
























Poseidon




























Hydrophilic Nitinol Guide Wire

EN	<i>English</i>	Hydrophilic Nitinol Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български език</i>	Водач от нитинол с хидрофилно покритие
ZH	<i>Chinese/简体中文</i>	亲水性镍钛合金导丝
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Hidrofilna žica vodilica od nitinola
CS	<i>Czech/Česky</i>	Hydrofilní nitinolový vodič drát
DA	<i>Danish/Dansk</i>	Hydrophilic Nitinol Guide Wire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	Hydrofiele nitinol geleidedraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	Hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	Hydrofiilisesti päällystetty nitinoliohjainvaijeri
FR	<i>French/Français</i>	Fil-guide en Nitinol hydrophile
DE	<i>German/Deutsch</i>	Hydrophiler Nitinol-Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Συρμάτινος οδηγός υδρόφιλης νιτινόλης
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	Hidrofil nitinol vezetődrót
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Filo guida in nitinol idrofilo
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	Nitinola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	Hidrofilinė nitinolo kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	Nydrofil ledesonde i nitinol
PL	<i>Polish/Polski</i>	Hydrofilowy przewodnik nitinolowy
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio-guia de nitinol hidrofílico
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj hidrofil din nitinol
RU	<i>Russian/Русский</i>	Гидрофильный проволочный проводник из нитинола
SK	<i>Slovak/Slovenčina</i>	Hydrofilný nitinolový vodiaci drôt
SL	<i>Slovenian/Slovenščina</i>	Hidrofilna nitinolna vodilna žica
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre guía de nitinol hidrófilo
SV	<i>Swedish/Svensk</i>	Hydrofil nitinolledare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel
























EN: Explanation of symbols used on the package labels - BG: Значение на символите върху етикетите на опаковката - ZH: 包装标签上的标志说明 - HR: Objašnjenja simbola koji se koriste na naljepnici na pakiranju - CS: Vysvětlení symbolů použitých na štítcích obalů - DA: Forklaring af symboler anvendt på emballagens etiketter

	EN: Caution - BG: Внимание - ZH: 注意 - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig
	EN: Consult instructions for use or consult electronic instruction for use - BG: Направете справка с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба - ZH: 参阅使用说明或参阅电子版使用说明 - HR: Pogledajte upute za uporabu u tiskanom ili elektroničkom obliku - CS: Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - DA: Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	EN: Contents - BG: Съдържание - ZH: 内容物 - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold
	EN: Guide wire length and diameter - BG: Дължина и диаметър на водача - ZH: 导丝长度及直径 - HR: Duljina i promjer žice vodičice - CS: Délka a průměr vodičích drátů - DA: Guidewirens længde og diameter
	EN: Tip shape: Straight - BG: Форма на върха: Прав - ZH: 末端形状: 直形 - HR: Oblik vrha: Ravan - CS: Tvar hrotu: Rovný - DA: Spidsform: Lige
	EN: Tip shape: Angled - BG: Форма на върха: Ангулиран - ZH: 末端形状: 偏斜 - HR: Oblik vrha: pod kutom - CS: Tvar hrotu: Ohnutá - DA: Spidsform: Vinklet
	EN: Tip shape: Angled and straight - BG: Форма на върха: Ангулиран и прав - ZH: 末端形状: 偏斜和直形 - HR: Oblik vrha: pod kutom i ravan - CS: Tvar hrotu: Ohnutá a rovná - DA: Spidsform: Vinklet og lige
	EN: Tip shape: Reshapable - BG: Форма на върха: Оформящ се - ZH: 末端形状: 可变形 - HR: Oblik vrha: fleksibilan - CS: Tvar hrotu: Tvarovatelná - DA: Spidsform: Kan omformes
	EN: Shaft stiffness: Standard - BG: Твърдост на стеблото: стандартно - ZH: 轴刚度: 标准 - HR: Čvrstoća osovine: Standardna - CS: Tuhost dřiku: Standardní - DA: Skafkets stivhed: Standard
	EN: Shaft stiffness: Stiff - BG: Твърдост на стеблото: твърдо - ZH: 轴刚度: 硬性 - HR: Čvrstoća osovine: Čvrsta - CS: Tuhost dřiku: Tuhý - DA: Skafkets stivhed: Stiv
	EN: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - ZH: 温度限制 - HR: Ograničenje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse
	EN: Humidity limit - BG: Диапазон за влажността - ZH: 湿度限制 - HR: Ograničenje vlažnosti - CS: Mez vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse
	EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - ZH: 避免日光照射 - HR: Držati podalje od sunčeve svjetlosti - CS: Chraňte před slunečním světlem - DA: Holdes væk fra sollys
	EN: Keep dry - BG: Да се съхранява на сухо място - ZH: 保持干燥 - HR: Proizvod se mora održavati suhim - CS: Uchovávejte v suchu - DA: Opbevares tørt
MD	EN: Medical Device - BG: Медицинско изделие - ZH: 医疗器械 - HR: Medicinski uređaj - CS: Zdravotnický prostředek - DA: Medicinsk udstyr
	EN: Sterilized by ethylene oxide gas. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с газ етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка вътре. - ZH: 用环氧乙烷气体消毒。内部带有保护性包装的单一无菌屏障系统。 - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i unutarnjim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plyným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage inden.
	EN: Do not use if pack is open or damaged - BG: Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена - ZH: 如已开封或损坏, 请勿使用 - HR: Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno - CS: Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
	EN: Use by date - BG: Срок на годност - ZH: 使用日期 - HR: Krajnji rok uporabe - CS: Datum použitelnosti - DA: Sidste anvendelsesdato
	EN: Do not re-use - BG: Да не се използва повторно - ZH: 请勿重复使用 - HR: Nije namijenjeno za ponovnu uporabu - CS: Nepoužívejte opakovaně - DA: Må ikke genbruges
	EN: Do not resterilize - BG: Да не се стерилизира повторно - ZH: 请勿重新消毒 - HR: Nemojte ponovno sterilizirati - CS: Znovu nesterilizujte - DA: Må ikke gensteriliseres
	EN: Non-Pyrogenic - BG: Непирогенно - ZH: 无热原 - HR: Nepirogeno - CS: Nepyrogní - DA: Ikke-pyrogen
REF	EN: Reference number - BG: Референтен номер - ZH: 产品编号 - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer
LOT	EN: Lot number - BG: Партиден номер - ZH: 产品批号 - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partinummer
UDI	EN: UDI - Unique Device Identification - BG: UDI – уникален идентификационен номер на изделието - ZH: 唯一器械标识 - HR: UDI – Jedinstveni identifikator uređaja - CS: UDI – Jedinečná identifikace prostředku - DA: UDI – unik udstyrsidentifikation
	EN: Country of manufacturer (PL=Poland) and manufacturing date - BG: Страна на производство (PL = Poland – Полша) и дата на производство - ZH: 制造商国家 (PL = 波兰) 和制造日期 - HR: Država (PL = Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobce (PL=Polsko) a datum výroby - DA: Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato
	EN: Manufacturer - BG: Производител - ZH: 制造商 - HR: Proizvođač - CS: Výrobce - DA: Producent
	EN: CE mark - BG: CE маркировка - ZH: CE 认证标志 - HR: Oznaka CE - CS: Značka CE - DA: CE-mærke























NL: Verklaring van de symbolen op de verpakkingsetiketten - ET: Pakendite etikettidel kasutatavate sümbolite selgitused - FI: Pakkauksen etiketeissä käytettyjen symbolien selitykset - FR: Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de l'emballage - DE: Erläuterung der auf der Verpackung verwendeten Symbole

	NL: Let op - ET: Ettevaatust! - FI: Huomio - FR: Avertissement - DE: Vorsicht
	NL: Raadpleeg gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing - ET: Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit - FI: Katso käyttöohje tai sähköinen käyttöohje - FR: Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique - DE: Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	NL: Inhoud - ET: Sisu - FI: Sisältö - FR: Contenu - DE: Inhalt
	NL: Lengte en diameter voerdraad - ET: Juhtetraadi pikkus ja läbimõõt - FI: Ohjainlangan pituus ja halkaisija - FR: Longueur et diamètre du fil-guide - DE: Führungsdraht, Länge und Durchmesser
	NL: Vorm van de tip: Rech - ET: Ots: sirge - FI: Kärjen muoto: suora - FR: Forme de l'extrémité : droite - DE: Spitzenform: Gerade
	NL: Vorm van de tip: Gehoekt - ET: Ots: nurgaga - FI: Kärjen muoto: kulmikas - FR: Forme de l'extrémité : coudée - DE: Spitzenform: Gewinkelt
	NL: Vorm van de tip: Gehoekt en recht - ET: Ots: nurgaga ja sirge - FI: Kärjen muoto: kulmikas ja suora - FR: Forme de l'extrémité : coudée et droite - DE: Spitzenform: Gewinkelt und gerade
	NL: Vorm van de tip: Hervormbaar - ET: Ots: muudetava kujuga - FI: Kärjen muoto: muotoiltava - FR: Forme de l'extrémité : conformable - DE: Spitzenform: Neu formbar
	NL: Schachtstijfheid: Standaard - ET: Telje jäikus: standardne - FI: Varren jäykkyy: standardi - FR: Rigidité de la tige : standard - DE: Schaftsteifigkeit: Standard
	NL: Schachtstijfheid: Stijf - ET: Telje jäikus: jäik - FI: Varren jäykkyy: jäykkä - FR: Rigidité de la tige : rigide - DE: Schaftsteifigkeit: Steif
	NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR: Limites de température - DE: Temperaturgrenze
	NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspäirang - FI: Kosteusraja - FR: Limites d'humidité - DE: Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit
	NL: Niet blootstellen aan zonlicht - ET: Hoidke eemal päikesevalgusest - FI: Säilytä auringonvalolta suojattuna - FR: Ne pas exposer à la lumière du soleil - DE: Vor Sonnenlicht schützen
	NL: Droog houden - ET: Hoidke kuivana - FI: Säilytä kuivassa - FR: Conserver au sec - DE: Trocken halten
	NL: Medisch hulpmiddel - ET: Meditsiiniseade - FI: Lääkintälaite - FR: Dispositif médical - DE: Medizinprodukt
	NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking binnenin. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilise barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend. - FI: Steriloitu eteenioksiidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojapakkaus. - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.
	NL: Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is - ET: Ärge kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud - FI: Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut - FR: Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - DE: Wenn Verpackung geöffnet oder beschädigt, nicht verwenden
	NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumiskuupäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR: Date limite d'utilisation - DE: Verfalldatum
	NL: Niet opnieuw gebruiken - ET: Mitte korduskasutada - FI: Älä käytä uudelleen - FR: Ne pas réutiliser - DE: Nicht erneut verwenden
	NL: Niet opnieuw steriliseren - ET: Mitte kordusteriliseerida - FI: Älä steriloit uudelleen - FR: Ne pas restériliser - DE: Nicht resterilisieren
	NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR: Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen
	NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR: Numéro de référence - DE: Bestellnummer
	NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR: Numéro de lot - DE: Chargennummer
	NL: UDI - Unique Device Identification, Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: UDI – seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste (UDI) - FR: UDI - Identification unique du dispositif - DE: UDI – Unique Device Identification (eindeutige Gerätekennung)
	NL: Land van fabrikant (PL=Polen) en productiedatum - ET: Tootjariik (PL = Poola) ja valmistamise kuupäev - FI: Valmistajan maa (PL = Puola) ja valmistuspäivä - FR: Pays du fabricant (PL = Pologne) et date de fabrication - DE: Land des Herstellers (PL=Polen) und Herstellungsdatum
	NL: Fabrikant - ET: Valmistaja - FI: Valmistaja - FR: Fabricant - DE: Hersteller
	NL: CE-markering - ET: CE-märgis - FI: CE-merkintä - FR: Marquage CE - DE: CE-Kennzeichnung























EL: Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας - HU: A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata - IT: Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione - LV: Iepakojuuma marķējumā izmantoto simbolu atšifrējums - LT: Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	EL: Προσοχή - HU: Figyelem - IT: Attenzione - LV: Uzmanību! - LT: Atsargiai
	EL: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης - HU: Lásd a Használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót - IT: Consultare le Istruzioni per l'uso in formato cartaceo oppure le Istruzioni per l'uso in formato elettronico - LV: Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisku lietošanas instrukciju - LT: Skaitykite naudojimo instrukcijas arba naudojimo instrukcijas elektroniniu formatu
	EL: Περιεχόμενα - HU: Tartalom - IT: Contenuto - LV: Saturs - LT: Turinys
	EL: Μήκος και διάμετρος συρμάτινου οδηγού - HU: Vezetődrót hossza és átmérője - IT: Lunghezza e diametro del filo guida - LV: Vadītājstīgas garums un diametrs - LT: Kreipiamosios vielos ilgis ir diametras
	EL: Σχήμα άκρου: Ευθύγραμμο - HU: Vég alakja: Egyenes - IT: Forma della punta: Diritta - LV: Uzgala forma: taisns - LT: Galiuko forma: tiesus
	EL: Σχήμα άκρου: Γωνιώδες - HU: Vég alakja: Ferdített - IT: Forma della punta: Angolata - LV: Uzgala forma: izliekts - LT: Galiuko forma: sulenktas kampū
	EL: Σχήμα άκρου: Γωνιώδες και ευθύγραμμο - HU: Vég alakja: Ferdített és egyenes - IT: Forma della punta: Angolata e diritta - LV: Uzgala forma: izliekts un taisns - LT: Galiuko forma: sulenktas kampū ir tiesus
	EL: Σχήμα άκρου: Επαναδιαμορφώσιμο - HU: Vég alakja: Alakitható - IT: Forma della punta: Rimodellabile - LV: Uzgala forma: maināmas formas - LT: Galiuko forma: keičiamos formas
	EL: Ακαμψία άξονα: Τυπικός - HU: Tengelymerevség: Standard - IT: Rigidità dell'asta: Standard - LV: Stīgas stingrums: standarta - LT: Ašies standumas: Standartinis
	EL: Ακαμψία άξονα: Ακαμπτος - HU: Tengelymerevség: Merev - IT: Rigidità dell'asta: Rigida - LV: Stīgas stingrums: stingra - LT: Ašies standumas: Nelanksti
	EL: Όριο θερμοκρασίας - HU: Hőmérsékleti határérték - IT: Limite di temperatura - LV: Temperatūras ierobežojumi - LT: Temperatūros riba
	EL: Όριο υγρασίας - HU: Páratartalom-korlátozás - IT: Limite di umidità - LV: Mitruma ierobežojumi - LT: Drėgnio riba
	EL: Προστατεύετε από το φως του ήλιου - HU: Napfénytől távol tartandó - IT: Tenere lontano dalla luce del sole - LV: Sargāt no gaismas - LT: Saugoti nuo saulės šviesos
	EL: Διατηρείτε στεγνό - HU: Szárazon tartandó - IT: Mantenere asciutto - LV: Glabāt sausā vietā - LT: Laikyti sausoje vietoje
MD	EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Medicīniska ierīce - LT: Medicinos prietaisai
	EL: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres sterilgátrendszer védő csomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīda gāzi. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksido dujomis. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje.
	EL: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορές - HU: Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva vagy megsérült! - IT: Non usare se la confezione è aperta o danneggiata - LV: Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts - LT: Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista
	EL: Ημερομηνία λήξης - HU: Felhasználható - IT: Data di scadenza - LV: Izlietošanas datums - LT: Sunaudoti iki
	EL: Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου - HU: Nem használható fel újra - IT: Non riutilizzare - LV: Nelietot atkārtoti - LT: Pakartotinai nenaudoti
	EL: Μην επαναποστειρώνετε - HU: Tilos újraszterilizálni! - IT: Non risterilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti
	EL: Μη πυρετογόνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepirogēns - LT: Nepirogeniškas
REF	EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kodas
LOT	EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris
UDI	EL: UDI - Μοναδική ταυτοποίηση συσκευής - HU: Egyedi eszközazonosítás - IT: UDI - Identificativo univoco del dispositivo - LV: UDI - Ierīces unikālais identifikators - LT: UDI - Unikalusis prietaiso identifikatorius
	EL: Χώρα κατασκευαστή (PL=Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: A gyártó országa (PL= Lengyelország) és a gyártási idő - IT: Paese del produttore (PL=Polonia) e data di produzione - LV: Ražotāja valsts (PL = Polija) un ražošanas datums - LT: Gamintojo šalis (PL=Lenkija) ir pagaminimo data
	EL: Κατασκευαστής - HU: Gyártó - IT: Produttore - LV: Ražotājs - LT: Gamintojas
	EL: Σήμανση CE - HU: CE jel - IT: Marchio CE - LV: CE marķējums - LT: CE ženklas

NO: Forklaring av symboler på pakketikettene - PL: objaśnienia symboli stosowanych na etykietach na opakowaniu - PT: Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem - RO: Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului - RU: Расшифровка символов на этикетках и упаковке

	NO: Advarsel - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - RU: Предупреждение
	NO: Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen - PL: Przed użyciem zapoznać się z instrukcjami obsługi lub elektroniczną instrukcją obsługi - PT: Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - RO: Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic - RU: Обратитесь к печатной или электронной инструкции по применению
	NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - RU: Содержимое
	NO: Ledesondens lengde og diameter - PL: Długość i średnica przewodnika - PT: Comprimento e diâmetro do fio-guia - RO: Lungimea și diametrul firului de ghidaj - RU: Длина и диаметр проводника
	NO: Spissform: Rett - PL: Kształt końcówki: prosty - PT: Formato da ponta: Reto - RO: Forma vârfului: Dreaptă - RU: Форма наконечника: прямой
	NO: Spissform: Bøyd - PL: Kształt końcówki: Zakrzywiona - PT: Formato da ponta: Angulada - RO: Forma vârfului: Curbată - RU: Форма наконечника: изогнутый под углом
	NO: Spissform: Bøyd og rett - PL: Kształt końcówki: Zakrzywiona i prosta - PT: Formato da ponta: Angulada e recta - RO: Forma vârfului: Dreaptă și curbă - RU: Форма наконечника: изогнутый под углом и прямой
	NO: Spissform: Formbar - PL: Kształt końcówki: Giętka - PT: Formato da ponta: Remodelável - RO: Forma vârfului: Remodelabilă - RU: Форма наконечника: с возможностью изменения формы
	NO: Skaftets stivhet: Standard - PL: Sztywność trzonu: standardowa - PT: Rigidez do corpo: Padrão - RO: Rigiditatea firului Standard - RU: Жесткость шахты: Стандартная
	NO: Skaftets stivhet: Stivt - PL: Sztywność trzonu: sztywna - PT: Rigidez do corpo: Rígido - RO: Rigiditatea firului Rigid - RU: Жесткость шахты: Жесткая
	NO: Temperaturrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - RU: Предельные значения температуры
	NO: Luftfuktighetsrense - PL: Zakres wilgotności - PT: Limite de humidade - RO: Limita de umiditate - RU: Предельные значения влажности
	NO: Må holdes unna sollys - PL: Chronić przed słońcem - PT: Manter afastado da luz solar - RO: A se feri de lumina soarelui - RU: Не допускать воздействия солнечного света
	NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - RU: Беречь от влаги
MD	NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - RU: Изделие медицинского назначения
	NO: Sterilisert med etylenoksidgass. Enkelt sterilt barrieresystem med innvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz. - PT: Esterilizado por gás de óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. - RU: Стерилизация оксидом этилена. Индивидуальная стерильная наружная упаковка с защитной упаковкой внутри.
	NO: Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet - PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone - PT: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - RO: Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat - RU: Не использовать при повреждении упаковки
	NO: Holdbarhetsdato - PL: Data ważności - PT: Data-limite de utilização - RO: Data de expirare - RU: Использовать до
	NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - RU: Не использовать повторно
	NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se resteriliza - RU: Не стерилизовать
	NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - RU: Непирогенный
REF	NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - RU: Номер по каталогу
LOT	NO: Partinummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - RU: Код партии
UDI	NO: UDI – unik enhetsidentifikasjon - PL: UDI – Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: UDI - Identificação única de dispositivo - RO: UDI - Identificator unic al dispozitivului - RU: UDI - Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
	NO: Produksjonsland (PL = Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL = Polska) i data produkcji - PT: País do fabricante (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara producătorului - (PL=Polonia) și data fabricației - RU: Страна-производитель (PL=Польша) и дата изготовления
	NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Producător - RU: Изготовитель
CE 0197	NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcaj CE - RU: Маркировка CE

SK: Vysvetlenie symbolov použitých na štítkoch obalu - SL: Razlaga simbolov na oznakah na ovojnini - ES: Explicación de símbolos en etiquetas del envase - SV: Förklaring av symbolerna på förpackningsetiketterna - TR: Ambalaj etiketlerinde kullanılan işaretlerin açıklaması

