

Champion

PTCA Guide Wire

EN	<i>English</i>	PTCA Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български език</i>	Водач за PTCA
ZH	<i>Chinese/简体中文</i>	PTCA导丝
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Žica Vodilica PTCA
CS	<i>Czech/Česky</i>	Vodící drát PTCA
DA	<i>Danish/Dansk</i>	PTCA guidewire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	PTCA Voerdraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	PTCA juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	PTCA -ohjainlanka
FR	<i>French/Français</i>	Fil-guide pour ACTP
DE	<i>German/Deutsch</i>	PTCA-Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Συρμάτινος οδηγός PTCA
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	PTCA vezetődírt
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Filo guida per PTCA
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	PTCA vadītājstīga
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	PTKA kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	PTCA-ledesonde
PL	<i>Polish/Polski</i>	Prowadnik PTCA
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio-guia para PTCA
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj PTCA
RU	<i>Russian/Русский</i>	Проволочный проводник катетера PTCA
SL	<i>Slovenian/slovensko</i>	Vodilna žica PTCA
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre guía para ACTP
SV	<i>Swedish/Svenska</i>	PTCA Ledare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	PTCA Kılavuz Tel

Champion PTCA Guide Wire

Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the 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. Failure to follow the instructions, warnings and precautions properly may compromise guide wire performance and lead to serious consequences or injury to the patient.

Description:

The guide wire is a steerable guide wire available with a shapeable straight distal tip or a preshaped J-tip.

The device is sterile and non-pyrogenic.

The guide wire is available in a CAR version and a CTO version.

Refer to the product label for product specifications (e.g guide wire length, diameter, length of radiopaque tip, stiffness, and straight / J-tip configuration).

The guide wire consists of a shaft section (stainless steel core wire) and a coil section (stainless steel coil plus a 3 cm platinum tungsten alloy tip coil).

The stainless steel coil is 25 cm long in the CAR version and 10 cm long in the CTO version. The stainless steel coil is the stent zone.

The guide wires are available with different tip stiffness and different stent zone stiffness.

CTO guide wires are having stiffer tips compared to CAR guide wires.

Both stainless steel and platinum tungsten alloy is radiopaque (visible via x-ray fluoroscopy). Platinum is more radiopaque compared to stainless steel.

The guide wire is available in two lengths (195 cm and 300 cm) and the outer diameter is 0.014 inch.

The guide wire surface is having friction reducing coatings.

The shaft is coated with a hydrophobic PTFE coating and the coil is hydrophilic coated.

The guide wire is packed in a damped dispenser having an open area with a retention clip. A luer lock is attached to the distal end of the dispenser. The luer lock can be used to connect a syringe containing saline solution to moisten the hydrophilic coated coil section.

Indications for use:

The Champion PTCA Guide Wire is indicated for general use in the coronary vasculature to aid in the selective placement of catheters during diagnostic and/or therapeutic procedures.

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 percutaneous coronary intervention (PCI) where the Champion PTCA Guide Wire is used.

Warning:

Warning:

SINGLE USE. This device is intended for single patient use only. Do not resterilize or re-use the device. Re-using the guide wire involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the catheter or human body due to guide wire kinking or wear-out of the hydrophilic coating. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise crucial material and design characteristics causing failure of the device.

Avoid interactions with other metal/hard plastic devices designed with a sharp edge or risk of burrs that may separate the coating from the guide wire. Do not withdraw through a metal needle.

Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response. Never advance, withdraw or torque the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. If the guide wire is removed and is to be re-inserted during the same procedure, it must be inspected for signs of damage (weakened or kinked segments) prior to re-introduction. Do not re-introduce if guide wire is weakened or kinked.

Use 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.

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

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

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

Champion PTCA Guide Wire for highly stenosed lesion (CTO) is designed with a stiff tip.

Use the most flexible guide wire that will treat the lesion and take due care to minimize the risk of perforation or other damage to the blood vessels.

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

The Champion PTCA Guide Wire contains a metallic core: do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI).

Storage:

Store in cool, dark and dry conditions. Keep 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.

Directions for use:

- 1) Carefully remove the guide wire from the dispenser by releasing the wire from the retention clips and push it out of the dispenser by pushing on the guide wire in the open area of the dispenser.
- 2) Inspect the guide wire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.
- 3) If desired, shape the guide wire tip using standard technique. When preparing to shape the tip section, hold the tip at the middle joint and between the two fingers. Gently "brush" the spring coil to identify the plane of flexure and complete the shaping procedure in this plane.
- 4) Moisten the guide wire with sterile saline to increase the surface lubricity.
- 5) Introduce the guide wire using a guide wire introducer.
- 6) Remember to remove the guide wire introducer by sliding it over the proximal end of the guide wire. Secure the guide wire within the haemostatic valve, being careful not to over-tighten the compression fitting.
- 7) A torque application device may be applied to the proximal end of the guide wire if needed.
- 8) When the procedure is finished, remove the guide wire and balloon catheter according to procedural protocol.
- 9) Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste.
















If using a rapid-exchange system:

- 1) When using a rapid-exchange balloon catheter on the guide wire, advance the guide wire into the position according to manufacturers' instructions.
- 2) Manifold flushing of the catheter lumen during guide wire advancement is recommended to remove any residual air.

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
	Contents
	Reference number
	Lot number
	Do not resterilize
	Do not re-use
	Sterilized by ethylene oxide gas
	Expiry date
	Manufacturing date
	Manufactured by
	Do not use if pack is open or damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult instructions for use
	Non-Pyrogenic

Водач за PTCA Champion

Внимание:

Федералните закони (на АЩ) налагат ограничението това изделие да се продава само чрез или по лекарско предписание. Прочетете внимателно инструкциите за употреба, преди да използвате изделието. Интервенционните техники винаги включват риск и оборудването трябва да се използва само както е описано в инструкциите за употреба. Непазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да влоши работните характеристики на водача и да доведе до сериозни последици или нараняване на пациента.

Описание:

Това изделие е водач с ръчно насочване, наличен във вариант с позволяващ оформяне, прав дистален връх или с предварително оформен J-връх.

Изделието е стерилно и непирирогенно.

Водачът се предлага във варианти за CAR и за CTO.

Спецификациите на изделието (например дължина и диаметър на водача, дължина на рентгеноконтрастния връх, твърдост, прав или J-образен връх) са посочени върху етикета.

Водачът се състои от две секции: стъбло (сърцевина от нерждаема стомана) и намотка (намотка от нерждаема стомана плюс 3-ст намотка с връх от платиново-волфрамова сплав).

Намотката от нерждаема стомана е с дължина 25 cm във варианта за CAR и 10 cm – във варианта за CTO. Намотката от нерждаема стомана участва със стента.

Водачите се предлагат във варианти с различна твърдост на върха и различна твърдост на стент зоната.

Водачите за CTO са с по-твърд връх от водачите за CAR.

Както нерждаема стомана, така и платиново-волфрамовата сплав са рентгеноконтрастни (видими при рентгенова флуороскопия). Платината е по-рентгеноконтрастна от нерждаемата стомана.

Водачът се предлага в две дължини (195 cm и 300 cm) и с външен диаметър 0,014 инча.

Повърхността на водача е с покритие, което намалява триенето.

Стъблото е с хидрофобно покритие от полиетитрафлуоретилен (PTFE), а намотката – с хидрофилно покритие.

Водачът е поставен в държач със скоби, които има отворен участък със задържаща скоба.

В дистанция край на държача е закрепен левият конектор. Левият конектор може да се използва за свързване на спринцовка с физиологичен разтвор за навлажняване на намотката с хидрофилно покритие.

Показания за употреба:

Водачът Champion за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) е предназначен за обща употреба в коронарните съдове за улесняване 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 перкутанна коронарна интервенция (PCI) с използване на водача Champion за PTCA.

Предупреждение:

Предупреждение:

ЗА ЕДИНОКРАТНА УПОТРЕБА. Това изделие е предназначено за употреба само при един пациент.

Да не се стерилизира или използва повторно. При повторна употреба има висок риск от замърсяване или от засаждане на водача в катетъра или в тялото на пациента поради усукване на водача или износване на хидрофилното покритие. Почистването, дезинфекцирането и стерилизирането може да влошат съществено важните характеристики на материалите и конструкцията и да доведат до повреда на изделието.

Избягвайте съприкосновения с други метални/твърди пластмасови инструменти с остри ръбове, тъй като има риск от одакване на повърхността и отделяне на покритието от водача. Не изтегляйте през метална игла.

Когато движите водача, винаги наблюдавайте реакцията на върха. Никога не придвижвайте напред, не изтегляйте и не усуквайте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия. Ако по време на същата процедура се налага да извадите и да въведете отново водача, непременно го огледайте за признаци на повреда (отслабени или прегънати сегменти) преди повторното му въвеждане. Не въвеждайте водача, ако е отслабен или прегънат.

Използвайте преди срока на годност, посочен върху опаковката.

Предпазни мерки:

Преди отваряне проверете дали стерилната опаковка не е нарушена.

Не използвайте, ако опаковката е отворена. Не използвайте водача, ако е повреден.

Не бършете водача със спирт, антисептични разтвори, други разтворители или суха маляра – това може да повреди покритието.

Преди употреба внимателно огледайте водача за огъвания, пречупвания и повреди.

Водачът Champion за PTCA за силно стенозирани лезии (CTO) е с твърд връх.

Използвайте най-гъвкавия водач, когато обработвате лезията, и бъдете особено внимателни, за да намалите до минимум риска от перфорация или друго увреждане на кръвоносните съдове. Изделието трябва да се използва само от опитни лекари, обучени в инвазивните техники и запознати със страничните ефекти и рисковете, които са обичайни за интервенционните процедури.

Водачът Champion за PTCA съдържа метално жило, така че не бива да се използва с неподходящо оборудване (например за ЯМР).

Съхранение:

Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място. Съхранявайте далече от топлина.

Възможни странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

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

Съвместимост:

Преди употреба проверете съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционното устройство.

Трябва да има най-малко 0,0004" (0,01 mm) свободно пространство между лумена на катетъра и водача, независимо от типа на използвания над водача микрокатетър.

Указания за употреба:

- 1) Внимателно извадете водача от държача, като отворите задържащите скоби и го избутате от държача с натискане върху водача в отворения участък на държача.
- 2) Огледайте внимателно водача, за да се уверите, че не е пречупен или повреден по някакъв начин.
- 3) Ако желаете, оформете върха на водача съобразно стандартната техника. Преди да пристъпите към оформяне на участъка с върха, хванете върха с двата пръста, при средната слобка. Внимателно „придвижете“ спиралната намотка, за да определите равнината на огъване да извършите оформянето в тази равнина.
- 4) Навлажнете водача със стерилен физиологичен разтвор, за да „смажете“ повърхността.
- 5) Въведете водача с помощта на интродюсер.
- 6) Не забравяйте да извадите интродюсера, ако го плъзнете върху проксималния край на водача. Закрепете водача в хемостазната клапа, като внимавате да не затегнете прекалено компресионния фитинг.
- 7) Ако е необходимо, в проксималния край на водача може да се използва устройство за прилагане на въртящ момент.
- 8) Когато процедурата завърши, отстранете водача и балонния катетър съгласно работния протокол.
- 9) След употреба изхвърлете изделието съгласно местните инструкции за опасните отпадъци.
















Ако използвате бързосменна система:

- 1) Когато върху водача се използва бързосменен балонен катетър, въведете водача до необходимата позиция в съответствие с инструкциите на производителя.
- 2) Препоръчително е луменът на катетъра да се промива чрез колекторната тръба по време на придвижването на водача напред, за да се отстрани остатъчният въздух.

Отговорност:

SP Medical A/S не носи отговорност за дефекти или влошаване на работните характеристики в резултат от неправилна употреба или модификации на изделието и в такива случаи гаранцията се обезсилва. SP Medical A/S не поема отговорност за преки или непреки вреди, които може да възникнат вследствие на модифициране или неправилна употреба на изделието.

Значение на символите върху етикета на опаковката:

	Внимание
	Съдържание
	Референтен номер
	Партиден номер
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се използва повторно
	Стерилизирано с газ етиленов оксид
	Срок на годност
	Дата на производство
	Произведено от
	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	Вижте инструкциите за употреба
	Непирирогенно

Champion PTCA导丝

注意:

美国联邦法律规定本设备只能由医师或遵照医嘱销售。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。未能按照说明、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危及患者。

产品说明:

该导丝是一种易于操纵的导丝，具有一个可调整形状的直形远端或预成型的J形尖端。

本器材已消毒且无热原。

该导丝备有CAR版本和CTO版本。

有关产品规格（例如导丝长度、直径、不透射线尖端的长度、刚度和直形/J形尖端配置）设的信息，请参阅产品标签。

导丝包括轴段（不锈钢芯线）和线圈段（不锈钢线圈加3厘米铂钨合金尖端线圈）。

CAR版本的不锈钢线圈长度为25厘米，CTO版本的则为10厘米。不锈钢线圈是血管支架区。

导丝备有不同的尖端刚度和不同的血管支架区刚度。

CTO导丝的尖端比CAR导丝的尖端硬。

不锈钢和铂钨合金都是不透射线的（通过X射线透视可见）。铂金比不锈钢更不透射线。

导丝备有两种长度（195厘米和300厘米），外径为0.014英寸。

导丝表面具有减摩擦涂层。

轴采用疏水性聚四氟乙烯涂层，线圈采用亲水涂层。

导丝装在一个夹紧的分配器中，该分配器具有一个带固定夹的开放区域。分配器的远端连接了一个鲁尔锁。鲁尔锁可用于连接装有盐水溶液的注射器，以润湿亲水涂层线圈部分。

适应症:

Champion PTCA导丝一般用于冠状动脉血管介入手术，有助于在诊断和/或治疗过程中选择性地安置导管。

禁忌症:

不适合用于脑血管。医生始终有责任决定并确保所选患者适合使用Champion PTCA导丝进行的经皮冠状动脉介入(PCI)手术。

警告:

一次性使用。本器材仅供单个患者使用。请勿重新消毒或重复使用本器材。重复使用导丝会有较高的污染风险并因导丝扭结或亲水涂层的磨损而造成导丝被卡在导管或人体内。清洁、消毒和灭菌可能会影响关键材料和设计特性从而造成器材故障。

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与导丝分离。请勿通过金属针撤回导丝。

尝试移动导丝时，请务必观察该移动所导致的尖端触觉反馈。切勿在遇到阻力的情况下强行推进或回撤导丝，须通过透视确认产生阻力的原因。如果需要在同个程序中取出导丝然后重新插入，则必须在重新引入之前检查导丝是否出现损坏的迹象（损坏或打结部分）。导丝如有损坏或打结，请勿再使用。

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。

如包装破损，请勿使用。如导丝损坏，也请勿使用。

请勿用酒精、消毒液、其他溶剂或干纱布擦拭导丝，因为这可能会损坏导丝的涂层。

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。

本导丝专为高度狭窄病灶(CTO)设计，具有坚硬尖端。

使用可妥善治疗病灶的最灵活导丝，并采取应有的谨慎措施，尽量减少血管穿孔或其他损害的风险。

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

Champion PTCA导丝内含金属芯，因此不应与任何不适宜的设备（例如：MRI[核磁共振仪]）一起使用。

贮存:

存放于阴凉、避光及干燥环境中。远离热源

潜在副作用:

可能并发症包括但不仅限于以下几项:

- 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
- 心肌梗塞
- 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。

使用说明:

- 1) 从固定夹上松开导丝，并推动分配器开放区域中的导丝将它推导出分配器，然后小心地从分配器中取出导丝。
- 2) 完整地检查导丝，确认其没有打结也无其他损坏。
- 3) 如果需要，使用标准技术塑造导丝尖端形状。准备尖端部分的形状时，用两根手指握住尖端的中间接头部分。轻轻“点按”弹簧线圈确定弯曲水平并以此水平完成塑造成形过程。
- 4) 用无菌生理盐水滋润导丝以提高表面润滑性。
- 5) 使用导丝引入器引入导丝。
- 6) 请记住通过将导丝引入器滑过导丝近端，取下导丝引入器。将导丝固定在止血阀内，小心不要过度转紧压缩接头。
- 7) 如果需要，可应用扭矩装置，将导丝的远端转动转移到远端。
- 8) 完成该程序后，根据程序协议取下导丝和球囊导管。
- 9) 本产品使用后应根据当地危险废物处理须知丢弃。

如果使用快速交换系统:

- 1) 在导丝上使用快速交换球囊导管时，需根据制造商的说明将导丝送入到位。
- 2) 建议在导丝送入过程中流形冲洗导管腔以去除任何残留空气。

责任:

SP Medical A/S公司对于因为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所造成的缺陷或变质不承担任何责任。SP Medical A/S公司对于私自更改或错误使用本产品后所造成的直接或间接伤害后果不承担任何责任。

包装标签上的标志说明:

	注意
	内装数量
	参考编号
	产品批号
	请勿重新消毒
	请勿重复使用
	已用环氧乙烷气消毒
	有效期限
	生产日期
	生产厂家
	如已开封或损坏，请勿使用。
	避免日光照射
	保持干燥
	请参阅使用说明
	无热原

Žica vodilica Champion PTCA

Pozor:

Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika i prema njihovom nalogu. Pažljivo pročitate uputu prije uporabe uređaja. Intervencijske tehnike uvijek su povezane s rizikom i instrumenti se trebaju uporabljati sukladno opisu uputa za uporabu. Nepoštovanjem uputa i neprimjenjivanjem mjera opreza možete negativno utjecati na djelovanje žice vodilice i dovesti do ozbiljnih posljedica ili ozljede pacijenta.

Opis:

Žica vodilica upravljava je žica vodilica s distalnim vrhom koji se može oblikovati ili prethodno oblikovanim vrhom u obliku slova J.

Uređaj je sterilan i nepirogen.

Žica vodilica dostupna je u verzijama CAR i CTO.

Specifikacija proizvoda nalaze se na oznaci proizvoda (npr. duljina žice vodilice, promjer, duljina vrha neprozirnog za rendgenske zrake, čvrstoća i ravna konfiguracija odnosno konfiguracija s vrhom u obliku slova J).

Žica vodilica sastoji se od osovine (žica s jezgrom od nehrđajućeg čelika) i zavojnice (zavojnica od nehrđajućeg čelika plus zavojnica s vrhom od slitine platine i volframa od 3 cm).

Zavojnica od nehrđajućeg čelika duljine je 25 cm u verziji CAR i 10 cm u verziji CTO. Zavojnica od nehrđajućeg čelika nalazi se u zoni stenta.

Žice vodilice dostupne su s različitim čvrstoćama vrha i različitim čvrstoćama zone stenta.

CTO žice vodilice imaju čvrste vrhove u usporedbi s onima u CAR verziji.

Nehrdajući čelik i slitina platine i volframa neprozirna je za rendgenske zrake (vidljiva putem rendgenske fluoroskopije). Platina je neprozirna za rendgenske zrake od nehrđajućeg čelika.

Žica vodilica dostupna je u dvije duljine (195 cm i 300 cm), a vanjski promjer iznosi 0,014 inča.

Površina žice vodilice ima premaz koji smanjuje trenje.

Osovina je presvučena hidrofobnom PTFE oblogom, a zavojnica ima hidrofilni premaz.

Žica vodilica pakirana je u spremnik sa stezaljkom, u kojem se nalazi otvoren prostor sa zadržnom kopčom. Na distalnom kraju spremnika nalazi se luer lock priključak. Luer lock priključak može se upotrijebiti za spajanje štrcaljke s fiziološkom otopinom kojom se navlažuje dio zavojnice s hidrofilnom oblogom.

Preporuke za uporabu:

Žica vodilica Champion PTCA preporuča se za opću primjenu u koronarnim krvnim žilama kao pomoć za selektivno uvođenje katetera tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih zahvata.

Kontraindikacije:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga. Odluku o pogodnosti pacijenta za perkutani koronarni zahvat (PCI) u kojem se koristi žica vodilica Champion PTCA uvijek mora donijeti i osigurati liječnik.

Upozorenja:

Upozorenja:

PROIZVOD JE NAMJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ovaj je uređaj namijenjen isključivo na jednom pacijentu. Nemojte ga ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u kateteru ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice ili trošenja hidrofilne obloge. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu kompromitirati bitne značajke materijala i strukture, što može dovesti do nepravilnog rada uređaja. Izbjegavajte interakciju s drugim metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrpavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu sa žice vodilice. Nemojte izvlačiti kroz metalnu iglu.

Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha. Žica vodilica nikada se ne smije uvoditi, izvlačiti niti okretati u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije. U slučaju uklanjanja žice vodilice i potrebe za ponovnim uvođenjem tijekom istog postupka, prije ponovnog uvođenja mora se provjeriti postoje li znakovi oštećenja (oslabljeni ili savijeni dio dijelovi). Nemojte ponovno uvoditi ako je žica vodilica oslabljena ili savijena. Upotrijebite prije isteka roka upotrebe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

prije otvaranja treba provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja.

Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Zabrana je uporaba oštećenih vodilica.

Pri uporabi vodilice ne smiju se koristiti alkohol, antiseptičke otopine, druga otapala ili suha gaza jer oni mogu oštetiti oblogu.

Prije upotrebe pažljivo provjerite nalaze li se na vodilici tragovi savijanja ili druga oštećenja.

Žice vodilice Champion PTCA namijenjene lezijama s intenzivnom stenozom (CTO) imaju čvrste vrhove. Upotrijebite najfleksibilniju žicu vodilicu kojom ćete obraditi leziju i pokušajte smanjiti opasnost od perforacije ili drugih oštećenja krvnih žila.

