε τον συρμάτινο οδηγό από το διανομέα, γεμίστε το διανομέα με (αποστειρωμένο) φυσιολογικό ορό.

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το συρμάτινο οδηγό στο διανομέα με το φυσιολογικό ορό, πρώτα με το άνω άκρο.

Μη χρησιμοποιείτε ονδάνευμα, αντισηπτικά διαλύματα, άλλα διαλυτικά ή στεγνή γάζα στον συρμάτινο οδηγό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση συρμάτινων οδηγών, καθώς και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που συνήθως σχετίζονται με τις παρεμβατικές διαδικασίες. Ο Συρμάτινος Οδηγός Poseidon από Υδρόφιλο Nitinol έχει μεταλλικό στυλό, γι' αυτό μην τον χρησιμοποιήσετε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Φύλαξη:

Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, σκιερό και ξηρό μέρος, μακριά από εστίες θερμότητας.

Ενδεχόμενες παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Διάτρηση αγγειακού τοιχώματος - Δημιουργία θρόμβου - Λοίμωξη
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης - Αγγειοσπασμός - Ισχαιμία
- Αρτηριοφλεβώδεις συρίγγιο - Έμφραγμα μυοκαρδίου - Εγκεφαλικό επεισόδιο

Συμβατότητα:

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με τη την παρεμβατική συσκευή πριν τη χρήση.

Πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,0004" (0,01 mm) ανάμεσα στον αυλό του καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό, όσχετα με τον τύπο του μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται πάνω από τον οδηγό.

Προετοιμασία για χρήση:

- 1) Πριν αφαιρέσετε το συρμάτινο οδηγό από το διανομέα, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 20 ml για να γεμίσετε το διανομέα με φυσιολογικό ορό και αφήστε το συρμάτινο οδηγό να ενυδατωθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
- 2) Αφαιρέστε προσεκτικά το συρμάτινο οδηγό από το διανομέα.
- 3) Εξετάστε σχολαστικά το συρμάτινο οδηγό για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συστραφεί ή έχει με άλλο τρόπο υποστεί φθορές.




















Οδηγίες χρήσης:

- 1) Όταν εισάγετε το συρμάτινο οδηγό στον καθετήρα και στο θηκάριο εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι εξέρχουν τουλάχιστον 2 cm συρμάτινου οδηγού από τον εγγύ άκρο. Κάτι τέτοιο θα αποτρέψει την ολίσθηση του συρμάτινου οδηγού μέσα στον καθετήρα.
- 2) Για να βοηθήσετε την επλεκτική τοποθέτηση του καθετήρα σε συγκερμένο αγγείο, περιστρέψτε απαλά το εγγύ άκρο του συρμάτινου οδηγού όσο το σπρώχνετε προς τα μπροστά.
- 3) Για την αποτροπή πήξης/κρυσταλλοποίησης του σκιαγραφικού μέσου απαιτείται διαρκής ροή φυσιολογικού ορού ανάμεσα στον καθετήρα / στην παρεμβατική συσκευή και το συρμάτινο οδηγό κατά τη διαδικασία. Το μέγεθος της σύριγγας που θα χρησιμοποιηθεί για την έκπλυση του αυλού του καθετήρα θα πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με το μήκος και τη διάμετρο του καθετήρα.
- 4) Ανάμεσα στις χρήσεις, κατά την ίδια διαδικασία, τοποθετείτε το συρμάτινο οδηγό σε κενό με βρεγμένο πανί, αφού ενδοχέι να προσκολληθούν σωματίδια υφασμάτων στην επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Φροντίστε να αφήσετε ένα κομμάτι του εγγύ άκρου εκτός του διανομέα, για να το αναγνωρίζετε ευκολότερα.

Νομική ευθύνη:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποίηση του προϊόντος και που, υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν καλύπτονται από την εγγύηση. Η SP Medical A/S αποσιωπάει την ευθύνη για τυχόν άμεσους ή έμμεσους τραυματισμούς που ενδέχεται να προκληθούν ως αποτέλεσμα τροποποίησης ή λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.

Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας:

	Προσοχή
	Μήκος και διάμετρος συρμάτινου οδηγού
	Περιεχόμενα συσκευασίας
	Δυσκαμψία άξονα - Μεγάλη
	Δυσκαμψία άξονα - Κανονική
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Για μια μόνο χρήση
	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές
	Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Προστατευθείτε από το ηλιακό φως
	Μείνετε στεγνοί
	Σχήμα άκρου: Ευθύγραμμο
	Σχήμα άκρου: Γωνιώδες
	Σχήμα άκρου: Γωνιώδες και ευθύγραμμο
	Σχήμα άκρου: Επαναδιαμορφώσιμο

Poseidon Hidrofil nitinol vezetőhuzal

Figyelem:

A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvos által, vagy orvosi rendelőnyre szabad eladni. A eszköz használata előtt körültekintően olvassa el ezt a használati utasítást. A beavatkozó eljárások mindig kockázattal járnak együtt és a berendezés csak a használati utasításban leírtaknak megfelelően szabad használni. Az utasítások, elővigyázatosság és elővigyázatossági felhívások be nem tartása csökkentheti a vezetődrót teljesítményét és súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Ismeretesk:

Hidrofil bevonatú vezetődrót Az egy végű vezetődrót proximális vége nem tartalmaz hidrofil bevonatot. A két végű vezetődrót végig bevont. Az eszköz steril és nem pirogén.

Alkalmazási javallatok:

A Poseidon hidrofil nitinol vezetődrót általános intravaszkuláris és szívkoszorúér célú felhasználásra javallt katéterek diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során történő szelektív bevezetésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:

Nem használható agyi vaszkulárumban.

Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben a Poseidon hidrofil nitinol vezetődrót felhasználásra kerül.

Figyelem:

EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a hidrofil bevonat elhasználódása miatt a drót katéteren belüli beszorulásának veszélyével jár. Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni. Féműnt keresztül ne húzza vissza.

Kerülje a kölcsönhatást más fém/kemény műanyag eszközökkel, melyek szélé éles vagy érdes lehet, amely leválaszthatja a bevonatot vagy a polimert a vezetődróról.

Ne kísérlelje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a csúcs reakcióját. Ha ellenállást észlel, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrótot mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát. A csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül használandó fel.

Övintézkedések:

Felnyitás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét.

Használat előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, csavarodások vagy más sérülések a vezetődróton.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült. Ne használjon sérült vezetődrótot.

A vezetődrót elosztóból történő eltávolítása előtt töltsse fel az elosztót (steril) fiziológiás sóoldattal.

Használat után először a vezetődrót disztális végét vezesse be újra a fiziológiás sóoldattal töltött elosztóba.

Ne használjon alkoholt, antiseptikus oldatokat, más oldószereket vagy száraz gézt a vezetődróton, mivel ez károsíthatja a hidrofil bevonatot.

Az eszközt csak az invazív eljárásokra, a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok használhatják.

A Poseidon hidrofil nitinol vezetődrót fém huzalret tartalmaz, ezért ne használja nem összeférhető berendezésekkel (pl. MRI).

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó. Hőtől távol tartandó.

Potenciális mellékhatások:

A lehetséges szövödmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Érfal perforációja - Vérörg képződése - Fertőzés
- Vérömleny a punkció helyén - Érgörcs - Ischemia
- Arteriovenózus sipoly - Szívizom-infarktus - Stroke

Kompatibilitás:

A tényleges használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervenció eszközzel.

Legalább 0,0004" (0,01 mm) hézagnak kell lennie a katéter lumenje és a vezetődrót között, függetlenül a felhasznált vezetődróra fűzött (over-the-wire) mikrokatéter típusától.

Előkészítés:

- 1) A vezetődrót elosztóból történő eltávolítása előtt 20 ml-es fecskendővel töltsse fel az elosztót fiziológiás sóoldattal és legalább 30 másodpercig várjon, amíg a vezetődrót hidratálódik.
- 2) Óvatosan húzza ki a vezetődrótot az elosztóból.
- 3) Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nincs-e megsavardva vagy más módon károsodva.



















Használati utasítás:

- 1) A vezetődrótnak a katéterbe és a bevezetőhüvelybe történő bevezetése során ügyeljen arra, hogy a vezetődrót legalább 2 cm-es darabja kinyúljon a proximális csatlakozójából. Ezáltal megakadályozható, hogy a vezetődrót beleszússon a katéterbe.
- 2) A katéter egy adott véredénybe történő szelektív bevezetésének támogatására óvatosan forgassa a vezetődrót proximális végét, miközben a vezetődrótot előretolja.
- 3) A kontrasztanyag kristályosodásának/rög képződésének megakadályozása érdekében az eljárás alatt folyamatosan sóoldatos öblítést kell biztosítani a katéter/beavatkozó eszköz és a vezetődrót között. A katéterlumen öblítésére használt fecskendő méretét a katéter hosszához és átmérőjéhez kell igazítani.
- 4) Egyazon eljárás során az egyes felhasználások között helyezze a vezetődrótot fiziológiás sóoldattal telt edénybe vagy töltsse fel az elosztót sóoldattal és a vezetődrótot a disztális végével vezesse be ismételtelen az elosztóba. Kerülje a nedves ruhával való áttörést; a ruha részecskéi a vezetődrót felületéhez tapadhatnak. Ügyeljen arra, hogy az azonosítás megkönnyítése érdekében a proximális vég egy szakasza az elosztóból kinyúljon.

Felelősség:

Az SP Medical A/S nem felelős a termék rendellenes használatából vagy módosításából adódó meghibásodásokért és minőségromlásért, és ilyen esetekre nem vonatkozik a garancia. Az SP Medical A/S nem vállal felelősséget a termék módosításának vagy helytelen használatának következtében fellépő közvetlen vagy közvetett sérülésekért.