	SK: Pozor - SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat
	SK: Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie - SL: Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo. - ES: Consultar instrucciones de uso impresas o electrónicas - SV: Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - TR: Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun
	SK: Obsah - SL: Vsebina - ES: Contenido - SV: Innehåll - TR: İçindekiler
	SK: Dĺžka a priemer vodiaceho drôtu - SL: Dolžina in premer vodilne žice - ES: Longitud y diámetro del alambre guía - SV: Ledarens längd och diameter - TR: Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	SK: Tvar hrotu: Rovný - SL: Oblika konice: Ravna - ES: Forma de la punta: Recta - SV: Spetsens form: Rak - TR: Uç şekli: Düz
	SK: Tvar hrotu: Zahnutý - SL: Oblika konice: Upognjena - ES: Forma de la punta: Angular - SV: Spetsens form: Vinklad - TR: Uç şekli: Köşeli
	SK: Tvar hrotu: Zahnutý a rovný - SL: Oblika konice: Upognjena in ravna - ES: Forma de la punta: Angular y recta - SV: Spetsens form: Vinklad och rak - TR: Uç şekli: Köşeli ve düz
	SK: Tvar hrotu: Tvarovateľný - SL: Oblika konice: Možno preoblikovati - ES: Forma de la punta: Conformable - SV: Spetsens form: Formbar - TR: Uç şekli: Şekillendirilebilir
	SK: Tuhosť drieku: Štandardný - SL: Togost bata (shafta): Standard - ES: Rigidez del cuerpo: Estándar - SV: Skaftets styvhet: Standard - TR: Şaft sertliği: Standart
	SK: Tuhosť drieku: Tuhý - SL: Togost bata (shafta): Tog - ES: Rigidez del cuerpo: Rígido - SV: Skaftets styvhet: Styvt - TR: Şaft sertliği: Sert
	SK: Teplotný limit - SL: Temperaturna omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı
	SK: Limit vlhkosti - SL: Mejna vlage - ES: Límite de humedad - SV: Luftfuktighetsgräns - TR: Nem sınırı
	SK: Chráňte pred slnečným svetlom - SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Utsätts ej för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun
	SK: Uchovávaťe v suchu - SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torrt - TR: Kuru yerde tutun
MD	SK: Zdravotnícka pomôcka - SL: Medicinski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tıbbi Cihaz
	SK: Sterilizované plyným etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri. - SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior. - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	SK: Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený - SL: Če je ovojnina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite. - ES: No utilizar si el envase está abierto o dañado - SV: Får inte användas om förpackningen är öppen eller skadad - TR: Paket açık ya da hasarlıysa kullanmayın
	SK: Dátum expirácie - SL: Uporabiti do - ES: Fecha de caducidad - SV: Används före-datum - TR: Son kullanma tarihi
	SK: Nepoužívajte opakovane - SL: Za enkratno uporabo - ES: No reutilizar - SV: Återanvänd inte - TR: Tekrar kullanmayın
	SK: Znovu nesterilizujte - SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsteriliser inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin
	SK: Nепyroгénnе - SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir
REF	SK: Referenčné číslo - SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası
LOT	SK: Číslo šarže - SL: Številka lota - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası
UDI	SK: UDI – Jedinečné identifikačné číslo - SL: UDI – Edinstvena identifikacijska številka pripomočka - ES: UDI (Identificación única del producto) - SV: UDI - Unik produktidentifiering - TR: UDI - Benzersiz Cihaz Tanımlama
	SK: Krajina výrobcu (PL=Poľsko) a dátum výroby - SL: Država proizvajalca (PL = Poljska) in datum proizvodnje - ES: País del fabricante (PL=Polonia) y fecha de fabricación - SV: Tillverkarens land (PL=Polen) och tillverkningsdatum - TR: Üretildiği ülke (PL=polonya) ve üretim tarihi
	SK: Výrobca - SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici
CE 0197	SK: Označenie CE - SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire

Description:

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire is EO sterilized, non-pyrogenic, and available in the following variants:

Shaft stiffness	Tip stiffness	Tip subtype (shape)	Available variants
<ul style="list-style-type: none"> Standard Stiff 	<ul style="list-style-type: none"> Floppy Soft Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Straight Angled Double ended Reshapable 	<ul style="list-style-type: none"> Guide wire diameter Tip shape Tip stiffness Shaft stiffness Guide wire length

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

The guide wire is indicated for general intravascular and coronary arterial use to aid in the selective placement of interventional devices during diagnostic and / or therapeutic procedures.

Contraindication:

Not for use in the cerebral vasculature.

Warning:

1. SINGLE USE. This guide wire is intended for single use only. Reusing the guide wire involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the interventional device due to wear-out of the hydrophilic coating.
2. The guide wire is provided in sterile condition. Do not re-sterilize or re-use the guide wire.
3. Do not withdraw through a metal needle.
4. Avoid interaction with other metal / hard plastic devices designed with a sharp edge or risk of burrs that may separate the coating or polymer from the guide wire.
5. Do not attempt to move the guide wire without observing the resulting tip response. Never advance or withdraw the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
6. Do not use damaged guide wires.
7. Do not use alcohol, antiseptic solutions, other solvents or dry gauze on the guide wire, as this may damage the hydrophilic coating.
8. To be used before the expiry date stated on the package.

Precautions:

1. Prior to opening, the sterile package should be checked to see if it is still intact. The inspection must be carried out just before the guide wire is used and in good light conditions. Sealing quality on the transparent side of the peel-pouch must be carefully inspected for channels and cracks. Both front and back side are to be inspected for pinholes or other packaging defects such as abrasions or cracks. Use a magnification tool if in doubt of sterile barrier integrity.
2. Do not use if the package / sterile barrier is broken / damaged.
3. SP Medical does not recommend a particular technique or device configuration for the use, and the steps contained in this instruction are for information purposes only.
4. The guide wire should only be selected and used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures.
5. Each physician should evaluate the appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.
6. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the guide wire is used.
7. The guide wire contains a metallic core, do not use with any unsuitable equipment (e.g. MRI).

Potential side effects:

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

- Vessel / tract trauma
- Vessel / tract narrowing / occlusion
- Infection and inflammation
- Allergic reaction

Serious incident:

Every serious incident that has occurred in relation to the device should be reported without delay to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and / or patient is established. For further information, please contact the manufacturer.

Compatibility:

The guide wire may be used in combination with interventional devices in a CathLab environment. The end-user is solely responsible for selection of appropriate devices. There should be at least 0.0004" (0,01 mm) clearance between the lumen of the interventional device and the guide wire.

Preparation before use:

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

Directions for use:

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

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions.

Humidity limits: 30% - 70%. Temperature limits: 2°C - 49°C

Expiry date:

The guide wire must be used no later than stated on the label.

Disposal:

Disposal shall be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local laws and regulations for hazardous waste.

Safety information:

The IFU is delivered in hard copy together with the products and is kept updated and available for electronic download on SP Medical's website.

Summary of safety and clinical performance can be obtained via Eudamed by entering SP Medical as legal manufacturer and the basic UDI-DI:

5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Disclaimer of liability:

SP Medical A/S is not liable for defects / deterioration resulting from abnormal use or modifications made to the product, and in these cases, the product is 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.

Водач от нитинол с хидрофилно покритие Poseidon

Описание:

Нитиноловият водач с хидрофилно покритие Poseidon стерилизиран с етиленов оксид (EO), непиrogenен и наличен в следните варианти:

Твърдост на стеблото	Твърдост на върха	Подтип на върха (форма)	Налични варианти
<ul style="list-style-type: none"> стандартно твърдо 	<ul style="list-style-type: none"> гъвкав мек стандартен 	<ul style="list-style-type: none"> прав ангулиран двустранен оформящ се 	<ul style="list-style-type: none"> диаметър на водача форма на върха твърдост на върха твърдост на стеблото дължина на водача

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Водачът е предназначен за обща интраваскуларна и коронарно-артериална употреба за улесняване на селективното въвеждане на интервенционални изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралните кръвоносни съдове.

Предупреждение:

1. ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване или засядане на водача в интервенционалното изделие поради износване на хидрофилното покритие.
2. Водачът се доставя стерилен. Не се разрешава повторно стерилизиране или използване.
3. Не изтегляйте през метална игла.
4. Избягвайте съприкосновение с други метални/твърди пластмасови инструменти с остри ръбове, тъй като има риск от одраскване на повърхността и отделяне на покритието или полимера от водача.
5. Докато придвижвате водача, винаги наблюдавайте реакцията на върха. Никога не придвижвайте и не изтегляйте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
6. Не използвайте повредени водачи.
7. Не използвайте върху водача спирт, антисептични разтвори или други разтворители или суха марля, за да не повредите хидрофилното покритие.
8. Да се използва преди датата на изтичане на срока на годност, посочена на опаковката.

Предпазни мерки:

1. Преди отваряне проверете дали стерилната опаковка не е нарушена. Огледът трябва да се извърши непосредствено преди употребата на водача и на силна светлина. Огледайте внимателно запечатването на прозрачната страна на залепеното пликче за канали и пукнатини. Огледайте и предната, и задната страна за отвори или други дефекти на опаковката, като ожулвания или пукнатини. Използвайте лупа, ако имате съмнения за целостта на стерилната бариера.
2. Не използвайте, ако опаковката/стерилната бариера е отворена/повредена.
3. SP Medical не дава препоръки за конкретна техника или конфигурация за употреба на изделието; съгласете в тези инструкции за употреба са само с информационна цел.
4. Водачът трябва да се използва само от опитни лекари, обучени в инвазивните техники и употребата на водачи и запознати със страничните ефекти и рисковете, които са обичайни за интервенционалните процедури.
5. Лекарят трябва да прецени дали е уместно да използва изделието в зависимост от индивидуалното състояние на пациента и от собственото си медицинско обучение и опит.
6. Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши процедурата, при която се използва водачът.
7. Водачът има метално жило и не бива да се използва с неподходящо оборудване (напр. ЯМР).

Възможни странични ефекти:

Възможните усложнения включват, но не само, следните:

- травма на съда/тракта
- стесняване/оклузия на съда/тракта

- инфекция и възпаление
- алергична реакция

Сериозен инцидент:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва незабавно да бъде съобщен на производителя и на компетентния орган на страната членка, в която се намира потребителят и/или пациентът. За повече информация се свържете с производителя.

Съвместимост:

Водачът може да се използва в комбинация с интервенционални изделия в лаборатория за катетеризация. Крайният потребител носи цялата отговорност за избора на подходящите изделия. Трябва да има поне 0,01 mm (0,0004 инча) свободно пространство между лумена на интервенционалното изделие и водача.

Подготовка преди употреба:

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

Указания за употреба:

- 1) Когато въведете водача в интервенционалното изделие, се погрижете най-малко 2 cm от водача да се подават от проксималния хъб. Това ще предотврати плъзгане на водача вътре например в катетъра.
- 2) За да улесните селективното въвеждане на интервенционалното изделие в съда, внимателно завъртете края на стеблото на водача, докато го придвижвате напред.
- 3) За да се избегне кристализация/коагулация на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се извършва постоянно промиване с физиологичен разтвор между интервенционалното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена, трябва да е подходяща за дължината и диаметъра на интервенционалното изделие.
- 4) Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор и поставете водача в разпределителя с върха напред. Не забърсвайте с влажна кърпа, тъй като по повърхността на водача може да останат власинки. Непременно оставете сегмент от края на стеблото извън разпределителя.

Съхранение:

Да се съхранява на хладно, тъмно и сухо място.

Диапазон за влажността: 30% – 70%. Диапазон за температурата: 2°C – 49°C.

Срок на годност:

Водачът трябва да се използва не по-късно от датата, отбелязана върху етикета.

Изхвърляне:

Изхвърлянето трябва да се извърши в съответствие с общоприетата медицинска практика и с приложимите местни закони и разпоредби относно опасните отпадъци.

Информация за безопасността:

Инструкциите за употреба се предоставят на хартиен носител заедно с продукта и се поддържат актуални и достъпни за изтегляне в електронен вид на уеб сайта на SP Medical.

За да получите обобщение за безопасността и клиничните характеристики, влезте в базата данни EUDAMED и въведете „SP Medical“ като официален производител и базовия UDI-DI (уникален идентификационен номер/идентификационен номер на изделие): 57110086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Отказ от 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 на продукта се обезсилва. SP Medical A/S не поема отговорност за преки или непряки вреди, които може да възникнат вследствие на модифициране или неправилна употреба на изделието.

Poseidon 亲水性镍钛合金导丝

产品说明:

Poseidon 亲水性镍钛合金导丝经 EO 灭菌, 无热原, 具有以下可用的变体:

轴刚度	末端刚度	末端子类型 (形状)	可用的变体
<ul style="list-style-type: none"> 标准 硬性 	<ul style="list-style-type: none"> 松软 软 标准 	<ul style="list-style-type: none"> 直形 偏斜 双头 可变形 	<ul style="list-style-type: none"> 导丝直径 末端形状 末端刚度 轴刚度 导丝长度

如需更多信息, 请参阅 SP Medical 的网站。

预期用途:

导丝适用于一般血管内和冠状动脉手术, 有助于在诊断和/或治疗过程中选择性地安置介入器械。

禁忌症:

不适合用于脑血管系统。

警告:

1. 一次性使用。本导丝只能使用一次。重复使用导丝会有较高的污染风险并因导丝亲水涂层的磨损而造成导丝被卡在介入器械内。
2. 导丝以无菌状态提供。请勿重新消毒或重复使用导丝。
3. 请勿通过金属针撤回导丝。
4. 避免与其他金属/硬塑料器件相互作用, 这些设备具有尖锐的边缘或毛刺可能会将涂层或聚合物与导丝分离。
5. 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送入或撤回导丝, 必须通过透视确认产生阻力的原因。
6. 如导丝损坏, 也请勿使用。
7. 不要在导丝上使用酒精、防腐溶液、其他溶剂或干燥纱布, 否则可能会损坏亲水涂层。
8. 必须在包装上注明的失效日期之前使用。

注意事项:

1. 开封前, 应检查无菌包装是否完整。必须在使用导丝前并在良好照明条件下进行检查。必须仔细检查吸塑袋透明侧的密封质量是否有通道和裂缝。检查正面和背面是否有针孔或其他包装缺陷, 例如磨损或裂缝。如果对无菌屏障完整性有疑问, 请使用放大工具。
2. 如果包装/无菌屏障破损/损坏, 请勿使用。
3. SP Medical 不建议使用特定的技术或设备配置, 本说明中包含的步骤仅供参考。
4. 只能由丰富经验的医师选择和操作导丝, 操作者应受过微创技术培训, 会使用导丝并熟悉介入过程中常见的副作用及危害。
5. 每位医生应根据个别患者的状况以及他或她的医学培训和经验来评估其适当性。
6. 医生始终有责任决定并确保患者适合使用导丝进行的程序。
7. 由于导丝内含金属芯, 因此请勿与任何不适当的设备 (例如 MRI) 一起使用。

潜在副作用:

可能并发症包括但不限于以下几项:

- 血管/管道创伤
- 血管/管道狭窄/闭塞
- 感染和炎症
- 过敏反应

严重事件:

如果发生与该器械有关的任何严重事件, 应立即向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告。如需更多信息, 请联系制造商。

兼容性:

导丝可以与 CathLab 环境中的介入器械结合使用。最终用户须全权负责选择合适的设备。介入器械的管腔和导丝之间应至少有 0.0004 英寸 (0.01 毫米) 的间隙。

使用前准备:

- 1) 从控制鞘内小心取出导丝之前, 使用 20 ml 注射器将生理盐水 (无菌) 填充到控制鞘内, 并让导丝水合至少 30 秒。
- 2) 从控制鞘内小心取出导丝。
- 3) 完整地检查导丝, 确保其无损坏。

使用说明:

- 1) 将导丝引入介入器械时, 确保导丝从近端毂伸出至少 2 厘米。这将可防止导丝滑入 (例如) 导管内。
- 2) 为了帮助选择性地介入器械放入特定血管, 可以在向前送入时轻柔旋转导丝轴尾部。
- 3) 为了防止造影剂结晶或凝结成块, 在手术过程中, 应在介入器械和导丝之间用生理盐水持续冲洗。用于冲洗管腔的注射器规格应与介入器械的长度和直径相匹配。
- 4) 在同一手术中的两次使用之间, 应将导丝置于生理盐水中并将生理盐水填充到控制鞘内, 然后将导丝重新插入装满生理盐水的控制鞘 (末端首先插入)。避免用湿布擦拭, 因为布上面的颗粒会粘附在导线表面。确保轴尾部的一截伸出控制鞘外。

贮存:

存放于阴凉、避光及干燥环境中。
湿度限制: 30% - 70%。温度限制: 2°C - 49°C

有效期限:

导丝的使用时间不得晚于标签上的说明。

处置:

应按照公认的医疗实践和有关危险废物的适用当地法律法规进行处置。

安全信息:

IFU 与产品一起以硬拷贝形式交付并保持更新, 可在 SP Medical 的网站上以电子方式下载。

可通过 Eudamed 获得安全和临床性能摘要, 但进入 SP Medical 时必须作为合法制造商和基本 UDI-DI: 5710086-GWPOLZ。

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

免责声明:

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对产品所造成的缺损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造成的直接或间接伤害后果不承担任何责任。

Hidrofilna žica vodilica od nitinola Poseidon

Opis:

Hidrofilna žica vodilica od nitinola Poseidon sterilizirana je etilen oksidom, nepirogena i dostupna u sljedećim varijantama:

Čvrstoća osovine	Čvrstoća vrha	Podtip vrha (oblik)	Dostupne varijante
<ul style="list-style-type: none"> Standardna Čvrsta 	<ul style="list-style-type: none"> Viseća Meka Standardna 	<ul style="list-style-type: none"> Ravan Pod kutom S dvostrukim krajem Fleksibilan 	<ul style="list-style-type: none"> Promjer žice vodilice Oblik vrha Čvrstoća vrha Čvrstoća osovine Duljina žice vodilice

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Žica vodilica preporučuje se za opću intravaskularnu primjenu i za primjenu u koronarnim arterijama kao pomoć za selektivno uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih zahvata.

Kontraindikacija:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Upozorenja:

- PROIZVOD JE NAMIJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ova žica vodilica namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju zbog trošenja hidrofilne obloge.
- Ovaj se uređaj isporučuje u sterilnom stanju. Nemojte ponovno sterilizirati žicu vodilicu ili je ponovno upotrebljavati.
- Nemojte izvlačiti kroz metalnu iglu.
- Izbjegavajte interakciju s drugim metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrapavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu ili polimer sa žice vodilice.
- Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha. Vodilica se nikada ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije.
- Zabranjena je upotreba oštećenih vodilica.
- Pri uporabi žice vodilice ne smiju se koristiti alkohol, antiseptičke otopine ili suhe gaze jer mogu oštetiti hidrofilnu oblogu.
- Upotrijebite prije isteka roka uporabe navedenog na pakiranju.

Mjere opreza:

- Prije otvaranja treba provjeriti cjelovitost sterilnog pakiranja. Pregled se mora provesti neposredno prije uporabe žice vodilice i pod dobrim osvjetljenjem. Mora se pažljivo provjeriti kvaliteta hermetičkog zatvaranja, odnosno ima li znakova udubljenja ili pukotina na prozirnoj strani dijela vrećice koji se otvara. S prednje i stražnje strane mora se pregledati ima li rupica ili drugih nedostataka u pogledu pakiranja kao što su abrazije ili pukotine. Ako sumnjate u cjelovitost sterilne barijere, provjerite s povećalom.
- Ne upotrebljavajte ako su pakiranje / sterilna barijera otvoreni ili oštećeni.
- SP Medical ne preporučuje neku određenu tehniku ili konfiguraciju uređaja za primjenu, a koraci koji su navedeni u ovim uputama služe samo u svrhu informiranja.
- Žice vodilice smiju birati i upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim postupcima.
- Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost ovisno o stanju pojedinačnog pacijenta te vlastite osposobljenosti i iskustva.
- Za odluku i osiguravanje pogodnosti pacijenta za operativni postupak uporabom žice vodilice uvijek je odgovoran liječnik.
- Žica vodilica sadržava metalnu jezgru stoga se ne smije koristiti u kombinaciji s neodgovarajućom opremom (npr. uređajima za magnetsku rezonanciju).

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- traumu krvne žile / trakta
- suženje/okluziju krvne žile / trakta
- infekciju ili upalu
- alergijsku reakciju

Ozbiljan incident:

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s uređajem treba bez odgađanja prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice korisnika i/ili pacijenta. Dodatne informacije zatražite od proizvođača.

Kompatibilnost:

Žica vodilica može se upotrebljavati u kombinaciji s intervencijskim uređajima u okruženju laboratorija za kateterizaciju. Za odabir odgovarajućeg uređaja odgovoran je isključivo krajnji korisnik. Između lumena intervencijskog uređaja i žice vodilice treba biti najmanje 0,0004" (0,01 mm) razmaka.

Priprema za uporabu:

- Prije nego što izvadite žicu vodilicu iz dozatora, štrcaljkom od 20 ml napunite dozator fiziološkom otopinom (sterilnom) i pustite da se žica vodilica hidrira najmanje 30 sekundi.
- Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz dozatora.
- Temeljito pregledajte žicu vodilicu da nije presavijena ili bilo kako drugačije oštećena.

Upute za uporabu:

- Pobrinite se da pri uvođenju žice vodilice u intervencijski uređaj najmanje 2 cm žice vodilice viri iz proksimalnog čvorišta. Time će se izbjeći uklizavanje žice vodilice, primjerice u kateter.
- Da biste lakše uveli uređaj pri selektivnom uvođenju intervencijskog uređaja u određenu krvnu žilu, lagano okrećite žicu vodilicu na kraju koji gleda prema osovini dok je pomicate prema naprijed.
- Da biste spriječili kristalizaciju/zgrušavanje kontrastnog sredstva, prostor između intervencijskog uređaja i žice vodilice treba neprestano ispirati fiziološkom otopinom. Veličina štrcaljke koja se koristi za ispiranje lumena treba biti uskladena s duljinom i promjerom intervencijskog uređaja.
- Između dviju upotreba za vrijeme jednog zahvata žica vodilica mora se stavljati u posudu s fiziološkom otopinom ili se dozator mora napuniti fiziološkom otopinom, te se vodilica mora vratiti u njega počevši od vrha. Izbjegavajte brisanje mokrim krpama jer se čestice s krpe mogu zalijepiti na površinu žice vodilice. Treba voditi računa o tome da se djelić kraja prema osovini ostavi van dozatora.