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

Žica vodilica Champion PTCA sadrži metalnu jezgru, stoga se ne smije koristiti u kombinaciji s neodgovarajućom opremom (npr. uređajima za magnetsku rezonanciju)

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu. Držite podalje od izvora topline.

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- perforacija stitne krvne žile
- stvaranje tromba
- infekcija
- hematoma na mjestu uboda
- vazospazam
- ishemija
- arterijsko-venska fistula
- infarkt miokarda
- moždani udar

Kompatibilnost:

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

Ve svrste mikrokateretera koji se koriste preko žice (over the wire) moraju imati razmak od najmanje 0,0004" (0,01 mm) između lumena katetera i vodilice.

Upute za uporabu:

- 1) Pažljivo uklonite žicu vodilicu iz spremnika otpuštanjem žice sa zadržnih kopči i potisnite je iz spremnika tako što ćete gumuti žicu vodilicu u otvoreni dio spremnika.
- 2) Temeljito pregledajte žicu vodilicu da nije presavijena ili bilo kako drugačije oštećena.
- 3) Po želji oblikujte vrh žice vodilice koristeći standardnu tehniku. Prilikom pripreme oblikovanja vrha držite vrh na srednjem spoju između dva prsta. Pažljivo "prevucite" preko zavojnice opruge kako biste odredili ravninu savijanja te dovršite postupak savijanja u skladu s njom.
- 4) Navlažite površinu žice vodilice sterilnom fiziološkom otopinom.
- 5) Uvedite žicu vodilicu pomoću odgovarajućeg uvodnika.
- 6) ne zaboravite ukloniti uvodnik žice vodilice povlačenjem preko proksimalnog kraja žice. Osigurajte žicu vodilicu u hemostatskom ventilu, ali pripazite da prekomjerno ne pritegnete kompresijski nastavak.
- 7) Po potrebi na proksimalni kraj žice vodilice možete postaviti uređaj za okretanje.
- 8) Nakon dovršetka postupka uklonite žicu vodilicu i balonski kateter u skladu s važećim protokolom.
- 9) Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne tvari.
















Ako upotrebljavate sustav za brzu zamjenu:

- 1) Prilikom postavljanja balonskog katetera za brzu zamjenu na žicu vodilicu potisnite žicu vodilicu na mjesto u skladu s uputama proizvođača.
- 2) Ispiranje rukavca lumena katetera tijekom potiskivanja žice vodilice preporuča se kako bi se uklonio preostali zrak.

Odgovornost:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatke koji su nastali uslijed neodgovarajuće upotrebe ili izmjena na proizvodu, te u takvim okolnostima proizvod nije pokriven jamstvom. Tvrtka SP Medical A/S ne preuzima odgovornost za izravne ili neizravne ozljede koje mogu nastati zbog izmjena ili nepravilne upotrebe proizvoda.

Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju:

	Oprez
	Sadržaj
	Referentni broj
	Broj serije
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nije namijenjeno za ponovnu uporabu
	Sterilizirano etilen oksidom
	Rok upotrebe
	Datum proizvodnje
	Proizvodi:
	Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proizvod se mora održavati suhim
	Pročitajte upute za uporabu
	Nepirogeno

Česky – Návod k použití

Vodící drát PTCA Champion

Upozornění:

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis. Před použitím prostředku si pečlivě přečtěte pokyny. Intervenční techniky vždy představují riziko, a proto je nutné prostředek používat výhradně tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. Nebudou-li řádně dodržovány pokyny, výstrahy a bezpečnostní opatření, může dojít k narušení funkce vodícího drátu a vzniku závažných důsledků či poranění pacienta.

Popsis:

Vodící drát je řidičský vodící drát s tvarovatelným rovinným distálním hrotem nebo předtvarovaným hrotem tvaru J.

Produkt je sterilní a nepyrognenní.

Vodící drát je k dostání ve verzích CAR a CTO.

Technické parametry výrobku (např. délka vodícího drátu, jeho průměr, délka rentgenkontrastního hrotu, tuhost a konfigurace s rovinným hrotem nebo hrotem tvaru J) jsou uvedeny na štítku prostředku.

Vodící drát sestává z drátku (základní drát z nerezové oceli) a spirály (spirála z nerezové oceli a 3cm spirála s hrotem ze slitiny platiny a wolframu).

Spirála z nerezové oceli má délku 25 cm ve verzi CAR a 10 cm ve verzi CTO. Spirála z nerezové oceli je zóna stentu.

Vodící dráty jsou k dostání v různých tuhostech hrotu a v různých tuhostech zóny stentu.

Vodící dráty CTO mají tužší hroty ve srovnání s vodícími dráty CAR.

Nerezová ocel i slitina platiny a wolframu jsou rentgenkontrastní (viditelné prostřednictvím skiaskopie). Platina je více rentgenkontrastní než nerezová ocel.

Vodící drát je k dispozici ve dvou délkách (195 cm a 300 cm) a vnější průměr činí 0,014 palce.

Povrch vodícího drátu je opatřen povrchovou úpravou snižující tření.

Drátek je potažen hydrofobním PTFE a spirála má hydrofilní povrchovou úpravu.

Vodící drát je zabalen v zásobníku obsahujícím otevřenou oblast s přídržovací svorkou. Na distálním konci zásobníku je upevněna koncovka typu Luer Lock. Koncovka typu Luer Lock slouží k připojení strikačky s fyziologickým roztokem, kterým se zvlhčuje spirála s hydrofilní povrchovou úpravou.

Indikace k použití:

Vodící drát Champion PTCA je indikován k obecnému použití v koronární vaskulatuře, kde napomáhá selektivnímu umístování katetrů při provádění diagnostických a/nebo léčebných zásahů.

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku. Za stanovení vhodnosti pacienta k perkutánnímu koronárnímu zásahu (PCI), při kterém se používá vodící drát Champion PTCA, nese vždy odpovědnost lékař.

Varování:

Varování:

PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Prostředek nelze sterilizovat ani opakované používat. Opakované použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř katetru nebo lidského těla z důvodu zlomení vodícího drátu nebo opotřebení hydrofilní povrchové úpravy. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušovat důležitě materiálové a konstrukční charakteristiky prostředku a mohou způsobit jeho selhání.

Zabraňte interakcím s jinými kovovými/plastovými prostředky s ostrými hranami nebo drsným povrchem, u nichž existuje riziko, že by mohly způsobit oddělení povrchové vrstvy od vodícího drátu. Nevytahujte přes kovovou jehlu.

Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu. Nikdy neposunujte, nevytahujte ani nekrutíte vodící drát proti odporu, dokud pomocí skiaskopie nezjistíte příčinu odporu.

Pokud je při provádění stejného zákroku nutné vodící drát vyjmout a poté opět zasunout, je před opětovným zavedením nutné ověřit, zda vodící drát nevykazuje známky poškození (oslabené nebo zlomené segmenty). Nezavádějte vodící drát, pokud je oslabený nebo zlomený.

Prostředek použijte před uplynutím expirační doby vyznačené na obalu.

Bezpečnostní opatření:

Před otevřením je nutné zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu.

Nepoužívejte prostředek, pokud je poškozený jeho obal. Nepoužívejte poškozený vodící drát.

Vodící drát neotírejte alkoholem, antiseptickými roztoky ani jinými rozpouštědly či suchou párou, protože tyto mohou poškodit jeho povrchovou úpravu.

Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, zlomený nebo jinak poškozený.

Vodící drát Champion PTCA určený pro vysoce stenózní léze (CTO) je koncipován s tuhým hrotem. Použijte nejpružnější vodící drát, který umožní ošetření léze, a omezte na minimum riziko perforace či jiného poškození cév.

Prostředek smí používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a jsou obeznámeni s vedlejšími účinky a riziky, jež jsou běžně spojena s intervenčními postupy. Vzhledem k tomu, že vodící drát Champion PTCA obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s jakýmkoli nekompatibilním zařízením (např. MRI).

Uchovávání:

Prostředek uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Chraňte před teplem.

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- perforace cévní stěny,
- tvorba trombu,
- infekce,
- hematom v místě vpichu,
- vasospasmus,
- ischemie,
- arteriovenózní píštěl,
- infarkt myokardu,
- cévní mozková příhoda.

Kompatibilita:

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

Mezi stěnou dutiny katetru a vodícím drátem by měl být volný prostor alespoň 0,0004" (0,01 mm) bez ohledu na druh používaného mikrokatetru typu „over-the-wire“.

Pokyny k použití:

- 1) Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku tak, že jej uvolníte z přídržovacích svorek a vysunete ven ze zásobníku tlačáním na vodící drát v otevřené oblasti zásobníku.
- 2) Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není zlomený či jinak poškozený.
- 3) V případě potřeby vytvarujte hrot vodícího drátu pomocí standardního postupu. Při přípravě k tvarování hrotu jej uchopte mezi dvěma prsty za středový spoj. Opatrně přejděte přes pružinu a zjistiťe rovinu ohybu. Tvarování proveďte v této rovině.
- 4) Navlhčete vodící drát sterilním fyziologickým roztokem, aby se zvýšila kluzkost jako povrchu.
- 5) Zaveďte vodící drát pomocí zavaděče vodícího drátu.
- 6) Nezapomeňte vyjmout zavaděč vodícího drátu přetažením přes proximální konec vodícího drátu. Zajistěte vodící drát v hemostatickém ventilu. Dávejte pozor, abyste příliš neutáhli kompresní armaturu.
- 7) Na proximálním konci vodícího drátu je možné v případě potřeby použít zařízení pro aplikaci krouhové momentu.
- 8) Po dokončení postupu vyjměte vodící drát a balónkový katetr podle protokolu postupu.
- 9) Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad.














Při použití systému Rapid Exchange:

- 1) Používáte-li na vodícím drátu balónkový katetr systému Rapid Exchange, zasuňte vodící drát do polohy podle pokynů výrobce.
- 2) Za účelem odstranění případných zbytků vzduchu se během zasunování vodícího drátu doporučuje provádět proplachování lumen katetru.

Odovědnost:

Společnost SP Medical A/S nepřebírá odpovědnost za vady či poškození vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na prostředku. V těchto případech se na prostředek nevztahuje záruka. Společnost SP Medical A/S se zřídka odpovědnosti za přímá či nepřímá poranění, která mohou vzniknout v důsledku úpravy prostředku nebo jeho nesprávného použití.

Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů:

	Upozornění
	Obsah
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Znovu nesterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Sterilizováno plynným ethylenoxidem
	Datum expirace
	Datum výroby
	Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Přečtěte si návod k použití
	Nepyrognenní

Bemærk:

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på ordination af en læge. Læs denne brugsanvisning grundigt inden brug af enheden. Interventionsteknikker indebærer altid en risiko, og udstyret må udelukkende anvendes som beskrevet i denne brugsanvisning. Hvis anvisningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke overholdes korrekt, kan guidewirens funktion blive påvirket, hvilket kan føre til alvorlige læsioner eller konsekvenser for patienten.

Beskrivelse:

Guidewiren er styrbar og kan leveres med formbar, lige distal spids eller en allerede formet J-spids. Enheden er steril og ikke-pyrogen. Guidewiren fås i en CAR-version og en CTO-version. Både rustfrit stål og platin-tungstenlegeringen er røntgenfaste (kan ses med fluoroskopi). Platin er mere røntgenfast end rustfrit stål.

Den rustfrie stålspræl er 25 cm lang i CAR-versionen og 10 cm lang i CTO-versionen. Den rustfrie stålspræl er stentzonen.

Guidewirerne fås med forskellige stivheder af spidsen og forskellige stivheder af stentzonen. CTO-guidewirer har en stivere spids i forhold til CAR-guidewirer.

Både rustfrit stål og platin-tungstenlegeringen er røntgenfaste (kan ses med fluoroskopi). Platin er mere røntgenfast end rustfrit stål.

Guidewiren fås i to længder (195 cm og 300 cm) og den ydre diameter er 0,014 tommer. Guidewirens overflade har en friktionsreducerende belægning.

Skaftet er belagt med en hydrofob PTFE-belægning, og spiralen har en hydrofil belægning. Guidewiren er pakket i en klippet dispenser, der har et åbent afsnit med en holdeklæmme. En LueroLock er fastgjort til dispensers distale ende. LueroLock kan anvendes til fastgørelse af en sprøjte med steriltsaltvand til brug ved fugtning af den hydrofilbelagte spiraldel.

Indikation for brug:

Champion PTCA -guidewiren er beregnet til brug i koronararterne som en hjælp til selektiv anslæggelse af katetre under diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i blodkarrene i hjernen. Det er altid lægens ansvar at afgøre og sikre, at patienten er velegnet til de perkutane indgreb (PCI), hvor Champion PTCA-guidewiren anvendes.

Advarsel:

ENGANGSBRUG. Denne enhed er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient. Enheden må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastslåning af guidewiren i kateteret eller patientens krop pga. guidewirekinkning eller slid på den hydrofile belægning. Rengøring, desinfektion og sterilisation kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og forårsage enhedssvigt.

Undgå interaktion med andre metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen fra guidewiren. Må ikke trækkes tilbage igennem en metalhå.

Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer. Før aldrig guidewiren frem eller tilbage mod modstand, og drej den aldrig mod modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgen gennemlysning. Hvis guidewiren fjernes og skal genindføres under den samme procedure, skal den undersøges for tegn på beskadigelse (svækkede eller kinkede områder), inden den føres ind igen. Før ikke guidewiren ind igen, hvis den er svækket eller kinket.

Anvendes inden udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.

Forholdsregler:

Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres, at den er intakt. Guidewiren må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes.

Aftrø ikke guidewiren med alkohol, antiseptiske opløsninger, andre opløsningsmidler eller tør gaze, da det kan beskadige belægningen.

Kontroller guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen. Champion PTCA-guidewirer beregnet til alvorlige stenoselesioner (CTO) har stivere spidser.

Brug den mest fleksible guidewire, der kan behandle læsionen, og udvis forsigtighed, så risikoen for perforation eller anden beskadigelse af blodkarrene reduceres til et minimum.

Guidewiren må kun anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker og bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsteknikker.

Champion PTCA-guidewiren indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. MRI).

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt. Må ikke udsættes for varme.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Perforation af karvæg
- Trombedannelse
- Infektion
- Hæmatom på indstiksstedet
- Karspasmer
- Iskæmi
- Arteriovenøs fistel
- Myokardieinfarkt
- Slagtilfælde

Kompatibilitet:

Kontroller inden den faktiske anvendelse, at guidewirens diameter passer til interventionsenheden. Der bør være mindst 0,0004" (0,01 mm) fri plads mellem kateterets lumen og guidewiren uanset hvilken type over-the-wire mikrokateret, der anvendes.

Anvisninger i brug:

- 1) Fjern forsigtigt guidewiren fra dispenseren ved at løsne den fra holdeklæmmen, og skub den ud af dispenseren ved at skubbe på guidewiren i dispensers åbne område.
- 2) Kontroller guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget.
- 3) Om ønsket kan guidewirens spids formes ved hjælp af en standardteknik. Spidsområdet formgives ved at holde spidsen mellem to fingre i den midterste samling. Find bøjningsområdet ved at stryge forsigtigt over spiraldelen, og form spidsen det sted.
- 4) Fugt guidewiren med steriltsaltvand, så overfladen bliver glattere.
- 5) Før guidewiren ind vha. en guidewireintroducer.
- 6) Husk at fjerne guidewireintroduderen ved at lade den glide over guidewirens proximale ende. Fastgør guidewiren i hæmostaseventilen. Pas på ikke at overspænde komprimeringsfittingen.
- 7) Der kan om nødvendigt anvendes en drejeanordning på guidewirens proximale ende.
- 8) Når proceduren er færdiggjort, fjernes guidewiren og ballonkateteret i overensstemmelse med protokollen for proceduren.
- 9) Kasser produktet i overensstemmelse med gængs praksis for farligt affald.








Hvis der anvendes et system til hurtig udskiftning:

- 1) Når der anvendes et ballonkateter af typen rapid-exchange på guidewiren, føres denne frem til den ønskede position for anslæggelse i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- 2) Manifoldskyling af kateterets lumen anbefales under fremføringen af guidewiren, så eventuel resterende luft fjernes.

Ansvar:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for fejl/forringelse, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet, og som under disse omstændigheder ikke dækkes af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvar for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter:

	Forsigtig
	Indhold
	Referencenummer
	Partinummer
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke genbruges
	Steriliseret med ætylenoxid
	Udløbsdato
	Fremstillingsdato
	Fremstillet af
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Opbevares tørt
	Konsulter brugsanvisningerne
	Ikke-pyrogen

Champion PTCA Voerdraad

Opgelet:

Dit product mag in de VS (volgens de federale wetgeving) alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens het product te gebruiken. Interventietechnieken houden altijd een risico in en de apparatuur mag alleen gebruikt worden zoals omschreven in de gebruiksaanwijzing. Wanneer de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen niet nauwkeurig opgevolgd worden, kan dat de prestaties van de voerdraad aantasten en kunnen ernstige gevolgen of letsel bij de patiënt ontstaan.

Beschrijving:

De voerdraad is een stuurbare voerdraad die verkrijgbaar is met een vervormbare rechte distale tip of een voorgevormde J-tip.

Het product is steriel en niet-pyrogeen.

De voerdraad is verkrijgbaar in een CAR-versie en een CTO-versie.

Op het productlabel staan de productspecificaties (d.w.z. lengte en diameter van de voerdraad, lengte van de radiopake tip, stijfheid en configuratie: recht of J-tip).

De voerdraad bestaat uit een schachtgedeelte (draad met roestvrijstaal kern) en een veergeedeelte (roestvrijstaal veer plus een veer van 3 cm met een tip van platina-wolframlegering).

De roestvrijstaal veer is 25 cm lang in de CAR-versie en 10 cm lang in de CTO-versie. De roestvrijstaal veer is de stentzone.

De voerdrazen zijn verkrijgbaar met tips die verschillen in stijfheid en met stentzones die verschillen in stijfheid.

De tips van CTO-voerdrazen zijn stijver dan die van CAR-voerdrazen.

Roestvrij staal en platina-wolframlegering zijn beide radiopak (zichtbaar m.b.v. röntgen fluoroscopie). Platina is in grotere mate radiopak dan roestvrij staal.

De voerdraad is verkrijgbaar in twee lengten (195 cm en 300 cm) en de buitendiameter is 0,014 inch. Het oppervlak van de voerdraad is voorzien van wrijvingsverminderende coatings.

De schacht is gecoat met een hydrofobe PTFE-coating en de veer is hydrofiel gecoat.

De voerdraad is verpakt in een dichtgeklemde dispenser die voorzien is van een open gedeelte met een vasthoudclip. Er is een luer lock bevestigd aan het distale uiteinde van de dispenser. Met de luer lock kan een injectiespuit met zoutoplossing aangekoppeld worden, om het hydrofiel gecoate veergeedeelte te bevochtigen.

Gebruiksindicaties:

De Champion PTCA Voerdraad is bestemd voor algemeen gebruik in de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van katheters tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik 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 percutane coronaire interventie (PCI) waarbij de Champion PTCA Voerdraad gebruikt wordt.

Waarschuwing:

Waarschuwing:

EENMALIG GEBRUIK. Dit product is bestemd voor gebruik bij slechts één patiënt. Het product niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voerdraad in de katheter of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad of slijtage van de hydrofiele coating. Door reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen cruciale kenmerken van het ontwerp aangetast worden waardoor het hulpmiddel defect kan raken. Voorkom interacties met andere hulpmiddelen van metaal/harde kunststof die een scherpe rand bevatten of het risico van bramen waardoor de coating los kan komen van de voerdraad. Niet terugtrekken door een metalen naald.

Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder het daardoor veroorzaakte effect aan de tip te bekijken.

Schuif de voerdraad nooit voor- of achteruit of draai deze niet wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld. Wanneer de voerdraad verwijderd wordt en tijdens dezelfde procedure opnieuw ingebracht zal worden, dient deze voor het opnieuw inbrengen gecontroleerd te worden op tekenen van beschadiging (verzwakte of geknikte segmenten). Indien de voerdraad verzwakt of geknikt is, mag deze niet opnieuw ingebracht worden.

Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

Alvorens de steriele verpakking te openen, moet gecontroleerd worden of deze nog intact is.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.

De voerdraad niet afvegen met alcohol, antiseptische oplossingen, andere oplosmiddelen of een droog gaasje aangezien deze de coating kunnen beschadigen.

Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadiging.

De Champion PTCA Voerdraad voor sterk vernauwde laesies (CTO) is ontworpen met een stijve tip.

Gebruik de flexibelste voerdraad waarmee de laesie behandeld kan worden en ga zorgvuldig te werk om het risico van perforatie of andere beschadiging van bloedvaten te minimaliseren.

Het product mag alleen gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.

De Champion PTCA Voerdraad bevat een metalen kern; niet gebruiken met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).

Opslag:

Bewaren onder koele, donkere en droge omstandigheden. Niet blootstellen aan hitte.

Mogelijke bijwerkingen:

Mogelijke complicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot:

- Perforatie van vaatwand
- Trombusvorming
- Infectie
- Hematoom bij punctieplaats
- Vasospasme
- Ischemie
- Arterioveneuze fistel
- Myocardinfarct
- 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.