A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Figyelem Vetődrót hossza és átmérője
	A csomag tartalma
	Szár merevsége – merev
	Szár merevsége – standard
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Csak egyszeri használatra!
	Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült!
	Etilénoxidall sterilizálva
	Lejárat napja
	Gyártás napja
	Gyártó
	Napfénytől távol tartandó
	Tartsa szárazon
	Vég alakja: Egyenes
	Vég alakja: Ferdtített
	Vég alakja: Ferdtített és egyenes
	Vég alakja: Alakítható

Filo guida idrofilo in nitinol Poseidon

Attenzione:

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo. Le tecniche interventistiche comportano sempre un rischio e l'apparecchiatura deve essere utilizzata solo come descritto nelle istruzioni per l'uso. Non seguire correttamente le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni può compromettere le prestazioni del filo guida e comportare conseguenze gravi o lesioni al paziente.

Descrizione:

Filo guida con rivestimento idrofilo. Nei fili con una sola estremità, l'estremità prossimale è priva di rivestimento idrofilo; i fili a doppia estremità sono invece completamente rivestiti. Il dispositivo è sterile e apirogeno.

Indicazioni per l'uso:

Il filo guida idrofilo in nitinol Poseidon è indicato per uso generale intravascolare e arterioso coronarico come ausilio al posizionamento selettivo di cateteri durante le procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente alla procedura laddove venga utilizzato il filo guida idrofilo in nitinol Poseidon.

Avvertenze:

MONOUSO. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo all'interno del catetere a causa del logoramento del rivestimento idrofilo. Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le locali norme vigenti per i rifiuti pericolosi. Non estrarre con un ago metallico.

Evitare l'interazione con altri dispositivi di metallo/plastica dura progettati con un bordo tagliente o il rischio di bave che potrebbero separare il rivestimento o il polimero dal filo guida.

Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta che ne deriva. Non fare mai avanzare né ritrarre il filo guida con forza se incontra resistenza, finché la causa della resistenza non venga determinata dalla fluoroscopia. Da utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

Prima di aprire la confezione sterile, verificare che sia intatta.

Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti curvature, attorcigliamenti o altri danni.

Non utilizzare se la confezione non è intatta. Non utilizzare fili guida danneggiati.

Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, riempire il dispenser con soluzione salina sterile.

Dopo l'uso, reinserire il filo guida nel dispenser riempito di soluzione salina, a partire dall'estremità distale.

Non utilizzare alcol, soluzioni antisettiche, altri solventi o garza asciutta sul filo guida, perché potrebbero danneggiare il rivestimento idrofilo.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti, addestrati alle tecniche invasive e all'uso di fili guida, che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.

Il filo guida idrofilo in nitinol Poseidon contiene un'anima metallica, non utilizzare con apparecchiature inadeguate (ad esempio RMN).

Conservazione:

Conservare in un ambiente fresco, buio e asciutto. Tenere lontano da fonti di calore.

Potenziali effetti collaterali:

Possibili complicanze includono, ma non si limitano a, quanto segue:

- Perforazione della parete vascolare, formazione di trombi, infezione, ematoma nella sede di iniezione, vasospasmo, ischemia, fistola artero-venosa, infarto miocardico, ictus.

Compatibilità:

Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo di intervento prima dell'uso effettivo.

Deve esserci uno spazio di almeno 0,01 mm tra il lume del catetere e il filo guida, a prescindere dal tipo di micro catetere su filo guida utilizzato.

Preparativi per l'uso:

- 1) Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, utilizzare una siringa da 20 ml per riempire il dispenser con soluzione salina e fare idratare il filo guida per almeno 30 secondi.
- 2) Rimuovere con attenzione il filo guida dal dispenser.
- 3) Verificare attentamente il filo guida per accertarsi che non abbia attorcigliamenti o che non sia in altro modo danneggiato.












Istruzioni per l'uso:

- 1) Quando si introduce il filo guida nel catetere e nella guaina di introduzione, assicurarsi che almeno due centimetri di filo guida sporgano dal raccordo prossimale. Questo impedirà al filo guida di scivolare all'interno del catetere.
- 2) Per facilitare il posizionamento selettivo del catetere in un determinato vaso, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida mentre si avvanza.
- 3) Per evitare la cristallizzazione/coagulazione dell'agente di contrasto, durante la procedura va mantenuto un flusso continuo di soluzione salina tra il catetere/dispositivo interventistico e il filo guida. La dimensione della siringa usata per irrorare il lume del catetere deve essere adattata alla lunghezza e al diametro del catetere.
- 4) Tra un uso e l'altro, nell'ambito della stessa procedura, porre il filo guida in un contenitore riempito di soluzione salina o riempire il dispenser con soluzione salina e reinserire il filo guida nel dispenser, a partire dall'estremità distale. Evitare di pulire con panni umidi; il particolato del panno può aderire alla superficie del filo guida. Assicurarsi di lasciare un segmento dell'estremità prossimale al di fuori del dispenser per facilitarne l'identificazione.

Responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/ deterioramento causati da un uso inappropriato o da modifiche apportate al prodotto e in tali circostanze non coperti da garanzia. SP Medical A/S declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti che possano verificarsi in conseguenza di una modifica o dell'utilizzo inappropriato del prodotto.

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione:

	Attenzione
	Lunghezza e diametro del filo guida
	Contenuto
	Rigidità dell'asta - Rigida
	Rigidità dell'asta - Standard
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Solo monouso
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Data di produzione
	Prodotto da
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Forma della punta: Dritta
	Forma della punta: Angolata
	Forma della punta: Angolata e dritta
	Forma della punta: Rimodellabile

Hidrofila nitinola vadītājtīga Poseidon

Uzmanību!

Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc to pasūtījuma. Pirms ierīces izmantošanas rūpīgi iepazīstieties ar lietošanas instrukciju. Invazīvas metodes vienmēr ir saistītas ar risku, un iekārta ir jālieto tikai saskaņā ar lietošanas instrukciju. Instrukcijas, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var apdraudēt vadītājtīgas veikspēju un izraisīt smagas sekas vai traumas pacientam.

Apraksts.

Vadītājtīga ar hidrofilu pārklājumu. Vadītājtīgām ar vienu galu nav hidrofilā pārklājuma proksimālajā galā. Vadītājtīgām ar diviem galiem ir hidrofilis pārklājums visā garumā. Šī ierīce ir sterila un nepiroģēna.

Lietošanas indikācijas.

Hidrofilā nitinola vadītājtīga ir indicēta vispārējai intravaskulārai un koronārai arteriālai lietošanai selektīvas katetra ievietošanas atvieglošanai diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.

Ja tiek izmantota hidrofilā nitinola vadītājtīga Poseidon, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.

Brīdinājums.

VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota vadītājtīgas lietošana ir saistīta ar augstu piesārņojuma un stīgas iestrēgšanas katetrā risku hidrofilā pārklājuma nolietotāšanās dēļ. Izmetiet izstrādājumu pēc izmantošanas saskaņā ar vietējām instrukcijām par bīstamiem atkritumiem. Neizvilkt caur metāla adatu.

Izvaieties no saskares ar citām metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai kas rada sagriešanas risku, jo tās var sabojāt vadītājtīgas pārklājumu vai polimēru. Nemēģiniet virzīt vadītājtīgu, neņemot vērā novēroto gala reakciju. Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizmēģiniet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību noteikt tās cēlonis. Jāizlieto līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņam.

Piesardzības pasākumi.

Pirms atvēršanas sterila iepakojums ir jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts.

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājtīga nav saliekta un vai tai nav citu bojājumu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot bojātas vadītājtīgas.

Pirms vadītājtīgas izņemšanu no izvadītāja uzpildiet izvadītāju ar (sterilu) fizioloģisko šķidrumu.

Pēc lietošanas ielieciet vadītājtīgu atpakaļ ar fizioloģisko šķidrumu pildītajā izvadītājā, distālo galo ievietojot pirmo.

Netīriet vadītājtīgu ar alkoholu saturošiem, antiseptiskiem šķīdumiem vai citiem šķīdinātājiem vai sausu marli, jo tie var sabojāt hidrofilo pārklājumu.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējis ārsts, kas ir apmācīts invazīvu metožu un vadītājtīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.

Hidrofilajai nitinola vadītājtīgai Poseidon ir metāla serdenis; neizmantojiet to kopā ar neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR iekārtu).

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā. Sargāt no karstuma.

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvadu sienu perforācija;
- tromba veidošanās;
- infekcija;
- hematoma punkcijas vietā;
- vazospazma;
- išēmija;
- arteriovenoza fistula;
- miokarda infarkts;
- insults.

Saderība.

Pirms lietošanas pārlicinieties par vadītājtīgas diametra atbilstību invazīvajai ierīcei. Neatkarīgi no izmantotā mikrokatetra veida starp katetra lūmenu un vadītājtīgu ir jābūt vismaz 0,0004 collu (0,01 mm) lielai atstarpei.

Sagatavošana lietošanai:

- 1) Pirms vadītājtīgas izņemšanas no izvadītāja izmantojiet 20 ml šļirci, lai piepildītu izvadītāju ar fizioloģisko šķidrumu, un ļaujiet vadītājtīgai vismaz 30 sekundes hidratēties.
- 2) uzmanīgi izņemiet vadītājtīgu no izvadītāja;
- 3) rūpīgi pārbaudiet vadītājtīgu, lai pārlicinātos, ka tā nav saliekusies vai citā veidā bojāta.