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

Ograničenja vlažnosti: 30% – 70%. Ograničenja temperature: 2 °C – 49 °C

Rok upotrebe:

Žica vodilica ne smije se upotrebljavati poslije roka navedenog na oznaci.

Odlaganje:

Odlaganje se mora izvršiti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom te važećim lokalnim zakonima i propisima za opasan otpad.

Sigurnosne informacije:

Upute za uporabu isporučuju se u tiskanom obliku zajedno s proizvodom te se redovito ažuriraju i dostupne su za preuzimanje u elektroničkom obliku na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki proizvoda može se dobiti putem baze podataka Eudamed unosom tvrtke SP Medical kao zakonitog proizvođača i osnovne identifikacije UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ograničenje odgovornosti:

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

Hydrofilní nitinolový vodící drát Poseidon

Popis:

Hydrofilní nitinolový vodící drát Poseidon je sterilizován ethylenoxidem, je nepyrognenní a je k dispozici v následujících variantách:

Tuhost dráku	Tuhost hrotu	Podtyp hrotu (tvar)	Dostupné varianty
<ul style="list-style-type: none"> Standardní Tuhý 	<ul style="list-style-type: none"> Ohebný Měkký Standardní 	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Ohnutý Oboustranný Tvarovatelný 	<ul style="list-style-type: none"> Průměr vodícího drátu Tvar hrotu Tuhost hrotu Tuhost dráku Délka vodícího drátu

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

Vodící drát je indikován k obecnému použití ve vaskulatuře a v koronárních arteriích, kde napomáhá selektivnímu umístění intervenčních prostředků při provádění diagnostických a/nebo léčebných zásahů.

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

Varování:

1. **PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Tento vodící drát je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku z důvodu opotřebení hydrofilní povrchové úpravy.
2. Tento vodící drát se dodává ve sterilním stavu. Vodící drát nelze resterilizovat ani opakovaně používat.
3. Nevytahujte přes kovovou jehlu.
4. Zabraňte interakci s jinými kovovými/plastovými zařízeními s ostrými hranami nebo drsným povrchem, u nichž existuje riziko, že by mohlo dojít k oddělení potahu nebo polymeru od vodícího drátu.
5. Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu. Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skioskopie.
6. Nepoužívejte poškozené vodící dráty.
7. Na vodící nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky, jiná rozpouštědla ani suchou páru, protože mohou poškodit hydrofilní potah.
8. Prostředek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Bezpečnostní opatření:

1. Před otevřením je nutné zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu. Kontrola musí být provedena bezprostředně před použitím vodícího drátu a za dobrých světelných podmínek. Průhlednou stranu sloupávacího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat z hlediska přítomnosti otvorů nebo jiných vad balení, jako jsou odřeniny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvěřovací nástroj.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušený/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
3. Společnost SP Medical nedoporučuje k použití konkrétní techniku nebo konfiguraci prostředku a kroky uvedené v těchto pokynech jsou pouze informativní.
4. Vodící drát smí vybírat a používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a použití vodících drátů a jsou obeznámeni s nežádoucími účinky a riziky, jež jsou běžně spojeny s intervenčními postupy.
5. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost podle individuálního stavu pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.
6. Za stanovení a zajištění vhodnosti pacienta k zásahu, při kterém se používá vodící drát, nese vždy odpovědnost lékař.
7. Vzhledem k tomu, že vodící drát obsahuje kovové jádro, nepoužívejte jej v kombinaci s jakýmkoli nevhodným zařízením (např. magnetickou rezonancí).

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- trauma cévy/traktu;
- zúžení/okluzie cévy/traktu;
- infekce a zánět;
- alergická reakce.

Závažné příhody:

Každou závažnou příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je nutné neprodleně hlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient. S žádostí o další informace se obraťte na výrobce.

Kompatibilita:

Vodící drát lze používat v kombinaci s intervenčními prostředky v prostředí katetizační laboratoře. Za výběr vhodných prostředků nese odpovědnost výhradně koncový uživatel. Mezi lumenem intervenčního prostředku a vodícím drátem by měl být zachován odstup alespoň 0,0004" (0,01 mm).

Příprava před použitím:

- 1) Před vyjmutím vodícího drátu ze zásobníku pomocí 20ml stříkačky naplňte zásobník fyziologickým roztokem (sterilním) a nechejte vodící drát hydratovat alespoň 30 sekund.
- 2) Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku.
- 3) Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není poškozený.

Pokyny k použití:

- 1) Při zavádění vodícího drátu do intervenčního prostředku zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodícího drátu vyčnívaly z proximálního ústí. Tím zabráníte vklouznutí celého vodícího drátu např. do katetru.
- 2) Za účelem selektivního umístění intervenčního prostředku do konkrétní cévy jemně otáčejte koncem vodícího drátu s dráčkem za současného posunu vpřed.
- 3) Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během výkonu zajištěno nepřetržitě proplachování fyziologickým roztokem prostoru mezi intervenčním prostředkem a vodícím drátem. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen je třeba přizpůsobit délce a průměru intervenčního prostředku.
- 4) Mezi použitím během těžké procedury dejte vodící drát do nádobky naplněné fyziologickým roztokem nebo naplňte zásobník fyziologickým roztokem a znovu vsuňte vodící drát do zásobníku koncem s hrotem napřed. Neotírejte mokřým hadříkem, protože částice s hadříku mohou ulpět na povrchu vodícího drátu. Dbejte, abyste nechali část konce s dráčkem mimo zásobník.

Uchování:

Prostředek uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Meze vlhkosti: 30 %–70 %. Teplotní meze: 2 °C–49 °C

Datum expirace:

Vodící drát se nesmí používat po datu uvedeném na štítku.

Likvidace:

Prostředek musí být zlikvidován v souladu se zavedenými lékařskými postupy a platnými místními zákony a předpisy týkajícími se nebezpečného odpadu.

Bezpečnostní informace:

Návod k použití se dodává v tištěné podobě spolu s výrobky a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical. Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze získat prostřednictvím databáze Eudamed zadáním společnosti SP Medical jako zákonného výrobce a základního kódu UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Odmítnutí odpovědnosti:

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 zříká odpovědnosti za přímé či nepřímé újmny na zdraví, které mohou vzniknout v důsledku úpravy prostředku nebo jeho nesprávného použití.

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire

Beskrivelse:

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire er EO-steriliseret, ikke-pyrogen og fås i følgende varianter:

Skaftets stivhed	Spidsens stivhed	Spidsens undertype (form)	Tilgængelige varianter
<ul style="list-style-type: none"> Standard Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> Slap Blød Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Lige Vinklet Dobbeltende Kan omformes 	<ul style="list-style-type: none"> Guidewirens diameter Spidsens form Spidsens stivhed Skaftets stivhed Guidewirens længde

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

Guidewiren er beregnet til generel intravaskulær brug og koronar/arteriel anvendelse som hjælp til selektiv placering af katetre ved diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikation:

Må ikke anvendes i blodkarrene i hjernen.

Advarsel:

1. ENGANGSBRUG. Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsnings af guidewiren i interventionsenheden pga. slid på den hydrofile belægning.
2. Guidewiren leveres steril. Guidewiren må ikke resteriliseres eller genbruges.
3. Må ikke trækkes tilbage igennem en metalnål.
4. Undgå interaktion med andre metaller/hårde plastledder med skarpe kanter eller knaster, der kan adskille belægningen eller polymeren fra guidewiren.
5. Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer. For aldrig guidewiren frem eller tilbage mod modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgennemlysning.
6. Beskadigede guidewirer må ikke anvendes.
7. Anvend ikke alkohol, antiseptiske opløsninger, andre opløsningsmidler eller tør gaze på guidewiren, da det kan ødelægge den hydrofile belægning.
8. Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

1. Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages, umiddelbart før guidewiren anvendes og under passende lysforhold. Kvaliteten af forseglingen på den gennemsigtige side af posen skal kontrolleres omhyggeligt for kanaler og revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage eller revner. Brug et forstørrelsesglas, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
2. Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
3. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknik eller enhedskonfiguration til brug, og trinene i denne vejledning er kun til informationsformål.
4. Guidewiren må kun vælges og anvendes af erfarne læger, som er uddannede i invasive teknikker, brug af guidewirer og er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsprocedurer.
5. Hver læge skal vurdere egnetheden i henhold til den individuelle patienttilstand og hans eller hendes medicinske uddannelse og erfaring.
6. Det er altid lægens ansvar at bestemme og sikre, at patienten er velegnet til den procedure, hvor guidewiren anvendes.
7. Guidewiren indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. udstyr anvendt til MR-scanning).

Mulige bivirkninger:

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

- Kar-/kanaltraume
- Kar-/kanalindsnævring/okklusion
- Infektion og inflammation
- Overfølsomhedsreaktion

Alvorlige hændelser:

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal straks rapporteres til fabrikanten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig. Kontakt fabrikanten angående yderligere oplysninger.

Kompatibilitet:

Guidewiren kan anvendes i kombination med interventionsenheder i et kateterisationslaboratorium. Slutbrugeren er ansvarlig for valg af passende udstyr. Der bør være mindst 0,0004" (0,01 mm) afstand mellem interventionsenhedens lumen og guidewiren.

Klargøring til brug:

- 1) Før guidewiren fjernes fra dispenseren, skal du bruge en 20 ml sprøjte til at fylde dispenseren med saltvand (steril) og lade guidewiren hydrere i mindst 30 sekunder.
- 2) Tag forsigtigt guidewiren ud af holderen.
- 3) Kontrollér guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er beskadiget.

Brugsvejledning:

- 1) Når guidewiren føres ind i interventionsenheden, skal mindst 2 centimeter af guidewiren stikke ud af den proksimale ende. Dette vil forhindre, at guidewiren glider helt ind i f.eks. katetret.
- 2) For at bidrage til den selektive placering af interventionsenheden i et bestemt kar drejes den proksimale ende af guidewiren forsigtigt, mens den føres fremad.
- 3) For at forhindre kontrastvæskens i at krystallisere og klumpe sammen skal der under proceduren opretholdes kontinuerlig skylning med sterilt saltvand imellem guidewiren og interventionsenheden. Størrelsen af sprøjten, der bruges til at skylle lumen, skal tilpasses interventionsenhedens længde og diameter.
- 4) Mellem brug i løbet af den samme procedure placeres guidewiren i en beholder med sterilt saltvand, eller holderen fyldes med sterilt saltvand, hvorefter guidewiren sættes i holderen igen med spidsen forrest. Undgå at tørre med fugtige klude, da partikler fra kluden kan klæbe til overfladen af guidewiren. Sørg for, at en del af skaftenden er udenfor dispenseren.

Opbevaring:

Opbevares køligt, mørkt og tørt.

Fugtighedsgrænse: 30% - 70%. Temperaturgrænse: 2°C - 49°C

Udløbsdato:

Guidewiren må ikke anvendes efter den dato, der er anført på mærkaten.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse skal håndteres i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale love og bestemmelser vedrørende farligt affald.

Sikkerhedsinformation:

Brugsanvisningen leveres i en trykt kopi sammen med produkterne, og den holdes opdateret og tilgængelig for elektronisk download på SP Medicals hjemmeside. Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan fås via Eudamed ved at indtaste SP Medical som fabrikant og den grundlæggende UDI-DI: 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/forringelse, som skyldes unormal brug eller ændringer af produktet, og i disse tilfælde er produktet ikke dækket af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvaret for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

Poseidon Hydrofiele nitinol geleidedraad

Beschrijving:

Poseidon Hydrofiele nitinol geleidedraad is gesteriliseerd met EO, is niet-pyrogeen en is verkrijgbaar in de volgende varianten:

Schachtstijfheid	Tipstijfheid	Subtype tip (vorm)	Beschikbare varianten
<ul style="list-style-type: none"> • Standaard • Stijf 	<ul style="list-style-type: none"> • Slap • Zacht • Standaard 	<ul style="list-style-type: none"> • Recht • Gehoekt • Met dubbel uiteinde • Hervormbaar 	<ul style="list-style-type: none"> • Voedraaddiameter • Vorm van de tip • Tipstijfheid • Schachtstijfheid • Voedraadlengte

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De voedraad is geïndiceerd voor gebruik in bloedvaten in het algemeen en in de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van interventie hulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicatie:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwing:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voedraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van de voedraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voedraad in het interventie hulpmiddel door slijtage van de hydrofiele coating.
2. De voedraad wordt in steriele conditie geleverd. De voedraad mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
3. Niet terugtrekken door een metalen naald heen.
4. Vermijd interactie met andere hulpmiddelen van metaal of harde kunststof met een scherpe rand of het risico van bramen die de coating of het polymeer van de voedraad kunnen scheiden.
5. Probeer niet de voedraad te verplaatsen zonder te bekijken hoe de tip daarop reageert. Schuif wanneer u weerstand voelt de voedraad nooit voor- of achteruit voordat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
6. Gebruik een beschadigde voedraad niet.
7. Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen, overige oplosmiddelen of droge gaasjes op de voedraad, want deze kunnen de hydrofiele coating beschadigen.
8. Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Alvorens de steriele verpakking te openen, moet gecontroleerd worden of deze nog intact is. De inspectie dient uitgevoerd te worden vlak voordat de voedraad gebruikt wordt, en onder omstandigheden met goed licht. De verzegeling aan de transparante zijde van de open te trekken zak moet zorgvuldig geïnspecteerd worden op kieren en barsten. Zowel de voor- als achterzijde dient geïnspecteerd te worden op kleine gaatjes of andere defecten in de verpakking zoals slijtplekken of barsten. Gebruik een vergrootglas bij twijfel over de gaafheid van de steriele barrière.
2. Niet gebruiken indien de verpakking/steriele barrière kapot/beschadigd is.
3. SP Medical geeft geen aanbeveling voor een specifieke techniek of configuratie van het hulpmiddel voor het gebruik, en de stappen in deze aanwijzingen dienen uitsluitend ter informatie.
4. De voedraad mag alleen geselecteerd en gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken en het gebruik van voedraden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
5. Elke arts dient de geschiktheid te evalueren afhankelijk van de afzonderlijke patiëntconditie en zijn of haar medische training en ervaring.
6. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de voedraad gebruikt wordt.
7. De voedraad bevat een metalen kern; gebruik hem niet samen met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).

Mogelijke bijwerkingen:

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

- Trauma aan bloedvat/kanaal
- Versmalling/afsluiting van bloedvat/kanaal

- Infectie en ontsteking
- Allergische reactie

Ernstig voorval:

Elk ernstig voorval dat zich voorgedaan heeft met betrekking tot het hulpmiddel dient onverwijld gemeld te worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Neem voor verdere informatie a.u.b. contact op met de fabrikant.

Compatibiliteit:

De voedraad mag gebruikt worden in combinatie met interventie hulpmiddelen in een CathLab-omgeving. De eindgebruiker is uitsluitend verantwoordelijk voor de selectie van geschikte hulpmiddelen. Er dient een vrije ruimte te bestaan van ten minste 0,0004" (0,01 mm) tussen het lumen van het interventie hulpmiddel en de voedraad.

Vorbereiding voor gebruik:

- 1) Voordat u de voedraad uit de dispenser haalt, vult u de dispenser met zoutoplossing (steriel) d.m.v. een 20 ml injectiespuit en u laat de voedraad minstens 30 seconden lang in het vocht verblijven.
- 2) Trek de voedraad voorzichtig uit de dispenser.
- 3) Controleer de voedraad zorgvuldig om er zeker van te zijn dat hij niet beschadigd is.

Aanwijzingen voor gebruik:

- 1) Wanneer u de voedraad in het interventie hulpmiddel inbrengt, moet u ervoor zorgen dat er minstens 2 centimeter van de voedraad uit de proximale hub naar buiten steekt. Dit voorkomt dat de voedraad in b.v. de katheter naar binnen glipt.
- 2) Om te helpen bij de selectieve plaatsing van het interventie hulpmiddel in een bepaald bloedvat draait u voorzichtig aan het schachtuiteinde van de voedraad terwijl u deze opvoert.
- 3) Om kristallisatie/klontering van contrastmiddel te voorkomen, moet er tijdens de procedure continu gespoeld worden met zoutoplossing tussen het interventie hulpmiddel en de voedraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt om het lumen te spoelen moet passen bij de lengte en diameter van het interventie hulpmiddel.
- 4) Na elk gebruik tijdens dezelfde procedure plaatst u de voedraad in een bak gevuld met zoutoplossing of vult u de dispenser met zoutoplossing en steekt u de voedraad terug in de dispenser met het tipuiteinde eerst. Nooit afvegen met een vochtige doek aangezien deeltjes van de stof zich aan het oppervlak van de voedraad kunnen hechten. Zorg ervoor dat u een gedeelte van het schachtuiteinde buiten de dispenser laat blijven.

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren.

Vochtigheidslimieten: 30% - 70%. Temperatuurlimieten: 2°C - 49°C

Uiterste gebruiksdatum:

De voedraad moet gebruikt worden vóór de datum die op het label vermeld staat.

Afvoeren:

Het hulpmiddel dient afgevoerd te worden in overeenstemming met geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke plaatselijke wetten en voorschriften voor gevaarlijk afval.

Veiligheidsinformatie:

De gebruiksaanwijzing wordt op papier geleverd samen met de producten en wordt waar nodig bijgewerkt op de website van SP Medical, en is daar beschikbaar voor elektronisch downloaden.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed door SP Medical in te voeren als wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product en in dergelijke gevallen wordt het product niet door de garantie 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.

Poseidon Hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat

Kirjeldus

Poseidoni hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat on EO-steriliseeritud, mittepürogeenne ja saadaval allpool näidatud variantidena.

Telje jäikus	Otsa jäikus	Otsa alamtüüp (kuju)	Saadavaled variandid
<ul style="list-style-type: none"> Standardne Jäik 	<ul style="list-style-type: none"> Painduv Pehme Standardne 	<ul style="list-style-type: none"> Sirge Nurga all Topeltotsaga Muudetava kujuga 	<ul style="list-style-type: none"> Juhtetraadi läbimoot Otsa kuju Otsa jäikus Telje jäikus Juhtetraadi pikkus

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

Juhtetraat on näidustatud üldiseks kasutamiseks intravaskulaarselt ja koronaararterites interventsionaalsete seadmete valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistel ja/või terapeutilistel protseduuridel.

Vastunäidustus

Ei tohi kasutada ajuveresoones.

Hoiatus

- ÜHEKORDELT KASUTATAV. See juhtetraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Juhtetraadi korduskasutamiseks kaasneb suur oht juhtetraadi kinnijäämiseks interventsionaalsesse seadmesse suure saastumise ja hüdrofiilse katte kulumise tõttu.
- Juhtetraat tarnitakse steriilsena. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage juhtetraati.
- Ärge tõmmake tagasi läbi metallnõela.
- Vältige kokkupuudet teiste metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või millel võivad tekkida kidad, mis võivad katte või polümeeri juhtetraadist eraldada.
- Ärge proovige juhtetraati liigutada jälgimata selle otsa reageerimist. Ärge kunagi lükake juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui tunnete takistust; selle põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil tuvastada.
- Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.
- Ärge kasutage juhtetraadil alkoholi, antiseptilisi lahuseid ega muid lahuseid või kuiva marlit, sest need võivad hüdrofiilset katet kahjustada.
- Kasutada enne pakendil näidatud aegumistähtaega.

Ettevaatusabinõud

- Enne avamist tuleb kontrollida steriilset pakendit, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne juhtetraadi kasutamist ja heades valgustingimustes. Lahtitõmmatava koti läbipaistva külje tihendusvaliteeti tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge tuleb kontrollida aukude või muude pakendi defektide (nt marrastused või praod) suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilse barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- SP Medical ei soovita kasutamiseks konkreetset tehnikat või seadme konfiguratsiooni ning käesolevas juhendis toodud juhiste eesmärgiks on ainult teabe edastamine.
- Juhtetraati võivad valida ja kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraadide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.
- Iga arst peab hindama protseduuri asjakohasust vastavalt patsiendi individuaalsele seisundile ning oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemusele.
- Arst vastutab alati juhtetraati kasutava protseduuri sobivuse määramise eest patsiendile ja selle tegemise eest.
- Juhtetraadil on metallsüdamik – ärge kasutage seda koos ebasobivate seadmetega (nt MRI).

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised:

- veresoone / trakti trauma
- veresoone / trakti kitsenemine / oklusioon
- infektsioon ja põletik
- allergiline reaktsioon

Tõsine juhtum

Igast seadmega seoses aset leidnud tõsisest juhtumist tuleb viivitamata teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tootjaga.

Sobivus

Juhtetraati võib kasutada koos interventsionaalsete seadmetega CathLab keskkonnas. Lõppkasutaja vastutab ainiuiskuliselt sobivate seadmete valiku eest. Interventsionaalse seadme valendiku ja juhtetraadi vahele peab jääma vähemalt 0,0004" (0,01 mm) vaba ruumi.

Ettevalmistus enne kasutamist

- Enne juhtetraadi dispenserist eemaldamist täitke dispenser 20 ml süstla abil füsioloogilise (steriilse) lahusega ja laske juhtetraadil vähemalt 30 sekundit niiskuda.
- Eemaldage juhtetraat ettevaatlikult dispenserist.
- Kontrollige juhtetraati põhjalikult, et veenduda kahjustuste puudumises.