Aanwijzingen voor gebruik:

- 1) Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de dispenser door de draad los te maken uit de vasthoudclips en duw hem uit de dispenser door tegen de voerdraad te duwen in het open gedeelte van de dispenser.
- 2) Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij niet geknikt of anderszins beschadigd is.
- 3) Vervorm de tip van de voerdraad desgewenst m.b.v. standaard techniek. Wanneer u het tipgedeelte wilt vervormen, houd de tip dan vast aan het middelste gewricht en tussende twee vingers. "Stryk" zachtjes langs de springveer om te bepalen hoe deze gebogen kan worden en rond de vervormingsprocedure af in dit vlak.
- 4) Bevochtig de voerdraad met steriele zoutoplossing om de lubriciteit van het oppervlak te vergroten.
- 5) Breng de voerdraad in m.b.v. een voerdraadinbrenger.
- 6) Verwijder de voerdraadinbrenger door deze over het proximale uiteinde van de voerdraad te schuiven. Zet de voerdraad vast binnen de hemostatische klep waarbij u erop let dat u de compressiefitting niet te strak aandraait.
- 7) Er kan eventueel een hulpmiddel voor torsiokoppeling toegepast worden op het proximale uiteinde van de voerdraad.
- 8) Wanneer de procedure afgerond is, verwijdert u de voerdraad en de ballonkatheter volgens het protocol van de procedure.
- 9) Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval.

Bij gebruik van een snel-uitwisselbaar ofwel rapid-exchange systeem:

- 1) Bij gebruik van een snel-uitwisselbare ballonkatheter op de voerdraad voert u de voerdraad op naar de positie volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- 2) Regelmatig doorspoelen van het katheterlumen wordt aanbevolen tijdens het opvoeren van de voerdraad, om eventueel achtergebleven lucht te verwijderen.

Aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken en beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product, die onder deze omstandigheden niet door de garantie worden gedekt. SP Medical A/S wijst elke aansprakelijkheid af voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten:

	Let op
	Inhoud
	Referentienummer
	Partijnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Fabricagedatum
	Geproduceerd door
	Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog houden
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-pyrogeen

PTCA juhttraat Champion

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 eiramine võib ohtu seada juhttraadi toimivuse ning põhjustada patsiendile tõsiseld tagajärgi või teda vigastada.

Kirjeldus

See juhttraat on juhivat juhttraat, mis on saadaval vormitava sirge distaalse otsaga või eelvormitud J-otsaga.

Seade on steriilne ja mittepiirogeenne.

Juhttraat on saadaval CAR- ja CTO-versioonina.

Toote tehnilised andmed (nt juhttraadi pikkus, läbimõõt, röntgenkontraste otsa pikkus, jääkus ja sirge/J-otsaga konfiguratsioon) on näidatud toote etiketil.

Juhttraat koosneb vooliosast (roostevabast terasest sisetraat) ja spiraalosast (roostevabast terasest spiraal) ja 3 cm pikkune plaatina-volframi sulamist otsapiraal.

Roostevabast terasest spiraali pikkus on CAR-versiooni korral 25 cm ja CTO-versiooni korral 10 cm.

Roostevabast terasest spiraal on stenttoosiooniks.

Juhttraadid on saadaval erineva tipu ja stenttoosiooni jääkusega.

CTO-juhttraadid on võrreldes CAR-juhttraadidega jäigemad otsad.

Nii roostevaba teras kui ka plaatina-volframi sulam on röntgenkontrastsed (nähtavad röntgenfluoroskoopia abil). Plaatina on võrreldes roostevaba terasega röntgenkontrastsem.

Juhttraat on saadaval kahes pikkuses (195 cm ja 300 cm) ja välisläbimõõduga 0,014 tolli.

Juhttraadi pinnal on hõõrdumist vähendavad katteded.

Võll on kaetud hüdrofoobse PTFE-kattega ja spiraal on hüdrofiilse kattega.

Juhttraat on pakendatud klambriga jaoturisse, millel on avatud ala koos kinnitusklambriga. Jaoturi distaalsesse otsa on kinnitatud Lueri lukk. Hüdrofiilse katte spiraalosa niisutamiseks saab Lueri lukuga ühendada süstla, mis sisaldab füsioloogilist lahust.

Kasutusnäidustused

Champion PTCA juhttraat on näidustatud üldiseks kasutamiseks koronaarse veresoonestiku kateetrite valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistel ja/või terapeutilistel protseduuridel.

Vastunäidustused

Ei tohi kasutada ajuveresoones. Perkutaanse koronaarse interventsiooni (PCI) sobivuse määramise eest patsiendile ja selle läbiviimise eest Champion PTCA juhttraadiga vastutab alati arst.

Hoiaetus!

Hoiaetus!

ÜHEKORDELT KASUTATAV. See seade on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Ärge

steriliseerige ega kasutage seadet uuesti. Juhttraadi korduskasutamisega kaasneb juhttraadi

niverdumise või hüdrofiilse katte kulumise tõttu suur juhttraadi saastumise ja kateetrisse või inimkehasse kinnijäämise oht. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad halvendada olulisi materjali- ja konstruktsiooniomadusi, põhjustades seadme rikke.

Vältige kasutamist koos teiste metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või millel võivad tekkida kivid, mis omakorda võivad katte juhttraadist eraldada. Ärge tõmmake tagasi läbi metallnõela.

Ärge proovige liigutada juhttraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata. Kui tunnete takistust, siis ärge kunagi lükake juhttraati edasi, tõmmake tagasi ega väänake. Takistuse põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil kindlaks määrata. Kui juhttraat eemaldatakse ja see tuleb sama protseduuri käigus uuesti sisestada, siis on vaja seda enne kordussisestamist kontrollida kahjustuste suhtes (nõrgenenud või kõverdunud segmendid). Ärge sisestage juhttraati uuesti, kui see on nõrgenenud või kõverdunud. Kasutage enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

Enne avamist tuleb kontrollida steriilselt pakendit, et veenduda selle puutumatuses.

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

Ärge pühkige juhttraati alkoholi, antiseptiliste lahuste, muude lahustite või kuiva marliga, sest see võib kahjustada katet.

Enne kasutamist kontrollige hoolikalt, et juhttraadil poleks paindeid, niverdusi ega muid kahjustusi.

Tugeva stenoose kahjustuse (CTO) jaoks mõeldud Champion PTCA juhttraat on jäiga otsaga.

Kasutage kõige painduvat juhttraati, mis ravib kahjustust. Olge piisavalt ettevaatlik, et

minimeerida veresoonte perforatsiooni või muude kahjustuste tekitamise ohtu.

Seadet tohib kasutada ainult kogunud arstid, kes on läbinud invasiivsete tehnikate alase kooolituse ning tunnevad interventsionaalsete protseduuridega kaasnevaid üldiseid kõrvaltoimeid ja ohte. Champion PTCA juhttraat koosneb metallsüdamikust: ärge kasutage ebasobivate seadmetega (nt MRI).

Hoitudamine

Hoida jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Hoida kuumusest eemal.

Võimalikud kõrvalmõjud

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas:

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

Sobivus

Kontrollige juhttraadi läbimõõdu sobivust enne nende tegeliku kasutamist interventsionaalse seadmega.

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

Kasutusjuhised

- 1) Eemaldage juhttraat ettevaatlikult jaoturist, vabastades traadi kinnitusklambristest. Lükake see jaoturist välja, vajutades juhttraadile jaoturi avatud piirkonnas.
- 2) Kontrollige juhttraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.
- 3) Soovi korral vormige juhttraadi ots avalist meetoodikad kasutades. Valmistades tipuosa vormimiseks hoidke otsa keskmisest liitekohast ja kahe sõrme vahel, „Harjake“ ettevaatlikult vedruspiraali, et tuvastada paindumistasand ja vää vormimisprotseduuri selles tasandis lõpule.
- 4) Niisutage juhttraati steriilses füsioloogilises lahuses, et suurendada pinna libedust.
- 5) Sisestage juhttraat, kasutades juhttraadi sisestit.
- 6) Ärge unustage eemaldamast juhttraadi sisestit, libistades selle üle juhttraadi proksimaalse otsa. Kinnitage juhttraat hemostaasiklapi sisse. Olge ettevaatlik, et vältida surveühenduse ülepungutamist.
- 7) Vajadusel võib juhttraadi proksimaalsele otsale rakendada väänmissaadet.
- 8) Kui protseduur on lõppenud, eemaldage juhttraat ja balloonkateeter vastavalt protseduuri protokollile.
- 9) Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitlusekirjade järgi.
















Kiirvahetusüsteemi kasutamine

- 1) Kui kasutate juhttraadi kiirvahetuse balloonkateetrit, lükake juhttraat tootja juhiste kohaselt ettenähtud asendisse.
- 2) Soovitav on lõputada juhttraadi edasilükkimise ajal kateetri luumeni torustikku, et eemaldada järelejäänud õhk.

Vastutus

SP Medical A/S ei ole vastutav toote mittesihipärase kasutamise ega muutmise tagajärjel tekkinud defektide / toote halvenemise eest. Samuti ei kehti sellisel juhul garantii. SP Medical A/S ei vastuta ostsese ega kaudsest vigastuse eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Pakendite etiketidel kasutatavate sümbolite selgitused

	Ettevaatus!
	Sisu
	Viitenumber
	Partii number
	Mitte kodussteriliseerida
	Mitte korduskasutada
	Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga
	Aegumiskuupäev
	Valmistamiskuupäev
	Valmistaja
	Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud
	Hoidke eemal päikesevalgusest
	Hoidke kuivana
	Lugege kasutusjuhendit
	Mittepiirogeenne

Champion PTCA -ohjainlanka

Huomautus:

Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen välineen käyttöä. Interventiotekniikoihin liittyy aina riski, ja välinettä saa käyttää ainoastaan käyttöohjeiden mukaisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen saattaa heikentää ohjainlangan toimintaa ja johtaa jättävin seurauksiin tai potilaan loukkaantumiseen.

Kuvaus:

Ohjainlanka on ohjattava lanka, jossa on muotoiltava suora distaalkärki tai valmiiksi muotoiltu J-kärki.

Väline on steriili ja ei-pyrogeninen.

Ohjainlangasta on saatavilla versiot CAR ja CTO.

Tuotteen tekniset tiedot (esim. ohjainlangan pituus, halkaisija, röntgenpositiivisen kärjen pituus, jäykkyys ja suora tai J-kärki) on annettu tuotteen merkinnöissä.

Ohjainlangassa on varsi (ruostumattomasta teräksestä valmistettu ydin) ja koili (ruostumattomasta teräksestä valmistettu koili ja 3 cm:n platina-volfraamiseksiä valmistettu koilikärki).

Ruostumattomasta terästä valmistettu koili on 25 cm pitkä CAR-versiossa ja 10 cm pitkä CTO-versiossa. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu koili on stenttialue.

Valikoimaan sisältyy ohjainlankoja, joissa on jäykkyydeltään eriaistaisia kärkiä ja stenttialueita.

CTO-ohjainlankojen kärki on jäykempi kuin CAR-ohjainlankojen kärki.

Ruostumaton teräs ja platina-volfraamiosat röntgenpositiivisia (näkyvät läpivalaisuissa). Platina on röntgenpositiivisempaa kuin ruostumaton teräs.

Ohjainlangoista on saatavana kahta eri pituutta (195 cm ja 300 cm), ja ulkohalkaisija on 0,014".

Ohjainlangan pinnalla on kitkaa vähentävä päällyste.

Varsi on päällystetty hydrofobisella PTFE-päällysteellä, ja koilla on hydrofiilinen päällyste.

Ohjainlanka on pakattu kiinnittimillä kootuun suojaarenkaaseen, jossa on pidikkeillä suljettu aukko. Suojaarenkaan distaalisessa päässä on Luer-liitin. Luer-liittimeen voi liittää keittosuolausta sisältävän ruiskun, jolla voi kostuttaa hydrofiilisella pinnoitteella päällystetyn osion.

Käyttöaiheet:

Champion PTCA -ohjainlankaa käytetään apuvälineenä selväntimoim vieväien katetrien selektiivisessä asetuksessa diagnostiisten toimenpiteiden ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet:

Ei sovellu käytettäväksi aivoverisuonistossa. Lääkrin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle perukutaaninen selväntimoitomenpide (PCI), jossa käytetään Champion PTCA -ohjainlankaa.

Varoitus:

Varoitus:

KERTÄKÄYTTÖINEN. Väline on tarkoitettu vain yhden potilaan hoitoon. Välinettä ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Ohjainlangan käyttäminen uudelleen aiheuttaa suuren kontaminaatoriskin, ja ohjainlanka voi liuhtua katetrin sisään tai elimistöön, jos se vääntyy tai hydrofiilinen päällyste kuluu. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi saattavat vaurioittaa välinettä heikentämällä olennaisia materiaalin ja muotoilun ominaisuuksia.

Vältä kosketusta muiden teräväreunaisten metallisten tai kovamuovisten laitteiden kanssa ja porausjärjestä, sillä päällyste voi irrota ohjainlangasta. Älä vedä ohjainlankaa metallineulan läpi. Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainlangan siirtämisen aikana. Älä koskaan työnnä, vedä tai väännä ohjainlankaa, jos tunnet vastusta. Vastuksen syy on aina selvitettävä läpivalaisuilla. Jos ohjainlanka on poistettu ja se on asennettava takaisin saman toimenpiteen aikana, ohjainlanka on tarkastettava mahdollisten vaurioiden (heikentyneiden tai kiertyneiden osioiden) varalta ennen elimistöön viemistä. Älä vie ohjainlankaa uudelleen elimistöön, jos se on kulunut tai vääntynyt. Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varoimet:

Steriilin pakkauksen eheys on tarkastettava ennen avaamista.

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

Älä pyyhi ohjainlankaa alkoholilla, antiseptisillä liuoksilla, muilla liuottimilla tai kuivalla sideharalla, sillä ne saattavat vaurioittaa päällystettä.

Tarkasta ohjainlanka huolellisesti ennen käyttöä taipumisen, vääntymisen tai muiden vaurioiden varalta.

Erittäin ahtautuneisiin leesioihin suunnitellussa Champion PTCA -ohjainlangassa (CTO) on jäykkä kärki.

Käytä joustavinta mahdollista ohjainlankaa, jolla voidaan hoitaa leesioita, ja minimoi verisuonten lävistyksen ja vaurioitumisen riski asianmukaisesti.

Välinettä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on invasiivisia menetelmiä koskeva koulutus ja jotka tuntevat interventioimenpiteisiin liittyvät yleiset haittavaikutukset ja vaarat.

Champion PTCA -ohjainlangassa on metalliydin. Älä käytä sitä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi MR-kuvauskessa).

Säilytys:

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Suojaa kuumuudelta.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- suonen seinämän perforaatio
- veritulpan muodostuminen
- infektio
- verenpurkauma punktiokohdassa
- vasospasmi
- iskemia
- valtimo-laskimofesteli
- sydäninfarkti
- aivohaveri.

Yhteensopivuus:

Varmista ohjainlangan läpimitan yhteensopivuus interventiolaitteen kanssa ennen käyttöä.

Katetrin luumenin ja ohjainlangan välin on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm) riippumatta siitä, millaista langan yli vietävää mikrokatetriä käytetään.

Käyttöohjeet:

- 1) Ota ohjainlanka varovasti suojaarenkaasta seuraavasti: vapauta ohjainlangan pidikkeet ja työnnä ohjainlanka ulos suojaarenkaan aukosta.
- 2) Tarkasta ohjainlanka huolellisesti vääntymisen ja muiden vaurioiden varalta.
- 3) Muotoile langan kärki tarvittaessa tavanomaisen käytännön mukaisesti. Kun valmistelet kärjen muotoilu, pidä kärkeä kahden sormen välissä keskiliitoksen kohdalta. Sivele varovasti jousikeruukkaa, jotta tunnistat sen kaarevuustason, ja muotoile kärki tähän tasoon.
- 4) Kostuta ohjainlanka steriilillä keittosuolaaliuoksella, jotta sen pinta luistaa paremmin.
- 5) Vie ohjainlanka sisään käyttämällä ohjainlangan sisäänviejiä.
- 6) Muista poistaa ohjainlangan sisäänviejiä liuuttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Varmista, että ohjainlanka on hemostaattisen venttiilin sisällä. Varo kiristämästä puristusliitosta liian tiukalle.
- 7) Ohjainlangan proksimaalipäässä voidaan käyttää vääntölaitetta.
- 8) Kun toimenpide on valmis, poista ohjainlanka ja pallokatetri toimenpideohjeiden mukaisesti.
- 9) Hävitä tuote käytön jälkeen vaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.















Jos käytössä on nopeasti vaihdettava järjestelmä:

- 1) Jos nopeasti vaihdettavaa pallokatetriä käytetään ohjainlangan päällä, työnnä ohjainlanka paikalleen valmistajan ohjeiden mukaan.
- 2) On suositeltavaa poistaa jäännösilma huuhtomalla katetrin luumen useaan kertaan ohjainlangan sisäänviennin aikana.

Vastuu:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan heikkenemisestä tai vioista, jotka ovat seurausta epätavallisesta käytöstä tai tuoteeseen tehdyistä muutoksista. Takuuta ei sovelleta tällaisissa tilanteissa. SP Medical A/S ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi esiintyä tuotteeseen tehtyjen muutosten tai virheellisen käytön seurauksena.

Pakkauksen etiketeissä olevien merkkin selitykset:

	Huomio
	Sisältö
	Viitenumero
	Eränumero
	Älä sterioi uudelleen
	Älä käytä uudelleen
	Steriloitu eteenioksidikausalla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut
	Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytä kuivassa
	Katso käyttöohjeet
	Ei-pyrogeninen

Fil-guide Champion pour ACTP

Avertissement :

La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou aux personnes disposant d'une prescription médicale. 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. Le non-respect des instructions, avertissements et précautions d'emploi peut altérer les performances du fil-guide et entraîner des conséquences graves ou des blessures chez le patient.

Description :

Le fil-guide est un fil-guide orientable comprenant une extrémité distale droite modelable ou une extrémité en « J » préformée.

Le dispositif est réutilisable et non pyrogène.

Le fil-guide est disponible en version CAR (Cardiologie) et en version CTO (Occlusion totale chronique).

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques du produit (par ex., la longueur du fil-guide, son diamètre, la longueur de l'extrémité radio-opaque, la rigidité et la configuration de l'extrémité droite ou en « J »).

Le fil-guide se compose d'une section « tige » (fil central en acier inoxydable) et d'une section « bobine » (une bobine en acier inoxydable plus une bobine d'extrémité de 3 cm en alliage platine-tungstène).

La bobine en acier inoxydable mesure 25 cm de long en version CAR et 10 cm de long en version CTO. La bobine en acier inoxydable constitue la zone de l'endoprothèse (stent).

Les fils-guides sont disponibles avec une extrémité et une zone d'endoprothèse de différentes rigidités.

Les fils-guides CTO ont des extrémités plus rigides que les fils-guides CAR.

L'acier inoxydable et l'alliage platine-tungstène sont radio-opaques (visibles sous radioscopie). Le platine est plus radio-opaque que l'acier inoxydable.

Le fil-guide est disponible en deux longueurs (195 cm et 300 cm) avec un diamètre extérieur de 0,014 pouce.

La surface du fil-guide est dotée de différents revêtements qui réduisent la friction.

La tige est recouverte d'un revêtement PTFE hydrophobe et la bobine d'un revêtement hydrophile.

Le fil-guide est emballé dans un distributeur à pince possédant une zone ouverte avec un clip de rétention. Un raccord Luer-lock est fixé à l'extrémité distale du distributeur. Le raccord Luer lock peut être utilisé pour raccorder une seringue contenant une solution saline destinée à humidifier la section « bobine » à revêtement hydrophile.

Indications d'utilisation :

Le fil-guide Champion pour ACTP est conçu pour un usage général dans le système vasculaire coronaire afin de faciliter la mise en place correcte de cathéters durant les procédures thérapeutiques et/ou de diagnostic.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral. Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) utilisant un fil-guide Champion pour ACTP pour le patient.

Mises en garde :

Mises en garde :

USAGE UNIQUE. Ce dispositif est conçu pour un usage unique sur un seul patient. Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. La réutilisation du fil-guide augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du cathéter ou de l'organisme du patient, en raison de la torsion du fil ou de l'usure du revêtement hydrophile. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du dispositif, tant physiques que conceptuelles, et entraîner sa défaillance.

Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant un bord tranchant ou de possibles bavures qui risqueraient de désolidariser le revêtement du fil-guide. Ne pas retirer à travers une aiguille métallique.

Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité. Ne pas faire avancer, retirer ni vriller le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie. Si le fil-guide est retiré et doit être ré-inséré au cours de la même procédure, il doit être inspecté au préalable afin de détecter tout signe de détérioration (usure ou vrille des segments). Ne pas réintroduire le fil-guide si celui-ci est endommagé ou vrillé.

À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser un fil-guide endommagé.

Ne pas essuyer le fil-guide au moyen d'alcool, de solutions antiseptiques, d'autres solvants ou de gaze sèche, car ceux-ci peuvent endommager le revêtement.

Vérifier attentivement l'absence de pli, de torsion ou de tout autre défaut du fil-guide avant utilisation. Le fil-guide Champion pour ACTP et lésions fortement sténosées (CTO) est conçu avec une extrémité rigide.

Utiliser le fil-guide le plus souple permettant de traiter la lésion, et veiller à minimiser le risque de perforation ou d'endommagement des vaisseaux sanguins.

Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives, et ayant une bonne connaissance des effets secondaires et des risques couramment associés aux techniques interventionnelles.

Les fils-guides Champion pour ACTP comprennent une âme métallique. Ne pas les utiliser avec un appareillage incompatible (par exemple, une IRM).

Stockage :

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas exposer à la chaleur.