Lietošanas norādījumi:

- 1) ievadot vadītājtīgu katetrā un ievadītāja apvalkā, pārlicinieties, ka vismaz 2 cm vadītājtīgas atrodas ārpus proksimālās uzavas. Tas novērsīs vadītājtīgas ieslēdēšanu katetrā;
- 2) lai veicinātu selektīvu katetra ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājtīgas proksimālu galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu;
- 3) lai novērstu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp katetru/invazīvo ierīci un vadītājtīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķidrumu. Katetra lūmena skalošanai izmantotās šļircs izmēram ir jābūt piemērotam katetra garumam un diametram;
- 4) lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājtīgu tvētnē ar fizioloģisko šķidrumu vai piepildiet izvadītāju ar fizioloģisko šķidrumu, un ar distālo galu pa priekšu atkārtoti ievietojiet vadītājtīgu izvadītājā. Slaucīšana neizmantojot mitru drāniņu, jo tās daļiņas var pieļipt vadītājtīgas virsmā. Pārlicinieties, ka proksimālā gala daļa paliek neievadīta izvadītājā, lai būtu iespējams veikt identifikāciju.

Atbildība.

SP Medical A/S nav atbildīgs par neatbilstošas izmantošanas vai izstrādājuma izmaiņu izraisītiem defektiem/bojājumiem, un uz šādiem gadījumiem neattiecas garantija. SP Medical A/S neuzņemas atbildību par tiešām vai netiešām traumām, kas var rasties nepareizas izstrādājuma lietošanas vai izmaiņu dēļ.

Iepakojuma marķējumā izmantoto simbolu atšifrējums:

	Uzmanību!
	Vadītājtīgas garums un diametrs
	Saturs
	Caurulītes lokanība – nav lokana
	Caurulītes lokanība – standarta
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi
	Derīguma termiņš
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Sargāt no gaismas
	Glabāt sausā vietā
	Uzgaļa forma: taisns
	Uzgaļa forma: izliekts
	Uzgaļa forma: izliekts un taisns
	Uzgaļa forma: maināmas formas

Poseidon hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela

Dėmesio:

Pagal JAV federalinius įstatymus, šį įtaisą gali parduoti tik gydytojas arba jo nurodymu. Prieš naudodami įtaisą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Intervencinės procedūros visada pavojingos, todėl įrangą privaloma naudoti tik taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių kreipiamoji viela gali veikti netinkamai ir sukelti rimtas pasekmes pacientui arba jį sužaloti.

Aprašymas:

Kreipiamoji viela su hidrofiline danga. Vieno galo vielos proksimalinis galas yra be hidrofilinės dangos. Dviejų galų viela padengta visa. Įtaisas yra sterilus ir nepirogeniškas.

Naudojimo paskirtis:

Poseidon hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela skirta bendrajam intravaskuliniam ir vainikinių arterijų naudojimui, ji padeda atlikti selektyvų kateterių įvedimą atliekant diagnostikos ir (arba) terapijos procedūras.

Kontraindikacijos:

Nenaudoti cerebrinėje kraujagyslių sistemoje.

Gydytojas visada yra atsakingas nustatant ir užtikrinant procedūros, kurios metu naudojama Poseidon hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela, tinkamumą pacientui.

Įspėjimai:

VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Šis įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui.

Pakartotinis kreipiamosios vielos naudojimas kelia didelį pavojų, susijusį su užkrėtimu ir vielos užstrigimu kateterio viduje dėl hidrofilinės dangos nusidėvėjimo. Panaudotą gaminį išmeskite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas. Netraukite per metalinę adatą.

Izvarieties nuo saskares ar citam metalo/cietas plastmasas ieričem, kam ir asas malas vas kas rada sagriešanas risku, jo tas var sabojāt vaditājstīgas pārklājumu vai polimēru. Nejudinkite kreipiamosios vielos nesterbėdami antgalo reakcijos. Niekada nestumkite ir netraukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties taikydami fluoroskopiją. Naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

Prieš atidarydami sterilią pakuotę patikrinkite, ar ji nepažeista.

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela nelenka, nesusisukusi ar kitaip nepažeista.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų.

Prieš išimdami kreipiamąją vielą iš apsauginio įtaiso, pripildykite apsauginį įtaisą (sterilus) fiziologinio tirpalo.

Panaudoję vėl įdėkite kreipiamąją vielą distalinį galą į fiziologinio tirpalo pripildytą apsauginį įtaisą,

Netiriet vaditājstīgu ar alkoholu saturošiem, antiseptiskiem šķidrumiem vai citiem šķīdinātājiem vai ssausu marli, jo tie var sabojāt hidrofilo pārklājumu.

Įtaisą turi naudoti tik patyrę gydytojai, kurie išmokyti atlikti invazines procedūras, naudoti kreipiamąsias vielas ir žinantys intervencinėms procedūroms būdingus šalutinius poveikius bei pavojus.

Poseidon hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela yra su metaline šerdimi; naudokite jos su netinkama įranga (pvz., MRI).

Saugojimas:

Laikyti vėsioje, tamsioje ir sausoje vietoje. Saugoti nuo karščio.

Galimi šalutiniai poveikiai:

Galimos toliau išvardytos, tačiau ir kitokios komplikacijos:

- Kraujagyslės sienelės pradūrimas - Trombo susidarymas - Infekcija
- Hematoma dūrio vietoje - Vazospažymas - Išemija
- Arteriovininė fistulė - Miokardo infarktas - Insultas

Suderinamumas:

Prieš naudodami patikrinkite kreipiamosios vielos skersmens suderinamumą su intervenciniu įtaisu.

Nepriklausomai nuo per kreipiklį įvedamo mikrokaterio tipo, tarp kateterio spindžio ir kreipiamosios vielos turi būti mažiausiai 0,0004 colio (0,01 mm) tarpas.

Paruošimas naudoti:

- 1) Prieš išimdami kreipiamąją vielą iš apsauginio įtaiso, 20 ml švirkštu pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo ir leiskite kreipiamajai vielai sudrekti bent 30 sekundžių.
- 2) Atsargiai išimkite kreipiamąją vielą iš apsauginio įtaiso.
- 3) Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi ar kitaip nepažeista.







Naudojimas:

- 1) Įvesdami kreipiamąją vielą į kateterį ir įvediklo movą įsitikinkite, kad bent 2 centimetrai kreipiamosios vielos išlindę iš proksimalinės jungties. Tai neleis kreipiamajai vielai nuslysti kateterio viduje.
- 2) Kad lengvai įvestumėte kateterį į konkrečią kraujagyslę, švelniai sukite kreipiamosios vielos proksimalinį galą, kai jis juda į priekį.
- 3) Kad kontrastinis preparatas nesikristalizuotų ar netirštėtų, procedūros metu būtina užtikrinti nenutrūkstamą fiziologinio tirpalo srovę tarp kateterio arba intervencinio įtaiso ir kreipiamosios vielos. Kateterio spindžiui praplauti naudojamo švirkšto dydį reikia pritaikyti pagal kateterio ilgį ir diametrą.
- 4) Tarp naudojimų tos pačios procedūros metu, laikykite kreipiamąją vielą fiziologinio tirpalo vonelėje arba pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo ir įdėkite į jį kreipiamąją vielą distalinį galu. Nevalykite drėgna šluoste – šluostės dalelės gali prilipti prie kreipiamosios vielos paviršiaus. Palikite proksimalinio galo dalį išsikūšusią iš apsauginio įtaiso, kad būtų lengviau atpažinti.

Atsakomybė:

„SP Medical A/S“ nėra atsakinga už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo ar gaminio modifikacijų, tokiu atveju gaminiui garantija negalioja. „SP Medical A/S“ nėra atsakinga už tiesioginius ar netiesioginius sužeidimus, galinčius įvykti dėl modifikuoto ar netinkamai naudojamo gaminio.

Pakuotės etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas:

	Uzmanibu!
	Kreipiamosios vielos ilgis ir diametras
	Turinys
	Kamieno standumas – standus
	Kamieno standumas – standartinis
	Kodas
	Partijos numeris
	Tik vienkartiniam naudojimui
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista
	Sterilizuoti etilenoksidu
	Galiojimo pabaigos data
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Saugokite nuo saulės šviesos
	Laikykite sausai
	Uzgaļa forma: taisns
	Uzgaļa forma: izliekts
	Uzgaļa forma: izliekts un taisns
	Uzgaļa forma: maināmas formas

Poseidon Hydrofil nitinol ledesonde

Advarsel:

Federal lov (USA) begrenser salg av dette produktet av eller på bestilling fra lege. Les bruksanvisningen nøye før av bruk av produktet. Intervensjonsteknikker involverer alltid en risiko og utstyret skal kun brukes som foreskrevet. Ledesondens ytelse kan kompromitteres ved å ikke følge instruksjonene, advarslene og forholdsreglene nøye og føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.

Beskrivelse:

Hydrofil belagt ledesonde. Enkle ender er uten hydrofilit belegg i proksimal del. Sonder med dobbelt ender er hydrofil belagt overalt. Proksimal ende er uten hydrofilit belegg for optimal håndtering. Utstyret er sterilt og ikke-pyrogent.

Bruksindikasjoner:

Poseidon Hydrofil nitinol ledesonde er indikert for generell intravaskulær og hjertearteriell bruk for hjelp til selektiv plassering av katetre under diagnostikk og/eller terapeutisk prosedyre.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyren der Poseidon Hydrofil nitinol ledesonde blir brukt.