Kasutusjuhised

- Juhtetraadi sisestamisel interventsionaalsesse seadmesse veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalsest jaoturist vähemalt 2 cm pikkuses välja. See väldib juhtetraadi nt kateetrisse libisemist.
- Interventsionaalse seadme valikulise paigaldamise abistamiseks kindlasse veresoone pöörake juhtetraadi telje otsa ettevaatlikult selle ettepoole nihutamise ajal.
- Kontrastaine kristalliseerumise/hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri kestel säilitada pidevat füsioloogilise lahuse voolu interventsionaalse seadme ja juhtetraadi vahel. Valendiku loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud interventsionaalse seadme pikkuse ja läbimõõduga.
- Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhtetraat füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse või täitke dispenser füsioloogilise lahusega ja sisestage juhtetraat uuesti dispenserisse ots ees. Vältige niiskete lappidega pühkimist, kuna riidematerjalist pärinevad osakesed võivad kleepuda juhtetraadi pinnale. Veenduge, et jätksite osa teljest väljapoole dispenserist.

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Niiskuspierang: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C - 49 °C

Aegumiskuupäev

Juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aktsepteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlikke jäätmeid käsitlevat kohalikku seadusandlust ja eeskirju.

Ohutusteave

Kasutusjuhend tarnitakse paberkanjal koos toodetega, seda hoitakse ajakohasena ja see on saadaval SP Medicali veebisaidilt elektrooniliseks allalaadimiseks. Ohutuse ja kliinilise toimevuse kokkuvõtte saab Eudamedi kaudu, sisestades seadusliku tootjana SP Medicali ja põhi-UDI-DI-d: 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastutusest loobumine

SP Medical A/S ei vastuta toote mittesihipärase kasutamise ega modifitseerimise tagajärjel tekkinud defektide / tooteomaduste halvenemise eest – neil juhtudel ei kuulu toode garantii alla. SP Medical A/S ei vastuta oteste ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Poseidon Hydrofiilisesti päällystetty nitinolihajainvaijeri

Kuvaus:

Hydrofiilisesti päällystetty Poseidon-nitinolihajainvaijeri on eteenioksidilla steriloitu, pyrogeeniton vaijeri, josta on saatavissa seuraavat mallit:

Varren jäykkyyks	Kärjen jäykkyyks	Kärjen alatyyppi (muoto)	Saatavissa olevat vaihtoehdot
<ul style="list-style-type: none"> • standardi • jäykkä 	<ul style="list-style-type: none"> • riippuva • pehmeä • standardi 	<ul style="list-style-type: none"> • suora • taivutettu • kaksipäinen • muotoiltava 	<ul style="list-style-type: none"> • ohjainvaijerin halkaisija • kärjen muoto • kärjen jäykkyyks • varren jäykkyyks • ohjainvaijerin pituus

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoitus:

Ohjainvaijeria käytetään verisuonien ja sepelvaltimoiden yleistoimenpiteissä, joissa interventiovälineet asetetaan ohjainvaijerin avulla selektiivisesti suoneen tai sepelvaltimoon diagnostisten ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aihe:

Ei sovellu käytettäväksi aivoverisuonistossa.

Varoitus:

1. KERTAKÄYTTÖINEN. Ohjainvaijeri on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Ohjainvaijerin käyttäminen uudelleen sisältää suuren riskin, koska seurauksena voi olla kontaminaatio sekä ohjainvaijerin lukittuminen toimenpidevälineen sisään kuluneen hydrofiilisen päällysteen takia.
2. Ohjainvaijeri toimitetaan steriilinä. Älä steriili tai käytä sitä uudelleen.
3. Älä vedä ohjainvaijeria metallineulan läpi.
4. Vältä ohjainvaijerin kosketusta muiden teräväreunaisten metallisten tai kovamuovisten laitteiden kanssa sekä poran aiheuttamaa riskiä, jotta pinnoite tai polymeeri ei irtoa ohjainvaijerista.
5. Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainvaijerin siirtämisen aikana. Älä koskaan kuljeta ohjainvaijeria eteen- tai taaksepäin voimakeinoin, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisussa.
6. Älä käytä vaurioituneita ohjainvaijereita.
7. Älä käsittele ohjainvaijeria alkoholilla, antiseptisillä liuoksilla, muilla liuottimilla tai kuivalla harsolla, sillä ne saattavat vaurioittaa hydrofiilistä pinnoitetta.
8. Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

Varotoimet:

1. Steriilin pakkauksen eheys on tarkastettava ennen avaamista. Tämä tarkastus on tehtävä juuri ennen ohjainvaijerin käyttöä hyvässä valaistuksessa. Tarkasta huolellisesti, että repäisy-pakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. Tarkasta, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkauksenvirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Tarkasta steriili este suurennusvälineellä, jos epäilet sen eheyttä.
2. Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
3. SP Medical ei suosittele mitään tiettyä tekniikkaa tai laitekokoonpanoa. Tämän ohjeen työvaiheet ovat vain tiedottavia.
4. Ohjainvaijeria saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainvaijerien käytöstä ja jotka tuntevat interventiotuimenpiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
5. Jokaisen lääkärin on arvioitava soveltuvuus kunkin potilaan tilan sekä oman lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen perusteella.
6. Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle toimenpide, jossa käytetään ohjainvaijeria.
7. Ohjainvaijerissa on metallinen ydin. Älä käytä sitä minkään yhteensopimattoman laitteen kanssa (esimerkiksi MR-kuvauksessa).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- suonen/kanavan vaurio
- suonen/kanavan kapeneminen/tukos
- infektio ja tulehdus
- allerginen reaktio.

Vakavat tapahtumat:

Kaikki välineen käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava viipymättä valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Lisätietoa saa pyydettäessä valmistajalta.

Yhteensopivuus:

Ohjainvaijeria voi käyttää yhdessä interventiovälineiden kanssa toimenpideympäristössä. Loppukäyttäjän on yksin vastuussa asianmukaisten välineiden valinnasta. Toimenpidevälineen lumenin ja ohjainvaijerin välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

- 1) Ruiskuta annostelijaan 20 ml:n ruiskulla steriiliä keittosuolaa ja anna ohjainvaijerin kostua vähintään 30 sekunnin ajan, ennen kuin irrotat ohjainvaijerin annostelijasta.
- 2) Poista ohjainvaijeri varovasti annostelijasta.
- 3) Tarkasta ohjainvaijerin eheys huolellisesti.

Käyttöohjeet:

- 1) Kun työnnyt ohjainvaijerin toimenpidevälineeseen, varmista, että ohjainvaijeria tulee esiin proksimaalisesta päästä vähintään 2 cm. Tämä estää ohjainvaijerin irtoamisen esimerkiksi katetrin sisältä.
- 2) Kierrä varovasti ohjainvaijerin varren päätä viedessäsi sitä eteenpäin. Se helpottaa interventiolaitteen selektiivistä sijoittamista tiettyyn suoneen.
- 3) Estä varjoaineen kiteytyminen/paakkuuntuminen jatkuvalla suolaliuoshuuhutella interventiovälineen ja ohjainvaijerin välissä toimenpiteen aikana. Lumenin huuhuteluissa käytettävän ruiskun koko on sovittava interventiovälineen pituuden ja halkaisijan mukaisesti.
- 4) Aseta ohjainvaijeri saman toimenpiteen eri käyttökertojen välillä suolaliuoksella täytettyyn astiaan tai täytät annostelijaa suolaliuoksella ja aseta ohjainvaijeri uudelleen annostelijaan kärki edellä. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta irtoavat hiukkaset voivat tarttua ohjainvaijerin pintaan. Varmista, että osa varren päätä jää annostelijan ulkopuolelle.

Säilytys:

Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa. Kosteusrajat: 30–70 %. Lämpötilarajat: 2–49 °C.

Viimeinen käyttöpäivä:

Ohjainvaijeria ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen:

Väline on hävitettävä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön sekä vaarallista jätettä koskevien paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Turvallisuustiedot:

Painettu käyttöohje toimitetaan tuotteiden mukana. Ohjetta pidetään ajan tasalla, ja sähköisen version voi ladata SP Medicalin verkkosivustolta. Turvallisuutta ja klinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla Eudamed-tietokannasta. Laillinen valmistaja on SP Medical ja yksilöllinen laitemallin tunnistetunnus (basic UDI-DI) on: 57110086-GWPOLZ.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Vastuuvapauslauseke:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan vioista tai heikkenemisestä, jos tuotetta on käytetty poikkeavalla tavalla tai siihen on tehty muutoksia. Takuu ei ole voimassa tällaisissa tapauksissa. SP Medical A/S ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi esiintyä tuotteeseen tehtyjen muutosten tai virheellisen käytön seurauksena.

Fil-guide en Nitinol hydrophile Poseidon

Description :

Le fil-guide Poseidon en Nitinol hydrophile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et apyrogène, est disponible dans les variantes suivantes :

Rigidité de la tige	Rigidité de l'extrémité	Sous-type (forme) de l'extrémité	Variantes disponibles
<ul style="list-style-type: none"> Standard Rigide 	<ul style="list-style-type: none"> Flexible Souple Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Droite Coudée Double Remodelable 	<ul style="list-style-type: none"> Diamètre du fil-guide Forme de l'extrémité Rigidité de l'extrémité Rigidité de la tige Longueur du fil-guide

Pour de plus amples informations, voir le site web de SP Medical.

Utilisation prévue :

Le fil-guide est conçu pour un usage général dans le système intravasculaire et les artères coronaires afin de faciliter la mise en place sélective de dispositifs interventionnels au cours de procédures thérapeutiques et/ou diagnostiques.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

Mises en garde :

1. USAGE UNIQUE. Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. La réutilisation du fil-guide augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif interventionnel, en raison de l'usure du revêtement hydrophile.
2. Le fil-guide est fourni à l'état stérile. Ne pas restériliser ou réutiliser le fil-guide.
3. Ne pas retirer à travers une aiguille métallique.
4. Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant un bord tranchant ou présentant un risque de bavures qui pourraient désolidariser le revêtement ou le polymère du fil-guide.
5. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité. Ne jamais faire avancer ni retirer le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée sous fluoroscopie.
6. Ne pas utiliser de fil-guide endommagé.
7. Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques, d'autres solvants ni de gaze sèche sur le fil-guide sous peine d'endommager le revêtement hydrophile.
8. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

1. Vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. L'inspection doit être effectuée juste avant d'utiliser le fil-guide, et dans de bonnes conditions de luminosité. La qualité de la soudure sur la face transparente de la poche protectrice pelable doit être soigneusement inspectée pour vérifier l'absence de canaux et de fissures. Les faces avant et arrière doivent être inspectées pour vérifier l'absence de micro-trous ou d'autres défauts d'emballage tels que des abrasions ou des fissures. Utiliser une loupe en cas de doute sur l'intégrité de la barrière stérile.
2. Ne pas utiliser si l'emballage/la barrière stérile est rompu(e)/endommagé(e).
3. SP Medical ne recommande pas l'utilisation d'une technique ou d'une configuration particulière du dispositif, et les étapes contenues dans cette instruction sont fournies uniquement à titre d'information.
4. Le fil-guide doit être sélectionné et utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives et à l'utilisation des fil-guides, ayant en outre une bonne connaissance des effets secondaires et des risques couramment associés aux techniques interventionnelles.
5. Chaque médecin doit évaluer le bien-fondé de l'utilisation du dispositif en fonction de l'état individuel du patient et de ses propres compétences (formation et expérience médicales).
6. Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention utilisant un fil-guide pour le patient.
7. Le fil-guide comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement incompatible (p. ex. un système d'IRM).

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non-exhaustive des complications possibles :

- Traumatisme d'un(e) vaisseau/voie
- Rétrécissement/occlusion d'un(e) vaisseau/voie

- Infection et inflammation
- Réaction allergique

Incident grave :

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Compatibilité :

Le fil-guide peut être utilisé en combinaison avec des dispositifs interventionnels dans un environnement CathLab. L'utilisateur final est seul responsable de la sélection du dispositif approprié. Un espace d'au moins 0,0004 po (0,01 mm) doit être laissé entre la lumière du dispositif d'intervention et le fil-guide.

Préparation avant l'utilisation :

- 1) Avant de retirer le fil-guide du distributeur, remplir le distributeur de solution saline (stérile) à l'aide d'une seringue de 20 ml et laisser le fil guide s'hydrater pendant au moins 30 secondes.
- 2) Retirer le fil-guide de son distributeur avec précaution.
- 3) Inspecter soigneusement l'intégralité du fil-guide pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Mode d'emploi :

- 1) Lors de l'introduction du fil-guide dans le dispositif d'intervention, s'assurer que le fil-guide dépasse d'au moins 2 centimètres de l'embout proximal. Cela permettra d'éviter que le fil-guide ne glisse à l'intérieur du cathéter, par exemple.
- 2) Pour faciliter la mise en place sélective du dispositif interventionnel dans un vaisseau particulier, faire pivoter délicatement l'extrémité « tige » du fil-guide au fur et à mesure qu'il avance.
- 3) Afin d'éviter la coagulation/cristallisation de l'agent de contraste, un flux continu de solution saline doit être maintenu entre le dispositif d'intervention et le fil-guide durant la procédure. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière doit être adaptée à la longueur et au diamètre du cathéter.
- 4) Entre deux utilisations durant une même procédure, placer le fil-guide dans un bain de solution saline, ou remplir le distributeur de solution saline en utilisant le raccord fourni, et remplacer le fil-guide dans le distributeur en introduisant son extrémité (sa pointe) en premier. Éviter d'essuyer le fil-guide avec des chiffons humides, car les particules du chiffon peuvent adhérer à la surface du dispositif. S'assurer de laisser un segment de l'extrémité « tige » en dehors du distributeur.

Stockage :

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

Limites d'humidité : 30 % - 70 %. Limites de température : 2 °C - 49 °C

Date de péremption :

Le fil-guide doit être utilisé au plus tard à la date indiquée sur l'étiquette.

Mise au rebut :

La mise au rebut doit être effectuée conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et règlements locaux applicables aux déchets dangereux.

Informations sur la sécurité :

Le mode d'emploi est livré en version papier avec les produits, est mis à jour régulièrement, et peut être téléchargé par voie électronique depuis le site Web de SP Medical. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu via Eudamed, en spécifiant SP Medical comme fabricant légal et l'UDI-DI de base : 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Clause de non-responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable des défauts/détériorations résultant d'une utilisation anormale ni de modifications apportées au produit et dans ces circonstances non couvertes 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.

Poseidon Hydrophiler Nitinol-Führungsdraht

Beschreibung:

Poseidon Hydrophiler Nitinol-Führungsdraht ist mit Ethylenoxid sterilisiert und nicht-pyrogen und in folgenden Varianten verfügbar:

Schaftsteifigkeit	Spitzensteifigkeit	Spitzen-Subtyp (Form)	Erhältliche Varianten
<ul style="list-style-type: none"> Standard Steif 	<ul style="list-style-type: none"> Biegsam Weich Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Gerade Gewinkelt Doppelendig Neu formbar 	<ul style="list-style-type: none"> Durchmesser des Führungsdrahts Spitzenform Spitzensteifigkeit Schaftsteifigkeit Länge des Führungsdrahts

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

Der Führungsdraht ist zur allgemeinen intravaskulären und koronar-arteriellen Verwendung bestimmt, um die selektive Platzierung von Interventionsgeräten bei diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren zu unterstützen.

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Warnung:

- EINMALGEBRAUCH.** Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Führungsdrahtes birgt ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Führungsdrahtes im Interventionsgerät durch Abnutzung der hydrophilen Beschichtung.
- Der Führungsdraht wird steril geliefert. Verwenden Sie den Führungsdraht nicht mehrmals und führen Sie keine erneute Sterilisation durch.
- Nicht durch eine Metallnadel zurückziehen.
- Vermeiden Sie die Interaktion mit anderen Geräten aus Metall/hartem Kunststoff, die eine scharfe Kante haben, sonst besteht das Risiko von Kratzern/Rissen, die zu einer Abriss der Beschichtung oder des Polymers des Führungsdrahts führen können.
- Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
- Verwenden Sie keine beschädigten Drähte.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen, andere Lösungsmittel oder Trockengaze auf dem Führungsdraht, da dies zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen kann.
- Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Kontrolle muss unmittelbar vor der Verwendung des Führungsdrahts und bei guten Lichtverhältnissen durchgeführt werden. Die Verschlussqualität an der durchsichtigen Seite des Aufreißbeutels muss sorgfältig auf undichte Stellen und Risse kontrolliert werden. Vorder- und Rückseite sind auf kleine Löcher und andere Verpackungsmängel, wie Abrieb und Risse zu prüfen. Verwenden Sie eine Lupe, falls Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
- Nicht verwenden, wenn die Packung / sterile Barriere offen oder beschädigt ist.
- SP Medical empfiehlt keine bestimmte Technik oder Instrumentenkonfiguration für die Verwendung, und die in dieser Anleitung enthaltenen Schritte dienen nur zu Informationszwecken.
- Der Führungsdraht sollte nur von erfahrenen Ärzten ausgewählt und benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrähten ausgebildet und mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.
- Jeder Arzt sollte die Eignung entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten und seiner medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
- Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Führungsdraht verwendet wird.
- Der Führungsdraht enthält einen Metallkern und sollte nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT) eingesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Unter den möglichen Komplikationen finden sich u. a. Folgende:
- Gefäßtrauma / Trakttrauma
 - Gefäßverengung/-verschluss / Traktverengung/-verschluss
 - Infektion und Entzündung
 - Allergische Reaktion

Schwerwiegender Vorfall:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller.

Kompatibilität:

Der Führungsdraht kann in Kombination mit Interventionsgeräten in einer Katheterlabor-Umgebung verwendet werden. Der Endnutzer ist für die Auswahl der geeigneten Produkte allein verantwortlich. Zwischen dem Lumen des Interventionsgeräts und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,01 mm (0,0004") vorhanden sein.

Vorbereitung vor dem Einsatz:

- Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser nehmen, füllen Sie den Dispenser mit einer 20-ml-Spritze mit Kochsalzlösung (steril) und lassen Sie den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden lang hydrieren.
- Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
- Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.

Anwendungshinweise:

- Stellen Sie bei der Einführung des Führungsdrahts in das Interventionsgerät sicher, dass mindestens 2 Zentimeter des Führungsdrahts über den proximalen Ansatz hinaus stehen. Dies verhindert, dass der Führungsdraht z. B. in den Katheter hinein rutscht.
- Um das Interventionsgerät in einem bestimmten Gefäß selektiv zu platzieren, drehen Sie während des Vorschiebens vorsichtig das Schaftende des Führungsdrahts.
- Zur Vermeidung einer Kristallisation/ Verklumpung des Kontrastmittels muss während dieses Vorgangs eine kontinuierliche Kochsalzlösung zwischen dem Interventionsgerät und dem Führungsdraht gespült werden. Die Größe der Spritze für die Spülung des Lumens muss an die Länge und den Durchmesser des Interventionsgeräts angepasst werden.
- Platzieren Sie bei Nichtgebrauch während der gleichen Prozedur den Führungsdraht in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter, oder befüllen Sie den Dispenser mit Kochsalzlösung und setzen Sie den Führungsdraht dann mit der Spitze zuerst wieder in den Dispenser ein. Vermeiden Sie das Abwischen mit feuchten Tüchern, da Partikel vom Tuch an der Oberfläche des Führungsdrahts haften bleiben können. Stellen Sie sicher, dass ein Teil des Schafts außerhalb des Dispensers bleibt.

Lagerung:

Muss kühl, dunkel und trocken gelagert werden.

Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit: 30 % – 70 %. Temperaturgrenzen: 2 °C – 49 °C

Verfallsdatum:

Der Führungsdraht darf nur bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum verwendet werden.

Entsorgung:

Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für gefährliche Abfälle erfolgen.

Informationen zur Sicherheit:

Die Gebrauchsanweisung wird in Papierform zusammen mit den Produkten geliefert und steht auf der Website von SP Medical zum elektronischen Download bereit.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung kann über Eudamed abgerufen werden. Geben Sie hierfür SP Medical als rechtlichen Hersteller und die Basis-UDI-DI ein: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Haftungsausschluss:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produktes entstanden sind und die in solchen Fällen 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.