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non-exhaustive des complications possibles :

- Perforation de la paroi d'un vaisseau
- Formation d'un thrombus
- Infection
- Hématome au site de ponction
- Vasospasme
- Ischémie
- Fistule artério-veineuse
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral

Compatibilité :

Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec le dispositif d'intervention. 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.

Mode d'emploi :

- 1) Retirer délicatement le fil-guide du distributeur en le libérant des clips de rétention, et le pousser hors du distributeur en appuyant sur le fil-guide dans la zone ouverte du distributeur.
- 2) Inspecter l'intégralité du fil-guide pour s'assurer qu'il n'est ni tordu, ni endommagé d'une quelconque manière.
- 3) Le cas échéant, préformer l'extrémité du fil-guide en appliquant une technique standard. Lors de la préparation de la préformation de l'extrémité, maintenir l'extrémité entre deux doigts au niveau de l'articulation du milieu. Toucher le ressort avec précaution afin de déterminer l'emplacement de la flexion, puis terminer la préformation de l'extrémité du fil-guide à ce niveau.
- 4) Humidifier le fil-guide à l'aide d'une solution saline stérile pour améliorer la lubrification de la surface.
- 5) Introduire le fil guide à l'aide d'un introducteur de fil guide.
- 6) Se souvenir de retirer l'introducteur de fil-guide en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale de ce dernier. Sécuriser le fil-guide dans la vanne hémostatique en veillant à ne pas trop serrer l'anneau de compression.
- 7) Il est possible d'utiliser un dispositif d'application de couple au niveau de l'extrémité proximale du fil-guide si nécessaire.
- 8) Une fois la procédure terminée, retirer le fil-guide et le cathéter à ballon conformément au protocole de la procédure correspondante.
- 9) Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux.
















Si vous utilisez un système à échange rapide :

- 1) En cas d'utilisation d'un cathéter à ballon à échange rapide sur le fil-guide, faire avancer le fil-guide en position conformément aux instructions du fabricant.
- 2) Pendant que le fil-guide avance, il est recommandé de purger la lumière du cathéter à l'aide du robinet pour éliminer tout air résiduel.

Responsabilité :

SP Medical A/S ne peut être tenue responsable des défauts/détériorations provenant d'un mauvais usage ou de modifications du produit, qui, dans ces circonstances, ne sont pas couverts par la garantie. SP Medical A/S décline toute responsabilité en cas d'accident direct ou indirect découlant d'un mauvais usage ou de la modification du produit.

Signification des symboles utilisés sur les étiquettes d'emballage :

	Avertissement
	Contenu
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Fabriqué par
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Consulter le mode d'emploi
	Non pyrogène

Champion PTCA-Führungsdraht

Achtung:

Nach Bundesrecht (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Lesen Sie die Gebrauchsanleitung des Produkts vor dessen Benutzung sorgfältig durch. Interventionstechniken bergen immer ein Risiko und das Produkt 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:

Der Führungsdraht ist ein lenkbare Führungsdraht mit einer formbaren geraden distalen Spitze oder einer vorgeformten J-förmigen Spitze.

Das Produkt ist steril und nicht Fieber erzeugend.

Der Führungsdraht ist in einer CAR-Version und einer CTO-Version erhältlich.

Die Produktspezifikationen (z. B. Länge des Führungsdrahtes, Durchmesser, Länge der röntgendichten Spitze, Steifigkeit und Konfiguration der geraden / J-förmigen Spitze) finden Sie auf dem Produktetikett.

Der Führungsdraht besteht aus einem Schaftteil (Kemdraht aus Edelstahl) und einem Spulenteil (Spule aus Edelstahl mit einer 3 cm langen Spule aus einer Platin-Wolfram-Legierung an der Spitze).

Die Edelstahlspule ist in der CAR-Version 25 cm lang und in der CTO-Version 10 cm lang. Die Edelstahlschule ist der Stentbereich.

Die Führungsdrähte sind mit unterschiedlicher Spitzensteifigkeit und unterschiedlicher Steifigkeit des Stentbereichs erhältlich.

CTO-Führungsdrähte haben im Vergleich zu CAR-Führungsdrähten steifere Spitzen.

Sowohl Edelstahl als auch die Platin-Wolfram-Legierung sind röntgendicht (sichtbar bei Röntgengendurchleuchtung). Platin ist im Vergleich zu Edelstahl röntgendichter.

Der Führungsdraht ist in zwei Längen erhältlich (195 cm und 300 cm) und hat einen Außendurchmesser von 0,014 Zoll.

Die Oberfläche des Führungsdrahtes ist mit reibungsmindernden Beschichtungen versehen.

Der Schaft ist mit einer hydrophoben PTFE-Beschichtung und die Spule mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Der Führungsdraht befindet sich in einem abgeklemmten Spender, der einen offenen Bereich mit einer Halteklammer aufweist. Am distalen Ende des Senders ist ein Luer-Lock angebracht. An den Luer-Lock kann eine Spitze mit Kochsalzlösung angeschlossen werden, um den hydrophil beschichteten Spulenabschnitt zu befeuchten.

Anwendungsgebiete:

Der Champion PTCA-Führungsdraht ist zur Verwendung im koronaren Gefäßsystem 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 perkutane koronare Intervention (PCI) fest- und sicherzustellen, bei dem der Champion PTCA-Führungsdraht verwendet wird.

Warnung:

Warnung:

EINMALGEBRAUCH. Das Produkt ist nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Produkt nicht mehrmals und führen Sie keine erneute Sterilisation durch. Die Wiederverwendung des Führungsdrahtes birgt aufgrund von Knicken im Führungsdraht ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Führungsdrahtes im Katheter oder im Körper des Patienten oder das Risiko der Abnutzung der hydrophilen Beschichtung. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann wichtige Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen und zu einem Ausfall des Produkts führen.

Vermeiden Sie die Interaktion mit anderen Objekten aus Metall/hartem Kunststoff, die eine scharfe Kante haben, sonst besteht das Risiko von Kratzern/Rissen, die zu einem Abriss der Beschichtung des Führungsdrahtes führen können. Nicht durch eine Metallnadel zurückziehen.

Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück und drehen Sie ihn nicht, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde. Wenn der Führungsdraht bei einem Verfahren entfernt und erneut eingeführt werden muss, muss er vor dem Wiedereinführen auf Anzeichen von Beschädigungen (geschwächte oder geknickte Segmente) überprüft werden. Führen Sie den Draht nicht erneut ein, wenn er geschwächt oder geknickt ist.

Halbbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist. Verwenden Sie keine beschädigten Drähte. Wischen Sie den Führungsdraht nicht mit Alkohol, antiseptischen Lösungen, anderen Lösungsmitteln oder trockener Gaze ab, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

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

Champion PTCA-Führungsdrähte für stark verengte Läsionen (CTO) besitzen steifere Spitzen.

Verwenden Sie den flexibelsten Führungsdraht, der zur Behandlung der Läsion geeignet ist, und achten Sie sorgfältig darauf, die Gefahr einer Perforation oder einer anderen Verletzung der Blutgefäße zu minimieren. Das Produkt sollte nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in invasiven Techniken ausgebildet sind und die mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.

Der Champion PTCA-Führungsdraht enthält einen Metallkern und sollte nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT) eingesetzt werden.

Lagerung:

Kühl, dunkel und trocken lagern. Vor Hitze schützen.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Perforation der Gefäßwand
- Entstehung einer Thrombose
- Infektion
- Hämatom an der punktierten Stelle
- Vasospasmus
- Ischämie
- Arteriovenöse Fistel
- Myokardinfarkt
- 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 0,0004" (0,01 mm) bestehen, unabhängig vom Typ des verwendeten Over-the-wire-Mikrokatheters.

Anwendungshinweise:

- 1) Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Spender, indem Sie den Draht von den Halteklammern lösen und ihn aus dem Spender herauschieben, indem Sie im offenen Bereich des Senders auf den Führungsdraht drücken.
- 2) Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.
- 3) Falls erforderlich, formen Sie die Spitze des Führungsdrahtes mit der üblichen Standardtechnik. Halten Sie die Spitze zur Vorbereitung der Verformung mit zwei Fingern am mittleren Gelenk. Streichen Sie behutsam entlang der Spiralfeder, um die Lage des Biegeelements zu ermitteln, und biegen Sie die Spitze in diesem Bereich.
- 4) Befeuchten Sie den Führungsdraht mit einer sterilen Salzlösung, um die Gleitfähigkeit der Oberfläche zu verbessern.
- 5) Führen Sie den Führungsdraht mit einer Führungsdraht-Einführhilfe ein.
- 6) Denken Sie daran, die Führungsdraht-Einführhilfe zu entfernen, indem Sie sie über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Sichern Sie den Führungsdraht im Hämostasestventil. Achten Sie dabei darauf, die Quetschverschraubung nicht zu überdrehen.
- 7) Am proximalen Ende des Führungsdrahtes kann bei Bedarf eine Vorrichtung zur Übertragung von Drehmomenten eingesetzt werden.
- 8) Entfernen Sie nach Beenden des Verfahrens den Führungsdraht und Ballonkatheter entsprechend dem Verfahrensprotokoll.
- 9) Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll.
















Bei Verwendung eines Schnellwechselsystems:

- 1) Bei Verwendung eines Schnellwechsel-Ballonkatheters auf dem Führungsdraht schieben Sie den Führungsdraht entsprechend den Herstelleranweisungen bis zur gewünschten Position vor.
- 2) Es wird empfohlen, das Lumen des Katheters beim Vorschieben des Führungsdrahtes mehrfach zu spülen, um vorhandene Restflut vollständig abzuführen.

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
	Inhalt
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Nicht restillieren
	Nicht erneut verwenden
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Hergestellt von
	Wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt, nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken halten
	Gebrauchsanleitung lesen
	Nicht pyrogen

Συρμάτινος οδηγός PTCA Champion

Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) 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:

Ο συρμάτινος οδηγός είναι ένας κατασκευασμένος συρμάτινος οδηγός με διαμορφούμενο ευθύ άκρο ακροστόμιο ή προδιαμορφωμένο ακροστόμιο J.

Η συσκευή είναι αποστειρωμένη και μη πυρεταγόνας.

Ο συρμάτινος οδηγός είναι διαθέσιμος σε έκδοση CAR και σε έκδοση CTO.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές προϊόντος (π.χ. μήκος συρμάτινου οδηγού, διάμετρος, μήκος ακτινοσκοπικού ακροστίμιου, ακαμψία, και διαμορφωτικό ακροστόμιο ευθεία/ J).

Ο συρμάτινος οδηγός αποτελείται από ένα τμήμα άξονα (συρμάτινος στύλος από ανοξείδωτο χάλυβα) και ένα τμήμα πηλίου (πηλίο από ανοξείδωτο χάλυβα και πηλίο με ακροστόμιο κράματος λευκόχρυσου - βολφραμίου 3 cm).

Το πηλίο από ανοξείδωτο χάλυβα έχει μήκος 25 cm στην έκδοση CAR και μήκος 10 cm στην έκδοση CTO. Το πηλίο από ανοξείδωτο χάλυβα αποτελεί τη ζώνη της ενδοφρόνωσης.

Οι συρμάτινοι οδηγοί διατίθενται με ακροστόμια διαφορετικής ακαμψίας και ζώνη ενδοφροθέσεων διαφορετικής ακαμψίας.

Οι συρμάτινοι οδηγοί CTO διαθέτουν τω άκαμπτα ακροστόμια συγκριτικά με τους συρμάτινους οδηγούς CAR. Και ο ανοξείδωτος χάλυβας και το κράμα λευκόχρυσου - βολφραμίου είναι ακτινοκιερά (ορατά μέσω ακτινοσκόπησης). Ο λευκόχρυσος παρουσιάζει υψηλότερη ακτινοκιερότητα συγκριτικά με τον ανοξείδωτο χάλυβα.

Ο συρμάτινος οδηγός διατίθεται σε δύο μήκη (195 cm και 300 cm) και η εξωτερική διάμετρος είναι 0,014 ίντσες.

Η επίστρωση του συρμάτινου οδηγού διαθέτει επιστρώσεις μείωσης της τριβής.

Ο άξονας διαθέτει υδρόφρονη επιστρώση PTFE ενώ το πηλίο υδρόφιλη επίστρωση.

Ο συρμάτινος οδηγός είναι συσκευασμένο σε έναν διανομή με αφηκτάρια με ανοιχτό χώρο με συνδέτάρια συγκράτησης. Στο άνω άκρο του διανομή συνδέεται μια ασφάλεια luer. Η ασφάλεια luer μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση μιας σύριγγας που περιέχει αλατούχο διάλυμα για ύγρυνση του τμήματος του πηλίου με την υδρόφιλη επίστρωση.

Ενδείξεις χρήσης:

Ο συρμάτινος οδηγός PTCA Champion ενδείκνυται για γενική χρήση στη στεφανοιαία αγγείωση 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 τις διαδερμικές στεφανοιαίες επεμβάσεις (PCI) στις οποίες χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός PTCA Champion.

Προειδοποιήσεις:

Προειδοποίηση:

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του συρμάτινου οδηγού μέσα στον καθετήρα ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστροφής του συρμάτινου οδηγού ή θραύσης της υδρόφιλης επίστρωσης. Ο καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει κρίσιμα χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού προκαλώντας αστοχία της συσκευής.

Αποφεύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/σκληρό πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρό άκρο ή τον κίνδυνο ρινακτώσεως που μπορεί να διαμορφώσουν την επίστρωση από τον συρμάτινο οδηγό. Μην αποστρέψτε διαμέσου μεταλλικών βελόνων.

Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να έχετε εξετάσει την προκαλούμενη απόκριση του ακροστίμιου. Ποτέ μην ωθείτε, μην αποστρέψτε και μην στρέψετε τον συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση ακτινοσκόπησης. Αν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρεθεί και πρέπει να επανεισταθεί κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, πρέπει να ελεγχθεί για ενδείξεις ζημιάς (εξασθενημένα ή στρεβλωμένα τμήματα) πριν από την επανεισταγωγή. Μην επανεισταγείτε αν ο συρμάτινος οδηγός έχει εξασθενηθεί ή συσφραγεί.

Χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε αν είναι άθικτη.

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

Μη ακουσίσετε τον συρμάτινο οδηγό με ανόπνευμα, αντισηπτικά διαλύματα, άλλους διαλύτες ή στεγνή γαζα, διότι ενδέχεται να αλλοιωθεί η επίστρωση.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, αντροφές ή άλλες φθορές. Οι συρμάτινοι οδηγοί PTCA Champion που προσίζονται για βλάβη με έντονη στένωση (CTO) σχεδιάζονται με άκαμπτο ακροστόμιο.

Χρησιμοποιήστε τον πιο εύκαμπτο συρμάτινο οδηγό για θεραπεία της βλάβης και προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης ή άλλης βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.

Ο συρμάτινος οδηγός PTCA Champion περιέχει μεταλλικό στύλο. Γι αυτό μη τον χρησιμοποιήσετε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Φύλαξη:

Φυλάσσετε σε όροσερό, αστενωτό και στεγνό μέρος. Φυλάσσετε μακριά από υψηλές θερμοκρασίες

Πιθανές παρενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις παρακάτω:

- Διάτρηση αγγειακού τοιχώματος
- Σχηματισμός θρόμβου
- Λοίμωξη
- Αιμάτωμα στο σημείο τρώσης
- Αγγειόσπασμος
- Ισχαιμία
- Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Συμβατότητα:

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

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

Οδηγίες χρήσης:

- 1) Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από τον διανομή απελευθερώνοντας το σώμα από τους συνδέτρες συγκράτησης και σπρώξτε τον ώστε να βγει από τον διανομή πιέζοντας τον συρμάτινο οδηγό στον ανοιχτό χώρο του διανομή.
- 2) Εξετάστε σχολαστικά τον συρμάτινο οδηγό για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει συσφραγεί ή έχει υποστεί φθορές με άλλο τρόπο.
- 3) Αν το επιθυμείτε, διαμορφώστε το ακροστόμιο του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Όταν προετοιμάσετε να διαμορφώσετε το τμήμα του ακροστίμιου, κρατήστε το ακροστόμιο στη μεριά αβρής και ανάμεσα στα δύο δάχτυλα. «Πήξτε» ελαφρά το πηλίο ελαττώντας για να ταυτοποιήσετε το επίπεδο καμπύλωσης και ολοκληρώστε τη διαδικασία διαμόρφωσης σε αυτό το επίπεδο.
- 4) Υγράνετε τον συρμάτινο οδηγό με στείο αλατούχο διάλυμα για να αυξήσετε την ολισθηρότητα της επιφάνειας.
- 5) Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού.
- 6) Ομνηθείτε να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα του συρμάτινου οδηγού σύντομα από τον επάνω από το εγγύ άκρο του συρμάτινου οδηγού. Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στην αμοστατική βολβίδα, προέχοντας ώστε να μην σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα ομνηθείσης.
- 7) Μπορεί να τοποθετηθεί μια συσκευή εφαρμογής ροής στο εγγύ άκρο του συρμάτινου οδηγού, αν χρειάζεται.
- 8) Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον καθετήρα με μπλοκίνο σύμφωνο με το διακανονιστικό πρωτόκολλο.
- 9) Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα.
















Αν χρησιμοποιείτε σύστημα ταχείας εναλλαγής:

- 1) Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα με μπλοκίνο ταχείας εναλλαγής στον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 2) Συνιστάται έκλυση της πολλαπλής του αυλού του καθετήρα κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού για να αφαιρεθεί τυχόν υπερπλεόσμον αέρας.

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 αποποιείται της ευθύνης 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
	Περιεχόμενα
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου
	Αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο αιθυλενίου
	Ημερομηνία λήξης
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές
	Προστατεύεται από το φως του ήλιου
	Διατηρείτε στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη πυρετογόνο

Champion PTCA vezetődrót

Figyelem:

A szövetségi törvények (USA) korlátozása szerint az eszköz eladása csak orvos által vagy orvos rendelkezése történhet. A eszköz használata előtt körültekintően olvassa el ezt a használati utasítást. A beavatkozó eljárások mindig kockázattal járnak együtt és a berendezést csak a használati utasításban leírtaknak megfelelően szabad használni. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása csökkentheti a vezetődrót működési teljesítményét és súlyos következményekhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Ismeretetés:

A vezetődrót olyan irányítható vezetődrót, amely formálható egyenes disztális véggel vagy előre megformált J véggel rendelkezik.

Az eszköz steril és nem pirogón.

A vezetődrót CAR és CTO verzióban is kapható.

A termék specifikációit (pl. a vezetődrót hossza, átmérője, a radiopakk hegy hossza, merevség és egyenesség/J-hegy konfiguráció) lásd a termék címkéjén.

A vezetődrót egy tengelyrészből (rozsdamentes acél core drót) és egy tekercs részből (rozsdamentes acél tekercs plusz 3 cm platina-volfáramtövezet hegyű tekercs) áll.

A rozsdamentes acél tekercs 25 cm hosszú a vezetődrót hegyétől, és 10 cm hosszú a CTO verzióban. A rozsdamentes acél tekercs a stent zóna.

A vezetődrót különböző merevségű hegygel és különböző merevségű stent zónával kapható.

A CTO vezetődrótnak merevebb a hegye, mint a CAR vezetődrótnak.

A rozsdamentes acél és a platina-volfáramtövezet egyaránt radiopakk (röntgen-fluoroszkópiával látható). A platina radiopakkabb, mint a rozsdamentes acél.

A vezetődrót kétféle hosszban (195 cm és 300 cm) kapható, a külső átmérője pedig 0,014 hüvelyk.

A vezetődrót felületén sírlúddácssóként bevonat van.

A tengely bevonata hidrofób PTFE, a tekercs pedig hidrofób bevonat.

A vezetődrót kapcsos adagolóba van csomagolva, melynek van egy nyitott része a visszatartó kapocsnak. Egy luer-zár csatlakozik az adagoló disztális végéhez. A luer-zár használható sóoldatot tartalmazó fecskendő csatlakoztatására, a hidrofíl bevonatos tekercsrész megnedvesítéséhez.

Alkalmazási javallatok:

A Champion PTCA vezetődrót szívkoszorúér érrendszerben történő általános felhasználásra javallt katéterek diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások során történő szelektív bevezetésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:

Nem használható agyi vaszkulaturában. Mindig az orvos hatásköré annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra a perkután koronária intervenció (PCI) eljárásra, amelyben a Champion PTCA vezetődrót felhasználásra kerül.

Figyelem:

EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a szerkezet kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközt. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése vagy a hidrofíl bevonat lekopása miatt a vezetődrót katéteren vagy páciénstenen belüli beszorulásának veszélyével jár. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás károsíthatja az anyagot és a kivitelezési jellemzőket, amely az eszköz működésképtelenné válását okozhatja. Kerülje a kölcsönhatásokat más fém/kemény műanyag eszközökkel, melyek szele éles vagy érdes lehet, amely leválthatja a bevonatot a vezetődróról. Ne húzza vissza fém tűn keresztül.

Ne kísérlelje meg a vezetődrót mozgztatását anélkül, hogy ne figyelne a csúcs reakcióit. Ha ellenállást érez, soha ne tolja előre, ne húzza vissza és ne csavarja meg a vezetődrót mindaddig, amíg képerősítőn nem határozta az ellenállás okát. Ha a vezetődrót ugyanazon beavatkozás keretében eltávolítja és újra bevezeti, akkor az ismételt bevezetés előtt meg kell vizsgálni, nincsenek-e rajta sérülése utaló jelek (legyengült vagy megtört szakaszok). Ne vezesse be újra, ha a vezetődrót legyengült vagy megtört.