Advarsler:

ENGANGSBRUK. Dette utstyret er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av ledesonden involverer høy risiko for forurensning og låsing av sonden inne i kateteret på grunn av slitasje på det hydrofile belegget. Kast produktet etter bruk i følge lokale instruksjoner for skadelig avfall. Trekk ikke ut gjennom en metallnål.

Unngå kontakt med annet utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller risiko for fiser som kan separere belegget eller polymeren fra ledesonden.

Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissens respons. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forholdsregler:

Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes for å kontrollere om den fremdeles er intakt.

Før bruk, undersøk ledesonden nøye for bøyninger, knekk eller andre skader.

Ikke bruk hvis pakningen er brutt. Bruk ikke skadede ledesonder.

Før fjerning av ledesonden fra beholderen, fyll beholderen med (steril) saltoppløsning. Etter bruk, sett ledesonden inn i beholderen med saltoppløsning på nytt, distal spiss først.

Ikke bruk alkohol, antiseptiske løsninger, andre løsemidler eller tørt gasbind på ledesonden, da dette kan skade det hydrofile belegget.

Produktet skal kun brukes av erfarne leger, trent i invasive teknikker, bruken av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.

Poseidon Hydrofil nitinol ledesonde inneholder en metallkjerne, ikke bruk med uegnet utstyr (f. eks MRI).

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold. Skal holdes unna varme.

Potensielle bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- veneveg-perforasjon - dannelse av blodpropp - infeksjon
- hematom på stikkområdet - vasospasme - iskemi
- arteriovenøs fistel - hjerteinfarkt - slag

Forenelighet:

Bekreft foreneligheten til ledesondens diameter med intervensjonsapparatet før faktisk bruk.

Det bør være minst 0.0004" (0,01 mm) avstand mellom lumen i kateteret og ledesonden uansett type av oversonde-mikrokateter som blir brukt.

Forberedelse før bruk:

- 1) Før fjerning av ledesonden fra beholderen, bruk en 20 ml sprøyte for å fylle beholderen med saltløsning og la ledesonden tørke i minst 30 sekunder.
- 2) Fjern forsiktig ledesonden fra beholderen.
- 3) Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.

Bruksanvisning:

- 1) Ved innføring av ledesonden inn i kateteret og introduksjonsskaffet, sørg for at minst 2 centimeter av ledesondens strekker seg fra den proksimale huben. Dette vil forhindre at ledesonden sklir inn i kateteret.
- 2) For å hjelpe til med valg av selektiv plassering av kateteret inn i en bestemt vene, roter forsiktig den proksimale enden av ledesonden når den bevegtes fremover.
- 3) For å forhindre at kontrastmiddelet krystalliseres/klumpes, bør en kontinuerlig saltvannsopløsning spyles inn og vedlikeholdes mellom kateteret/ intervensjonsutstyr og ledesonden under prosedyren. Størrelsen på sprøyten brukt for spyling av kateterlumen bør tilpasses lengde og diameter til kateteret.
- 4) Mellom bruk, under samme prosedyre, plasser ledesonden i en beholder med saltvannsopløsning eller fyll beholderen med saltvannsopløsning og sett ledesonden på nytt inn i beholderen, distal spiss først. Unngå å tørke med fuktige kluter, partikler fra kluten kan feste seg til overflaten av ledesonden. Sørg for å etterlate et segment av den proksimale enden utenfor beholderen for å lette identifikasjon.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for mangler/skader som oppstår fra unormal bruk eller endringer utført på produktet, og som under disse omstendighetene ikke dekkes av garantien. SP Medical A/S fraskriver seg ansvar for direkte eller indirekte skader som kan oppstå på grunn av at produktet ble endret eller feilaktig brukt.

Forklaring av symbolene på pakkeetikettene:

	Advarsel
	Ledesondens lengde og diameter
	Innhold
	Skaftstivhet - stiv
	Skaftstivhet - Standard
	Referansenummer
	Partinummer
	Kun til engangsbruk
	Ikke bruk hvis pakken er åpen eller skadet
	Sterilisert med etylenoksid
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Produsert av
	Holdes unna sollys
	Holdes tørt
	Spissform: Rett
	Spissform: Bøyd
	Spissform: Bøyd og rett
	Spissform: Formbar

Uwaga:

Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego przyrządu wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarza. Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem urządzenia. Techniki inwazyjne zawsze wiążą się z ryzykiem i przyrządy powinny być stosowane zgodnie z opisem w instrukcji użycia. Niezastosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może mieć negatywny wpływ na działanie przewodnika i prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

Opis:

Przewodnik z powłoką hydrofilową. Przewodniki z pojedynczym zakończeniem nie posiadają powłoki hydrofilowej na zakończeniu proksymalnym. Przewodniki z podwójnym zakończeniem są w całości zabezpieczone powłoką hydrofilową. Przyrząd jest jałowy i apirogenny.

Wskazania do użycia:

Użycie hydrofilowego przewodnika nitinolowego Poseidon jest wskazane w ogólnych zastosowaniach donaczyniowych i do tętnicy wieńcowej przy wybiórczym wprowadzeniu cewników podczas diagnostyki i/lub zabiegów leczniczych.

Przeciwwskazania:

Nie stosować do układu naczyniowego mózgu. Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem hydrofilowego przewodnika nitinolowego Poseidon należy do lekarza.

Ostrzeżenia:

PRODUKT PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Przyrząd jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz cewnika ze względu na zużycie powłoki hydrofilowej. Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych. Nie należy wyjmować przez metalową igłę.

Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostrą krawędź, gdyż grozi to powstaniem zadziórów, które mogą spowodować oddzielenie powłoki lub polimeru od przewodnika.

Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu, do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii. Nie należy przesuwać przewodnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki. Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

Przed otwarciem należy sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na przewodniku nie występują zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia.

Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać uszkodzonych przewodników.

Przed wyjęciem przewodnika z dozownika należy wypełnić dozownik (jałowym) roztworem soli fizjologicznej.

Po użyciu należy ponownie włożyć przewodnik do dozownika, rozpoczynając od dystalnego końca.

Do przewodnika nie należy stosować alkoholu, roztworów antyseptycznych, innych rozpuszczalników ani suchej gazy, gdyż mogą one uszkodzić powłokę hydrofilową. Przyrządu powinni używać wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w technikach inwazyjnych i stosowaniu przewodników, znających efekty uboczne i ryzyko związane z zabiegami interwencyjnymi.

Hydrofilowy przewodnik nitinolowy Poseidon zawiera metaliczny rdzeń, nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. z rezonansem magnetycznym).

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Unikać kontaktu z ciepłem.

Możliwe efekty uboczne:

Możliwe komplikacje obejmują (lecz nie wyłącznie):

- Perforację ściany naczyniowej - Powstanie skrzepu - Infekcje
- Powstanie krwiaka w miejscu wkłucia - Skurcz naczyniowy - Niedokrwienie
- Przetokę tętniczo-żylną - Zawał mięśnia sercowego - Udar mózgu

Kompatybilność:

Przed zastosowaniem należy sprawdzić kompatybilność średnicy przewodnika z przyrządem interwencyjnym.

Każdy rodzaj mikrocewnika nakładanego na przewodnik powinien mieć szczelinę 0.0004" (0,01 mm) pomiędzy światłem cewnika a przewodnikiem.

Przygotowanie do użycia:

- 1) Przed wyjęciem przewodnika z dozownika należy wypełnić dozownik roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml i zostawić na przynajmniej 30 sekund, by przewodnik się uwodnił.
- 2) Następnie należy ostrożnie wyjąć przewodnik z dozownika.
- 3) Należy dokładnie sprawdzić przewodnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty lub uszkodzony w inny sposób.




















Instrukcje użycia:

- 1) Przy wprowadzaniu przewodnika do cewnika i osłony introduktora należy zapewnić, że przynajmniej 2-centymetrowy odcinek przewodnika wystaje z najbardziej proksymalnej nasadki. Pozwoli to na uniknięcie wpadnięcia przewodnika do wewnątrz cewnika.
- 2) W celu ułatwienia wybiórczego wprowadzenia cewnika do danego naczynia należy delikatnie obrócić proksymalną końcówkę przewodnika podczas wprowadzania.
- 3) W celu niedopuszczenia do krystalizacji/krzepnięcia środka kontrastującego, należy stale przepłukiwać roztworem soli fizjologicznej przestrzeń pomiędzy cewnikiem/przyrządem interwencyjnym a przewodnikiem. Rozmiar strzykawki stosowanej do przepłukiwania światła cewnika powinien być dobrany do długości i średnicy cewnika.
- 4) Pomiędzy użyciami, podczas jednego zabiegu, należy odkładać przewodnik do zbiornika z solą fizjologiczną lub napęścić dozownik solą fizjologiczną i odłączyć do niego przewodnik, rozpoczynając od końcówki dystalnej. Należy unikać przecierania przewodnika wilgotną szmatką, gdyż cząstki materiału mogą przylgnąć do powierzchni przewodnika. Należy pamiętać, żeby pozostawić fragment końcówki proksymalnej na zewnątrz dozownika w celu ułatwienia identyfikacji.

Odowiedzialność:

SP Medical A/S nie odpowiada za wady powstałe w wyniku niewłaściwego użycia lub modyfikacji produktu – w tych okolicznościach produkt nie jest objęty gwarancją. SP Medical A/S nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednio lub pośrednio obrażenia powstałe w wyniku modyfikacji lub niewłaściwego użycia produktu.