Συρμάτινος οδηγός υδρόφιλης νιτινόλης Poseidon

Περιγραφή:

Ο συρμάτινος οδηγός Poseidon υδρόφιλης νιτινόλης αποστειρώνεται με ΕΟ, είναι μη πυρετογόνος και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

Ακαμψία άξονα	Ακαμψία άκρου	Υπότυπος άκρου	Διαθέσιμες παραλλαγές
<ul style="list-style-type: none"> • Τυπικός • Άκαμπτος 	<ul style="list-style-type: none"> • Εύκαμπτο • Μαλακός • Τυπικός 	<ul style="list-style-type: none"> • Ευθύ • Γωνιώδης • Διπλού άκρου • Επαναδιαμορφώσιμο 	<ul style="list-style-type: none"> • Διάμετρος συρμάτινου οδηγού • Σχήμα άκρου • Ακαμψία άκρου • Ακαμψία άξονα • Μήκος συρμάτινου οδηγού

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Ο συρμάτινος οδηγός ενδείκνυται για γενική χρήση ενδοαγγειακά και στεφανιαία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αντένδειξη:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Προειδοποιήσεις:

1. ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο επιμόλυνσης και κλειδώματος του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή φθοράς της υδρόφιλης επίστρωσης.
2. Ο συρμάτινος οδηγός διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Μην επαναποστειρώνεται και μην επαναχρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό.
3. Μην αποσύρετε διαμέσου μεταλλικής βελόνας.
4. Αποφεύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/ σκληρό πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρό άκρο ή που ενέχουν κίνδυνο ρινοισμάτων που μπορεί να διαχωρίσουν την επίστρωση ή το πολυμερές από τον συρμάτινο οδηγό.
5. Μην επιχειρήσετε να μετακινησετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να παρατηρείτε την προκλούμενη απόκριση του άκρου. Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε τον συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθοριοσκοπίας.
6. Μη χρησιμοποιείτε αλλοιωμένους συρμάτινους οδηγούς.
7. Μη χρησιμοποιείτε ονίπνευμα, αντισηπτικά διαλύματα, άλλα διαλυτικά ή στεγνή γάζα στον συρμάτινο οδηγό, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη.
8. Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

1. Πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, ελέγξτε αν είναι άθικτη. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του συρμάτινου οδηγού και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκλούμενης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για σχισμές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επιθεωρούνται για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως γδαρσίματα ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
3. Η SP Medical δεν συνιστά μια συγκεκριμένη τεχνική ή διαμόρφωση της συσκευής για τη χρήση, και τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες έχουν μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα.
4. Ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση συρμάτινων οδηγών και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
5. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα ανάλογα με την κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του κατάσταση και την εμπειρία.
6. Είναι πάντα ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει και να διασφαλίσει την καταλληλότητα του ασθενούς για τη διαδικασία όπου χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός.
7. Ο συρμάτινος οδηγός περιέχει μεταλλικό στυλέο, γι' αυτό μην τον χρησιμοποιήσετε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Πιθανές παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Τραυματισμός αγγείου / οδού
- Στένωση αγγείου / οδού / απόφραξη
- Λοιμώξη και φλεγμονή
- Αλλεργική αντίδραση

Σοβαρό συμβάν:

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται χωρίς καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει έδρα ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Συμβατότητα:

Ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με επεμβατικές συσκευές σε περιβάλλον εργαστηρίου καθετηριασμού. Ο τελικός χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων συσκευών. Θα πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,0004" (0,01 mm) μεταξύ του αυλού της επεμβατικής συσκευής και του συρμάτινου οδηγού.

Προετοιμασία πριν τη χρήση:

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

Οδηγίες χρήσης:

- 1) Κατά την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στην επεμβατική συσκευή, βεβαιωθείτε ότι εξέρχουν τουλάχιστον 2 εκατοστά του συρμάτινου οδηγού από τον εγγύς ομφαλό. Αυτό θα εμποδίσει τον συρμάτινο οδηγό να γλιστρήσει στο εσωτερικό, π.χ. του καθετήρα.
- 2) Ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση της επεμβατικής συσκευής σε συγκεκρωμένο αγγείο, περιτρώψτε μαλακά το άκρο του άξονα του συρμάτινου οδηγού καθώς προωθείται εμπρός.
- 3) Για να αποτρέψετε την κρυστάλλωση / θρόμβωση του σκιαγραφικού παράγοντα, θα πρέπει να διατηρείται συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό ανάμεσα στην επεμβατική συσκευή επεμβατική συσκευή και τον συρμάτινο οδηγό στη διάρκεια της διαδικασίας. Το μέγεθος της σύριγγας που χρησιμοποιείται για έκπλυση του αυλού θα πρέπει να προσαρμόζεται στον μήκος και τη διάμετρο της επεμβατικής συσκευής.
- 4) Μετάζ των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό, ή γεμίστε τον διανομέα με φυσιολογικό ορό, και επανεισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό στον διανομέα με πρώτο το άκρο. Αποφύγετε το σκούπισμα με υγρά πανιά, καθώς σωματίδια από το πανί μπορεί να προσκολληθούν στην επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού. Βεβαιωθείτε ότι αφήσατε ένα τμήμα του άκρου του άξονα έξω από τον διανομέα.

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και στεγνό μέρος.
Όρια υγρασίας: 30% - 70%. Όρια θερμοκρασίας: 2°C - 49°C

Ημερομηνία λήξης:

Ο συρμάτινος οδηγός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που δηλώνεται στην ετικέτα.

Απόρριψη:

Η απόρριψη θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς νόμους και κανονισμούς για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια:

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) παραδίδονται σε έντυπη μορφή μαζί με τα προϊόντα και διατηρούνται ενημερωμένες και διαθέσιμες για ηλεκτρονική λήψη στον ιστότοπο της SP Medical. Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων μπορεί να ληφθεί μέσω της Eudamed ηλεκτρονικών της SP Medical ως νόμιμο κατασκευαστή και το βασικό UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Αποποίηση ευθύνης:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/ φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποιήσεις επί του προϊόντος και, στις περιπτώσεις αυτές, το προϊόν δεν καλύπτεται 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.

Poseidon Hidrofil nitinol vezetődrót

Ismertetés:

A Poseidon hidrofil nitinol vezetődrót EO sterilizált, nem pirogén, és a következő változatokban áll rendelkezésre:

Tengelymérés	Hegymérés	Hegy altípusa (alak)	Elérhető variánsok
<ul style="list-style-type: none"> Standard Merev 	<ul style="list-style-type: none"> Hajlékony Puha Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes Ferdített Dupla végű Alakítható 	<ul style="list-style-type: none"> A vezetődrót átmérője Hegy alakja Hegymérés Tengelymérés A vezetődrót hossza

További információért lásd az SP Medical weboldalt.

Felhasználási terület:

A vezetődrót intravaszkuláris és koronária-arteriális általános felhasználásra javallt diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások intervenciói eszközei szelektív elhelyezésének elősegítésére.

Ellenjavallat:

Nem használható agyi vaszkulaturában.

Figyelem:

- EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a vezetődrót kizárólag egyszeri használatra szolgál. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a hidrofil bevonat lekopása miatt az intervenciói eszközön belüli beszorulásának veszélyével jár.
- A vezetődrót steril állapotban kapható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra a vezetődrót.
- Ne húzza vissza fém tűn keresztül.
- Kerülje a kölcsönhatást más fém- / kemény műanyag eszközökkel, melyek széle éles vagy érdes lehet, amely leválaszthatja a bevonatot vagy a polimert a vezetődrótról.
- Ne kísérje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelne a csúcs reakcióját. Ha ellenállást érez, soha ne tolja előre és ne húzza vissza a vezetődrót mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
- Ne használjon sérült vezetődrót.
- Ne használjon alkoholt, antiszeptikus oldatokat, más oldószereket vagy száraz gézt a vezetődróton, mivel ez károsíthatja a hidrofil bevonatot.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használandó fel.

Övintézkedések:

- Felnyitás előtt ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést éppen a vezetődrót használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A lehúzható - tasak átlátszó oldalán a tömítés minőségét alaposan meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e rajta csatornák és repedések. Mind az első, mind a hátsó oldalt meg kell vizsgálni tűszúrások vagy más csomagolási hibák, például kopások vagy repedések vonatkozásában. Ha a steril gát épségére vonatkozóan kétség merül fel, használjon nagytitót.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
- Az SP Medical nem javasol bizonyos technikát vagy eszközkonfigurációt a használathoz, és a jelen útmutatóban szereplő lépések csak tájékoztató jellegűek.
- A vezetődrót csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok választhatják ki és használhatják.
- Minden orvosnak értékelnie kell a megfelelőséget az adott páciens állapota, valamint orvosi képzettsége és tapasztalata alapján.
- Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben a vezetődrót felhasználásra kerül.
- A vezetődrót fém huzalret tartalmaz, ezért ne használja nem megfelelő berendezésekkel (pl. MRI).

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Ér/csatorna sérülése
- Ér/csatorna szűkülete/elzáródása
- Fertőzés és gyulladás
- Allergiás reakció

Súlyos esemény:

Az eszközök kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt késedelem nélkül jelenteni kell a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságoknak, ahol a használó és/vagy a beteg van. További információért, kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Kompatibilitás:

A vezetődrót használható intervenciói eszközökkel kombinálva CathLab környezetben. A megfelelő eszközök kiválasztásáért kizárólag a végfelhasználó felel. Legalább 0,0004" (0,01 mm) tűrésnek kell lennie az intervenciói eszköz lumene és a vezetődrót között.

Előkészítés használat előtt:

- Mielőtt eltávolítaná a vezetődrótot az adagolóból, egy 20 ml-es fecskendővel tölts meg az adagolót sóoldattal (steril), és hagyja, hogy a vezetődrót hidratálódjon legalább 30 másodpercig.
- Óvatosan húzza ki a vezetődrótot az elosztóból.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nem sérült-e meg.

Használati utasítás:

- Amikor a vezetődrótot az intervenciói eszközbe vezeti, biztosítsa, hogy a vezetődrót legalább 2 centiméterrel kiálljon a proximális elosztóból. Ez megakadályozza, hogy a vezetődrót beelcsúszson pl. a katéterbe.
- Az intervenciói eszköz szelektív elhelyezésének segítéséhez egy adott érbe, óvatosan forgassa a vezetődrót tengelyvégét, amint előre halad.
- A kontrasztanyag kristályosodásának/alvadásának megakadályozása érdekében folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a intervenciói eszköz és a vezetődrót között az eljárás alatt. A lumen öblítéséhez használt fecskendő méretét az intervenciói eszköz hosszához és átmérőjéhez kell adaptálni.
- A használatok között, ugyanazon eljárás alatt, tegye a vezetődrótot sóoldattal töltött tartályba, vagy tölts fel az adagolót sóoldattal, és helyezze vissza a vezetődrótot az adagolóba a hegyes végével előre. Kerülje a nedves törlekendővel való törést, mivel az abból származó részecskék a vezetődrót felületéhez tapadhatnak. Győződjön meg arról, hogy a tengelyvég egy részét kinn hagyja az adagolóból.

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó.

Páratartalom-korlátozások: 30% - 70%. Hőmérsékletkorlátozások: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

A vezetődrót legfeljebb a címkén jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

Az ártalmatlanítás a szerves hulladékokra vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlat és helyi törvények és jogszabályok szerint végezendő.

Biztonsági információk:

A használati utasítást a termékekkel együtt papír alapon megkapják, és az SP Medical weboldalán folyamatosan frissítik, és elektronikus letöltésre elérhető.

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az Eudamedről beszerezhető az SP Medicalt megadva törvényes gyártóként és az alap UDI-DI: 5710086-GWPOLZ megadásával.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Felelősség kizárása:

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

Filo guida in nitinol idrofilo Poseidon

Descrizione:

Il filo guida in nitinol idrofilo Poseidon è sterilizzato con EO, apirogeno e disponibile nelle seguenti varianti:

Rigidità dello shaft	Rigidità della punta	Sottotipo della punta (forma)	Varianti disponibili
<ul style="list-style-type: none"> Standard Rigida 	<ul style="list-style-type: none"> Floppy Morbida Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Diritta Angolata Doppia estremità Rimodellabile 	<ul style="list-style-type: none"> Diametro del filo guida Forma della punta Rigidità della punta Rigidità dello shaft Lunghezza del filo guida

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di SP Medical.

Uso previsto:

Il filo guida è indicato per l'uso generale nei sistemi intravascolare e coronarico arterioso come ausilio nel posizionamento selettivo di dispositivi interventistici durante procedure diagnostiche e/o terapeutiche.

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il filo guida è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo guida stesso all'interno del dispositivo interventistico dovuto all'usura del rivestimento idrofilo.
2. Il filo guida è fornito sterile. Non risterilizzare o riutilizzare il filo guida.
3. Non ritrarre il filo attraverso un ago di metallo.
4. Evitare l'interazione con altri dispositivi di metallo/plastica dura progettati con un bordo tagliente o il rischio di bave che potrebbero separare il rivestimento o il polimero dal filo guida.
5. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento. Non fare mai avanzare o ritrarre il filo guida se incontra resistenza, finché la causa della resistenza non venga determinata in fluoroscopia.
6. Non utilizzare fili guida danneggiati.
7. Non utilizzare alcol, soluzioni antisettiche, altri solventi o garza asciutta sul filo guida, perché potrebbero danneggiare il rivestimento idrofilico.
8. Da utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni:

1. Prima di aprire la confezione sterile, verificare che sia ancora intatta. Eseguire l'ispezione poco prima di utilizzare il filo guida e in buone condizioni di illuminazione. Controllare accuratamente la qualità della sigillatura sul lato trasparente della busta per escludere la presenza di scanalature e fessurazioni. Esaminare entrambi i lati, anteriore e posteriore, per accertarsi che non vi siano fori o altri difetti nella confezione, come abrasioni o fessurazioni. Usare una lente di ingrandimento in caso di dubbi sull'integrità della barriera sterile.
2. Non utilizzare se la confezione o la barriera sterile non è intatta o è danneggiata.
3. SP Medical non consiglia una tecnica o una configurazione per l'uso del dispositivo particolare e le procedure descritte in queste istruzioni sono fornite a solo scopo informativo.
4. Il filo guida deve essere selezionato e usato solo da medici esperti, formati nelle tecniche invasive, nell'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
5. Ogni medico deve valutarne l'appropriatezza in base alla condizione del singolo paziente e alla propria formazione ed esperienza medica.
6. È sempre responsabilità del medico determinare e garantire l'idoneità del paziente alla procedura in cui viene utilizzato il filo guida.
7. Il filo guida contiene un'anima metallica; non utilizzare con un'apparecchiatura non adatta (ad esempio, la RMI).

Potenziali effetti collaterali:

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

- Trauma del vaso/del tratto
- Occlusione/restringimento del vaso/del tratto

- Infezione e infiammazione
- Reazione allergica

Incidente grave:

Ogni incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere riferito immediatamente al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale risiede l'operatore e/o il paziente. Per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante.

Compatibilità:

Il filo guida può essere utilizzato in combinazione con dispositivi interventistici in un laboratorio di emodinamica. L'utente finale è responsabile esclusivamente della selezione dei dispositivi appropriati. Deve esserci uno spazio di almeno 0,01 mm (0,0004") tra il lume del dispositivo interventistico e il filo guida.

Preparazione prima dell'uso:

- 1) Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, riempire il dispenser di soluzione salina (sterile) con una siringa da 20 ml e lasciare idratare il filo guida per almeno 30 secondi.
- 2) Rimuovere con cautela il filo guida dal dispenser.
- 3) Ispezionare accuratamente il filo guida per accertarsi che non sia danneggiato.

Istruzioni per l'uso:

- 1) Quando si introduce il filo guida nel dispositivo interventistico, assicurarsi che dal raccordo prossimale ne sporgano fuori almeno 2 centimetri. Questo impedirà al filo guida di scivolare all'interno del catetere.
- 2) Per facilitare il posizionamento selettivo del dispositivo interventistico in un particolare vaso, ruotare delicatamente l'estremità dello shaft del filo guida mentre viene fatto avanzare.
- 3) Per evitare la cristallizzazione/coagulazione dell'agente di contrasto, durante la procedura mantenere un flusso continuo di soluzione salina tra il dispositivo interventistico e il filo guida. La dimensione della siringa utilizzata per irrigare il lume deve essere adatta alla lunghezza e al diametro del catetere.
- 4) Fra un utilizzo e l'altro nel corso della stessa procedura, inserire il filo guida in un contenitore riempito con soluzione salina o riempire con soluzione salina il dispenser reinserendovi il filo guida a partire dalla punta distale. Evitare di strofinare con panni umidi perché le particelle rilasciate dal panno possono rimanere adese alla superficie del filo guida. Assicurarsi di lasciare una parte dell'estremità dello shaft fuori dal dispenser.

Conservazione:

Conservare in un ambiente fresco, buio e asciutto.

Limiti di umidità: 30% - 70%. Limiti di temperatura: 2 °C - 49 °C

Data di scadenza:

Il filo guida essere utilizzato entro e non oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Smaltimento:

Procedere allo smaltimento in conformità alla pratica medica accettata e alle norme e regolamenti locali applicabili per i rifiuti pericolosi.

Informazioni relative alla sicurezza:

Le Istruzioni per l'uso vengono fornite in formato cartaceo unitamente ai prodotti e sono mantenute aggiornate e disponibili per il download in formato elettronico sul sito web di SP Medical.

È possibile ottenere una sintesi dei dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche tramite Eudamed immettendo SP Medical come produttore legale e l'UDI-DI di base: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Esclusione di responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da un utilizzo anomalo difforme o da modifiche apportate al prodotto e, in questi casi, il prodotto non è coperto dalla 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.

Poseidon **nitinola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu****Apraksts.**

Poseidon nitinola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu ir ar etilēna oksīdu sterilizēta, nepiroģēna, un ir pieejami šādi varianti:

Stīgas stingrums	Gala stingrums	Gala apakštīps (forma)	Pieejamie varianti
<ul style="list-style-type: none"> • Standarta • Stingra 	<ul style="list-style-type: none"> • Lokans • Miksts • Standarta 	<ul style="list-style-type: none"> • Taisns • Izliekts • Divpusējs • Maināmas formas 	<ul style="list-style-type: none"> • Vadītājstīgas diametrs • Uzgaļa forma • Gala stingrums • Stīgas stingrums • Vadītājstīgas garums

Sīkākā informāciju skatiet SP Medical tīmekļa vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

Vadītājstīga ir indicēta vispārējai intravaskulārai un koronārai arteriālai lietošanai selektīvas invazīvu ierīču ievietošanas atvieglošanai diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā.

Kontrindikācijas.**Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.****Brīdinājums.**

1. VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī vadītājstīga paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota vadītājstīgas lietošana ir saistīta ar lielu piesārņojuma risku un vadītājstīgas iestrēgšanas invazīvā ierīcē risku hidrofilā pārklājuma nolietotāšanās dēļ.
2. Vadītājstīga tiek piegādāta sterilā stāvoklī. Nestilizēt un neizmanto vadītājstīgu atkārtoti.
3. Neizvelciet vadītājstīgu caur metāla adatu.
4. Nepieļaujiet saskari ar citām metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai kas rada sagriešanas risku, jo tās var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu vai polimēru.
5. Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, neņemot vērā novēroto gala reakciju. Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizņemiet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību netiek noteikts tās cēlonis.
6. Nelietot bojātas vadītājstīgas.
7. Netrietiet vadītājstīgu ar alkoholu saturošiem, antiseptiskiem šķīdumiem vai citiem šķīdinātājiem vai sausu marli, jo tie var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
8. Izlietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

Piesardzības pasākumi.

1. Pirms atvēršanas sterlais iepakojums ir jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts. Pārbaude ir jāveic labā apgaismojumā, tieši pirms vadītājstīgas izmantošanas. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai atplešamās kabatas caurspīdīgajā pusē nav iespiestu rievu un plaisu. Ir jāpārbauda, vai priekšpusē nav mugurpusē nav iedobumu vai tādu iepakojuma defektu kā skrāpējumi un plaisas. Ja šaubāties par sterilās barjeras veselumu, izmantojiet palielināmo stiklu.
2. Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
3. SP Medical neiesaka izmantot konkrētu metodi vai ierīces konfigurāciju, un šajā instrukcijā iekļautās darbības ir paredzētas tikai informatīvos nolūkos.
4. Vadītājstīgu drīkst izvēlēties un izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.
5. Katram ārstam ir jāizvērtē piemērotība atbilstoši katra pacienta stāvoklim un savai medicīniskajai sagatavotībai un pieredzei.
6. Kad tiek izmantota vadītājstīga, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.
7. Vadītājstīgai ir metāla serdenis; neizmantojiet to kopā ar neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR iekārtu).

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvada/nervu kūliša trauma;
- asinsvada/nervu kūliša sašaurināšanās/oklūzija;
- infekcija un iekaisums;
- alerģiska reakcija.

Nopietns negadījums.

Par katru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir nekavējoties jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēties lietotājs un/vai pacients. Lai saņemtu sīkāku informāciju, sazinieties ar ražotāju.

Saderība.

Vadītājstīgu drīkst izmantot kopā ar invazīvām ierīcēm katetrizācijas laboratorijas apstākļos. Vienīgi galalietotājs ir atbildīgs par piemērotu ierīču izvēli. Starp invazīvās ierīces lūmenu un vadītājstīgu ir jābūt vismaz 0,0004 collu (0,01 mm) atstatumam.

Sagatavošana lietošanai.

- 1) Pirms vadītājstīgas izņemšanas no sadalītāja ar 20 ml šļirci uzpildiet sadalītāju ar fizioloģisko šķīdumu (sterilu) un ļaujiet vadītājstīgai hidratēties vismaz 30 sekundes.
- 2) Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no sadalītāja.
- 3) Rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu, lai pārliecinātos, vai tā nav bojāta.

Lietošanas norādījumi.

- 1) Ievadot vadītājstīgu invazīvā ierīcē, pārliecinieties, vai vismaz 2 centimetri vadītājstīgas izvīrās ārpus proksimālās uzsmavas. Tādējādi vadītājstīga neieslidēs, piemēram, katetrā.
- 2) Lai veicinātu selektīvu invazīvās ierīces ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājstīgas stīgas galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu.
- 3) Lai nepieļautu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp invazīvo ierīci un vadītājstīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķīdumu. Lūmena skalošanai izmantotās šļircis izmēram ir jābūt piemērotam invazīvās ierīces garumam un diametram.
- 4) Lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvētnē ar fizioloģisko šķīdumu vai piepildiet sadalītāju ar fizioloģisko šķīdumu un ar galu pa priekšu atkārtoti ievietojiet vadītājstīgu sadalītājā. Neslaukiet ar mitru drānu, jo daļiņas no drānas var pieķerties vadītājstīgas virsmai. Atstājiet stīgas gala daļu ārpus sadalītāja.