A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használja fel.

Óvintézkedések:

Felnyitás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét.

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

A vezetődrót nem törölje le alkohollal, antiszeptikum oldatokkal vagy más oldószerekkel, illetve ne szárítsa gézzel, mivel ez károsíthatja a bevonatot.

Felhasználás előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, megtörések vagy más sérülések a vezetődróton.

Az erősen stenosisos lézióhoz való Champion PTCA vezetődrótnak (CTO) merev hegye van.

A lézió kezelésére alkalmas lehet leghajlékonyabb vezetődrót használni, és ügyeljen az érésülés vagy -perforáció kockázatának minimalizálására.

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

A Champion PTCA vezetődrót fém huzalra tartalmaz, ezért ne használja nem összeférhető berendezésekkel (pl. MRI).

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz helyen tartandó. Hőtilt távol tartandó.

Potenciális mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Érfal perforációja
- Trombusképződés
- Fertőzés
- A szúrás helyének bevérsége
- Vasospasmus
- Ischaemia
- Arteriovenosus fistula
- Miokardiális 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 fűzőt (over-the-wire) mikrokatéter típusától.

Használati utasítás:

- 1) Óvatosan húzza ki a vezetődrót az adagolóból a drótot kiengedve a visszatartó kapocsal, és kifelé nyomva az adagolóból az adagoló nyitott részén a vezetődrót nyomva.
- 2) Alaposan vizsgálja át a vezetődrót, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.
- 3) Ha szükséges, a szokásos technikával alakítson a vezetődrót végződésén. A végződés alakításának előkészítésekor tartsa a végződést két ujj között a középső ujjleületén. Finoman "kefelé le" a rugós tekercset a hajlítható sík meghatározásához, és végezze el az alakítást ezen a síkon.
- 4) Nedvesítse be a vezetődrót steril sóoldattal, a felület csúszósságának növelése érdekében.
- 5) Vezesse be a vezetődrót vezetődrót-bevezetővel.
- 6) Ne felejtse eltávolítani a vezetődrót-bevezetőt, lecsúsztatva a vezetődrót proximális végén. Rögzítse a vezetődrót a hemostatikus szelepleben, vigyázza, nehogy túlszorítsa a kompressziós szerelvényt.
- 7) Csavaróeszköz alkalmazható a vezetődrót proximális végén, ha szükséges.
- 8) Amikor befejezte az eljárást, távolítsa el a vezetődrót és a ballonkatétert az eljárás protokolljának megfelelően.
- 9) Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Gyorsan cserélhető rendszer használatokor:

- 1) Amikor gyorsan cserélhető ballonkatétert használ a vezetődróton, tolja előre a helyére a gyártó utasításainak megfelelően.
- 2) Javasolt a katéterlumen többszöri átöblítése a vezetődrót előretolása során a visszamaradt levegő eltávolítása érdekében.

Felelősség:

Az SP Medical A/S nem felel 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
	Tartalom
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Tilos újraszterilizálni!
	Nem használható fel újra
	Etilén-oxidgázzal sterilizált
	Lejárat napja
	Gyártási idő
	Gyártó
	Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült!
	Napfénytől távol tartandó
	Szárazon tartandó
	Lásd a használati utasítást
	Nem pirogón

Attenzione:

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. 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. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può compromettere le prestazioni del filo guida e comportare conseguenze gravi o lesioni al paziente.

Descrizione:

Il filo guida è di tipo orientabile ed è disponibile con punta distale dritta modellabile o preformata a J. Il dispositivo è sterile e apirogeno.

Il filo guida è disponibile in una versione per CAR e in una versione per CTO.

Per le specifiche del prodotto, fare riferimento all'etichetta del prodotto stesso (ad es. lunghezza e diametro del filo guida, lunghezza e rigidità della punta radiopaca e configurazione dritta/a J della punta).

Il filo guida è composto da una sezione dello shaft (filo con anima di acciaio inossidabile) e da una sezione delle bobine (bobina di acciaio inossidabile più bobina di lega di platino-tungsteno con punta di 3 cm). La bobina di acciaio inossidabile è lunga 25 cm nella versione per CAR e 10 cm nella versione per CTO. La bobina di acciaio inossidabile corrisponde all'area dello stent.

I fili guida sono disponibili con diverse rigidità della punta e diverse rigidità dell'area dello stent.

I fili guida per CTO hanno punte più rigide rispetto ai fili guida per CAR.

Sia l'acciaio inossidabile sia la lega di platino-tungsteno sono radiopachi (visibili alla fluoroscopia a raggi x). Il platino è più radiopaco dell'acciaio inossidabile.

Il filo guida è disponibile in due lunghezze (195 cm e 300 cm) e il diametro esterno è 0,014 pollici.

I rivestimenti della superficie del filo guida sono anti-attrito.

Lo shaft è rivestito con materiale di PTFE idrorepellente e le bobine sono rivestite con materiale idrofilo.

Il filo guida è confezionato in un dispenser agganciato che presenta uno spazio aperto con una clip di ritenzione. All'estremità distale del dispenser è collegato un connettore luer lock. Il connettore luer lock può essere utilizzato per collegare una siringa contenente soluzione salina per inumidire la sezione delle bobine rivestita di materiale idrofilo.

Indicazioni per l'uso:

Il filo guida per PTCA (angioplastica coronarica transluminale percutanea) Champion è indicato per l'uso generale nel sistema vascolare coronarico come ausilio nel posizionamento selettivo di cateteri durante procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale. È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente a procedure di intervento coronarico percutaneo (PCI) che comportano l'utilizzo del filo guida per PTCA Champion.

Avvertenze:

Avvertenze:

MONOUSO. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo stesso all'interno del catetere o del corpo umano dovuto all'attorcigliamento del filo guida o all'usura del rivestimento idrofilo. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche cruciali di materiali e progettazione, provocando il guasto del dispositivo.

Evitare interazioni con altri dispositivi di metallo/plastica dura progettati con un bordo tagliente o che presentano il rischio di bave che potrebbero separare il rivestimento dal filo guida. Non ritrarre il filo attraverso un ago di metallo.

Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento. Non fare mai avanzare né ritrarre il filo guida con forza se incontra resistenza fino a quando la causa della resistenza non viene determinata mediante fluoroscopia. Se il filo guida deve essere rimosso e reintrodotto durante la stessa procedura, prima della reintroduzione ispezionare il filo guida per accertarsi che non siano presenti segni di danneggiamento (segmenti con perdita di rigidità o attorcigliati). Non reintrodurre se il filo guida ha perso rigidità o è attorcigliato.

Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

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

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

Non pulire il filo guida con alcool, soluzioni antisettiche o altri solventi, in quanto ciò potrebbe danneggiare il rivestimento.

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

Il filo guida per PTCA Champion per lesioni altamente stenotiche (CTO) è realizzato con una punta rigida. Trattare la lesione con il filo guida più flessibile e prestare la dovuta attenzione per ridurre al minimo il rischio di perforazione o di altro danneggiamento dei vasi sanguigni.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti, addestrati nelle tecniche invasive e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche. Il filo guida per PTCA Champion contiene un'anima metallica: non utilizzare con apparecchiature non appropriate (ad esempio RMI).

Conservazione:

Conservare al buio, in luogo fresco e asciutto. Tenere lontano dal calore.

Potenziati effetti collaterali:

Le possibili complicanze includono, tra le altre, le seguenti:

- Perforazione della parete del vaso
- 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 interventistico prima dell'uso effettivo.

Tra il lume del catetere e il filo guida deve essere presente uno spazio di almeno 0,0004" (0,01 mm), indipendentemente dal tipo di microcatetere over-the-wire utilizzato.

Istruzioni per l'uso:

- 1) Rimuovere delicatamente il filo guida dal dispenser liberandolo dalle clip di ritenzione e facendo fuoriuscire dal dispenser spingendolo attraverso lo spazio aperto del dispenser.
- 2) Ispezionare accuratamente il filo guida per accertarsi che non sia piegato o in altro modo danneggiato.
- 3) Se si desidera, modellare la punta del filo guida con tecnica standard. Per modellare la sezione della punta, tenere la punta in corrispondenza dello snodo centrale e tra le due dita. Sforare delicatamente la bobina a molla al fine di individuare il livello di flessione e completare la procedura di modellazione su questo livello.
- 4) Inumidire il filo guida con soluzione salina sterile per aumentare la lubrificazione della superficie.
- 5) Introdurre il filo guida usando un introduttore apposito.
- 6) Rimuovere l'introduttore del filo guida facendo scorrere sopra l'estremità prossimale del filo guida. Fissare il filo guida all'interno della valvola emostatica facendo attenzione a non stringere troppo il raccordo a compressione.
- 7) Se necessario, è possibile applicare un dispositivo di applicazione di coppia all'estremità prossimale del filo guida.
- 8) Completare la procedura e rimuovere il filo guida e il catetere a palloncino secondo il protocollo procedurale.
- 9) Smaltire il prodotto dopo l'uso seguendo le normative locali vigenti in materia di rifiuti pericolosi.













Se si utilizza un sistema a scambio rapido:

- 1) Quando si utilizza un catetere a palloncino a scambio rapido sul filo guida, farlo avanzare in posizione attenendosi alle istruzioni del produttore.
- 2) Durante l'avanzamento del filo guida, si consiglia l'impiego di un manifold per il lavaggio del lume del catetere al fine di rimuovere ogni residuo d'aria.

Responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da uso difforme o da modifiche apportate al prodotto e quindi 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 improprio del prodotto.

Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione:

	Attenzione
	Contenuto
	Numero di riferimento
	Numero di lotto
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Data di fabbricazione
	Prodotto da
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Apirogeno

Champion PTCA vadītājtīga

Uzmanību!

Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc 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, brīdinājumus un piesardzības pasākumu neievērošana var apdraudēt vadītājtīgas veikspēju un izraisīt smagas sekas vai traumas pacientam.

Apraksts.

Šī ir vadāma vadītājtīga, pieejama ar formējamu taisnu distālo galu vai ar izveidotu J veida galu.

Šī ierīce ir sterila un nepirogēna.

Ir pieejama CAR versijas un CTO versijas vadītājtīga.

Izstrādājuma specifiskācijas (piemēram, vadītājtīgas garumu, diametru, rentgenkontrastainā gala garumu, stingrumu un taisna/J veida gala konfigurāciju) skatiet uz izstrādājuma etiķetes.

Vadītājtīga sastāv no stīgas daļas (nerūsējoša tērauda serdes vads) un spoles daļas (nerūsējoša tērauda spirāle un 3 cm platina/volframa sakausējuma spirāle).

Nerūsējoša tērauda spirāles CAR versijas garums ir 25 cm un CTO versijas garums – 10 cm. Nerūsējoša tērauda spirāle ir stenta zona.

Ir pieejamas vadītājtīgas ar atšķirīgu gala stingrumu un atšķirīgu stenta zonas stingrumu.

CTO vadītājtīgām ir stingrāki gali salīdzinājumā ar CAR vadītājtīgām.

Gan nerūsējošais tērauds, gan platīna/volframa sakausējums ir rentgenkontrastains (redzams rentgenoskopijā). Platīns ir vairāk rentgenkontrastains salīdzinājumā ar nerūsējošo tēraudu.

Ir pieejami divi vadītājtīgas garumi (195 cm un 300 cm), un ārējais diametrs ir 0,014 collas.

Vadītājtīgas virsmai ir pārklājums, kas samazina berzi.

Stīgai ir hidrofobs PTFE pārklājums, un spirālei ir hidrofilis pārklājums.

Vadītājtīga ir iepakota saspiesta sadalītājā, kam ir atvērta zona ar stipriņošu spaili. Sadalītāja distālajam galam ir piestiprināts Luera uzgalis. Luera uzgali var izmantot, lai pievienotu šļirci ar fizioloģisko šķidrumu un mitrinātu spirāles sadalju ar hidrofilo pārklājumu.

Lietošanas indikācijas.

Champion PTCA vadītājtīga ir indicēta vispārējai lietošanai koronāro asinsvadu sistēmā selektīvas katetru ievietošanas atvieglošanai diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā.

Kontraindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados. Ja Champion PTCA vadītājtīga tiek izmantota perkutānā koronāra angioplastikā (PCI), ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.

Brīdinājums.

Brīdinājums.

VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī ierīce paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizēt un neizmanto ierīci atkārtoti. Atkārtota vadītājtīgas lietošana ir saistīta ar lielu piesārņojuma risku un stīgas iestrēgšanas katetrā vai cilvēka ķermenī risku tās saliekšanās dēļ vai hidrofilā pārklājuma nolietotības dēļ. Tirīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var pasliktināt kritiski svarīgu materiāla un konstrukcijas rādītājus, izraisot ierīces disfunkciju.

Nepieļaujiet saskari ar citām metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai kas rada sagriešanas risku, jo tās var sabojāt vadītājtīgas pārklājumu. Neizvelciet vadītājtīgu caur metāla adatu.

Nemēģiniet virzīt vadītājtīgu, nņemot vērā novērotu gala reakciju. Nekādā gadījumā nevīziet vadītājtīgu uz priekšu, neņemiet to laukā un negrieziet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar rentgenoskopijas palīdzību nav noteikts tās celonis. Ja vadītājtīga ir izņemta un tās pašas procedūras laikā ir jāievieto no jauna, pirms atkārtotas ievadīšanas ir jāpārbauda, vai tai nav bojājumu pazīmju (nodilušas vai samezģojušās daļas). Ja vadītājtīga ir nodilusi vai samezģota, neievadiet to no jauna. Izlietot līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņam.

Piesardzības pasākumi.

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

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot bojātas vadītājtīgas.

Netīriet vadītājtīgu ar spirtu, antiseptiskiem šķīdumiem, citiem šķīdinātājiem, vai ar sausu marli, jo tādējādi var sabojāt pārklājumu.

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

Champion PTCA vadītājtīga ļoti sāaurinātiem ievainojumiem (CTO) ir konstruēta ar stingru galu.

Lietojiet elastīgāko vadītājtīgu, lai strādātu ar ievainojumu ļoti uzmanīgi, samazinot asinsvadu caurduršanas un citu asinsvadu bojājumu risku.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti invazīvu metožu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūram bieži saistītas blaknes un riskus.

Champion PTCA vadītājtīgai ir metāla serde; 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:

- asinsvada sienas perforācija;
- trombu veidošanās;
- infekcija;
- hematoma punkcijas vietā;
- vazospazma;
- išēmija;
- arteriovenoza fistula;
- miokarda infarkts;
- insults.

Saderība.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vadītājtīgas diametra atbilstību invāzīvajai ierīcei.

Neatkarīgi no izmantotā mikrokatetra veida starp katetra lūmenu un vadītājtīgu ir jābūt vismaz 0,0004" (0,01 mm) liela atāluma.

Lietošanas norādījumi:

- 1) Lietojiet izņemiet vadītājtīgu no sadalītāja, atbrīvojot stīgu no stipriņošanās spaiļes un izstumjot to laukā no sadalītāja, virzot vadītājtīgu sadalītāja atvērtajā zonā.
- 2) Rūpīgi pārbaudiet vadītājtīgu, lai pārlicēnātos, ka tā nav saliekusies vai citā veidā bojāta.
- 3) Ja vēlaties, pielāgojiet vadītājtīgas galu, izmantojot standarta metodi. Gatavojoties gala daļas pielāgošanai, ar diviem pirkstiem turiet galu pie vidējā savienojuma. Sautzīdji paberzējiet spirāli, lai noteiktu ieliekuma plakni un veiktu pielāgošanu šajā plaknē.
- 4) Samitriniet vadītājtīgu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, lai palielinātu virsmas slīdīgumu.
- 5) Ievadiet vadītājtīgu, izmantojot vadītājtīgas ievadītāju.
- 6) Neaizmirstiet izņemt vadītājtīgas ievadītāju, virzot to pāri vadītājtīgas proksimālajam galam. Nostipriniet vadītājtīgu hemostatiskajā vārstā, uzmanoties, lai nepievilktu piespiešanas stiprinājumu pārāk cieši.
- 7) Ja nepieciešams, vadītājtīgas proksimālajā galā var izmantot griezes piemērošanas ierīci.
- 8) Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet vadītājtīgu un balonkatetru, ievērojot procedūras protokolu.
- 9) Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu saskaņā ar vietējam instrukcijām par bīstamiem atkritumiem.
















Ja izmanto ātras nomaiņas sistēmā:

- 1) Izmantojot ātras nomaiņas balonkatetru ar vadītājtīgu, virziet vadītājtīgu pozīcijā, ievērojot ražotāja norādījumus.
- 2) Vadītājtīgas virzīšanas laikā ieteicams ar kolektoru skalot katetra lūmenu, lai likvidētu uzkrājušos gaisu.

Atbildība.

SP Medical A/S nav atbildīgs par neatbilstošas izmantošanas vai izstrādājuma izmaiņu izraisītiem defektiem/bojājumiem, un 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!
	Saturs
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot atkārtoti
	Sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi
	Derīguma termiņš
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts
	Sargāt no gaismas
	Glabāt sausā vietā
	Iepazīties ar lietošanas instrukciju
	Nepirogēns

„Champion“ PTKA kreipiamoji viela

Atsargiai

Pagal JAV federalinius įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba pagal gydytojo receptą. Prieš naudodami įtaisą atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Skvarbiosios (intervencinės) procedūros visada pavojingos, todėl įrangą privaloma naudoti tik taip, kaip aprašyta naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nesilaikant instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių kreipiamoji viela gali veikti netinkamai ir sukelti rimtas pasekmes pacientui arba jį sužaloti.

Aprašymas

Kreipiamoji viela yra valdoma kreipiamoji viela, kuri gali turėti keičiamos formos tiesių distalinį galiuką arba iš anksto nustatomos formos J tipo galiuką.

Įtaisas yra sterilus ir nepirogeniškas.

Kreipiamasis laidas gali būti tiek CAR, tiek CTO versijos.

Produkto specifikacijos (pvz., kreipiamojo laido ilgis, skersmenį, rentgenkontrastiško antgalio ilgis, standumą) ir tiesių / J formos galiuko konfigūraciją išeikokite gaminio etiketėje.

Kreipiamąją vielą sudaro veleno dalis (nerūdijančio plieno šerdies viela) ir ritės dalis (nerūdijančio plieno ritė) ir 3 cm platinos volframo lydinio galiuko ritė).

Nerūdijančio plieno ritė yra 25 cm ilgio CAR versijoje ir 10 cm ilgio CTO versijoje. Nerūdijančio plieno ritė yra stento zona.

Kreipiamosios vielos yra skirtingo galiuko standumo ir skirtingo stento zonos standumo.

CTO kreipiamosios vielos turi kietesnius antgalius, palyginti su CAR kreipiamosiomis vielomis.

Tiek nerūdijantis plienas, tiek platinos volframo lydinys yra rentgenkontrastiški (matomas rentgeno fluoroskopijos būdu). Platina yra labiau rentgenkontrastiška nei nerūdijantis plienas.

Kreipiamoji viela yra dviejų ilgių (195 cm ir 300 cm), o išorinis skersmuo yra 0,014 colio.

Kreipiamosios vielos paviršius padengtas trinių mažinančiomis dangomis.

Velenas yra padengtas hidrofobine PTFE danga, o ritė yra padengta hidrofiliu.

Kreipiamoji viela yra supakuota į užveržtą dozatorių, kuriame yra atvira sritis su laikikliu. Luerio užraktas yra privirtintas ties distalinio dozatoriaus galo. Luerio užraktas gali būti naudojamas švirškui su druskos tirpalu prijungti, kad sudrežintų hidrofiliškai padengtą ritės dalį.

Naudojimo paskirtis

„Champion PTKA“ perkutaninės translumeninės koronarų angioplastikos (PTKA) kreipiamoji viela skirta bendro pobūdžio naudojimui atrankiamam kateterių įvedimui į reikiamą vietą vainikinėse kraujagyslėse atliekant diagnostikos ir (arba) terapijos procedūras.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti galvos smegenų kraujagyslių sistemoje. Už nustatymą, kad „Champion PTKA“ PTKA kreipiamoji viela tinka pacientiui vainikinių kraujagyslių intervencijai (PCI) atlikti ir už tokiu tinkamumo užtikrinimą visada atsako gydytojas.

Įspėjimai

Įspėjimai

VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Šį įtaisą kartotinai sterilizuoti arba kartotinai naudoti draudžiama. Pakartotinai naudojant kreipiamąją vielą, kyla didelis pavojus, susijęs su užkrėtimu ir kreipiamosios vielos užstrigimu kateterio arba kūno viduje dėl kreipiamosios vielos susisukimo arba hidrofiliinės dangos nusidėvėjimo. Valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant gali būti pažeistos svarbos medžiagos ir projektavimo savybės, dėl ko įrenginys gali neveikti.

Saugokite nuo sąveikos su kitais metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra su aštriais kraštais arba ant kurių gali susidaryti atplaišai, dėl kurių nuo kreipiamosios vielos gali atsiskirti danga. Netraukite per metalinę adatą.

Nemėginkite jūdinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako. Jokių būdu nestumkite, netraukite ar nesukite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu. Jeigu kreipiamąją vielą ištraukėte ir norite vėl įvesti per tą pačią procedūrą, prieš įvedant kartotinai reikia apžiūrėti kreipiamąją vielą, ar ji nepažeista (nesusilpnėję arba nesusisukę segmentai). Neįveskite kartotinai, jeigu kreipiamoji viela susilpnėjęs arba susisukusi. Naudokite iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės

Prieš atidarydami steriliąją pakuotę patikrinkite, ar ji nepažeista.

Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista. Nenaudokite pažeistų kreipiamųjų vielų.

Nevalkykite kreipiamosios vielos alkoholiu, antiseptiniais tirpalais arba kitais tirpikliais ar sausa marle, nes jie gali pažeisti dangą.

Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela neįlenkta, nesusisukusi arba kitaip nepažeista.

„Champion PTKA“ kreipiamosios vielos, skirtos stipriai stenozės pažeistoms vietoms (CTO), antgalis yra standus.

Naudokite lanksčiausią kreipiamąją vielą, kuri gydytų pažeidimą, ir tinkamai pasirūpinkite, kad iki minimumo būtų sumažintas kraujo indų perforacijos ar kitokio sužalojimo pavojus.

Įtaisas galima naudoti tik patyrusiems gydytojams, specialiai išmokytiems atlikti skvarbiasias procedūras, ir išmanantiems su skvarbiosiomis procedūromis susijusį šaltinį poveikį bei pavojus. „Champion PTKA“ kreipiamoji viela turi metalinę šerdį; nenaudokite jos su netinkama įranga (pvz., magnetinio rezonanso vaizdavimo įrenginiais).

Laikymas

Laikykite vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje. Laikykite atokiau nuo šilumos šaltinių.

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

- kraujagyslių sienelės pradūrimas;
- trombo susidarymas;
- infekcija;
- hematoma dūrio vietoje;
- vazospazmas;
- išemija;
- arterioveninė fistulė;
- miokardo infarktas;
- insultas.

Kartu naudojamos priemonės

Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su įtaisu, kuriuo atliekama intervencija.

Nepaisant naudojimo per kreipiklį įvedamo mikrokateterio tipo, tarp kateterio spindžio ir kreipiamosios vielos turi būti mažiausiai 0,004" (0,01 mm) tarpas.

Naudojimo nurodymai

- 1) Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą iš dozatoriaus, atlaisvindami vielą iš fiksiatorių ir išstumkite ją iš dozatoriaus, stumdami kreipiamąją vielą atviroje dozatoriaus vietoje.
- 2) Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi ar kitaip nepažeista.
- 3) Jeigu reikia, standartiniais metodais suteikite kreipiamosios vielos viršūnei pagėdaujamą formą. Ruošdamiesi suteikti formą viršūnei daliai sumkite vidurinę jungtį dviem pirštais. Atsargiai apčiuopkite spyruoklės vijas, kad nustatytumėte lenkimo kryptį ir suteikite formą lenkdamiesi šia kryptimi.
- 4) Kad pagerėtų paviršiaus suteipimas, sudrėkinkite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu.
- 5) Įveskite kreipiamąją vielą naudodami kreipiamosios vielos įvediklį.
- 6) Nepamirškite pašalinti kreipiamosios vielos įvediklį nutraukdami jį proksimaliajame kreipiamosios vielos gale. Įtvirtinkite kreipiamąją vielą hematostatiname vožtuve stengdamiesi nepervėrti kompresinio tarpiklio.
- 7) Jei reikia, proksimaliajame kreipiamosios vielos gale galima naudoti sukimo įtaisą.
- 8) Kai procedūra yra atlikta, ištraukite kreipiamąją vielą ir balioninį kateterį pagal procedūros protokolą.
- 9) Naudotą gaminį pašalinkite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas.
















Jei naudojate sparčiojo pakeitimo sistemą:

- 1) Kai naudojate sparčiojo keitimo balioninį kateterį ant kreipiamosios vielos, įveskite kreipiamąją vielą į reikiamą vietą pagal gamintojo instrukcijas.
- 2) Norint pašalinti oro lūkičius, kai kreipiamoji viela įvedama, partatina praplauti kateterio spindį per kolektorių.

Atsakomybė

Bendrovė „SP Medical A/S“ neatsako už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo naudojimo arba gaminio modifikacijų; tokiu atveju gaminio garantija negalioja. Bendrovė „SP Medical A/S“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius arba netiesioginius sužalojimus, kuriuos gali sukelti modifikuotas arba netinkamai naudojamas gaminy.

Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	Atsargiai
	Turins
	Kodas
	Partijos numeris
	Pakartotinai sterilizuoti
	Pakartotinai nenaudoti
	Sterilizuota etileno oksido dujomis
	Tinkamumo data
	Pagaminto data
	Gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Pasiziūrėkite naudojimo instrukcijas
	Nepirogeniškas

Norsk – bruksanvisning

Champion PTCA-ledesonde

Advarsel:

Ifølge amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges 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 beskrevet i bruksanvisningen. Hvis man ikke følger instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene nøye, kan det resultere i nedsatt ytelse av ledesonden og alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.

Beskrivelse:

Ledesonden er en styrbar ledesonde som leveres med en formbar, rett distal spiss eller en forhåndsformet J-spiss.

Enheten er steril og ikke-pyrogen.

Ledesonden er tilgjengelig i en CAR-versjon og en CTO-versjon.

Se produktetiketten for produktspesifikasjoner (f.eks. ledesondens lengde, diameter, lengde av røntgentett spiss, stivhet og rett/J-spisskonfigurasjon).

Ledesonden består av en skaftdel (kjernetråd av rustfritt stål) og en spoleled (spole av rustfritt stål pluss en 3 cm spissstål av platina-wolframlegering).

Spolen i rustfritt stål er 25 cm lang i CAR-versjonen og 10 cm lang i CTO-versjonen. Spolen i rustfritt stål er stensonten.

Ledesondene er tilgjengelige med ulike spissstivheter og ulike stentsonestivheter.

CTO-ledesonder har vi stivere spisser sammenlignet med CAR-ledesonder.

Både rustfritt stål og platina-wolframlegering er røntgentette (synlige via røntgenfluoroskopi). Platina er mer røntgentett enn rustfritt stål.

Ledesonden er tilgjengelig i to lengder (195 cm og 300 cm) og den ytre diameteren er 0,014 tommer. Ledesondens overflate har et friksjonsdempende belegg.

Skaftet er belagt med et vannavstøtende PTFE-belegg og spolen har et hydrofitt belegg.

Ledesonden er pakket inn i en sammenklemt dispenser som har et åpent område med en holdeklamme. En lueråst festes til den distale enden av dispenser. Lueråsten kan brukes for å koble til en sprøyte med saltløsning for å fukte spoleledelen med hydrofitt belegg.

Indikasjoner for bruk:

Champion PTCA-ledesonde er indisert for generell bruk i koronarvaskulatur for hjelp til selektiv plassering av katetre under diagnostikk og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for de perkutane koronarintervensjoner (PCI) der Champion PTCA-ledesonden blir brukt.

Advarsel:

Advarsel:

ENGANGSBRUK. Denne enheten er kun tiltenkt for bruk på én pasient. Enheten må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i kateteret eller menneskekroppen på grunn av bøyning av ledesonden eller slitasje på det hydrofile belegget. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan redusere viktige materiale- og designegenskaper, hvilket kan gjøre at enheten svikter.

Ungå samhandling med annet utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller risiko for fliser som kan separere belegget fra ledesonden. Ikke trekk ut ved bruk av en metallnål.

Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen. Ikke før frem, trekk ut eller roter ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi. Hvis ledesonden fjernes og skal settes inn igjen i samme prosedyre, må den undersøkes for tegn på skade (svakkede eller bøyde segmenter) før den føres inn igjen. Ikke før ledesonden inn igjen hvis den er svekket eller bøyd.

Bruk før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

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

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

Ikke tørk ledesonden med alkohol, antiseptiske oppløsninger, andre løsninger eller tørt gasbind på ledesonden, ettersom dette kan forårsake skade på belegget.

Før bruk, undersøk ledesonden nøye for bøyninger, knekk eller annen skade.

Champion PTCA-ledesonde for sterkt stenoserete lesjoner (CTO) er utformet med en stiv spiss.

Bruk den mest fleksible ledesonden som vil behandle lesjonen, og vær forsiktig for å redusere risikoen for perforasjon eller annen skade på blodårene.

Produktet skal kun brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.

Champion PTCA-ledesonden inneholder en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks MR).

Oppbevaring:

Oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold. Må holdes unna varme.

Mulige bivirkninger:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Perforering av karvegg
- Trombedannelse
- Infeksjon
- Hematom på punksjonsstedet

- Vasospasme
- Iskemi
- Arteriovenøs fistel
- Myokardinfarkt
- Slag

Kompatibilitet:

Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsheten før faktisk bruk. Det bør være minst 0,0004" (0,01 mm) avstand mellom lumen i kateteret og ledesonden uansett typen "over-the-wire"-mikrokateter som blir brukt.

Bruksanvisning:

- 1) Fjern ledesonden varsomt fra dispenseren ved å frigjøre tråden fra holdeklammene og skyv den ut av dispenseren ved å skyve på ledesonden i det åpne området av dispenseren.
- 2) Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.
- 3) Ved behov kan ledesondens spiss formes ved bruk av standard teknikk. Når du forbereder deg på å forme spissdelen, må du holde spissen i midtleddet og mellom to fingre. Berør fjærspolen forsiktig for å identifisere planet til fleksuren og fullføre formingsprosedyren i dette planet.
- 4) Fukt ledesonden med steril saltløsning for å øke overflatens smørvegne.
- 5) Før ledesonden inn ved bruk av en ledesondeinnføringsenhet.
- 6) Husk å fjerne ledesondeinnføringsenheten ved å skyve den over den proksimale enden av ledesonden. Fest ledesonden i hemostaseventilen, men pass på at du ikke stammer kompresjonskoblingen for hardt.
- 7) Et momentverktøy kan benyttes på den proksimale enden av ledesonden ved behov.
- 8) Når prosedyren er fullført, fjern ledesonden og ballongkateteret i samsvar med prosedyremessig protokoll.
- 9) Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall.




Ved bruk av et hurtigutvekslingssystem:

- 1) Ved bruk av et ballongkateteret til hurtigutveksling på ledesonden og før ledesonden på plass i samsvar med produsentens instruksjoner.
- 2) Gjentatt skylling av kateterets lumen under fremføring av ledesonden anbefales for å fjerne resterende luft.

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
	Innhold
	Referansenummer
	Partinummer
	Skal ikke resteriliseres
	Ikke til gjenbruk
	Sterilisert med etylenoksidgass
	Utløpsdato
	Produksjonsdato
	Produsert av
	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
	Må holdes unna sollys
	Må holdes tørt
	Se bruksanvisningen
	Ikke-pyrogen

Prowadnik PTCA Champion

Uwaga:

Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed użyciem wyrobu. Techniki inwazyjne zawsze wiążą się z ryzykiem i przyrządy powinny być stosowane zgodnie z opisem w instrukcji obsługi. Niezastosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może mieć negatywny wpływ na działanie prowadnika i prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń u pacjenta.

Opis:

Prowadnik jest sterownym prowadnikiem z prostą końcówką dystalną do formowania przez użytkownika/uformowaną wstępnie końcówką J.

Wyrób jest jałowy i niepirogenny.

Prowadnik dostępny jest w wersjach CAR i CTO.

Specyfikacje produktu można znaleźć na etykiecie produktu (np. długość, średnicę prowadnika, długość końcówki nieprzepuszczającej promieniowania rentgenowskiego, sztywność oraz konfigurację końcówki prostej i w formie litery J).

Prowadnik składa się z części trzonowej (druł rdzeniowy ze stali nierdzewnej) i części cewkowej (cewka ze stali nierdzewnej plus 3-centymetrowa platynowa cewka z końcówką ze stopu wolframu).

Cewka ze stali nierdzewnej ma długość 25 cm w wersji CAR i 10 cm w wersji CTO. Cewka ze stali nierdzewnej stanowi strefę stentu.

Dostępne są prowadniki o różnej sztywności końcówki i różnej sztywności strefy stentu.

Prowadniki CTO wyposażone są w sztywniejsze końcówki w porównaniu z prowadnikami CAR.

Zarówno stal nierdzewna, jak i stop platynowo-wolframowy, nie przepuszczają promieniowania rentgenowskiego (widoczne we fluoroskopii rentgenowskiej). Platyna nie przepuszcza promieniowania rentgenowskiego w większym stopniu niż stal nierdzewna.

Prowadnik jest dostępny w dwóch długościach (195 cm i 300 cm), a jego średnica zewnętrzna wynosi 0,014 cala.

Powierzchnia prowadnika pokryta jest powłokami zmniejszającymi tarcie.

Trzon pokryty jest hydrofobową powłoką PTFE, a cewka powłoką hydrofilową.

Prowadnik jest zapakowany w zaciskany dozownik z otwartą powierzchnią z klipsem przytrzymującym. Do dystalnego końca dozownika przymocowana jest blokada typu luer lock. Blokada luer lock może służyć do podłączenia strzykawki zawierającej roztwór soli fizjologicznej w celu zwilżenia odcinka cewki pokrytego powłoką hydrofilową.

Wskazania do stosowania:

Prowadnik Champion PTCA przeznaczony jest do zastosowań ogólnych w naczyniach wieńcowych przy wyborczym wprowadzeniu cewników podczas diagnostyki i/lub zabiegów leczniczych.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu. Decyzja o kwalifikacji pacjenta do przeszłońskiej interwencji wieńcowej (PCI) z wykorzystaniem prowadnika Champion PTCA należy do lekarza.

Ostrzeżenie:

Ostrzeżenie:

PRODUKT PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Wyróbu nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się prowadnika wewnątrz cewnika lub w ciele człowieka ze względu na zagęszczenie prowadnika lub starcie powłoki hydrofilowej. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć właściwości materiału zasadniczego oraz konstrukcję urządzenia, co prowadzi do jego awarii.

Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostrą krawędź, gdyż grozi to powstawaniem zadziórów, które mogą spowodować oddzielenie powłoki od prowadnika. Nie wyjmować przez metalową igłę.

Nie należy przesuwać prowadnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki. Nigdy nie należy wsuwać, wyjmować ani skrecać prowadnika w przypadku wyczuwalnego oporu, do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii. W przypadku, gdy prowadnik został wycofany i ma być wprowadzony ponownie podczas tego samego zabiegu, przed ponownym wprowadzeniem należy go sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia (osłabione lub zagięte odcinki). Nie wprowadzać ponownie, jeżeli prowadnik jest osłabiony lub zagięty.

Użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

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

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

Prowadnika nie należy przecierać alkoholem, roztworami antyseptycznymi, innymi rozpuszczalnikami lub suchą gazą, ponieważ mogą one uszkodzić powłokę.

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie występują zagęszczenia, załamania lub inne uszkodzenia.

Prowadnik Champion PTCA przeznaczony do stosowania w wysoce zwięzłych naczyniach (CTO) wyposażony jest w sztywną końcówkę.

Należy używać najbardziej giętkiego prowadnika, który będzie mógł zostać użyty do leczenia zmiany oraz postępować z należytą ostrożnością w celu zmniejszenia do minimum ryzyka perforacji lub innych uszkodzeń naczyni.

Przyrządy powinny używać wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowaniu prowadników, znających działania niepożądane i ryzyko związane z zabiegami interwencyjnymi.

Prowadnik Champion PTCA zawiera metaliczny rdzeń, nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. z rezonansem magnetycznym).

Przechowywanie:

Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ciepła.

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- perforację ściany naczyń
- powstanie zakrzepu
- zakażenie
- krwawk w miejscu wkłucia
- skurcz naczyń
- niedokrwienie
- przetokę tętniczo-żylną
- zawał mięśnia sercowego
- udar mózgu

Zgodność:

Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy prowadnika z wyrobem interwencyjnym. Niezależnie od rodzaju mikrocewnika typu „over the wire” odstęp pomiędzy kanałem cewnika a prowadnikiem powinien wynosić co najmniej 0,0004" (0,01 mm).

Instrukcja użycia:

- 1) Ostrożnie wyjąć prowadnik z dozownika, zwalniając prowadnik z klipsów przytrzymujących i wypychając go z prowadnika poprzez naciśnięcie na prowadnik w otwartej przestrzeni dozownika.
- 2) Dokładnie sprawdzić prowadnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani w inny sposób uszkodzony.
- 3) W razie potrzeby uformować końcówkę prowadnika, stosując standardową technikę. Podczas przygotowań do formowania odcinka końcowego należy przytrzymać końcówkę w miejscu środkowego połączenia dwoma palcami. Delikatnie przesuwać palcami po sprężynie obwoju, aby zidentyfikować płaszczyznę zginania i wykonać formowanie w tej płaszczyźnie.
- 4) Zwilżyć prowadnik jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby zwiększyć przyległość powierzchni.
- 5) Wprowadzić prowadnik przy użyciu prowadnicy prowadnika.
- 6) Należy pamiętać o usunięciu prowadnicy prowadnika, zsuwając ją po proksymalnym końcu prowadnika. Zamocować prowadnik w kraniaku hemostatycznym, uważając, aby nie zacisnąć zbyt mocno uszczelki kompresyjnej.
- 7) Do proksymalnego końca prowadnika w razie potrzeby można zamocować urządzenie nadające ruch skrotny.
- 8) Po zakończeniu zabiegu usunąć prowadnik i cewnik balonowy zgodnie z procedurą zabiegową.
- 9) Po użyciu produktu należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.
















W przypadku korzystania z systemu szybkiej wymiany:

- 1) W przypadku użycia cewnika balonowego do szybkiej wymiany na prowadniku wprowadzić prowadnik na miejsce według zaleceń producenta.
- 2) Zaleca się przepłukiwanie światła cewnika podczas wprowadzania prowadnika w celu usunięcia zalegającego w nim powietrza.

Odpowiedzialność:

Firma SP Medical A/S nie odpowiada za wady powstałe w wyniku niewłaściwego użycia lub modyfikacji produktu — w tych okolicznościach produkt nie jest objęty gwarancją. Firma SP Medical A/S nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie obrażenia powstałe w wyniku modyfikacji lub niewłaściwego użycia produktu.

Objaśnienia symboli stosowanych na etykiecie na opakowaniu:

	Uwaga
	Zawartość
	Numer katalogowy
	Numer partii
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać ponownie
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Data ważności
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Chronić przed słońcem
	Chronić przed wilgocią
	Patrz instrukcja obsługi
	Niepirogenny

Fio-guia para PTCA Champion

Aviso:

A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. 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:

O fio-guia é um fio-guia direcionável disponibilizado com ponta distal reta moldável ou ponta em J pré-moldada.

O dispositivo é estéril e aprotéico.

O fio-guia está disponível numa versão CAR e numa versão CTO.

Consulte a etiqueta do produto para obter as respetivas especificações (por exemplo, o comprimento e o diâmetro do fio-guia, o comprimento da ponta radiopaca, o grau de firmeza e a configuração de ponta em J ou reta).

O fio-guia é constituído pela secção da haste (fio central em aço inoxidável) e pela secção da espiral (espiral em aço inoxidável e ponta da espiral de 3 cm em liga de tungsténio e platina).

A espiral em aço inoxidável tem um comprimento de 25 cm na versão CAR e um comprimento de 10 cm na versão CTO. A espiral em aço inoxidável é a zona do stent.

Os fios-guia estão disponíveis em diferentes graus de rigidez da ponta e diferentes graus de rigidez da zona do stent.

Os fios-guia CTO possuem pontas mais rígidas do que os fios-guia CAR.

O aço inoxidável e a liga de tungsténio e platina são radiopacos (visíveis através de fluoroscopia). A platina é mais radiopaca do que o aço inoxidável.

O fio-guia está disponível em dois comprimentos (195 cm e 300 cm) e tem um diâmetro externo de 0,014".

A superfície do fio-guia possui revestimentos que permitem reduzir a fricção.

A haste possui um revestimento de PTFE hidrofóbico e a espiral possui um revestimento hidrofílico.

O fio-guia é fornecido num dispensador com uma secção aberta e um grampo de retenção. O dispensador possui um fecho luer lock na extremidade distal. O luer lock pode ser usado para ligar uma seringa com soro fisiológico que permita humedecer a secção da espiral com revestimento hidrofílico.

Indicações de utilização:

O fio-guia para PTCA Champion está indicado para uso geral na vascularização coronária para ajudar na colocação seletiva de cateteres durante 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 a adequabilidade do paciente para a intervenção coronária percutânea (PCI) na qual se pretende utilizar o fio-guia para PTCA Champion.

Aviso:

UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este dispositivo só pode ser utilizado uma vez. Não re-esterilize nem reutilize o dispositivo. A reutilização do fio-guia envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio-guia no interior do cateter ou do corpo humano por angulação do fio-guia ou desgaste do revestimento hidrofílico. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer materiais e características de desenho cruciais, provocando a falha do dispositivo.

Evite interações com outros dispositivos de metal/plástico rígido concebidos com uma aresta viva ou uma fileira de rebarbas que possam separar o revestimento do fio-guia. Não recue o fio-guia através de uma agulha metálica.

Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta. Em caso de resistência, nunca faça avançar, não retire nem faça rodar o fio-guia enquanto a causa da mesma não tiver sido determinada por fluoroscopia. Se o fio-guia for removido e tiver de ser reintroduzido durante o mesmo procedimento, deve ser examinado para verificar se existem sinais de danos (segmentos fragilizados ou torcidos) antes da reintrodução. Se o fio-guia estiver fragilizado ou torcido, não o reintroduza.

Utilize este dispositivo antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

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

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

Não limpe o fio-guia com álcool, soluções antissépticas, outros solventes ou gaze seca pois pode danificar o revestimento.

Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se apresenta dobras, torções ou outros danos.