Objaśnienia symboli stosowanych na etykiecie na opakowaniu:

	Uwaga
	Długość i średnica przewodnika
	Zawartość
	Szywność trzonka – Szywny
	Szywność trzonka – Standardowy
	Numer referencyjny
	Numer partii
	Wyłącznie do jednorazowego użytku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub zniszczone.
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Data ważności
	Data produkcji
	Producent
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed zamoknięciem i wilgocią
	Kształt końcówki: Prosty
	Kształt końcówki: Zakrzywiona
	Kształt końcówki: Zakrzywiona i prosta
	Kształt końcówki: Głębka

Fio Guia Hidrofílico de nitinol Poseidon

Aviso:

A legislação federal dos E.U.A. permite a venda deste dispositivo apenas por médicos ou mediante prescrição dos mesmos. Leia atentamente as instruções de utilização antes de usar este dispositivo. As técnicas de intervenção envolvem sempre um risco e o dispositivo deve ser apenas usado conforme descrito nas instruções de utilização. O incumprimento das instruções, avisos e precauções pode comprometer o desempenho do fio guia e ter consequências graves ou causar ferimentos no paciente.

Descrição:

Fio guia com revestimento hidrofílico. Os fios só com uma extremidade não têm revestimento hidrofílico na extremidade proximal. Os fios com duas extremidades têm revestimento hidrofílico na sua totalidade. O dispositivo é esterilizado e não causa febre.

Indicações de utilização:

O Fio Guia Hidrofílico de Nitinol Poseidon está indicado para o uso intravascular e coronário arterial geral para ajudar na colocação selectiva de cateteres durante os procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contra-indicações:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

É sempre da responsabilidade do médico determinar e assegurar-se se o paciente está adequado para o procedimento quando se utiliza o Fio Guia Hidrofílico de Nitinol Poseidon.

Avisos:

USAR SÓ UMA VEZ. Este dispositivo só pode ser utilizado apenas uma vez. A reutilização do fio guia representa um grande risco de contaminação e pode provocar o bloqueio do fio no interior do cateter devido ao desgaste do revestimento hidrofílico. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais para resíduos perigosos. Não o retire através de uma agulha de metal.

Evite interações com outros dispositivos de metal/plástico rígido concebidos com uma aresta viva ou risco de rebarbas que possam separar o revestimento ou o polímero do fio guia.

Não tente mover o fio guia sem verificar a resposta da ponta. Nunca avance ou retire o fio guia se houver resistência até que a causa desta seja determinada por fluoroscopia. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim da validade indicado na embalagem.

Precauções:

Antes de abrir, a embalagem esterilizada deve ser examinada para verificar se ainda está intacta.

Antes de utilizar o fio guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado.

Não utilize se a embalagem estiver aberta. Não utilize fios guia danificados.

Antes de retirar o fio guia do doseador, encha o doseador com uma solução salina esterilizada.

Após a utilização, introduza novamente o fio guia no doseador cheio de solução salina, colocando primeiro a extremidade distal.

Não utilize álcool, soluções anti-sépticas, outros solventes ou gaze seca no fio guia, uma vez que pode danificar o revestimento hidrofílico.

O dispositivo deve ser apenas utilizado por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas e no uso de fios guias e familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.

O Fio Guia Hidrofílico de Nitinol Poseidon tem um núcleo metálico e não deve ser utilizado com equipamentos inadequados como, por exemplo, IRM.

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz. Deve ser mantido afastado de fontes de calor.

Possíveis efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Perfuração da parede vascular - Formação de trombos - Infecção
- Hematomas no local da punção - Vasoespasmo - Isquemia
- Fístula arteriovenosa - Enfarte do miocárdio - Acidente vascular cerebral

Compatibilidade:

Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio guia com o dispositivo de intervenção antes de utilizar o dispositivo.

Deve existir pelo menos um espaço livre de 0,01 mm entre a luz do cateter e o fio guia, independentemente do tipo de micro-cateter utilizado por cima do fio.

Preparação para a utilização:

- 1) Antes de retirar o fio guia do doseador, utilize uma seringa de 20 ml para encher o doseador com a solução salina e deixe humedecer o fio guia durante pelo menos 30 segundos.
- 2) Retire cuidadosamente o fio guia do doseador.
- 3) Examine cuidadosamente o fio guia para se certificar de que não está torcido ou danificado.




















Instruções de utilização:

- 1) Quando introduzir o fio guia no cateter e na bainha introdutora, certifique-se de que pelo menos 2 cm do fio guia se estendem a partir do conector proximal. Isto evitará que o fio guia deslize no interior do cateter.
- 2) Para ajudar na colocação selectiva do cateter num vaso específico, rode ligeiramente a extremidade proximal do fio guia à medida que avança.
- 3) Para evitar a cristalização/coagulação do agente de contraste, deve manter-se um fluxo contínuo da solução salina entre o cateter/dispositivo de intervenção e o fio guia durante o procedimento. O tamanho da seringa utilizada para irrigar a luz do cateter deve ser adaptado ao comprimento e diâmetro do cateter.
- 4) Entre as utilizações, durante o mesmo procedimento, coloque o fio guia num recipiente cheio de solução salina ou encha o doseador com uma solução salina e introduza novamente o fio guia no doseador colocando primeiro a extremidade distal. Evite limpar o fio guia com panos húmidos. As partículas dos panos podem aderir à superfície do fio guia. Certifique-se de que deixa uma parte da extremidade proximal fora do doseador para facilitar a identificação.

Responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes da utilização indevida ou modificações efectuadas no dispositivo e, nessas circunstâncias, este não será abrangido pela garantia. A SP Medical A/S não se responsabiliza por lesões directas ou indirectas que possam ocorrer como consequência da modificação ou má utilização do dispositivo.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

	Aviso
	Comprimento e diâmetro do fio guia
	Conteúdo
	Rigidez do eixo – Rígido
	Rigidez do eixo – Padrão
	Número de referência
	Número de lote
	Usar só uma vez
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Data de fabrico
	Fabricado por
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Formato da ponta: Recta
	Formato da ponta: Angulada
	Formato da ponta: Angulada e recta
	Formato da ponta: Remodelável

Fir de ghidaj hidrofili din nitinol Poseidon

Atenție:

Legislația federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta este utilizat sau prescris de către un medic. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, înainte de a utiliza dispozitivul. Tehnicile de intervenție implică întotdeauna un risc și dispozitivul trebuie utilizat numai după cum este specificat în instrucțiunile de utilizare. În cazul în care nu se urmează instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție prevăzute, se poate periclită performanța firului de ghidaj, ceea ce poate duce la consecințe grave sau leziuni ale pacientului.

Descriere:

Fir de ghidaj hidrofili. Capătul proximal al firelor cu o singură deschidere nu prezintă acoperire hidrofili. Firele cu deschidere dublă prezintă acoperire hidrofili pe toată suprafața lor. Instrumentul este steril și apirogen.

Indicații de utilizare:

Firul de ghidaj hidrofili din nitinol Poseidon este recomandat pentru uz general intravascul și arterial coronarian, în poziționarea selectivă a catererelor în timpul procedurii de diagnosticare și/sau de tratament.

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura prin care este utilizat firul de ghidaj hidrofili din nitinol Poseidon.

Avertisment:

UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este doar de unică folosință. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc mare de contaminare și de blocare a firului în cateter datorită uzurii stratului hidrofili. Aruncați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase. A nu se extrage printr-un ac metallic. Evitați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul sau polimerul de firul de ghidaj. Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare răspunsul rezultat al vârfului. Nu introduceți sau scoateți firul de ghidaj dacă opune rezistență până când cauza rezistenței este determinată prin fluoroscopie. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați dacă acesta este intact.

Înainte de utilizare, inspectați cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă îndoituri, răsciruri sau alte daune.

Nu utilizați dacă ambalajul este rupt. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.

Înainte de a îndepărta firul de ghidaj din dozator, umpleți dozatorul cu soluție (sterilă) salină.

După utilizare, reintroduceți firul de ghidaj în dozatorul umplut cu soluție salină, mai întâi capătul distal.

Nu utilizați alcool, soluții antiseptice, alți solvenți sau tampon uscat pe firul de ghidaj, deoarece acestea pot deteriora învelișul hidrofili.

Dispozitivul trebuie utilizat doar de către medici cu experiență, instruiți în efectuarea tehnicilor invazive, utilizarea firului de ghidaj și care sunt familiarizați cu efectele adverse și pericolele asociate de obicei cu procedurile de intervenție.

Firul de ghidaj hidrofili din nitinol Poseidon conține un miez metallic, a nu se utiliza cu dispozitive inadecvate (de exemplu IRM).

Depozitare:

A se depozita în condiții de răcoare, întuneric și uscăciune. A se ține departe de surse de căldură.

Efecte secundare posibile:

Posibilele complicații includ, însă nu sunt limitate de următoarele:

- Perforarea peretelui vasului - Formarea de coaguli - Infecție
- Hematom la locul puncției - Vasospasm - Ischemie
- Fistulă arterio-venoasă - Infarct miocardic - Accident vascular cerebral

Compatibilitate:

A se confirma compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizarea curentă.

Trebuie să existe o distanță de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul catererului și firul de ghidaj, indiferent de tipul microcatererului utilizat.

Pregătiri de utilizare:

- 1) Înainte de înlăturarea firului de ghidaj din dozator, folosiți o seringă de 20 ml pentru a umple dozatorul cu soluție salină și pentru a permite hidratarea tubului de ghidaj timp de cel puțin 30 secunde.
- 2) Înlăturați cu atenție firul de ghidaj din dozator.
- 3) Inspectați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este răscuit sau deteriorat.




