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

Mitruma ierobežojumi: 30% - 70%. Temperatūras ierobežojumi: 2°C - 49°C

Derīguma termiņš.

Vadītājstīgu nedrīkst lietot, kad pagājis uz etiķetes norādītais laiks.

Likvidēšana.

Izstrādājums jālikvidē atbilstoši pieņemtajai medicīnas praksei un spēkā esošajiem vietējiem likumiem un noteikumiem par bīstamiem atkritumiem.

Informācija par drošību.

Lietošanas instrukcija tiek piegādāta izdrukātā veidā kopā ar izstrādājumiem un tā tiek atjaunināta un ir pieejama lejupielādei elektroniskā veidā SP Medical tīmekļa vietnē.

Drošības informācijas un klīniskā snieguma apkopojums ir pieejams Eudamed datubāzē, ievadot SP Medical kā reģistrēto ražotāju, kā arī pamata UDI-DI:

5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Saistību atruna.

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

„Poseidon“ hidrofiliinė nitinolo krepiamoji viela

Aprašymas

„Poseidon“ hidrofiliinė nitinolo krepiamoji viela yra sterilizuota EO, nepirogeninė. Galimi šie variantai:

Ašies standumas	Galiuko standumas	Galiuko potypis (forma)	Galimi variantai
<ul style="list-style-type: none"> • Standartinis • Standus 	<ul style="list-style-type: none"> • Lankstus • Minkštas • Standartinis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiesus • Sulenktas kamu • Dvigubas galiukas • Keičiamos formos 	<ul style="list-style-type: none"> • Krepiamosios vielos skersmuo • Galiuko forma • Galiuko standumas • Ašies standumas • Krepiamosios vielos ilgis

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Numatytoji paskirtis:

Krepiamoji viela skirta naudoti atliekant bendrąsias intravaskulines ir su vainikinėmis arterijomis susijusias procedūras; ji padeda atlikti selektyvų intraveninių prietaisų įvedimą atliekant diagnostikos ir / arba terapijos procedūras.

Kontraindikacijos:

Negalima naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.

Įspėjimai

1. VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Ši krepiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant krepiamąją vielą, kyla didelis pavojus, susijęs su užkrėtimu ir vielo užstrigimu intervencinio prietaiso viduje dėl hidrofiliinės dangos nusidėvėjimo.
2. Krepiamoji viela tiekama sterili. Krepiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
3. Netraukite per metalinę adatą.
4. Saugokite nuo sąveikos su kitais metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra su aštriais kraštais arba ant kurių gali susidaryti atplaišų, dėl kurių nuo krepiamosios vielos gali atsiskirti danga arba polimerai.
5. Nemėginkite judinti krepiamosios vielos, jeigu nematote jos galiuko atsako. Jokiū būdu nestumkite ir netraukite krepiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu.
6. Nenaudokite pažęstų krepiamųjų vielų.
7. Krepiamajai vielai valyti nenaudokite spirito, antiseptinių tirpalų, kitų tirpiklių arba sausos marlės, nes galite pažeisti hidrofiliinę dangą.
8. Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

1. Prieš atidarydami steriliąją pakuotę patikrinkite, ar ji nepažeista. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant krepiamąją vielą ir tinkamai apšviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėsiama juoste permatoma pusė, ar nėra griovelių ir įtrūkimų. Tikrinama, ar tiek priekinėje, tiek galinėje pusėje nėra mažų skylučių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
2. Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
3. „SP Medical“ nerekomenduoja naudoti konkrečios metodo ar prietaiso konfigūracijos, o šioje instrukcijoje pateikiami veiksmai yra tik informacinio pobūdžio.
4. Krepiamąją vielą parinkti ir naudoti turėtų tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti krepiamąsias vielas bei žinančius intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
5. Tinkamumą kiekvienas gydytojas turėtų įvertinti individualiai pagal paciento būseną ir jo / jos medicininę kvalifikaciją bei patirtį.
6. Gydytojas visada yra atsakingas už procedūras, per kurią naudojama krepiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.
7. Krepiamoji viela yra su metaline šerdimi; nenaudokite jos su netinkama įranga (pvz., MRI).

Galimas šalutinis poveikis

- Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:
- Kraujagyslės / trakto trauma
 - Kraujagyslės / trakto susiaurėjimas / užkimas
 - Infekcija ir uždegimas
 - Alerginė reakcija

Rimtas incidentas:

Apie kiekvieną su prietaisu naudojamu susijusį rimtą incidentą nedelsiant būtina pranešti ir kompetentingai valstybės narės, kuri yra naudotojo arba paciento buvimo vieta, vadovybei. Daugiau informacijos teiraukitės pas gamintoją.

Kartu naudojamos priemonės

Krepiamoji viela gali būti naudojama kartu su intervenciniais prietaisais kateterių laboratorijos aplinkoje. Reikiamo prietaiso pasirinkimas yra tik galutinio naudotojo atsakomybė. Tarp intervencinio prietaiso spindžio ir krepiamosios vielos turi būti paliktas bent 0,0004“ (0,01 mm) tarpas.

Paruošimas naudoti:

- 1) Prieš išimdami krepiamąją vielą iš apsauginio įtaiso, 20 ml švirkštu pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo (sterilaus) ir leiskite krepiamajai vielai sudrėkėti bent 30 sekundžių.
- 2) Atsargiai išimkite krepiamąją vielą iš apsauginio įtaiso.
- 3) Atidžiai apžiūrėkite krepiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog nepažeista.

Naudojimo nurodymai

- 1) Įvesdami krepiamąją vielą į intervencinį prietaisą įsitikinkite, kad bent 2 cm vielos yra išlindę pro proksimalinę jungtį. Taip krepiamoji viela negalės nuslysti, pavyzdžiui, kateterio viduje.
- 2) Kad lengviau atliktumėte selektyvų intervencinio prietaiso įvedimą į konkrečią kraujagyslę, švelniai sukite krepiamosios vielos ašies galą, kai jis prastumiamas į priekį.
- 3) Kad kontrastinis preparatas nesikristalizuotų / netirštėtų, per procedūrą būtina užtikrinti nenutrūkstamą fiziologinio tirpalo srovę tarp intervencinio įtaiso ir krepiamosios vielos. Spindžiui praplauti naudojamo švirkšto dydį reikia pritaikyti pagal intravencinio prietaiso ilgį ir diametrą.
- 4) Kai atlikdami tą pačią procedūrą įtaiso nenaudojate, laikykite krepiamąją vielą fiziologinio tirpalo vonelėje arba pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo ir vėl įveskite krepiamosios vielos galiuką į apsauginį įtaisą. Nevalykite drėgna šluoste, nes šluostės dalelės gali prilipti prie krepiamosios vielos paviršiaus. Palikite ašies galą dalį išsikūsiusią iš apsauginio įtaiso.

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.
Drėgno ribos: 30 % - 70 %. Temperatūros ribos: 2°C - 49°C

Tinkamumo data

Krepiamąją vielą draudžiama naudoti vėliau nei nurodyta etiketėje.

Šalinimas

Šalinimas turi būti atliekamas vadovaujantis priimtina medicinos praktika ir galiojančias vietiniais pavojingų atliekų sąrašais ir reglamentais.

Saugos informacija

Naudojimo instrukcijos pateikiamos popieriniu formatu kartu su gaminiiais, o jų atnaujinimus galima elektronine forma parsisiųsti iš „SP Medical“ tinklavietės. Saugos ir klinikinio funkcionalumo suvestinę galima gauti per „Eudamed“, įvedant bendrovę „SP Medical“, kaip teisinį gamintoją, ir pagrindą UDI-DI: 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Atsakomybės apribojimas

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

Poseidon hydrofil ledesonde i nitinol

Beskrivelse:

Poseidon Hydrofil ledesonde i nitinol er EO-sterilisert, ikke-pyrogen og tilgjengelig i følgende varianter:

Skaftets stivhet	Spissens stivhet	Spissundertype (form)	Tilgjengelige varianter
<ul style="list-style-type: none"> Standard Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> Bøyeelig Myk Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Rett Vinklet Dobbeltendet Formbar 	<ul style="list-style-type: none"> Ledesondens diameter Spissform Spissens stivhet Skaftets stivhet Ledesondens lengde

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

Ledesonden er indisert for generell intravaskulær bruk og bruk i koronararterien for hjelp til selektiv plassering av intervensjonsenheter under diagnostikk og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjon:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Advarsel:

1. **ENGANGSBRUK.** Denne ledesonden er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheter på grunn av slitasje på det hydrofile belegget.
2. Denne ledesonden leveres steril. Ledesonden må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
3. Ikke trekk ut ved bruk av en metallnål.
4. Unngå kontakt med annet utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller risiko for fliser som kan separere belegget eller polymeren fra ledesonden.
5. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen. Ikke før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
6. Bruk ikke skadde ledesonder.
7. Ikke bruk alkohol, antiseptiske løsninger, andre løsemidler eller tørt gasbind på ledesonden, da dette kan skade det hydrofile belegget.
8. Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

1. Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før ledesonden brukes og under gode lysforhold. Forseglingens kvalitet på den gjennomsiktige siden av riveposen må undersøkes nøye for kanaler og sprekker. Både fram- og baksiden skal undersøkes med tanke på små hull eller andre pakningsdefekter som slitasje eller sprekker. Bruk et forstørrelsesglass hvis du er usikker på om den sterile barrieren er intakt.
2. Ikke bruk hvis pakningen / den sterile barrieren er brutt/skadet.
3. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknikk eller enhetskonfigurasjon for bruk, og trinnene i denne anvisningen er kun ment som informasjon.
4. Ledesonden skal kun velges og brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
5. Hver lege skal evaluere egnetheten ut fra den enkelte pasientens tilstand og sin egen medisinske opplæring og erfaring.
6. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyren der ledesonden blir brukt.
7. Ledesonden inneholder en metallkjerne, og må ikke brukes med uegnet utstyr (f. eks MR).

Mulige bivirkninger:

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

- Skade på kar/kanal
- Innsnevring/okklusjon av kar/kanal
- Infeksjon og betennelse
- Allergisk reaksjon

Alvorlig hendelse:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres umiddelbart til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er hjemmehørende. Kontakt produsenten for mer informasjon.

Kompatibilitet:

Ledesonden kan brukes i kombinasjon med intervensjonsenheter i et kateteriseringslaboratoriemiljø. Sluttbrukeren har aneansvar for å velge riktige enheter. Det må være minst 0,01 mm (0,0004") klaring mellom hulrommet i intervensjonsenheter og ledesonden.

Forberedelse før bruk:

- 1) Før ledesonden tas ut av dispensereren, bruk en 20 ml sprøyte for å fylle dispensereren med saltløsning (steril) og la ledesonden hydreres i minst 30 sekunder.
- 2) Fjern ledesonden forsiktig fra dispensereren.
- 3) Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er skadet.

Bruksanvisning:

- 1) Når du fører ledesonden inn i intervensjonsenheter, påse at minst 2 centimeter av ledesonden stikker ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledesonden glir inne i f.eks. kateteret.
- 2) For å bidra til selektiv plassering av intervensjonsenheter i et bestemt blodkar, roter skaftenden av ledesonden forsiktig mens den føres fremover.
- 3) For å forhindre krystallisering/koagulering av kontrastmiddelet bør saltløsning skylles kontinuerlig mellom intervensjonsenheter og ledesonden i løpet av prosedyren. Størrelsen av sprøyten som brukes til å skylle hulrommet, bør tilpasses intervensjonsenhets lengde og diameter.
- 4) Mellom anvendelser, i løpet av samme prosedyre, plasser ledesonden i en beholder fylt med saltløsning, eller fyll dispensereren med saltløsning og sett ledesonden inn i dispensereren igjen med spissenden først. Unngå å tørke med en fuktig klut, siden partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate. Sørg for å etterlate en del av skaftenden utenfor dispensereren.

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold.

Luftfuktighetsgrenser: 30 % – 70 %. Temperaturgrenser: 2 °C – 49 °C

Utløpsdato:

Ledesonden skal ikke brukes senere enn det som er angitt på etiketten.

Kassering:

Kassering skal skje i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale lover og forskrifter for farlig avfall.

Sikkerhetsinformasjon:

Bruksanvisningen leveres i trykt format sammen med produktene og holdes oppdatert og tilgjengelig for elektronisk nedlasting på SP Medicals nettsted.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse kan skaffes via Eudamed ved å angi SP Medical som lovlig produsent og grunnleggende UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/forringelse som oppstår fra unormal bruk eller endringer utført på produktet, og i disse tilfellene dekkes ikke produktet 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.

Hydrofilowy przewodnik nitinolowy Poseidon

Opis:

hydrofilowy przewodnik nitinolowy Poseidon jest wyrobem sterylizowanym tlenkiem etylenu, niepirogennym dostępnym w następujących wariantach:

Sztynność trzonu	Sztynność końcówki	Podtyp (kształt) końcówki	Dostępne warianty
<ul style="list-style-type: none"> standardowa sztynna 	<ul style="list-style-type: none"> niesztywna miękka standardowa 	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony podwójnie zakończony giętka 	<ul style="list-style-type: none"> średnica przewodnika kształt końcówki Sztynność końcówki Sztynność trzonu Długość przewodnika

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

Przewodnik przeznaczony jest do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego i w naczyniach wieńcowych przy wybiórczym wprowadzeniu wyrobów interwencyjnych podczas diagnostyki i/lub zabiegów leczniczych.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

Ostrzeżenie:

1. WRYÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Przewodnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego z powodu starcia powłoki hydrofilowej.
2. Przewodnik jest dostarczany w stanie sterylnym. Przewodnika nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać.
3. Nie wyjmować przez metalową igłę.
4. Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu / twardych tworzyw sztucznych mających ostrą krawędź, gdyż grozi to powstaniem zadziórów, które mogą spowodować oddzielenie powłoki lub polimeru od przewodnika.
5. Nie należy przesuwac przewodnika, jeśli nie można zaobserwować ruchu końcówki. Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
6. Nie należy używać uszkodzonych przewodników.
7. Do przewodnika nie należy stosować alkoholu, roztworów antyseptycznych, innych rozpuszczalników ani suchej gazy, gdyż mogą one uszkodzić powłokę hydrofilową.
8. Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

1. Przed otwarciem należy sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem przewodnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przezroczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworków lub innych wad opakowania, takich jak otarcia lub pęknięcia. W razie wątpliwości co do integralności bariery sterylnej należy użyć narzędzia powiększającego.
2. Nie używać, jeśli opakowanie / bariera sterylna jest przerwana / uszkodzone.
3. Firma SP Medical nie zaleca stosowania konkretnej techniki ani konfiguracji wyrobu. Czynności opisane w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie informacyjny.
4. Wyboru przewodnika powinni dokonywać i używać go wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
5. Każdy lekarz powinien ocenić stosowność zgodnie ze stanem pacjenta oraz na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia medycznego.
6. Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem przewodnika należy do lekarza.
7. Przewodnik zawiera metaliczny rdzeń, w związku z czym nie należy go stosować z nieodpowiednimi urządzeniami (np. w środowisku MRI).

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Uraz naczyń / dróg żółciowych
- Zwężenie/skurcz naczyń / dróg żółciowych

- Zakażenie lub zapalenie
- Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

Każdy poważny incydent, który zaistniał w związku z wyrobem, należy niezwłocznie zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z producentem.

Zgodność:

Przewodnik może być używany w połączeniu z wyrobami interwencyjnymi w pracowniach cewnikowania. Użytkownik końcowy ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór odpowiednich wyrobów. Należy zachować co najmniej 0,0004" (0,01 mm) odstępu między światłem urządzenia interwencyjnego a przewodnikiem.

Przygotowanie do użycia:

- 1) Przed wyjęciem przewodnika z dozownika za pomocą strzykawki o pojemności 20 ml napełnić dozownik solą fizjologiczną (sterylną) i pozostawić przewodniki do nawilżenia na co najmniej 30 sekund.
- 2) Ostrożnie wyjąć przewodnik z dozownika.
- 3) Dokładnie sprawdzić przewodnik, żeby upewnić się, że nie jest uszkodzony.

Instrukcja użycia:

- 1) Wprowadzając przewodnik do wyrobu interwencyjnego, należy upewnić się, że co najmniej 2 cm przewodnika wystają z obsadki proksymalnej. Zapobiegnie to zsunięciu się przewodnika wewnątrz np. cewnika.
- 2) Aby ułatwić selektywne wprowadzenie wyrobu interwencyjnego do danego naczynia, należy delikatnie obrócić koniec przewodnika po stronie trzonu, jednocześnie wsuwając go do przodu.
- 3) Aby zapobiec krystalizacji/wykrzepieniu się środka cieniującego, w trakcie zabiegu należy utrzymywać ciągły przepływ soli fizjologicznej pomiędzy wyrobem interwencyjnym a przewodnikiem. Rozmiar strzykawki używanej do przepłukiwania kanału należy dostosować do długości i średnicy wyrobu interwencyjnego.
- 4) Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu przewodnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną lub należy napełnić dozownik solą fizjologiczną i ponownie wprowadzić przewodnik do dozownika, zaczynając od końca końcówki. Unikać wycierania wilgotnymi ściereczkami, ponieważ ich cząsteczki mogą przywierać do powierzchni przewodnika. Fragment trzonu należy pozostawić poza dozownikiem.

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

Zakres wilgotności: 30–70%. Zakres temperatury: 2–49°C

Data ważności:

Przewodnik należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

Wyrób należy poddać utylizacji zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i stosownym prawem oraz regulacjami lokalnymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Instrukcja użycia (IFU) dostarczana jest w wersji drukowanej wraz z produktami i jest ona aktualizowana i udostępniana do pobrania w wersji elektronicznej na stronie internetowej SP Medical.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można uzyskać za pośrednictwem portalu Eudamed, podając firmę SP Medical jako legalnego producenta, oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Basic UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Zrzeczenie się odpowiedzialności:

Firma SP Medical A/S nie odpowiada za wady / pogorszenie jakości powstałe w wyniku niewłaściwego użycia lub modyfikacji produktu i w tych przypadkach 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.

Fio-guia de nitinol hidrofílico Poseidon

Descrição:

O fio-guia de nitinol hidrofílico Poseidon é esterilizado por OE e apirogénico, e encontra-se disponíveis nas seguintes variantes:

Rigidez do corpo	Rigidez da ponta	Subtipo de ponta (forma)	Variantes disponíveis
<ul style="list-style-type: none"> • Padrão • Rígido 	<ul style="list-style-type: none"> • Frouxo • Suave • Padrão 	<ul style="list-style-type: none"> • Reto • Curvo • Ponta dupla • Remoldável 	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro do fio-guia • Formato da ponta • Rigidez da ponta • Rigidez do corpo • Comprimento do fio-guia

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O fio-guia está indicado para uso intravascular e arterial coronário geral para ajudar na colocação seletiva de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contraindicação:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

Aviso:

1. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este fio-guia só pode ser utilizado uma vez. A reutilização do fio-guia envolve um elevado risco de contaminação e bloqueio do fio-guia no interior do dispositivo de intervenção devido ao desgaste do revestimento hidrofílico.
2. O fio-guia é disponibilizado esterilizado. Não reesterilize nem reutilize o fio-guia.
3. Não recue o fio-guia através de uma agulha metálica.
4. Evite interações com outros dispositivos de metal/plástico rígido concebidos com uma aresta viva ou risco de rebarbas que possam separar o revestimento ou o polímero do fio-guia.
5. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta. Em caso de resistência, nunca faça avançar nem retire o fio-guia enquanto a causa desta não tiver sido determinada por fluoroscopia.
6. Não utilize fios-guia danificados.
7. Não utilize álcool, soluções anti-sépticas, outros solventes ou gaze seca no fio-guia, uma vez que pode danificar o revestimento hidrofílico.
8. Este dispositivo deve ser utilizado antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem estéril deve ser examinada para verificar se ainda está intacta. Deverá ser realizada uma examinação do fio-guia em boas condições de iluminação, antes da utilização do mesmo. O estado da selagem no lado transparente da saqueta deve ser cuidadosamente examinado, em busca de sinais de aberturas e fissuras. Deverão ser examinadas as faces dianteira e posterior em busca de orifícios ou outros defeitos de embalagem, tais como abrasões ou fissuras. Em caso de dúvida a respeito da integridade da barreira estéril, use uma lupa.
2. Não utilize se a embalagem/barreira estéril estiver aberta/danificada.
3. A SP Medical não recomenda uma técnica ou configuração particular de utilização do dispositivo, e os passos contidos nestas instruções são fornecidos a título meramente informativo.
4. O fio-guia deve ser selecionado e utilizado apenas por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas na utilização de fios-guia, e que estejam familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
5. Cada médico deve avaliar a adequação de acordo com a condição individual do paciente e a sua formação e experiência médica.
6. O médico é responsável por determinar e assegurar a adequação do paciente ao procedimento em que se pretende utilizar o fio-guia.
7. O fio-guia contém um núcleo metálico e não deve ser utilizado com equipamentos inadequados (por ex., em ambientes de RM).

Potenciais efeitos secundários:

As possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Traumatismo de vaso/trato
- Estenose/oclusão de vaso/trato

- Infecção e inflamação
- Reação alérgica

Acidente grave:

Todos os acidentes graves relacionados com o dispositivo devem ser comunicados sem demora ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou do paciente. Para mais informações, contacte o fabricante.

Compatibilidade:

O fio-guia pode ser usado em combinação com dispositivos de intervenção, num ambiente CathLab. O utilizador final é o único responsável pela seleção dos dispositivos apropriados. Deverá ser garantida uma folga de pelo menos 0,01 mm (0,0004") entre o lúmen do dispositivo de intervenção e o fio-guia.