Os fios-guia para PTCA Champion concebidos para lesões altamente estenosadas (CTO) possuem pontas rígidas.

Utilize o fio-guia mais flexível que permita tratar a lesão e tome as devidas precauções para minimizar o risco de perfuração ou de causar outras lesões nos vasos sanguíneos.

O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas e familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.

O fio-guia para PTCA Champion contém um núcleo metálico: não deve ser utilizado com equipamentos inadequados (por ex., IRM).

Armazenamento:

Armazenar num local fresco, seco e ao abrigo da luz. Manter afastado do calor.

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Perfuração da parede do vaso
- Formação de trombos
- Infecção
- Hematoma no local da punção
- Vasospasmo
- Isquemia
- Fistula arteriovenosa
- Enfarte do miocárdio
- AVC

Compatibilidade:

Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com o dispositivo de intervenção antes de o utilizar. Deve existir, pelo menos, um espaço livre de 0,0004" (0,01 mm) entre o lúmen do cateter e o fio-guia, independentemente do tipo de microcateter introduzido através do fio-guia (over-the-wire) utilizado.

Instruções de utilização:

- 1) Retire cuidadosamente o fio-guia do dispensador, soltando o fio dos grampos de retenção e puxando o fio-guia para fora através da secção aberta do dispensador.
- 2) Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está torcido nem danificado.
- 3) Se necessário, molde a ponta do fio-guia utilizando uma técnica normalizada. Quando se preparar para moldar a secção da ponta, segure a ponta entre os dois dedos pela união central. "Penteie" suavemente a mola helicoidal para identificar o nível de flexão e concluir o procedimento de moldagem nesse nível.
- 4) Humedeça o fio-guia com solução salina estéril para aumentar a lubrificação da superfície.
- 5) Introduza o fio-guia por intermédio de um introdutor de fio-guia.
- 6) Não se esqueça de retirar o introdutor do fio-guia fazendo-o deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Fixe o fio-guia dentro da válvula hemostática, tendo o cuidado de não apertar demasiado a união de compressão.
- 7) Se necessário, poderá aplicar um dispositivo de aplicação de binário na extremidade proximal do fio-guia.
- 8) Quando concluir o procedimento, retire o fio-guia e o cateter-balão de acordo com o protocolo de procedimento.
- 9) Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos perigosos.
















Se utilizar um sistema de troca rápida:

- 1) Se utilizar um cateter-balão de troca rápida com o fio-guia, faça avançar o fio-guia até à respetiva posição, de acordo com as instruções do fabricante.
- 2) Recomenda-se que efetue a lavagem da tubagem do lúmen do cateter durante o avanço do fio-guia para remover o ar residual.

Responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes do uso indevido ou de modificações efetuadas no dispositivo e, nessas circunstâncias, estes não são abrangidos pela garantia. A SP Medical A/S declina toda a responsabilidade por lesões diretas ou indiretas que possam ocorrer como consequência da modificação ou má utilização do dispositivo.

Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem:

	Aviso
	Conteúdo
	Número de referência
	Número de lote
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Esterilizado por gás de óxido de etileno
	Prazo de validade
	Data de fabrico
	Fabricado por
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Consultar as instruções de utilização
	Aprotéico

Fir de ghidaj PTCA Champion

Atenție:

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia. 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 umează instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție prevăzute, se poate periclită performanța firului de ghidaj, ceea ce poate duce la consecințe grave sau la leziuni ale pacientului.

Descriere:

Firul de ghidaj este un fir de ghidaj care poate fi direcționat, cu vârf distal care poate fi modelat sau cu vârf în formă de J pre-modelat.

Dispozitivul este steril și aprotogen.

Firul de ghidaj este disponibil în versiune CAR și în versiune CTO.

Pentru specificațiile produsului consultați eticheta produsului (de ex. lungimea firului de ghidaj, diametrul, lungimea vârfului radioopac, rigiditatea și configurația, vârf drept sau în formă de J).

Firul de ghidaj este compus dintr-o secțiune tubulară (cu fir interior din oțel inoxidabil) și o secțiune încolăcită (bucă din oțel inoxidabil plus un vârf al colacului de 3 cm din alaiă platină-tungsten).

Colacul din oțel inoxidabil are o lungime de 25 cm în versiunea CAR și o lungime de 10 cm în versiunea CTO. Colacul de oțel inoxidabil este zona stentului.

Firele de ghidaj sunt disponibile cu vârful și zone ale stentului cu diferite rigidități.

Firele de ghidaj CTO au vârful mai rigid comparativ cu firele de ghidaj CAR.

Atât oțelul inoxidabil, cât și alaiul platină-tungsten sunt radioopace (vizibile la fluoroscopie cu raze X). Platina este mai radioopacă decât oțelul inoxidabil.

Firul de ghidaj este disponibil în două lungimi (195 cm și 300 cm) și diametrul exterior de 0,014 inci.

Suprafața firului de ghidaj are învelișuri care reduc frecarea.

Tubul este acoperit cu înveliș din PTFE hidrofob și bucla este acoperită cu un înveliș hidrofob.

Firul de ghidaj este ambalat într-un distribuitor cu clemă care o zonă deschisă prevăzută cu o clemă de reținere. La capătul distal al distribuitorului este atașat un conector luer cu blocare. Conectorul luer cu blocare poate fi utilizat pentru conectarea unei seringi care conține soluție salină pentru umezirea secțiunii buclei care este acoperită cu un înveliș hidrofob.

Indicații de utilizare:

Firul de ghidaj PTCA Champion este recomandat pentru utilizare generală în sistemul vascular coronarian, pentru a facilita poziționarea selectivă a cateterelor în timpul procedurilor 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 intervenția percutanată (PCI) în care este utilizat firul de ghidaj PTCA Champion.

Avertisment:

Avertisment:

DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest dispozitiv este destinat utilizării la un singur pacient. Nu reutilizați și nu reutilizați dispozitivul. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului în cateter sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj sau a uzurii învelișului hidrofob. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile fundamentale ale materialului și designului, producând defectarea dispozitivului.

Evitați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul de firul de ghidaj. Nu retrageți firul de ghidaj printr-un ac metallic.

Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului. Nu faceți să avanseze, nu scoateți și nu răsuști niciodată firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Dacă firul de ghidaj este scos și trebuie să fie reintrodus în cursul aceleiași proceduri, trebuie să fie verificat înainte de reintroducere, ca să nu prezinte semne de deteriorare (porțiuni slăbite sau îndoite). Nu reintroduceți dacă firul de ghidaj este slăbit sau îndoit.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

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

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

Nu ștergeți firul de ghidaj cu alcool, cu soluții antiseptice, alți solvenți sau tifon uscat deoarece acest lucru poate deteriora învelișul.

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

Firele de ghidaj PTCA Champion proiectate pentru leziuni stenozate (CTO) au vârful mai rigid.

Utilizați cele mai flexibile fire de ghidaj, care vor trata lenineză și aveți grijă să minimizați riscul de a perfora sau de a provoca alte leziuni vaselor de sânge.

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

Firul de ghidaj PTCA Champion conține un miez metallic; a nu se utiliza cu echipamente inadecvate (de exemplu IRM).

Depozitare:

Depozitați în spații răcoase, întunecate și uscate. Nu expuneți la căldură.

Efecte secundare posibile:

Possibilele complicații includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Perforarea peretelui vasului
- Formarea de trombi
- Infecție
- Hematom la locul de puncție
- Spasm vascular
- Ischemie
- Fistulă arteriovenoasă
- Infarct miocardic
- Accident vascular cerebral

Compatibilitate:

Confirmați compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizarea efectivă.

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

Instrucțiuni de utilizare:

- 1) Scoateți cu atenție firul de ghidaj din distribuitor: eliberați firul de ghidaj din clemele de reținere și împingeți-l afară prin zona deschisă a distribuitorului.
- 2) Inspectați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.
- 3) Dacă doriți, modelați vârful firului de ghidaj folosind tehnica standard. Când vă pregătiți să modelați porțiunea vârfului, țineți vârful de partea din mijloc, între două degete. „Periați” delicat spira arcului, pentru a identifica planul de flexiune, și efectuați procedura de modelare în acest plan.
- 4) Umeziți firul de ghidaj cu soluție salină sterilă pentru a îmbunătăți lubrifierea suprafeței.
- 5) Introduceți firul de ghidaj utilizând dispozitivul de introducere al firului de ghidaj.
- 6) Nu uitați să înlăturați dispozitivul de introducere a firului de ghidaj, făcându-l să alunece peste capătul proximal al firului de ghidaj. Fixați firul de ghidaj în valva hemostatică, având grijă să nu strângeți prea tare fittingul de compresie.
- 7) Dacă este necesar, pe capătul proximal al firului de ghidaj se poate aplica un dispozitiv pentru rotirea firului.
- 8) După finalizarea procedurii, scoateți firul de ghidaj și cateterul cu balon în conformitate cu protocolul procedural.
- 9) Aruncați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase.
















Dacă se utilizează un sistem cu schimb rapid:

- 1) Când utilizați un cateter cu balon cu schimb rapid peste firul de ghidaj, faceți să avanseze firul de ghidaj în poziție, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- 2) Se recomandă să se irige lumenul cateterului prin colector, în timpul avansării firului de ghidaj, pentru a elimina aerul rezidual.

Responsabilitate:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile / deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului, care, în această situație, nu sunt acoperite de garanție. SP Medical A/S nu își asumă răspunderea pentru leziunile directe sau indirecte care pot apărea ca urmare a modificării produsului sau a folosirii greșite a acestuia.

Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului:

	Atenție
	Conținut
	Număr de referință
	Număr lot
	A nu se steriliza
	A nu se reutiliza
	Sterilizat cu oxid de etilenă și gazo
	Expiră la data de
	Data de fabricație
	Fabricat de
	Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	A se feri de lumina soarelui
	A se păstra la loc uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Aprotogen

Проволочный проводник катетера Champion PTCA

Предупреждение!

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

Характеристики:

Проволочный проводник катетера является управляемым проволочным проводником с формируемым дистальным кончиком или с предварительно сформированным J-образным кончиком.

Инструмент стерильный и непиогенный.

Проволочный проводник катетера доступен в версии CAR и версии CTO.

Характеристики изделия (например, длина, диаметр, длина рентгеноконтрастного кончика, жесткость и прямая либо J-образная форма кончика проволочного проводника катетера) указаны на этикетке изделия.

Проволочный проводник состоит из стержневой части (полюс проводник из нержавеющей стали) и спиральной части (спираль из нержавеющей стали плюс 3-см кончик спирали из сплава платины и вольфрама).

Спираль из нержавеющей стали имеет длину 25 см в версии CAR и 10 см в версии CTO. Спираль из нержавеющей стали представляет собой зону сента.

Проволочные проводники доступны с разной жесткостью кончика и разной жесткостью зоны сента.

У проволочных проводников версии CTO кончики более жесткие по сравнению с версиями CAR.

И нержавеющая сталь, и сплав из платины и вольфрама рентгеноконтрастны (видны на рентгенограмме). Платина более рентгеноконтрастна по сравнению с нержавеющей сталью.

Проволочный проводник доступен в двух вариантах длины (195 см и 300 см) с внешним диаметром 0,014 дюйма.

Поверхность проволочного проводника имеет покрытие, понижающее трение.

Стержень имеет гидрофобное покрытие из ПТФЭ, а спираль — гидрофильное покрытие.

Проволочный проводник упакован в бжательный диспенсер с удерживающей скобой на открытом участке.

К дистальному концу диспенсера прикреплен лязвовский наконечник. Лязвовский наконечник может использоваться для подсоединения шприца с физиологическим раствором для увлажнения спиральной части с гидрофильным покрытием.

Показания к использованию:

Проволочный проводник катетера Champion PTCA показан для общего применения в веночной сосудистой системе при селективном введении катетеров в ходе диагностических и (или) терапевтических процедур.

Противопоказания:

Не предназначен для использования в мозговой сосудистой системе. Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с использованием проволочного проводника катетера Champion PTCA полностью лежит на медицинском персонале.

Внимание!

Для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный инструмент предназначен для использования только одному пациенту. Не использовать повторно и не стерилизовать. Повторное использование проволочного проводника влечет за собой высокий риск заражения и заклинания проволочного проводника в катетере или в теле человека из-за загибания проволочного проводника либо износа гидрофильного покрытия. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить ключевые свойства материала и конструктивные характеристики, что приводит к повреждению инструмента. Избегайте контакта с другими устройствами из металла или твердого пластика, имеющими острые края или способными оставить зазубрины, которые могут отделить покрытие от проволочного проводника.

Не извлекать через металлическую иглу.

Не пытайтесь продвигать проволочный проводник катетера без наблюдения за реакцией кончика. Запрещается продвигать вперед, вращать или извлекать проволочный проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгенооскопии.

Если в ходе одной и той же процедуры проволочный проводник катетера был извлечен и должен быть вставлен опять, то перед повторным введением его нужно осмотреть на предмет повреждений (истонченные или изогнутые сегменты). Если проволочный проводник истончен или изогнут, не вводите его.

Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности:

Перед вскрытием стерильной упаковки убедитесь в ее целостности.

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

Запрещается протирать проволочный проводник спиртом, антисептиком, другими растворителями или сухой марлей во избежание повреждения покрытия.

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

Проволочный проводник катетера Champion PTCA, предназначенный для тяжелых стенозирующих поражений (СТО), имеет более жесткий кончик.

Используйте самые гибкие проволочные проводники катетера, которые обработают поражение и позволят минимизировать риск перфорации или иного повреждения кровеносного сосуда.

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

Проволочный проводник катетера Champion PTCA имеет металлическую основу, не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (например, с MPT).

Хранение:

Хранить в прохладном, темном и сухом месте. Не допускать воздействия тепла.

Потенциальные побочные эффекты:

Возможны, в том числе, следующие осложнения:

- Перфорация стенки сосуда
- Образование тромба
- Инфекция
- Гематома в точке пункции
- Вазоспазм
- Ишемия
- Артериовенозная фистула
- Инфаркт миокарда
- Инсульт

Совместимость:

Перед использованием убедитесь в соответствии диаметра проволочного проводника диаметру 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 используемого микрокатетера, доставляемого по проводнику.

Способ применения:

- 1) Осторожно извлеките проволочный проводник из диспенсера, освободив проводник от удерживающей скобы и вытягивая его через открытый участок диспенсера.
- 2) Внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов и прочих повреждений.
- 3) Если нужно, придайте кончику проволочного проводника катетера форму, применяя стандартный метод. При формировании кончика зажмите его посредине, между двумя пальцами. Слегка прикоснитесь к витку пружины, чтобы определить место изгиба, и выполните формирование в этом месте.
- 4) Для повышения поверхностной смазывающей способности смочите проволочный проводник стерильным физиологическим раствором.
- 5) Введите проволочный проводник с помощью интродьюсера.
- 6) Не забудьте извлечь интродьюсер проволочного проводника, протасывая его через проксимальный конец проводника. Закрепите проволочный проводник катетера в гемостатическом клапане, стараясь не затягивать слишком туго компрессионный фитинг.
- 7) К проксимальному концу проводника при необходимости можно применить устройство приложения момента затяжки.
- 8) Завершив процедуру, удалите проводник и баллонный катетер в соответствии с протоколом процедуры.
- 9) После использования изделие надлежит утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации опасных отходов.















При использовании системы быстрой замены:

- 1) При использовании баллонного катетера быстрой замены с проволочным проводником продвиньте проводник в положение, указанное в инструкции производителя.
- 2) В ходе продвижения проволочного проводника рекомендуется использовать коллектор сброса для канала катетера, чтобы отводить туда остаточный воздух.

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 отказывается от обязанности, прямых или косвенных, в связи с травмами, возникшими в следствие использования инструмента, который претерпел модификацию конструкции, был использован неправильно или не по назначению.

Расшифровка символов на этикетках и упаковке:

	Предупреждение
	Содержимое
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не стерилизовать
	Не использовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Срок годности
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Бережь от влаги
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Непиогенный

Vodilna žica PTCA Champion

Pozor:

Zvezo pravo (ZDA) predpisuje, da se sme ta pripomoček prodajati oz. ga lahko naroči le zdravnik. 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 je vodilna vodilna žica z distalno konico, ki jo je mogoče oblikovati, na voljo pa je tudi s predoblikovano J-konico.

Pripomoček je sterilen in nepirogen.

Vodilna žica je na voljo v dveh izvedbah - različnih CAR in CTO.

Specifikacije izdelka (npr. dolžina vodilne žice, premer, dolžina radioplačne konice, togost in konfiguracija ravne konice/J-konice) so navedene na etiketi izdelka.

Vodilna žica je sestavljena iz stebra (žica z jedrom iz nerjavečega jekla) in tuljave (tuljava iz nerjavečega jekla in 3-centimetrska tuljava s konico iz volframove zlitine s platino).

Tuljava iz nerjavečega jekla je pri različni CAR dolga 25 cm, pri različni CTO pa 10 cm. Tuljava iz nerjavečega jekla je območje žilne opornice.

Vodilne žice so na voljo z različno togostjo konice in različno togostjo območja žilne opornice.

Vodilne žice CTO imajo v primerjavi z vodilnimi žicami CAR bolj toge konice.

Tako nerjaveče jeklo kot zlitina platine in volframa zlitina sta radioplačna (vidna z rentgensko fluoroskopijo). V primerjavi z nerjavečim jeklom je platina bolj radioplačna.

Vodilna žica je na voljo v dveh dolžinah (195 cm in 300 cm), njen zunanji premer pa je 0,014 palca. Na površini vodilne žice je premaz, ki zmanjšuje trenje.

Steblo je prevlečeno s hidrofolno PTFE-prevleko, tuljava pa s hidrofilno prevleko.

Vodilna žica je zapakirana v vpetem dozirniku, ki ima odprt prostor za zadrževalno sponko. Na distalnem koncu dozirnika je nameščen priključek Luer. S pomočjo priključka Luer lahko priključite brizgo s fiziološko raztopino za vlaženje dela tuljave s hidrofilnim premazom.

Indikacije za uporabo:

Vodilna žica Champion PTCA je indicirana za splošno uporabo pri koronarnem ožilju kot pripomoček za selektivno nameščenje 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 perkutane koronarne intervencije (PKI), v katerih je uporabljena vodilna žica Champion PTCA.

Opozorilo:

Opozorilo:

ENKRATNA UPORABA. Ta pripomoček je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Naprave ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pomeni visoko tveganje kontaminacije in blokiranja vodilne žice v katetru ali v človeškem telesu zaradi zankanja ali obrabe hidrofilnega premaza. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko ogrozi ključne karakteristike materiala in konstrukcije, kar lahko povzroči odpoved delovanja naprave.

Preprečite interakcije z drugimi kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi, ker lahko ti ločijo premaz od vodilne žice. Ne izvlecite skozi kovinsko iglo.

Ne poskušajte premakati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice. Če pride pri napredovanju, izvlečenju ali vrtenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo. Če ste vodilno žico odstranili in jo želite med istim postopkom ponovno vstaviti, se morate pred tem prepričati, da nima znakov poškodbe (oslabljeni ali zazankani segmenti). Ne vstavljajte je ponovno, če je oslabljena ali zazankana.

Uporabite do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Previdnostni ukrep:

Pred odpiranjem se prepričajte, da je sterilna ovojnina nepoškodovana.

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

Vodilne žice ne brišite z alkoholom, antiseptičnimi raztopinami ali drugimi topili, saj lahko to poškoduje premaz.

Vodilno žico pred uporabo skrbno pregledajte. Bodite pozorni na pregibe, zankanje in druge poškodbe.

Vodilna žica Champion PTCA za zelo zožene lezije (CTO) je zasnovana s togo konico.

Uporabite najbolj prožno vodilno žico, s katero lahko obdelate lezijo, in poskrbite za čim manjšo nevarnost perforacije ali druge poškodbe krvnih žil.

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

Vodilna žica Champion PTCA ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neustrezno opremo (npr. MRI - slikanje z magnetno resonanco).

Shranjevanje:

Shranjujte v hladnih, temnih in suhih pogojih. Hranite stran od toplote.

Možni stranski učinki:

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- perforacija žilne stene;
- nastanek tromba;
- okužbo;
- hematoma na mestu vboda;
- vazospazem;
- ishemijo;
- arteriovensko fistulo;
- miokardni infarkt;
- možgansko kap.

Zdržljivost

Pred dejansko uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijski napravi.

Ne glede na vrsto mikro katetra v izvedbi za vstavljanje z vodilno žico (over-the-wire) mora biti med svetilno katetra in vodilno žico vsaj 0,0004" (0,01 mm) prostora.

Navodila za uporabo

- 1) Previdno odstranite vodilno žico iz dozirnika tako, da jo sprostite iz zadrževalnih sponk, in jo potisnite iz dozirnika tako, da pritisnete na vodilno žico v odprtem delu dozirnika.
- 2) Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.
- 3) Če je potrebno, z običajno tehniko oblikujte konico vodilne žice. Ko se pripravljate na oblikovanje segmenta konice, držite konico z dvema prstoma pri srednjem spoju. Nežno se dotaknite vzmetne tuljave, da ugotovite smer fleksibilnosti in zaključite z oblikovanjem v tej smeri.
- 4) Vodilno žico navlažite s fiziološko raztopino, da postane bolj gladka.
- 5) Vodilno žico vstavite s pomočjo uvodnice.
- 6) Ne pozabite uvodnice vodilne žice odstraniti tako, da jo potegnete preko bližnjega konca vodilne žice. Vodilno žico pričvrstite v hemostatski ventil. Bodite pozorni, da kompresijskega nastavka ne privijete preveč.
- 7) Če je potrebno, lahko na bližnji konec vodilne žice namestite napravo za vrtenje.
- 8) Ko je postopek zaključen, odstranite vodilno žico in balonski kateter v skladu s protokolom postopka.
- 9) Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov.
