Instrucțiuni de utilizare:

- 1) Când introduceți firul de ghidaj în cateter și în teaca dispozitivului de introducere, asigurați-vă că cel puțin 2 centimetri din firul de ghidaj se extind de la conectorul proximal. Acest lucru va împiedica ca firul de ghidaj să alunece în cateter.
- 2) Pentru a contribui la poziționarea selectivă a catererului într-un anumit vas, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta înaintează.
- 3) Pentru a preveni cristalizarea/coagularea substanței de contrast, un jet continuu de soluție salină trebuie menținut între cateter/dispozitivul de intervenție și firul de ghidaj în timpul procedurii. Mărimea seringii utilizată pentru a spăla lumenul catererului trebuie ajustată la lungimea și diametrul catererului.
- 4) Între utilizări, în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient cu soluție salină, sau umpleți dozatorul cu soluție salină și reintroduceți firul de ghidaj în dozator, mai întâi capătul distal. Evitați stergerea cu țesături umede; particulele din țesătură pot adera la suprafața firului de ghidaj. Asigurați-vă că lăsați un segment al capătului proximal în afara dozatorului, pentru a facilita identificarea.

Responsabilitate:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiuni / de deteriorarea determinată de folosirea anormală sau modificările efectuate produsului și în aceste împrejurări neacoperite de garanție. SP Medical A/S nu își asumă răspunderea pentru leziunile directe sau indirecte care pot apărea ca o consecință a modificării produsului sau folosirii greșite a acestuia.

Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului:

	Atenție
	Lungimea și diametrul firului de ghidaj
	Numărul total de articole
	Rigiditate arbore - Rigid
	Rigiditate arbore - Standard
	Număr de referință
	Număr lot
	Utilizare unică
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Expiră la data de fabricație
	Data de fabricație
	Fabricat de
	A se feri de lumina soarelui
	A se păstra la loc uscat
	Forma vârfului: Dreaptă
	Forma vârfului: Curbată
	Forma vârfului: Dreaptă și curbată
	Forma vârfului: Remodelabilă

«Poseidon» Проволочный проводник катетера из нитинола, с гидрофильным покрытием

Предупреждение!

Федеральный закон США разрешает продажу данного инструмента только врачам или по заказу врачей. Прежде чем приступить к использованию данного инструмента, ознакомьтесь с инструкцией по его использованию. Интервенционные методики всегда влекут за собой риск, поэтому инструмент всегда должен использоваться строго в соответствии с инструкциями по использованию. Несоблюдение инструкций может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик проволочного проводника катетера и серьезным последствиям или травме пациента.

Характеристики:

Проволочный проводник катетера с гидрофильным покрытием. У односторонних проводников с проксимального конца гидрофильное покрытие отсутствует, двухсторонние проводники имеют гидрофильное покрытие по всей длине. Инструмент стерилин и апирироген.

Показания к использованию:

Гидрофильный проволочный проводник катетера из нитинола марки «Poseidon» используется для неспецифического интраваскулярного применения и применения на коронарных артериях при селективном введении катетеров в ходе диагностических и/или терапевтических процедур.

Противопоказания:

Не предназначен для использования на мозговой сосудистой системе. Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него процедур с использованием проволочного проводника катетера из нитинола с гидрофильным покрытием марки «Poseidon» полностью лежит на медицинском персонале.

Внимание!

ИНСТРУМЕНТ ОДНОРАЗОВОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный инструмент предназначен только для одноразового использования. Повторное использование проволочного проводника катетера влечет высокий риск заражения и заклинивания проводника в катетере ввиду износа гидрофильного покрытия. После использования прибор надлежит утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации опасных отходов. Не допускать извлечения через металлическую иглу.

Избегайте контакта с другими устройствами из металла или твердого пластика, имеющими острые края или способными оставить зазубрины, которые могут отделить покрытие или полимер от проволочного направлятеля.

Не допускается предпринимать попытки извлечения проводника катетера, если извлечение кончика требует дополнительных усилий. Запрещается продвигать вперед или извлекать проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности:

Перед вскрытием стерильной упаковки убедитесь в ее целостности.

Перед использованием тщательно проверьте проволочный проводник на отсутствие заломов, изгибов и других повреждений.

Не разрешается использование инструмента, при нарушении целостности упаковки. Использование поврежденных проводников запрещено.

Прежде чем извлекать проводник из контейнера, заполните его (стерильным) физиологическим раствором.

После использования заново вложите проводник в контейнер, заполненный физиологическим раствором дистальным кончиком вперед.

Не используйте спирт, антисептические растворы и другие растворители, сухую марлевую ткань для протирки проволочного направлятеля, так как это может повредить гидрофильное покрытие.

Инструментом могут пользоваться только опытные специалисты в области проведения инвазивных манипуляций и использования проводников катетеров, знакомые с потенциальными побочными эффектами и рисками, встречающимися при проведении интервенционных процедур.

Проволочный проводник катетера из нитинола с гидрофильным покрытием марки «Poseidon» имеет металлическую основу, не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (напр., МРТ).

Хранение:

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Держать вдали от источников тепла.

Потенциальные побочные эффекты:

Возможны, в том числе, следующие осложнения:

- перфорация стенки сосуда, образование тромба, инфекция;
- гематома в месте пункции, ангиоспазм, ишемия.
- артериовенозный свищ, инфаркт миокарда, инсульт

Совместимость:

Перед использованием убедитесь в соответствии диаметра проводника канала интервенционного инструмента.

При вводе проводника в катетер зазор между каналом катетера и проводником должен составлять не менее 0,0004" (0,01 мм) вне зависимости от типа микрокатетера, через который осуществляется доставка проводника.

Подготовка к использованию:

- 1) Перед извлечением проводника из контейнера заполните последний физиологическим раствором из шприца объемом 20 мл и выдержите в нем проводник не менее 30 секунд.
- 2) Аккуратно извлеките проводник из контейнера.
- 3) Внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов и прочих повреждений.




















Инструкции по использованию:

- 1) При вводе проводника в катетер или стилета убедитесь, что кончик проводника длиной не менее 2 см выглядывает из проксимального конца катетера. Это поможет избежать проваливания проводника в катетер и позволит быстро извлечь его при необходимости.
- 2) При селективном размещении катетера в определенном сосуде, необходимо осторожно вращать проксимальный конец проводника по мере его продвижения вперед.
- 3) Для предупреждения кристаллизации или свертывания контрастного вещества следует обеспечить непрерывное промывание физиологическим раствором зазора между каналом катетера или интервенционного инструмента и проводником в ходе всей процедуры. Объем и диаметр шприца, используемого для промывания зазора катетера, должны соответствовать длине и диаметру катетера.
- 4) В перерывах использования во время одной и той же процедуры рекомендуется помещать проводник в кювету с физиологическим раствором или контейнер, наполненный физиологическим раствором, причем вставлять проводник в контейнер следует дистальным концом вперед. Не рекомендуется отбирать проводник влажной тканью; поскольку ворсинки ткани способны пристать к его поверхности. Убедитесь, что часть проксимального конца выглядывает из контейнера, оставаясь на виду.

Ответственность и гарантии:

Предприятие «SP Medical A/S» не несет ответственности за дефекты и повреждение инструмента в результате его неправильного использования или модификации, что является основанием для аннулирования гарантии. «SP Medical A/S» снимает с себя обязательства, прямые или косвенные, за случаи травм, возникшие вследствие использования инструмента, который претерпел модификацию конструкции, был использован неправильно или не по назначению.

Расшифровка символов на этикетках и упаковке:

	Предупреждение
	Длина и диаметр проволочного проводника
	Число изделий в упаковке
	Жесткость стержня - жесткая
	Жесткость стержня - стандартная
	Артикул
	Номер партии
	Для одноразового использования
	Не использовать, если целостность упаковки нарушена
	Стерильно. Простерилизовано окисью этилена
	Срок годности
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Бойтс прямых солнечных лучей
	Бойтс сырости
	Форма наконечника: прямой
	Форма наконечника: изогнутый под углом
	Форма наконечника: изогнутый под углом и прямой
	Форма наконечника: с возможностью изменения формы

Hydrofilna vodilna žica iz nitinola Poseidon

Pozor:

Zvezni zakon (ZDA) omogoča prodajo tega pripomočka samo zdravnikom ali po njihovem naročilu. Pred prvo uporabo te naprave skrbno preberite navodila. Intervencijske tehnike so vedno povezane s tveganji in opremo je dovoljeno uporabljati samo na način, ki je opisan v navodilih za uporabo. Neupoštevanje navodil, opozoril in varnostnih ukrepov lahko negativno vpliva na delovanje vodilne žice in lahko povzroči resne posledice ali poškodbe bolnika.

Opis:

Vodilna žica s hidrofilno prevleko. Enostransko uporabne vodilne žice so brez hidrofilne prevleke na proksimalnem delu. Obojstransko uporabne vodilne žice imajo hidrofilno prevleko po vsej dolžini. Pripomoček je sterilen in apirogen.

Indikacije za uporabo:

Hidrofilna vodilna žica iz nitinola Poseidon je indicirana za splošno intravaskularno in koronarno uporabo kot pripomoček za selektivno nameščanje katetrov med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi posegi.

Kontraindikacije:

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

Odgovornost zdravnika je, da ugotovi in poskrbi za primernost bolnika za postopke, v katerih je uporabljena hidrofilna vodilna žica iz nitinola Poseidon.

Opozorila:

ENKRATNA UPORABA. Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba vodilne žice lahko povzroči visoko tveganje kontaminacije in blokiranje žice v katetru zaradi obrabe hidrofilne prevleke. Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov. Ne umikajte ga skozi kovinsko iglo.

Preprečite interakcijo z drugimi kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi, ker lahko ti ločijo prevleko ali polimer z vodilne žice.

Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice. Nikoli ne vstavljajte ali odstranjujete vodilne žice, če začutite upor, dokler ne ugotovite vzroka upora s fluoroskopijo. Uporabite pred iztekom roka uporabe, označenega na ovojnicini.

Previdnostni ukrep:

Sterilno ovojnicino pred odpiranjem pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana. Vodilno žico pred uporabo skrbno pregledajte, da ni morda zvita, preganjena ali kako drugače poškodovana.

Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnicina poškodovana. Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.

Preden vodilno žico vzamete iz dispenzerja, le-tega napolnite s (sterilno) fiziološko raztopino.

Vodilno žico po uporabi vrnite v dispenzer, napolnjen s fiziološko raztopino, z distalnim koncec napreje.

Na vodilni žici ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin, drugih topil ali suhe gaze, saj lahko ti poškodujejo hidrofilno prevleko.

Vodilno žico lahko uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik in uporabo vodilnih žic, in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.

Hidrofilna vodilna žica iz nitinola Poseidon ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neprimerno opremo (npr. magnetno resonanco).

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu. Izdelka ne izpostavljajte vročini.

Potencialni stranski učinki:

Pojavijo se lahko spodnji zapleti, ki pa niso omejeni le na:

- perforacijo sten žil, tvorbo strdkov, okužbo,
- hematom na mestu vboda, vazospazem, ishemijo,
- arteriovensko fistulo, miokardni infarkt, kap.

Združljivost:

Pred uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijski napravi. Ne glede na vrsto mikrokatedra v izvedbi za vstavljanje z vodilno žico (over-the-wire) mora biti med lumnom katetra in vodilno žico vsaj 0,1 mm (0,0004 palca) prostora.

Priprava za uporabo:

- 1) Preden odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika, napolnite razdeljevalnik s fiziološko raztopino s pomočjo 20-mililitrske injekcijske brizge in pustite vodilno žico, da se hidrira najmanj 30 sekund.
- 2) Previdno odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika.
- 3) Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.




















Navodila za uporabo:

- 1) Pri vstavljanju vodilne žice v kateter in uvajalni tulec poskrbite, da bosta iz proksimalnega tesnila izstopala vsaj 2 centimetra vodilne žice. Vodilna žica tako ne bo mogla zdrsiti v kateter.
- 2) Pri selektivnem nameščanju katetra v določeno žilo si lahko pomagata z nežnim vrtenjem proksimalnega konca vodilne žice, ko jo potiskate naprej.
- 3) Da preprečite kristalizacijo/strijevanje kontrastnega sredstva, med postopkom zagotovite nenehen pretok fiziološke raztopine med katetrom/intervencijsko napravo in vodilno žico. Velikost brizge za izpiranje lumna katetra mora biti prilagojena dolžini in premeru katetra.
- 4) V istem postopku med uporabi vodilno žico odlagajte v posodo, napolnjeno s fiziološko raztopino, ali pa napolnite dispenzer s fiziološko raztopino in vstavljajte vodilno žico v dispenzer z distalnim koncec napreje. Ne brišite je z mehko krpo, saj se delci s krpe lahko primejo na površino vodilne žice. Poskrbite, da bo za lažjo identifikacijo del proksimalnega konca ostal zunaj dispenzerja.

Odgovornost:

SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka in v tem primeru niso krive z garancijo. SP Medical A/S zavrača odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Razlaga simbolov na oznakah na ovojnicini:

	Pozor
	Dolžina in premer vodilne žice
	Vsebina
	Togost – tog
	Togost – standarden
	Referenčna številka
	Številka lota
	Samo za enkratno uporabo
	V primeru odprte ali poškodovane embalaže izdelka ne uporabljajte
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi
	Hraniti na suhem
	Oblika konice: Ravna
	Oblika konice: Upognjena
	Oblika konice: Upognjena in ravna
	Oblika konice: Možno preoblikovati

Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol de Poseidon

Aviso:

La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo la prescripción de estos. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgos; el equipo debe utilizarse sólo de acuerdo a las instrucciones de uso. El incorrecto seguimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede afectar el rendimiento del alambre guía y provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

Descripción:

Alambre guía con recubrimiento hidrofílico. Los guías de un extremo están desprovistos de recubrimiento hidrofílico en el extremo proximal. Los guías de doble extremo cuentan con recubrimiento hidrofílico completo. El dispositivo es estéril y no pirogénico.

Indicaciones de uso:

El Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol de Poseidon está indicado para uso general intravascular y coronario arterial para ayudar a la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en la vascularización cerebral.

Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para los procedimientos en los que se utilice el Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol de Poseidon.

Advertencias:

DE UN SOLO USO. Este dispositivo ha sido concebido para un solo uso exclusivamente. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre en el interior del catéter debido al desgaste del recubrimiento hidrofílico.

Después del uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos. No lo extraiga a través de una aguja metálica. Evite la interacción con otros dispositivos de metal o plástico duro que tengan un borde afilado, pues existe el riesgo de que las rebabas separen el recubrimiento o el polímero del alambre guía.

No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Si nota resistencia, no haga avanzar ni retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril esté intacto.

Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar alambres guía dañados.

Antes de extraer el alambre guía del dispensador, llene el dispensador con solución salina (estéril).

Después de su uso, vuelva a introducir el alambre guía en el dispensador con solución salina, primero el extremo distal.

No utilice alcohol, soluciones antisépticas, otros disolventes o una gasa seca sobre el alambre guía, pues esto puede dañar el recubrimiento hidrofílico.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas y familiarizados con efectos secundarios comúnmente asociados con procedimientos de intervención.

El Alambre Guía Hidrofílico de Nitinol de Poseidon contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

Almacenamiento:

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco. Mantener alejado del calor.

Posibles efectos secundarios:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Perforación de pared vascular - Formación de trombos - Infección
- Hematoma en la zona de punción - Vasoespasmo - Isquemia
- Fístula arteriovenosa - Infarto de miocardio - Apoplejía

Compatibilidad:

Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con el dispositivo de intervención.

El espacio entre la luz del catéter y el alambre guía debe ser de por lo menos 0.0004 pulg. (0,01 mm), independientemente del tipo de microcatéter utilizado con el alambre guía.

Preparación para el uso:

- 1) Antes de retirar el alambre guía del dispensador, utilice una jeringa de 20 ml para llenar el dispensador con solución salina e hidrate el alambre guía durante un mínimo de 30 segundos.
- 2) Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.
- 3) Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.




















Instrucciones de uso:

- 1) Al introducir el alambre guía en el catéter y la vaina guía, asegúrese de que el alambre guía sobresalga por lo menos 2 centímetros del conector proximal. Esto impedirá el deslizamiento del alambre guía en el interior del catéter.
- 2) Para facilitar la inserción selectiva del catéter en un vaso concreto, haga girar suavemente el extremo proximal del alambre guía a medida que avanza.
- 3) Para evitar la cristalización/coagulación del agente de contraste, mantenga un flujo continuo de solución salina entre el catéter/dispositivo de intervención y el alambre guía durante el procedimiento. El tamaño de la jeringa utilizada para enjuagar la luz del catéter debe adaptarse a la longitud y el diámetro del catéter.
- 4) Entre los usos, durante el mismo procedimiento, coloque el alambre guía en el dispensador con solución salina o llene el dispensador con solución salina e introduzca el alambre guía en el dispensador, primero el extremo distal. Evite limpiar con paños húmedos; las partículas de tela pueden adherirse a la superficie del alambre guía. Asegúrese de dejar un segmento del extremo proximal fuera del dispensador para facilitar su identificación.

Responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto, y en aquellas circunstancias no recogidas en las condiciones de la garantía. SP Medical A/S no asumirá la responsabilidad de lesiones directas o indirectas que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Explicación de los símbolos de las etiquetas del envase:

	Aviso
	Longitud y diámetro de alambre guía
	Contenido
	Rigidez del extremo - Rígido
	Rigidez del extremo - Estándar
	Número de referencia
	Número de lote
	De un solo uso
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco
	Forma de la punta: Recta
	Forma de la punta: En ángulo
	Forma de la punta: En ángulo y recta
	Forma de la punta: Conformable

Poseidon hydrofil nitinolledare

OBS!

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna utrustning endast saluföras av eller på ordination av en läkare. Läs noga igenom bruksanvisningen före användning. Interventionstekniker inbegriper alltid en risk och utrustningen får endast användas enligt beskrivning i denna bruksanvisning. Att inte noga beakta instruktioner, varningar och försiktighetsföreskrifter kan försämra ledarens prestanda och leda till allvarliga konsekvenser eller skador för patienten.

Beskrivning:

Ledare med hydrofil beläggning. Den proximala änden på enkeländade ledare saknar hydrofil beläggning. Dubbeländade ledare har hydrofil beläggning överallt. Enheten är steril och icke-pyrogen.

Indikationer för användning:

Den hydrofila nitinolledaren Poseidon är indikerad för allmän intravaskulär och koronar arteriell användning för att underlätta selektiv placering av katetrar under diagnostiska och/eller terapeutiska ingrepp.

Kontraindikationer:

Får ej användas i cerebral vaskulatur.

Det är alltid läkarens ansvar att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för ingreppet i vilken den hydrofila nitinolledaren Poseidon används.

Varning:

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna enhet är endast till för engångsbruk.

Återanvändning av ledaren innebär en stor risk för kontaminering och läsnis av ledaren inuti katetern p.g.a. slitage på den hydrofila beläggningen. Kassa enheten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall. Dra inte tillbaka ledaren genom en metallnål.

Undvik interaktion med andra anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller där det finns risk för grader eller gjutskägg som skulle kunna separera beläggningen eller polymeren från ledaren.