Preparação antes da utilização:

- 1) Antes de remover o fio-guia do dispensador, use uma seringa de 20 ml para encher o dispensador com soro fisiológico (esterilizado) e deixe o fio-guia hidratar durante pelo menos 30 segundos.
- 2) Retire cuidadosamente o fio-guia do distribuidor.
- 3) Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está danificado.

Instruções de utilização:

- 1) Ao introduzir o fio-guia no dispositivo de intervenção, assegure que o fio-guia ressaia pelo menos 2 centímetros em relação ao núcleo proximal. Isto irá impedir que o fio-guia se enfie, nomeadamente, no cateter.
- 2) Para auxiliar na colocação seletiva do dispositivo de intervenção num vaso em particular, rode cuidadosamente a extremidade do corpo do fio-guia à medida que o faz avançar.
- 3) Para impedir que o produto de contraste cristalice/coagule, deve ser mantida a irrigação contínua com soro fisiológico entre o dispositivo de intervenção e o fio-guia durante o procedimento. O tamanho da seringa utilizado para irrigar o lúmen deve ser adaptado ao comprimento e diâmetro do dispositivo de intervenção.
- 4) Entre utilizações, durante o mesmo procedimento, coloque o fio-guia num recipiente cheio de soro fisiológico ou encha o distribuidor com soro fisiológico e volte a inserir o fio-guia no distribuidor, a extremidade da ponta primeiro. Evite limpar com panos molhados, dado que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia. Certifique-se de que deixa uma parte da extremidade do corpo fora do distribuidor.

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz.

Limites de humidade: 30% - 70%. Limites de temperatura: 2°C - 49°C

Data de validade:

O fio-guia deve ser usado antes da data de validade constante da etiqueta.

Eliminação:

A eliminação deverá ser realizada de acordo com as boas práticas médicas e a legislação e regulamentos locais aplicáveis em matéria de resíduos perigosos.

Informações de segurança:

As instruções de utilização (IFU) em papel acompanham os produtos, estando igualmente disponíveis em formato eletrónico para transferência no website da SP Medical.

Pode ser obtido um resumo do desempenho de segurança e clínico através da Eudamed, usando a SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI básico: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitação de responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes do uso indevido ou de modificações efetuadas no dispositivo e, nesses casos, o produto não está coberto por 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.

Fir de ghidaj hidrofil din nitinol Poseidon

Descriere:

Firul de ghidaj hidrofil din nitinol Poseidon este sterilizat cu oxid de etilenă, este apirogen și este disponibil în următoarele variante:

Rigiditatea axului	Rigiditatea vârfului	Subtipul vârfului (forma)	Variante disponibile
<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigid 	<ul style="list-style-type: none"> • Flexibil • Moale • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Drept • Curbat • Cu capăt dublu • Remodelabil 	<ul style="list-style-type: none"> • Diametrul firului de ghidaj • Forma vârfului • Rigiditatea vârfului • Rigiditatea axului • Lungimea firului de ghidaj

Pentru informații suplimentare, accesați site-ul web al SP Medical.

Utilizarea prevăzută:

Firul de ghidaj este recomandat pentru utilizare generală intravasculară și în arterele coronare, pentru a facilita poziționarea selectivă a dispozitivelor de intervenție în timpul procedurilor de diagnosticare și/sau de tratament.

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

Avertisment:

1. DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest fir de ghidaj este doar de unică folosință. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului în dispozitivul de intervenție din cauza uzurii învelișului hidrofil.
2. Firul de ghidaj este furnizat în stare sterilă. Nu reutilizați și nu reutilizați firul de ghidaj.
3. Nu retrageți firul de ghidaj printr-un ac metallic.
4. Evitați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul sau polimerul de firul de ghidaj.
5. Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului. Nu introduceți și nu scoateți firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie.
6. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.
7. Nu utilizați alcool, soluții antiseptice, alți solvenți sau tampon uscat pe firul de ghidaj, deoarece acestea pot deteriora învelișul hidrofil.
8. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Precauții:

1. Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați dacă acesta este intact. Verificarea trebuie făcută imediat înainte de utilizarea firului de ghidaj și în condiții de iluminare bună. Calitatea etanșării de pe partea transparentă a pungii exfoliabile trebuie verificată cu atenție să nu existe canale sau crăpături. Atât partea din față, cât și cea din spate trebuie verificate să nu prezinte înțepături sau alte defecte ale ambalajului, cum ar fi abraziuni sau crăpături. Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea barierei sterile, utilizați o lupă.
2. Nu utilizați dacă ambalajul/bariera sterilă este rupt(ă)/ deteriorat(ă).
3. SP Medical nu recomandă o anumită tehnică sau configurație a dispozitivului pentru utilizare, iar pașii conținuți în această instrucțiune au doar scop informativ.
4. Firul de ghidaj trebuie selectat și utilizat doar de către medici cu experiență, instruiți în efectuarea tehnicilor invazive, utilizarea firelor de ghidaj și familiarizați cu efectele adverse și cu pericolele asociate de obicei cu procedurile de intervenție.
5. Fiecare medic ar trebui să evalueze caracterul adecvat în funcție de starea individuală a pacientului și de pregătirea și experiența sa medicală.
6. Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura în care este utilizat firul de ghidaj.
7. Firul de ghidaj conține un miez metallic, a nu se utiliza cu echipamente nerecunoscuțoare (de ex. IRM).

Efecte secundare posibile:

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

- Traumatism al vasului/tractului

- Îngustarea/ocluzia vasului/tractului
- Infecție și inflamare
- Reacție alergică

Incidente grave:

Fiecare incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat fără întârziere producătorului dispozitivului sau autorității competente a statului membru în care domiciliază utilizatorul și/sau pacientul. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați producătorul.

Compatibilitate:

Firul de ghidaj poate fi utilizat în combinație cu dispozitive de intervenție în mediul de laborator de cateterism. Utilizatorul final este singurul răspunzător pentru selectarea dispozitivelor adecvate. Trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul dispozitivului de intervenție și firul de ghidaj.

Pregătiri înainte de utilizare:

- 1) Înainte de a scoate firul de ghidaj din dozator, utilizați o seringă de 20 ml pentru a umple dozatorul cu ser fiziologic (steril) și lăsați firul să se hidrateze cel puțin 30 de secunde.
- 2) Scoateți cu atenție firul de ghidaj din dozator.
- 3) Inspectați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este deteriorat.

Instrucțiuni de utilizare:

- 1) Când introduceți firul de ghidaj în dispozitivul de intervenție, asigurați-vă că cel puțin 2 centimetri din firul de ghidaj ies afară din conectorul proximal. Acest lucru va împiedica ca firul de ghidaj să alunece în interior, de ex. în cateter.
- 2) Pentru a contribui la poziționarea selectivă a dispozitivului de intervenție într-un anumit vas, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta înaintează.
- 3) Pentru a preveni cristalizarea/coagularea substanței de contrast, în timpul procedurii trebuie menținut un jet continuu de ser fiziologic între dispozitivul de intervenție și firul de ghidaj. Mărimea seringii utilizate pentru a spăla lumenul trebuie adaptată la lungimea și diametrul dispozitivului de intervenție.
- 4) Între utilizări, în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient cu ser fiziologic, sau umpleți dozatorul cu ser fiziologic și reintroduceți firul de ghidaj în dozator, mai întâi cu capătul ce conține vârful. Evitați ștergerea cu lavete umede, deoarece particulele din lavetă pot adera la suprafața firului de ghidaj. Asigurați-vă că lăsați o parte a capătului axului în afara dozatorului.

Depozitare:

A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.

Limite de umiditate: 30% - 70%. Limite de temperatură: 2 °C până la 49 °C

Data de expirare:

Firul de ghidaj nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Eliminarea:

Eliminarea trebuie efectuată în conformitate cu practica medicală acceptată și cu legile și regulamentele locale privind la deșeurile periculoase.

Informații privind siguranța:

Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate în format tipărit împreună cu produsele și sunt actualizate și puse la dispoziție în format electronic pentru a fi descărcate de pe site-ul web al SP Medical.

Rezumatul siguranței performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudameg, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază:

5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Limitarea răspunderii

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile/deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului, și în aceste cazuri situație, produsul nu este acoperit 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.

Гидрофильный проволочный проводник из нитинола Poseidon**Характеристики:**

Проволочный проводник из нитинола Poseidon представляет собой неперигоренный проводник катетера, стерилизованный этиленоксидным газом.

Жесткость шахты	Жесткость кончика	Подвид кончика (форма)	Доступные варианты
<ul style="list-style-type: none"> Стандартная Жесткая 	<ul style="list-style-type: none"> Полужесткая Мягкая Стандартная 	<ul style="list-style-type: none"> Прямой Изогнутая под углом С двойным кончиком С возможностью изменения формы 	<ul style="list-style-type: none"> Диаметр проволочного проводника катетера Форма наконечника Жесткость кончика Жесткость шахты Длина проволочного проводника катетера

Более подробную информацию об изделии можно найти на сайте компании SP Medical.

Предполагаемая область применения:

Проволочный проводник катетера показан для общего применения во внутрисосудистых исследованиях и исследованиях коронарных артерий при селективном введении катетеров в ходе диагностических и (или) терапевтических процедур.

Противопоказание:

Не предназначен для использования в мозговой сосудистой системе.

Внимание!

1. Для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный проволочный проводник предназначен только для одноразового использования. Повторное использование проволочного проводника влечет за собой высокий риск заражения и заклинивания проволочного проводника в хирургическом инструменте из-за износа гидрофильного покрытия.
2. Проволочный проводник поставляется в стерильном виде. Не использовать повторно и не стерилизовать изделие.
3. Не извлекайте через металлическую иглу.
4. Избегайте контакта с другими устройствами из металла или твердого пластика, имеющими острые края или способными оставить зазубрины, которые могут отделить покрытие или полимер от проволочного проводника.
5. Не пытайтесь продвигать проволочный проводник катетера без наблюдения за реакцией кончика. Запрещается продвигать вперед или извлекать проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии.
6. Использование поврежденных проволочных проводников запрещено.
7. Не используйте спирт, антисептические растворы и другие растворители, сухую марлевую ткань для протирки проволочного проводника, так как это может повредить гидрофильное покрытие.
8. Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Меры предосторожности:

1. Перед вскрытием стерильной упаковки убедитесь в ее целостности. Проверка состояния проволочного проводника должна проводиться непосредственно перед использованием медицинского изделия и при хорошем освещении. Необходимо тщательно проверить качество герметичности на наличие отверстий и трещин с прозрачной стороны отрывной пленки. Осмотрите упаковку изделия с лицевой и обратной стороны на наличие проколов или других дефектов, таких как потертости или трещины. Используйте увеличительный инструмент, если сомневаетесь в целостности стерильной защитной упаковки.
2. Не разрешается использование инструмента при нарушении целостности или повреждении упаковки/стерильной защитной упаковки.
3. SP Medical не рекомендует какую-либо конкретную технику выполнения хирургических операций или конфигурацию изделия. Шаги, содержащиеся в данной инструкции, предназначены исключительно для ознакомительных целей.
4. Выбором и использованием проволочного проводника могут заниматься только опытные специалисты в области проведения инвазивных манипуляций и использования проволочных проводников, знакомые с потенциальными побочными эффектами и рисками, встречающимися при проведении интервенционных процедур.
5. Каждый врач должен оценивать целесообразность использования изделия в соответствии с индивидуальным состоянием пациента и собственным теоретическим и практическим медицинским опытом.
6. Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него процедур с использованием проволочного проводника полностью лежит на медицинском персонале.
7. Поскольку проволочный проводник катетера имеет металлическую основу, не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (например, с МРТ).

Возможные побочные эффекты:

Возможны, в том числе, следующие осложнения:

- Травмирование сосуда/участка
- Сужение/окклюзия сосуда/участка
- Инфицирование и воспаление
- Аллергическая реакция

Серьезные происшествия:

О любом серьезном происшествии, связанном с использованием инструмента, следует незамедлительно сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент. За подробной информацией обратитесь к производителю.

Совместимость:

Проволочный проводник катетера можно использовать совместно с интервенционными инструментами в отделениях рентгенэндоваскулярной хирургии. Конечный пользователь несет полную ответственность за выбор подходящего изделия. Зазор между просветом интервенционного устройства и проволочным проводником должен составлять не менее 0,0004 дюйма (0,01 мм).

Подготовка к использованию:

1. Перед тем как извлечь проволочный проводник из контейнера, с помощью шприца 20 мл заполните контейнер стерильным физраствором и подождите не менее 30 секунд, чтобы поверхность проводника увлажнилась.
2. Аккуратно извлеките проводник из контейнера.
3. Внимательно осмотрите проводник на предмет повреждений.

Инструкции по пользованию:

1. При введении проволочного проводника в интервенционный инструмент проследите за тем, чтобы проводник выступил из проксимального разъема не менее чем на 2 сантиметра. Это предотвратит соскальзывание проволочного проводника внутрь инструмента, например, катетера.
2. Для помощи в размещении интервенционного инструмента в выбранном месте определенного сосуда осторожно вращайте конец проволочного проводника со стороны шахты, продвигая его вперед.
3. Во избежание кристаллизации/коагуляции контрастного вещества во время проведения процедуры необходимо выполнять постоянную промывку физиологическим раствором между интервенционным инструментом и проволочным проводником. Размер шприца, используемого для промывания полости интервенционного инструмента, следует подбирать под длину и диаметр последнего.
4. После каждого использования во время одной процедуры помещайте проволочный проводник в емкость с физиологическим раствором или заполните им контейнер, и вставляйте проводник обратно в контейнер кончиком вперед. Не протирайте проволочный проводник влажными салфетками, так как частицы салфетки могут прилипнуть к его поверхности. Обязательно оставьте часть конца проводника со стороны шахты снаружи контейнера.

Хранение:

Хранить в прохладном, темном и сухом месте.

Предельные значения влажности: 30% - 70%. Предельные значения температуры: 2°C - 49°C.

Срок годности:

Запрещается использовать проволочный проводник по истечении даты, указанной на ярлыке.

Утилизация:

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными нормами и правилами в отношении опасных отходов.

Информация касательно безопасности:

Данная инструкция по применению поставляется в печатном виде в комплекте с изделием. Она постоянно обновляется и доступна для скачивания в электронном виде на сайте компании SP Medical.

Краткую информацию о безопасности и клинической эффективности можно найти на платформе Eudamed, указав в качестве официального производителя компанию SP Medical и введя базовый идентификационный номер изделия (UDI-DI): 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ограничение ответственности:

Компания SP Medical A/S не несет ответственности за дефекты и повреждение инструмента в результате его неправильного использования или модификации конструкции, что является основанием для аннулирования гарантии. SP Medical A/S отказывается от обязательств, прямых или косвенных, в связи с травмами, возникшими вследствие использования инструмента, который претерпел модификацию конструкции, был использован неправильно или не по назначению.

Poseidon Hydrofilný nitinolový vodiaci drôt

Opis:

Hydrofilný nitinolový vodiaci drôt Poseidon je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrogénný a dostupný v nasledujúcich variantoch:

Tuhosť drieku	Tuhosť hrotu	Podtyp hrotu (tvar)	Dostupné varianty
<ul style="list-style-type: none"> Štandard Tuhý 	<ul style="list-style-type: none"> Pružný Mäkký Štandard 	<ul style="list-style-type: none"> Rovný Zahnutý Obojstranný Tvarovateľný 	<ul style="list-style-type: none"> Priemer vodiaceho drôtu Tvar hrotu Tuhosť hrotu Tuhosť drieku Dĺžka vodiaceho drôtu

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené použitie:

Vodiaci drôt je indikovaný na všeobecné intravaskulárne použitie a použitie v koronárnych artériách ako pomôcka pri selektívnom umiestňovaní intervenčných pomôcok počas diagnostických a/alebo terapeutických postupov.

Kontraindikácie:

Pomôcka nie je určená na použitie v mozgových cievach.

Upozornenie:

- POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE.** Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky znamená vysoké riziko kontaminácie a zablokovania vodiaceho drôtu vnútri intervenčnej pomôcky v dôsledku opotrebovania hydrofilného povlaku.
- Vodiaci drôt sa dodáva v sterilnom stave. Vodiaci drôt znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
- Nevytahujte ho cez kovovú ihlu.
- Zabráňte interakcii s inými pomôckami z kovu/tvrdeho plastu s ostrými okrajmi, zabráňte aj riziku kontaktu s výčnelkami, ktoré môžu oddeliť povlak alebo polymér od vodiaceho drôtu.
- Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odozvu hrotu. Vodiaci drôt neposúvajte dopredu ani nevyťahujte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu skioskopicky.
- Nepoužívajte poškodené vodiace drôty.
- Vodiace drôty neošetrujte alkoholom, antiseptickými roztokmi, inými rozpúšťadlami ani suchou gázou, pretože by sa tým poškodil hydrofilný povlak.
- Pomôcka treba použiť pred uplynutím doby expirácie, ktorá je uvedená na obale.

Preventívne opatrenia:

- Pred otvorením je nevyhnutné skontrolovať, či je obal neporušený. Kontrolu treba urobiť tesne pred použitím vodiaceho drôtu, pri dobrom osvetlení. Treba pozorne skontrolovať kvalitu zatavenia na priehľadnej strane puzdra s fóliou, či na zatavení nie sú nejaké kanáliky alebo trhliny. Na prednej aj zadnej strane treba skontrolovať, či nie sú prepichnuté, odreté alebo natrhnuté. Ak by ste mali nejaké pochybnosti o narušení sterilnej bariéry, použite lupu.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodený obal alebo narušená sterilná bariéra.
- Spoločnosť SP Medical neodporúča na použitie žiadnu konkrétnu techniku ani konfiguráciu zariadenia, a kroky uvedené v tomto návode slúžia len na informačné účely.
- Vodiaci drôt smú vyberať a používať iba skúsení lekári, vyškolení v invazívnych technikách a používaní vodiacich drôtov, ktorí poznajú nežiaduce účinky a nebezpečenstvá bežne súvisiace s intervenčnými postupmi.
- Každý lekár by mal posúdiť vhodnosť podľa individuálneho stavu pacienta a svojho lekárskeho vzdelania a skúsenosti.
- Za určenie vhodnosti postupu použitím vodiaceho drôtu pre daného pacienta zodpovedá vždy lekár.
- Vodiaci drôt obsahuje kovové jadro, preto ho nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napr. MRI).

Možné vedľajšie účinky:

- K možným komplikáciám, okrem iného, patria:
- trauma cievy/traktu,
 - zúženie/oklúzia cievy/traktu,
 - infekcia a zápal,
 - alergická reakcia.

Závažná nehoda:

Každú závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, treba bezodkladne nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je sídlo používateľa a/alebo trvale bydlisko pacienta. Ďalšie informácie si vyžiadajte od výrobcu.

Kompatibilita:

Vodiaci drôt sa môže používať spolu s intervenčnými pomôckami používanými v katetrizačnom laboratóriu. Za výber vhodných pomôcok zodpovedá výhradne koncový používateľ. Medzi lúmenom intervenčnej pomôcky a vodiacim drôtom by mala byť vzdialenosť aspoň 0,0004" (0,01 mm).

Príprava pred použitím:

- Pred vybratím vodiaceho drôtu zo zásobníka použite 20 ml striekačku na naplnenie zásobníka fyziologickým (sterilným) roztokom a nechajte vodiaci drôt namočený v roztoku aspoň 30 sekúnd.
- Vodiaci drôt opatrne vyberte zo zásobníka.
- Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je poškodený.

Pokyny na použitie:

- Pri vsávaní vodiaceho drôtu do intervenčnej pomôcky sa uistite, že z proximálneho náboja vyčnievajú aspoň 2 centimetre vodiaceho drôtu. Tým sa zabráni vkľznutiu vodiaceho drôtu dovnútra, napr. do katétra.
- Selectívnemu umiestneniu intervenčnej pomôcky do konkrétnej cievy napomáha, ak pri vsávaní vodiaceho drôtu dopredu budete jemne otáčať koncom jeho drieku.
- Aby sa predišlo krystalizácii/zrážaniu kontrastnej látky, počas postupu treba medzi intervenčnou pomôckou a vodiacim drôtom udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Veľkosť injekčnej striekačky použitej na preplachovanie lúmenu treba prispôbiť dĺžke a priemeru intervenčnej pomôcky.
- Medzi jednotlivými použitiami počas tej istej procedúry vložte vodiaci drôt do nádoby naplnenej fyziologickým roztokom alebo naplňte zásobník fyziologickým roztokom a vodiaci drôt vložte späť do zásobníka, pričom najprv vložte hrot. Vyhnite sa utieraniu vlhkými utierkami, pretože čiastočky z utierky by sa mohli prilípať na povrch vodiaceho drôtu. Uistite sa, že časť konca drieku ostane mimo dávkovača.

Skladovanie:

Treba uskladniť na chladnom, tmavom a suchom mieste.
Limity vlhkosti: 30 % – 70 %. Teplotné limity: 2 °C – 49 °C

Dátum expirácie:

Vodiaci drôt sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku.

Likvidácia:

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s prijatými zásadami platnými v zdravotníckom stredisku a platnými miestnymi predpismi pre nebezpečný odpad.