Če uporabljate sistem za hitro zamenjavo:

- 1) Če na vodilni žici uporabljate balonski kateter za hitro zamenjavo, vodilno žico premaknite v položaj v skladu z navodili proizvajalca.
- 2) Priporočamo večkratno spiranje svetilne katetra med potiskanjem vodilne žice. Tako odstranite morebitne ostanke zraka.

Odgovornost

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka in v teh okoliščinah niso krite z garancijo. SP Medical A/S zavrže odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Razlaga simbolov na oznakah na ovojnini:

	Pozor
	Vsebina
	Referenčna številka
	Številka lota
	Ne resterilizirajte
	Za enkratno uporabo
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Rok uporabe
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
	Varujte pred sončno svetlobo.
	Hraniti na suhem
	Glejte navodila za uporabo
	Nepirogeno

Alambre guía para ACTP Champion

Aviso:

En EE. UU. la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta y distribución de este dispositivo. Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Las técnicas de intervención siempre conllevan riesgos; utilice el equipo exclusivamente de acuerdo a las instrucciones de uso. No seguir las instrucciones, advertencias y precauciones puede afectar al rendimiento del alambre guía y provocar consecuencias graves o lesiones en el paciente.

Descripción:

Este alambre guía es dirigible y está provisto de una punta distal recta moldeable o una punta en J preformada.

El dispositivo es estéril y apirógeno.

El alambre guía está disponible en dos versiones: CAR y CTO.

Consulte las especificaciones del producto en la etiqueta del producto (longitud y diámetro del alambre guía, longitud de la punta radiopaca, dureza y configuración de punta recta/en J).

El alambre guía consta de una sección axial (alambre con núcleo de acero inoxidable) y una sección en espiral (espiral de acero inoxidable más la espiral de la punta de aleación de tungsteno y platino de 3 cm).

La espiral de acero inoxidable tiene una longitud de 25 cm en la versión CAR y de 10 cm en la versión CTO. La espiral de acero inoxidable es la zona de la endoprótesis vascular.

Hay alambres guía diferentes en cuanto a la rigidez de punta y a la rigidez de la zona de la endoprótesis.

Los alambres guía CTO tienen puntas más rígidas que los de la versión CAR.

Tanto la de acero inoxidable como la de aleación de tungsteno y platino son radiopacas (visibles por fluoroscopia). El platino es más radiopaco que el acero inoxidable.

El alambre está disponible en dos longitudes (195 cm y 300 cm) tiene un diámetro externo de 0,014 pulgadas.

La superficie del alambre guía cuenta con revestimiento reductor de la fricción.

El revestimiento del eje es de PTFE hidrofóbico y el de la espiral es un revestimiento hidrófilo.

El alambre guía está envuelto por un dispensador sujeto con abrazadera que tiene una área abierta con un clip de retención. El dispensador cuenta con un cierre Luer-Lock en su extremo distal. El cierre Luer-Lock se puede utilizar para conectar una jeringa de solución salina a la sección de la espiral con revestimiento hidrófilo.

Indicaciones de uso:

El Alambre guía Champion para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en la vasculatura coronaria como ayuda en la colocación selectiva de catéteres durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral. Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para una ICP (intervención coronaria percutánea, o PCI por sus siglas en inglés) en la que se utilice el Alambre guía Champion para ACTP.

Advertencias:

Advertencias:

DE UN SOLO USO. Este dispositivo está previsto para el uso en un solo paciente. No reesterilice ni reutilice el dispositivo. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre guía en el interior del catéter o del cuerpo humano por el retorcimiento del alambre guía o el desgaste del revestimiento hidrófilo. Las tareas de limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar al material vital o a sus características de diseño, y provocar fallos en el dispositivo.

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 revestimiento del alambre guía. No se debe retirar a través de una aguja metálica.

No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Si nota resistencia, no fuerce ni haga avanzar o retroceder el alambre guía hasta que haya determinado la causa de la misma mediante fluoroscopia. Si retira el alambre guía para volver a insertarlo en el mismo procedimiento, revíselo a fondo para descartar cualquier señal de daño (segmentos debilitados o doblados) antes de introducirlo de nuevo. No intente volver a introducir el alambre guía si observa algún signo de debilidad o doblez. Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

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

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

No limpie el alambre guía con alcohol, soluciones antisépticas u otros disolventes ni con gasa seca, ya que podría dañar el revestimiento.

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

El diseño del Alambre guía para ACTP Champion CTO (para lesiones altamente estenóticas) está diseñado con una punta rígida.

Utilice el alambre guía más flexible para tratar la lesión y ponga el máximo cuidado para reducir al mínimo el riesgo de perforación o daños vasculares.

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

El Alambre guía para ACTP Champion contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos inadecuados (por ejemplo, de adquisición de imágenes por resonancia magnética).

Almacenamiento:

Consérvese en un lugar fresco, oscuro y seco. Manténgase alejado del calor.

Efectos secundarios posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Perforación de pared vascular
- Formación de trombos
- Infección
- Hematoma en el sitio de punción
- Vasoespasmio
- Isquemia
- Fistula 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 0,004" (0,01 mm) como mínimo, independientemente del tipo de microcatéter coaxial empleado.

Instrucciones de uso:

- 1) Retire con cuidado el alambre guía del dispensador; para ello, suelte el alambre de los clips de retención y extráigalo empujándolo hacia fuera por el área abierta del dispensador.
- 2) Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.
- 3) Si lo desea, utilice una técnica estándar para moldear la punta del alambre guía. Para ello, sostenga la punta entre dos dedos a la altura de la articulación media. Toque suavemente la espiral del muelle para identificar el emplazamiento de la flexión y efectúe el moldeado en ese plano.
- 4) Humedezca el alambre guía con solución salina estéril para aumentar la lubricación de la superficie.
- 5) Introduzca el alambre guía con la ayuda de un introductor.
- 6) Recuerde retirar el introductor del alambre guía deslizándolo sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegure el alambre guía en el interior de la válvula hemostática procurando no apretar en exceso la conexión de compresión.
- 7) Puede utilizar un dispositivo de aplicación de par en el extremo proximal del alambre guía si es preciso.
- 8) Al acabar el procedimiento, retire el alambre guía y el catéter de balón conforme a las instrucciones del protocolo.
- 9) Tras el uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.
















Si utiliza un sistema de intercambio rápido:

- 1) Si se utiliza un catéter de balón de intercambio rápido en el alambre guía, avance el alambre guía hasta la posición adecuada según las instrucciones del fabricante.
- 2) Para eliminar el aire residual, se recomienda mantener el flujo del colector en la luz del catéter durante el avance del alambre guía.

Responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto, ni bajo circunstancias no recogidas en las condiciones de la garantía. SP Medical A/S declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos que puedan ocurrir a consecuencia de la modificación o el uso incorrecto del producto.

Explicación de los símbolos de las etiquetas del envase:

	Aviso
	Contenido
	Número de referencia
	Número de lote
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación
	Fabricado por
	No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Consultar instrucciones de uso
	Apirógeno

Champion PTCA Ledare

Obs!

Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Läs noga igenom bruksanvisningen före användning. Interventionstekniker inbegriper alltid en risk och utrustningen får endast användas enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. Om dessa instruktioner, varningar och försiktighetsföreskrifter inte följs på rätt sätt, kan detta försämma ledarens prestanda och leda till allvarliga konsekvenser eller skador för patienten.

Beskrivning:

Ledaren är en styrbar ledare som tillhandahålls med en formbar rak distal spets eller en förformad J-spets.

Enheten är steril och pyrogenfri.

Ledaren finns i en CAR-version och en CTO-version.

Se produktens etikett för produktspecifikationer (t.ex. ledarens längd, diameter, längden på den röntgentäta spetsen, styvhet och konfiguration med rak eller J-spets).

Ledaren består av en skafteled (kärntråd av rostfritt stål) och en spoldel (spole av rostfritt stål plus en 3 cm lång spole med platina-volframlegering i spetsen).

Spolen av rostfritt stål är 25 cm lång i CAR-versionen och 10 cm lång i CTO-versionen. Spolen av rostfritt stål är stentområdet.

Styrtådarna finns med olika styvhet i spetsen och olika styvhet i stentområdet.

CTO-ledare har styvare spetsar jämfört med CAR-ledare.

Både rostfritt stål och platina-volframlegering är röntgentäta (synliga via röntgenfluoroskopi). Platina har högre röntgentäthet än rostfritt stål.

Ledaren finns i två längder (195 cm och 300 cm) och ytterdiametern är 0,014 tum.

Ledarens yta har friktionsreducerande beläggningar.

Skaftet är belagt med en hydrofob PTFE-beläggning och spolen är hydrofilbelagd.

Ledaren är förpackad i en stängd dispenser som har ett öppet område med en fastklämma. Ett luerlock är fäst vid den distala änden av dispensern. Luerlocket kan användas för att ansluta en spruta som innehåller saltlösning för att fukta den hydrofil belagda spoldelen.

Indikationer för användning:

Champion PTCA ledare är indicerat för allmän användning i koronarkärl för att underlätta selektiv placering av katetrar under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

Kontraindikationer:

Får ej användas i cerebral vaskulatur. Läkaren har alltid ansvaret för att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för perkutan koronarintervention (PCI) då Champion PTCA-ledaren används.

Varning:

Varning:

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient.

Enheten får ej omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av ledaren innebär en stor risk för kontaminering och läsnings av ledaren inuti katetern eller människokroppen på grund av att ledaren böjs eller slitage av den hydrofila beläggningen. Rengöring, desinficering och sterilisering kan göra att kritiska material- och konstruktionsegenskaper får nedsatt funktion så att enheten slutar fungera. Undvik interaktion med andra anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller där det finns risk för grader som skulle kunna separera beläggningen från ledaren. Får inte dras ut genom en metallnål.

Försök inte flytta ledaren utan att observera den resulterande spetsresponsen. För aldrig fram, dra tillbaka eller vrid ledaren under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi. Om ledaren avlägsnas och ska återinföras under samma procedur måste du kontrollera att det inte finns tecken på skador (försvagade eller böjda segment) innan den återinförs. En ledare som är försvagad eller böjd får inte föras in igen.

Enheten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

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

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

Torka inte av ledaren med alkohol, antiseptiska lösningar, andra läsningsmedel eller torr gasväv, då dessa kan skada ytan på beläggningen.

Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte är böjd, har veck eller andra skador. Champion PTCA ledare för svårt stenoserad lesion (CTO) är utformad med styv spets.

Använd den mest flexibla ledaren som kan behandla lesionen och var mycket försiktig för att minimera risken för perforering eller andra skador på blodkärl.

Enheten får endast användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker och medvetna om de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsgrepp.

Champion PTCA ledare innehåller en metallkämma: får inte användas tillsammans med olämplig utrustning (t.ex. MRT).

Förvaring:

Förvaras svårt, mörkt och torrt. Får inte utsättas för värme.

Potentiella biverkningar:

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

- Perforation av kärlväggen
- Trombbildning
- Infektion
- Hematom vid punktionsställe
- Vasospasm
- Ischemi
- Arteriovenös fistel
- Hjärtinfarkt
- Stroke

Kompatibilitet:

Kontrollera ledardiameters kompatibilitet med interventionsenheten före faktisk användning.

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

Bruksanvisning:

- 1) Ta försiktigt ut ledaren från dispensern genom att lossa tråden från fästklämmorna och skjut ut den ur dispensern genom att trycka på ledaren i det öppna området på dispensern.
- 2) Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.
- 3) Om så önskas kan ledarens spets formas med valfri standardteknik. När du ska forma spetsen ska du hålla spetsen vid mittersta leden och mellan två fingrar. "Stryk" försiktigt över den fjädrande spolen för att hitta flexplanet och slutför formningen i detta plan.
- 4) Fukta ledaren med steril saltlösning för att öka ytans glatthet.
- 5) För in ledaren med hjälp av en ledarintroducer.
- 6) Kom ihåg att avlägsna ledarintroducern genom att dra den över ledarens proximala ände. Fäst ledaren i hemostasventilen. Dra inte åt för hårt på kopplingsdelen.
- 7) En enhet för skjuvkateterna appliceras på ledarens proximala ände om det behövs.
- 8) När proceduren är avslutad, dra ut ledaren och ballongkatetern enligt normal rutin.
- 9) Kassera produkten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.







Om ett snabbutbytessystem används:

- 1) När en snabbutbytes-ballongkateter används på ledaren, för in ledaren till rätt position enligt tillverkarens anvisningar.
- 2) Föreningsslödning av kateterlumen vid införing av ledaren rekommenderas för att ta bort eventuellt kvarvarande luft.

Ansvarskyldighet:

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:

	Obs!
	Innehåll
	Artikelnummer
	Satsnummer
	Omsterilisera inte
	Återanvänd inte
	Steriliserad med etylenoxid
	Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum
	Tillverkad av
	Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad
	Utsätt ej för solljus
	Förvaras torrt
	Läs bruksanvisningen
	Pyrogenfri

Champion PTCA Kılavuz Tel

Dikkat:

Federal (ABD) yasaya göre bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya onun siparişi üzerine yapılabilir. Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. Girişimsel teknikler daima bir risk taşıy ve ekipman yalnızca kullanım talimatında belirtilen şekilde kullanılmalıdır. Talimatlar, uyarılar ve önlemler uyulmaması, kılavuz telin performansını düşürebilir ve ciddi sonuçlara veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Tanım:

Kılavuz tel, şekillendirilebilir düz distal uca veya önceden şekillendirilmiş bir J- uca sahip, yönlendirilebilir bir kılavuz teldir. Cihaz sterildir ve pirojenik değildir. Kılavuz telin CAR ve CTO modelleri bulunur. Ürün özellikleri için ürün etiketine bakın (ör. kılavuz tel uzunluğu, çap, radyopak ucun uzunluğu, sertlik ve düz / J- ucu yapılandırma).

Kılavuz tel, bir saft bölümünden (paslanmaz çelik nüveli tel) ve bir bobin bölümünden (paslanmaz çelik bobin ve 3 cm platin tungsten alaşım uçlu bobin) oluşur.

Paslanmaz çelik bobin uzunluğu, CAR modelinde 25 cm, CTO modelinde ise 10 cm'dir. Paslanmaz çelik bobin stent bölgesinde yer alır.

Kılavuz teller, farklı sertlikteki uçlar ve farklı sertlikteki stent bölgeleri ile temin edilir.

CTO kılavuz telleri, CAR kılavuz tellerine kıyasla daha sert uçlara sahiptir.

Hem paslanmaz çelik hem de platin tungsten alaşımı radyopaktr (x-ışını floroskopisiye görülebilir).

Platin, paslanmaz çeliğe göre daha radyopaktr.

Kılavuz tel iki uzunlukta (195 cm ve 300 cm) mevcuttur ve dış çap 0,014 inçtir.

Kılavuz tel yüzeyi sürünmeyi azaltan kaplamalara sahiptir.

Saft, hidrofovik PTFE kaplama ile kaplanmıştır; bobin ise hidrofilik kaplamaya sahiptir.

Kılavuz tel, bir tutma klipsi ile açık bir alanı bulunan kenetli bir dağıtıcı içine yerleştirilmiştir. Dağıtıcının distal ucuna bir luer kilitt takıldır. Luer kilid, hidrofilik kaplı bobin bölümünü nemlendirmek için salın solüsyonu içeren bir şırıngayı bağlamak için kullanılabilir.

Kullanım endikasyonu:

Champion PTCA Kılavuz Tel, diagnostik ve/veya terapötik prosedürler sırasında kateterlerin seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, koroner vaskülatürde genel kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonları:

Serebral vaskülatürde kullanılmaz. Hastanın, Champion PTCA Kılavuz Telin kullandığı perkütan koroner müdahalelere (PCI) uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Uyarılar:

Uyarılar:

TEK KULLANIMLIK. Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Cihazı yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Kılavuz telin tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski taşıy ve kılavuz telin dolanmasına veya hidrofilik kaplamanın aşınmasına bağlı olarak kılavuz telin kateter ya da insan vücudu içerisinde takılı kalması riskine yol açar. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, cihazın arızalanmasına neden olabilecek önemli maddeler ve tasarımı özellikleri içeriyor olabilir. Keskin kenarlı metal/serit plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplamasının ayrılmasından neden olabilecek kenar pürüzleri ile temasından kaçının. Metal bir iğne ile çekmeyin.

Meydana gelen uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz tel hareket ettirmeye çalışmayın. Bir direnç olduğunda, direnç nedeni floroskopi ile belirlenene kadar kılavuz tel asla ilerletmeyin, geri çekmeyin veya torka maruz bırakmayın. Kılavuz tel, aynı işlem sırasında çıkarılır ve yeniden takılırsa, yeniden içeri sokulmadan önce hasar belirtisi (bozulmuş ya da dolmuş kısımlar) olup olmadığını görmek üzere incelenmelidir. Kılavuz tel bozulduğunda ya da dolduğunda tekrar içeri sokulmamalıdır. Ambalaj üzerinde belirtilen kullanma tarihinden önce kullanın.

Önlemler:

Açmadan önce, steril ambalajın hala sağlam olup olmadığını kontrol edilmelidir.

Ambalaj açılmışsa kullanmayın. Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.

Kaplamaya zarar verebileceğinden kılavuz telii alkol, antiseptik solüsyonlar, diğer çözücülerle veya kuru gazlı bezle silmeyin.

Kılavuz tel, kullanılmadan önce bükülme, dolaşma veya başka hasar olup olmadığını görmek üzere dikkatli bir şekilde incelenmelidir.

Oldukça stenozlu lezyon (CTO) için Champion PTCA Kılavuz Teli sert uçlu olarak tasarlanmıştır.

Lezyon tedavisinde kullanılan en esnek kılavuz telii kullanın ve balon damarlarında perforasyon veya diğer hasar riskini en aza indirmek için gereken özeni gösterin.

Cihaz yalnızca invaziv teknikler konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

Champion PTCA Kılavuz Tel içerisinde metal bir nüve bulunur; uygun olmayan cihazlar ile birlikte kullanmayın (ör. MRI).

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru yerde muhafaza edin. Isıdan uzak tutun.

Potansiyel yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:

- Damar duvar perforasyonu
- Tromböz oluşumu
- Enfeksiyon
- Panksiyon alanında hematom
- Vazospazm
- İskemi
- Arteriovenöz fistül
- Miyokard infarktüsü
- Felç

Uyumluluk:

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

Kullanılan tel üstü mikrokateret türüne bakılmaksızın, kateter lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,0004" (0,01 mm) boşluk bulunmalıdır.

Kullanma talimatı:

- 1) Tel tutma klipslerinden serbest bırakarak kılavuz telii dikkatlice dağıtıcıdan çıkarın ve dağıtıcının açık alanındaki kılavuz telii iterek dağıtıcıdan dışarı doğru itin.
- 2) Kullanmadan önce, kılavuz telde dolaşma veya başka hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice inceleyin.
- 3) Dilerseniz, standart tekniği kullanarak kılavuz telii şekillendirin. Uç kısmını şekillendirmeye hazırlanırken, uçta orta noktadan ve iki parmağınız arasında tutun. Eğilme düzlemi belirlemek üzere halka yaya hafifçe "dokunun" ve eğme işlemi bu düzlemde tamamlayın.
- 4) Yüzey kayganlığını artırmak için kılavuz telii steril tuzlu su ile nemlendirin.
- 5) Kılavuz telii introduseri kullanarak kılavuz telii yerleştirin.
- 6) Kılavuz telii introduserini, kılavuz telin proksimal ucu üzerinde kaydırarak çıkarmayı unutmayın. Sıkıştırılmalı bağlantıyı çok fazla sıkıkmaya dikkat ederek, kılavuz telii hemostatik valf içerisinde sabitleyin.
- 7) Gerektiğinde, kılavuz telin proksimal ucunda bir tork uygulama cihazı kullanılabilir.
- 8) İşlem tamamlandığında, kılavuz telii ve balon kateteri işlem protokolüne uygun olarak çıkarın.
- 9) Kullandıktan sonra ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlara uygun olarak atın.

Hızlı değiştirme sistemi kullanılıyorsa:

- 1) Kılavuz telii üzerinde hızlı değiştirme sistemine sahip balon kateteri kullanırken, kılavuz telii üreticinin talimatlarına uygun olarak yerine doğru ilerletin.
- 2) Kılavuz telii ilerletilmesi sırasında, kalan havanın atılması için kateter lümeninin yanmasını önerilir.

Sorumluluk:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımını ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlar/bozulmadan sorumlu tutulmaz ve bu tür durumlar garanti kapsamında değildir. SP Medical A/S, ürünün değiştirilmesi ya da hatalı kullanımı sonucunda meydana gelebilecek doğrudan ya da dolaylı zararları ilişkin yükümlülük kabul etmemektedir.

Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması:

	Dikkat
	İçindekiler
	Referans numarası
	Parti numarası
	Yeni den sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Etken oksit ile sterilize edilmiştir
	Sokulma tarihi
	Üretim tarihi
	Üretici
	Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru yerde tutun
	Kullanım talimatlarına bakın
	Pirojenik değildir



SP Medical

SP Medical A/S
Møllevvej 1
DK-4653 Karise
Tel.: + 45 56 76 60 00
info@sp-medical.com
www.sp-medical.com