För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har bestämts med fluoroskopi. Försök inte flytta ledaren utan att observera den på följande speptsresponsen. Enheten måste användas innan det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

Före öppnandet ska du kontrollera att den sterila förpackningen är obruten.

Före användning, kontrollera noggrant att ledaren inte är böjd, har veck eller andra skador.

Använd inte enheten om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte skadade ledare.

Innan du tar bort ledaren från dispensern, fyll dispensern med saltlösning.

Ledaren får endast sättas tillbaka i den saltlösningssfyllda dispensern med den distala änden först.

Använd inte alkohol, antiseptiska lösningar, andra lösningsmedel eller torr gasväv på ledaren eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.

Enheten får endast användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker, användning av ledare samt insatta i de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsingrepp.

Den hydrofila nitinolledaren Poseidon innehåller en metallkärna, använd inte tillsammans med olämplig utrustning (t.e.x. MRT).

Förvaring:

Förvaras svalt, mörkt och torrt. Får ej utsättas för värme.

Potentiella biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Kärnväggsperforation - Trombosbildning - Infektion
- Hematom vid punktionsstället - Vasospasm - Ischemi
- Arteriovenös fistel - Hjärtinfarkt - Stroke

Kompatibilitet:

Kontrollera ledardiameterns kompatibilitet med interventionsenheten före den användning.

Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) fritt utrymme mellan kateterlumen och ledare, oavsett vilken sorts över-ledaren-mikrokateter som används.

Föberedelser inför användning:

- 1) Innan du tar bort ledaren från dispensern, använd en 20 ml spruta för att fylla dispensern med saltlösning och låt ledaren ligga i blöt i minst 30 sekunder.
- 2) Ta försiktigt bort ledaren från dispensern.
- 3) Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.




















Bruksanvisning:

- 1) När ledaren förs in i kateter och introducerhysla, säkerställ att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut från den proximala fattningen. Detta förhindrar att ledaren glider inuti katetern.
- 2) För att underlätta den selektiva placeringen av katetern i ett specifikt kärl, rotera försiktigt ledarens proximala ände medan ledaren förs framåt.
- 3) För att förhindra att kontrastmedlet kristalliserar/klumpar sig, ska ett kontinuerligt saltlösningssflöde upprätthållas mellan kateter/interventionsenhet och ledare under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola kateterlumen ska anpassas efter kateterns längd och diameter.
- 4) Mellan användning, under samma ingrepp, placera ledaren i en saltlösningssfylld behållare eller fyll dispensern med saltlösning och för in ledaren på nytt i dispensern, med den distala änden först. Undvik att torka ledaren med fuktiga trasor, eftersom partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta. Var noga med att lämna kvar ett stycke av den proximala änden utanför dispensern för att underlätta identifiering.

Ansvarsskyldighet:

SP Medical A/S ansvarar inte för defekter eller försämring till följd av onormal användning eller modifieringar av enheten, som inte omfattas av garantin under sådana omständigheter. SP Medical A/S friskriver sig från ansvar för direkta eller indirekta personsador som kan uppkomma till följd av att enheten har modifierats eller använts felaktigt.

Förklaring av symbolerna på förpackningsetiketterna:

	Var försiktig
	Ledarens längd och diameter
	Innehåll
	Skaftstyvhets - Styv
	Skaftstyvhets - Standard
	Artikelnummer
	Satsnummer
	Endast för engångsbruk
	Får ej användas om förpackningen är öppen eller skadad
	Steriliserad med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Tillverkad av
	Utsätt ej för solljus
	Förvaras torrt
	Spetsens form: Rak
	Spetsens form: Vinklad
	Spetsens form: Vinklad och rak
	Spetsens form: Formbar

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel

Dikkat:

Federal (ABD) yasaya göre bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya onun siparişiyle yapılabilir. Cihazı kullanmadan önce talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Girişimsel teknikler daima bir risk taşır ve ekipman yalnızca kullanım talimatında belirtilen şekilde kullanılmalıdır. Talimatlar, uyarılar ve önlemlere uyulmaması, kılavuz telin performansını düşürebilir ve hastada ciddi sonuçlara veya yaralanmaya neden olabilir.

Tanım:

Hidrofilik kaplı kılavuz tel. Tek uçlu teller için proksimal uçta hidrofilik kaplama bulunmamaktadır. Çift uçlu tellerde ise her bölge hidrofil ile kaplıdır. Cihaz sterildir ve pirojenik değildir.

Kullanım endikasyonu:

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel diagnostik ve/veya terapötik prosedürler sırasında kateterlerin seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, genel intravasküler ve koroner arteriyel kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonları:

Serebral vaskülatürde kullanılmaz.

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Telin kullandığı prosedür açısından hastanın uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Uyarılar:

TEK KULLANIM. Bu gereç yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Kılavuz telin tekrar kullanılması hidrofilik kaplamada aşınmaya bağlı yüksek kontaminasyon riski ve telin kateterde kilitle kalması riskini taşır. Kullandıktan sonra bu ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlar doğrultusunda atın. Metal bir iğne ile geri çekmeyiniz. Keskin kenarlı metal/sert plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplaması ya da polimerin ayrılmasına neden olacak kenar pürüzlenmelerinden kaçının. Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi tarafından belirlenene kadar kılavuz teli asla çekmeyin veya ileri yönlendirmeyin. Çıkan ucun tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli kımıldatmayı denemeyin.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önemler:

Açmadan önce, hâlâ sağlam olup olmadığının belirlenmesi için steril ambalaj kontrol edilmelidir.

Kullanmadan önce bükülmeler, kıvrımlar veya diğer hasarlar açısından kılavuz tel dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

Ambalaj açılmışsa kullanmayın. Hasarlı kılavuz telleri kullanmayın.

Kılavuz teli dağıtıcıdan çıkarmadan önce dağıtıcıyı (steril) tuz çözümüyle doldurun.

Kullandıktan sonra kılavuz teli, önce distal ucu girecek şekilde, tuz çözümüyle doldurulmuş dağıtıcıya tekrar yerleştirin.

Hidrofilik kaplamaya zarar verebileceğinden kılavuz tel üzerinde alkol, antiseptik solüsyonlar, başka çözücüler veya kuru gazlı bez kullanmayın.

Bu cihaz yalnızca invaziv tekniklerde ve kılavuz tellerin kullanımında eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel metal bir çekirdek ihtiva eder, uygun olmayan cihazlar ile birlikte kullanmayınız (örneğin MRI).

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru ortamda saklayın. Isıdan uzak tutun.

Potansiyel yan etkiler:

Olaşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içeren bunlarla sınırlı değildir:

- Damar duvarı perforasyonu - Trombüs oluşumu - Enfeksiyon
- Delinen kısımda hematoma - Vazospazma - İskemi
- Arteriovenöz fistül - Miyokard enfarktüsü - İnme

Uyumluluk:

Esas kullanım öncesinde girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanılan tel üstü mikro-kateterden bağımsız olarak, kateter lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0.0004" (0,01 mm) boşluk bulunmalıdır.

Kullanım hazırlıkları:

- 1) Kılavuz teli dağıtıcıdan almadan dağıtıcıyı tuz ile doldurmak için 20 ml'lik bir şırınga kullanınız ve kılavuz teli en az 30 saniye sulanmaya bırakınız.
- 2) Kılavuz teli dağıtıcıdan dikkatlice alın.
- 3) Kullanmadan önce, dikkatlice kılavuz telde eğilme, kıvrılma veya başka zarar olup olmadığını görmek için inceleyiniz.

Kullanma talimatı:

- 1) Kılavuz teli katetere ve introdüser kılıfına yerleştirilirken kılavuz telin proksimal göbektan en az 2 cm uzakta olduğundan emin olun. Böylelikle kılavuz telin kateter içerisinde kayması önlenecektir.
- 2) Kateterin belli bir damardaki hedef yere yerleşimine yardımcı olmak için ileri doğru yönlendirirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürünüz.
- 3) Kontrast ajanın kristalleşmesi/ pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında kateter/girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz solüsyonuyla yıkama sağlanmalıdır. Kateter lümenini yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu kateterin boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- 4) Aynı prosedürdeki kullanımlar arasında kılavuz teli tuz solüsyonuyla doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya dağıtıcıyı tuz solüsyonuyla doldurarak önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıya tekrar koyun. Nemli bezle kılavuz teli silmekten kaçınınız; bezdeki partiküller kılavuz tel yüzeyine yapışabilir. Tanımlamayı kolaylaştırmak için proksimal ucun bir bölümünü dağıtıcının dışında bıraktığınızdan emin olun.

Sorumluluk:

SP Medical A/S anormal kullanım veya üründe yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlardan veya bozulmalardan sorumlu değildir ve böylece koşullar garanti kapsamına girmez. SP Medical A/S ürünün yanlış kullanımı veya değiştirilmesi sonucunda ortaya çıkabilecek doğrudan veya dolaylı yaralanmalar için sorumluluk kabul etmez.

Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması:

	Dikkat
	Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	Ambalaj içeriği
	Şaft sertliği - Sert
	Şaft sertliği - Standart
	Referans numarası
	Parti Numarası
	Sadece tek kullanımlıktır
	Paket açık ya da hasarıysa kullanmayınız
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Üretim tarihi
	Üretici
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Kuru tutunuz



Uç şekli: Düz



Uç şekli: Köşeli



Uç şekli: Köşeli ve düz



Uç şekli: Şekillendirilebilir



SP Medical

SP Medical A/S

Møllevej 1

DK-4653 Karise

Tel.: + 45 56 76 60 00

Fax: + 45 56 76 60 01

info@sp-medical.com

www.sp-medical.com