Bezpečnostné informácie:

Výtlačok návodu na použitie sa dodáva s produktmi a aktualizuje sa a ostáva k dispozícii na stiahnutie v elektrickom formáte na webovej stránke spoločnosti SP Medical.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu získate prostredníctvom Eudamed po prihlásení sa na stránky SP Medical ako zákonný výrobca a zadaním základného UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Obmedzenie záruky:

Spoločnosť SP Medical A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby/znehodnotenie spôsobené abnormálnym používaním alebo úpravami produktu, a v takých prípadoch sa na produkt nevzťahuje záruka. SP Medical A/S odmieta zodpovednosť za priame alebo nepriame zranenia, ku ktorým by došlo v dôsledku úpravy alebo nesprávneho použitia produktu.

Hidrofilna nitinolna vodilna žica Poseidon

Opis

Hidrofilna nitinolna vodilna žica je sterilizirana z EO, ni pirogena in je na voljo v naslednjih različicah:

Togost bata (shafta)	Togost konice	Podvrsta konice (po obliki)	Razpoložljive različice
<ul style="list-style-type: none"> • standardna • toga 	<ul style="list-style-type: none"> • upogljiva • mehka • standardna 	<ul style="list-style-type: none"> • ravna • upognjena • z dvojnimi koncem • z možnostjo preoblikovanja 	<ul style="list-style-type: none"> • premer vodilne žice • oblika konice • togost konice • togost bata (shafta) • dolžina vodilne žice

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen

Vodilna žica je indicirana za splošno uporabo pri intravaskularnem in koronarnem arterijskem ožilju kot pripomoček za selektivno nameščanje intervencijskih pripomočkov med diagnostičnimi in/ali terapevtskimi posegi.

Kontraindikacije

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

Opozorilo:

- ENKRATNA UPORABA Ta vodilna žica je namenjena samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba vodilne žice je povezana z velikim tveganjem kontaminacije in blokade vodilne žice znotraj intervencijske naprave zaradi obrabe hidrofilnega premaza.
- Vodilna žica je ob dobavi sterilna. Vodilne žice ne sterilizirajte in ne uporabljate ponovno.
- Ne izvlecite skozi kovinsko iglo.
- Preprečite interakcijo z drugimi kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi, ker lahko ti ločijo prevleko ali polimer z vodilne žice.
- Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice. Če pride pri napredovanju ali izvlečenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo.
- Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.
- Na vodilni žici ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin, drugih topil ali suhe gaze, saj lahko ti poškodujejo hidrofilno prevleko.
- Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnici.

Previdnostni ukrep:

- Pred odpiranjem se prepričajte, da je sterilna ovojčina nepoškodovana. Pregled je treba opraviti v dobrih svetlobnih pogojih tik pred uporabo vodilne žice. Kakovost tesnjenja na prozorni strani plastične vrečke morate skrbno pregledati, da na spoju ni kanalov in razpok. Srednjo in zadnjo strani vrečke morate pregledati, da na embalaži ni luknjic ali drugih napak, kot so odrgnine ali razpoke. Če dvomite o celovitosti sterilne pregrade, uporabite povečevalno steklo.
- Izdelka ne uporabite, če je ovojčina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Družba SP Medical ne priporoča določene tehnike ali konfiguracije naprave za uporabo, zato so koraki v tem navodilu zgolj informativnega značaja.
- Vodilno žico lahko izberejo in uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik, uporabo vodilnih žic in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.
- Vsak zdravnik mora na osnovi svoje medicinske izobrazbe in izkušenj ter na stanje posameznega bolnika sam oceniti ustreznost uporabe.
- Zdravnik je vedno odgovoren, da ugotovi in zagotovi primernost bolnika za postopek, pri katerem se uporablja vodilna žica.
- Vodilna žica ima kovinsko jedro, zato je ne uporabljajte v kombinaciji z neprimerno opremo (npr. MRI - slikanje z magnetno resonanco).

Možni stranski učinki

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- poškodbe žilja/trakta,

- zožitev/zaprtje žilja/trakta,
- okužba in vnetje,
- alergijska reakcija.

Resen zaplet

O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, morate nemudoma obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež. Za dodatne informacije se obrnite na proizvajalca.

Združljivost

Vodilna žica se lahko uporablja v kombinaciji z intervencijskimi pripomočki v okolju CathLab. Končni uporabnik je sam odgovoren za izbiro ustreznih pripomočkov. Med lumnom intervencijskega pripomočka in vodilno žico mora biti vsaj 0,0004" (0,01 mm) odmika.

Priprava pred uporabo

- Preden odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika, z 20 ml brizgo napolnite razdeljevalnik s fiziološko raztopino (sterilno) in počakajte, da se vodilna žica vlaži vsaj 30 sekund.
- Previdno odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika.
- Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana.

Navodila za uporabo

- Pri vstavljanju vodilne žice v intervencijski pripomoček poskrbite, da iz proksimalnega konca gleda najmanj 2 cm vodilne žice. Tako preprečite, da bi vodilna žica zdrsnila, npr. v kateter.
- Za pomoč pri selektivni namestitvi intervencijskega pripomočka v določeno žilo, med potiskanjem vodilne žice njen proksimalni konec nežno obračajte.
- Da preprečite kristalizacijo/strjevanje kontrastnega sredstva je treba med postopkom v prostor med intervencijskim pripomočkom in vodilno žico zagotavljati stalen pretok fiziološke raztopine. Velikost brizge, ki se uporablja za spiranje svetline, je treba prilagoditi dolžini in premeru intervencijskega pripomočka.
- Med uporabi v teku istega postopka odložite vodilno žico v posodo s fiziološko raztopino ali s pomočjo priloženega luer lock priključka napolnite razdeljevalnik s fiziološko raztopino in ponovno vstavite vodilno žico vanj z distalnim koncem naprej. Izogibajte se brisanju z vlažno krpo, saj se lahko delci s krpe prilepijo na površino vodilne žice. Poskrbite, da del proksimalnega konca bata ostane zunaj razdelilnika.

Shranjevanje

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

Mejne vlage: 30 % - 70 %. Temperaturne omejitve: 2 °C - 49 °C

Rok uporabe

Vodilno žico je treba uporabiti najpozneje do datuma, ki je naveden na etiketi.

Odstranjevanje

Odstranjevanje se izvaja v skladu s sprejeto medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi predpisi za nevarne odpadke.

Varnostne informacije

Navodila za uporabo (IFU) so dostavljena v tiskani obliki skupaj z izdelki ter se posodablajo in so na voljo za prenos v elektronski obliki na spletni strani družbe SP Medical.

Povzetek o varnosti in kliničnem delovanju je mogoče pridobiti prek sistema Eudamed z vnosom družbe SP Medical kot zakonitega proizvajalca in osnovnega UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Omejitev odgovornosti

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka. V teh primerih izdelek ni krit z garancijo. SP Medical A/S zavrca odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Alambre guía de nitinol hidrófilo Poseidon

Descripción:

El alambre guía hidrófilo de nitinol Poseidon está esterilizado con OE, es apirógeno y se encuentra disponible con las siguientes variantes:

Rigidez del cuerpo	Rigidez de la punta	Subtipo de punta (forma)	Variantes disponibles
<ul style="list-style-type: none"> Estándar Rígido 	<ul style="list-style-type: none"> Blanda Suave Estándar 	<ul style="list-style-type: none"> Recta Angular Punta doble Conformable 	<ul style="list-style-type: none"> Diámetro del alambre guía Forma de la punta Rigidez de la punta Rigidez del cuerpo Longitud del alambre guía

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

El alambre guía está indicado para uso general intravascular y coronario como ayuda en la colocación selectiva de dispositivos intervencionistas en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral.

Advertencias:

- PRODUCTO DE UN SOLO USO. Este alambre guía se ha concebido exclusivamente para un solo uso. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre guía en el interior del dispositivo intervencionista por el desgaste del revestimiento hidrófilo.
- El alambre guía se suministra estéril. No reesterilice ni reutilice el alambre guía.
- No se debe retirar a través de una aguja metálica.
- Evite la interacción con otros dispositivos de metal o plástico duro que tengan un borde afilado, pues existe el riesgo de que las rebabas separen el recubrimiento o el polímero del alambre guía.
- No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Si nota resistencia, no empuje ni retraiga el alambre guía hasta que haya determinado su causa mediante radioscopia.
- No utilice alambres guía dañados.
- No utilice alcohol, soluciones antisépticas, otros disolventes o una gasa seca sobre el alambre guía, pues esto puede dañar el recubrimiento hidrofílico.
- Utilícelo antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Precauciones:

- Antes de abrirlo, compruebe que el envase estéril esté intacto. Este examen se debe realizar con buena iluminación, justo antes de utilizar el alambre guía. Inspeccione detenidamente la calidad del sellado del lado transparente por si hubiera grietas o rajaduras. En las caras anterior y posterior, compruebe que no haya agujeros ni otro tipo de defectos en el envase, como abrasiones o grietas. Utilice una lupa si duda de la integridad de la barrera estéril.
- No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están abiertos o dañados.
- SP Medical no recomienda ninguna técnica de uso ni configuración del dispositivo concretas, y los pasos de estas instrucciones se incluyen solo a modo informativo.
- El alambre guía debe ser seleccionado y empleado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas, en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos intervencionistas.
- Cada médico debe evaluar la idoneidad particular del producto según el estado del paciente y su propia experiencia y formación médica.
- Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para las intervenciones en las que se utilice el alambre guía.
- El alambre guía contiene un núcleo metálico; no lo utilice con equipos no aptos (por ejemplo en exploraciones de resonancia magnética).

Efectos colaterales posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Lesiones de vasos/vías
- Estenosis u oclusión de vasos/vías
- Infección e inflamación

- Reacción alérgica

Incidente grave:

En caso de incidente grave relacionado con el producto, se debe comunicar sin demora al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentren el usuario y el paciente. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Compatibilidad:

El alambre guía se debe utilizar combinado con dispositivos intervencionistas en un entorno de sala hemodinámica. El usuario final es el único responsable en cuanto a la selección de los dispositivos adecuados. Debe haber una separación mínima de 0,01 mm (0,0004 pulg.) entre la luz del dispositivo intervencionista y el alambre guía.

Preparación antes el uso:

- Antes de extraer el alambre guía del dispensador, utilice una jeringa de 20 cc para llenar el dispensador de solución salina (estéril) y dejar que se hidrate el alambre guía durante 30 segundos como mínimo.
- Retire con cuidado el alambre guía del dispensador.
- Examine el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está deteriorado.

Instrucciones de uso:

- Cuando introduzca el alambre guía en el dispositivo intervencionista, asegúrese que sobresalgan como mínimo 2 centímetros de alambre guía desde el casquillo proximal. Esto evitará que el alambre guía se deslice dentro de, por ejemplo, el catéter.
- Para ayudar en la colocación selectiva del dispositivo intervencionista en una vena en particular, gire con cuidado el extremo del cuerpo del alambre guía a medida que lo avanza.
- Para evitar la cristalización o coagulación del medio de contraste, debe mantenerse la irrigación continua de solución salina entre el dispositivo intervencionista y el alambre guía durante el procedimiento. El tamaño de la jeringa empleada para irrigar la luz debe adaptarse a la longitud y diámetro del dispositivo intervencionista.
- Entre los distintos usos en una misma intervención, coloque el alambre guía en un recipiente lleno de solución salina o llene el dispensador con solución salina y vuelva a colocar en él el alambre guía con el extremo de la punta por delante. Evite limpiar con un paño húmedo ya que las partículas del paño pueden adherirse a la superficie del alambre guía. Asegúrese de dejar parte del extremo cuerpo fuera del dispensador.

Almacenamiento:

Almacene el dispositivo en un lugar fresco, oscuro y seco.

Límites de humedad: 30 % - 70 %. Límites de temperatura: 2 °C - 49 °C

Fecha de caducidad:

El alambre guía no se debe utilizar después de la fecha indicada en la etiqueta.

Eliminación:

Para desecharlo, se debe manipular conforme a las prácticas médicas aceptadas y los reglamentos y normas locales aplicables relativos a residuos peligrosos.

Información de seguridad:

Las Instrucciones de Uso se entregan impresas con el producto, y se actualizan y quedan a su disposición en formato electrónico en el sitio web de SP Medical, desde donde las puede descargar.

Puede obtener un resumen del funcionamiento clínico y de seguridad a través de Eudamed, introduciendo SP Medical como fabricante legal y el código UDI-DI básico: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Descargo de responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto; en estos casos, el producto no está cubierto por 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.

Beskrivning:

Poseidon hydrofil nitinolledare är EO-steriliserad, icke-pyrogen och finns att få i följande varianter:

Skaftets styvhet	Spetsstyvhet	Spetsens undertyp (form)	Tillgängliga varianter
<ul style="list-style-type: none">StandardStyvt	<ul style="list-style-type: none">BöjligMjukStandard	<ul style="list-style-type: none">RakVinkladDubbeländadFormbar	<ul style="list-style-type: none">Ledarens diameterSpetsens formSpetsstyvhetSkaftets styvhetLedarens längd

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

Ledaren är indicerad för allmän intravaskulär användning och användning i kranskärl för att underlätta selektiv placering av interventionsenheter under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

Kontraindikation:

Får ej användas i det cerebrala kärlsystemet.

Varning:

- ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna ledare är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av ledaren innebär en stor risk för kontaminering och läsnis av ledaren inuti interventionsenheten på grund av slitage av den hydrofila beläggningen.
- Ledaren levereras steril. Ledaren får ej omsteriliseras eller återanvändas.
- Får inte dras ut genom en metallnål.
- Undvik interaktion med andra anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller där det finns risk för grader eller gjutskägg som skulle kunna separera beläggningen eller polymeren från ledaren.
- Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledaren vid motstånd förrän orsaken till motståndet har bestämts med fluoroskopi.
- Använd inte skadade ledare.
- Använd inte alkohol, antiseptiska lösningar, andra lösningsmedel eller torr gasväv på ledaren eftersom detta kan skada den hydrofila beläggningen.
- Enheten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder:

- Före öppnandet ska du kontrollera att den sterila förpackningen är obruten. Inspektionen ska utföras precis innan ledaren används och under goda ljusförhållanden. Förseglingskvaliteten på den genomskinliga sidan av skalpåsen ska noggrant inspekteras för att upptäcka kanaler och sprickor. Både fram- och baksidan ska inspekteras för att upptäcka små hål eller andra förpackningsdefekter, t.ex. nötningar eller sprickor. Använd ett förstoringsverktyg om du är osäker på den sterila barriärens integritet.
- Använd inte enheten om förpackningen / den sterila barriären är öppen eller skadad.
- SP Medical rekommenderar inte en särskild teknik eller enhetskonfiguration för användningen och de procedurer som finns i dessa instruktioner återges endast i informativt syfte.
- Ledaren får endast väljas och användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker, användning av ledare och medvetna om de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsingrepp.
- Varje läkare måste bedöma lämpligheten enligt patientens tillstånd och hans eller hennes medicinska utbildning, träning och erfarenhet.
- Det är alltid läkarens ansvar att fastställa och säkerställa patientens lämplighet för det ingrepp där ledaren används.
- Ledaren innehåller en metallkärna och får inte användas tillsammans med olämplig utrustning (t.ex. MRT).

Potentiella biverkningar:

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

- Skada i kärl / system
- Förträngning / oklusion i kärl / system
- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

Varje allvarlig incident som inträffat i samband med produkten ska utan dröjsmål rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. För ytterligare information, kontakta tillverkaren.

Kompatibilitet:

Ledaren kan användas i kombination med interventionsutrustning i CathLab-miljö. Slutanvändaren är ensam ansvarig för valet av lämpliga enheter. Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) avstånd mellan interventionsenhetens lumen och ledaren.

Föberedelser inför användning:

- Innan ledaren tas ut från dispensern, använd en 20 ml-spruta för att fylla dispensern med koksaltlösning (steril) och låt ledaren hydratisera i minst 30 sekunder.
- Ta försiktigt bort ledaren från dispensern.
- Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är skadad.

Bruksanvisning:

- Se till att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut ur den proximala fattningen när ledaren förs in i interventionsenheten. Detta kommer att hindra ledaren från att glida in i katetern t.ex.
- För att underlätta selektiv placering av interventionsenheten i ett visst kärl kan änden på ledarens skaft försiktigt roteras medan det förs framåt.
- För att förhindra kristallisering/koagulering av kontrastmedel ska en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan interventionsinstrumentet och ledaren under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola lumen ska anpassas till interventionsinstrumentets längd och diameter.
- Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning eller fylla dispensern med koksaltlösning och sätta in ledaren i dispensern igen med spetsens ände först. Undvik att torka med fuktiga trasor eftersom partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta. Se till att lämna en del av skaftets ände utanför dispensern.

Förvaring:

Förvaras svalt, mörkt och torrt.

Luftfuktighetsgränser: 30 % - 70 %. Temperaturgränser: 2 °C - 49 °C

Utgångsdatum:

Ledaren får inte användas senare än vad som anges på etiketten.

Kassering:

Bortskaffandet ska ske i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och föreskrifter för riskavfall.

Säkerhetsinformation:

Bruksanvisning i pappersform tillhandahålls tillsammans med produkterna och hålls uppdaterad och finns tillgänglig för elektronisk nedladdning på SP Medicals webbplats.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan erhållas via Eudamed genom att ange SP Medical som legal tillverkare och grundläggande UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfriskrivning:

SP Medical A/S ansvarar inte för defekter eller försämring till följd av onormal användning eller ändringar av produkten och i dessa fall omfattas inte produkten av garantin. SP Medical A/S friskriver sig från ansvar för direkta eller indirekta personskador som kan uppkomma till följd av att enheten har modifierats eller använts felaktigt.

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel

Tanım:

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Teli, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, pirojenik değildir ve aşağıdaki modelleri mevcuttur:

Şaft sertliği	Uç sertliği	Uç alt türü (biçimi)	Mevcut modeller
<ul style="list-style-type: none"> Standart Sert 	<ul style="list-style-type: none"> Gevşek Yumuşak Standart 	<ul style="list-style-type: none"> Düz Köşeli Çift uçlu Şekillendirilebilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kılavuz tel çapı Uç şekli Uç sertliği Şaft sertliği Kılavuz tel uzunluğu

Daha fazla bilgi almak için, SP Medical'in web sitesine bakın.

Kullanım amacı:

Kılavuz tel, teşhis ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, genel intravasküler ve koroner arteriyel kullanımı için endikedir.

Kontrendikasyon:

Serebral vaskülatürde kullanılmaz.

Uyarılar:

- TEK KULLANIMLIK. Bu kılavuz tel yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kılavuz telin tekrar kullanılması, hidrofilik kaplamanın aşınmasına bağlı olarak müdahale cihazının içinde kılavuz telin yüksek kontaminasyonu ve kilitlemesi riskini içerir.
- Kılavuz tel, steril durumda temin edilir. Kılavuz tel yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Metal bir iğne ile çekmeyin.
- Keskin kenarlı metal/sert plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplaması ya da polimerin ayrılmasına neden olacak kenar pürüzlenmelerinden kaçının.
- Oluşan uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın. Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi tarafından belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin ya da geri çekmeyin.
- Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.
- Hidrofilik kaplamaya zarar verebileceğinden kılavuz tel üzerinde alkol, antiseptik solüsyonlar, başka çözücüler veya kuru gazlı bez kullanmayın.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılması gerekmektedir.

Önlemler:

- Açmadan önce, steril ambalajın hala sağlam olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve ışığını iyi olduğu ortamlarda yapılmalıdır. Sıyrılarak açılan poşetin şeffaf taraftaki sızdırmazlık kalitesi, oyuk ve çatlaklara karşı dikkatlice kontrol edilmelidir. Hem ön hem de arka taraf, iğne delikleri veya aşınma ya da çatlak gibi diğer ambalaj kusurlarına karşı incelenmelidir. Steril bariyerin bütünlüğünden şüphe duyuyorsanız, bir büyüteç kullanın.
- Ambalaj/steril bariyer kırık/hasarlı ise kullanmayın.
- SP Medical, kullanım için belirli bir teknik veya cihaz yapılandırması önermez ve bu talimatta yer alan adımlar sadece bilgi amaçlıdır.
- Kılavuz tel sadece invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından seçilmeli ve kullanılmalıdır.
- Her hekim, hastanın bireysel durumuna ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimine göre uygunluğu değerlendirmelidir.
- Kılavuz telin kullanıldığı işlem için hastanın uygunluğunu belirlemek ve sağlamak her zaman hekimin sorumluluğundadır.
- Kılavuz telde metal bir çekirdek bulunmaktadır; uygun olmayan cihazlar ile birlikte kullanmayın (ör. MRI).

Olası yan etkiler:

- Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:
- Damar / trakt travması
 - Damar / trakt daralması / oklüzyon
 - Enfeksiyon ve inflamasyon
 - Alerjik reaksiyon

Ciddi olay:

Cihaza ilişkin meydana gelen her türlü ciddi olay, gecikmeksizin üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Daha fazla bilgi almak için, lütfen üretici ile iletişime geçin.

Uyumluluk:

Kılavuz Tel, CathLab ortamında girişimsel cihazlarla birlikte kullanılabilir. Uygun cihazın seçiminden yalnızca son kullanıcı sorumludur. Girişimsel cihazın lümeni ile kılavuz tel arasında en az 0,01 mm (0,0004") boşluk olmalıdır.

Kullanımdan önce hazırlık:

- Kılavuz teli dağıtıcıdan çıkarmadan önce, dağıtıcıyı tuz solüsyonu (steril) ile doldurmak için 20 ml'lik bir şırınga kullanın ve kılavuz telin en az 30 saniye ıslanmasına izin verin.
- Kılavuz teli dağıtıcıdan dikkatlice çıkarın.
- Hasar görmediğinden emin olmak için kılavuz teli dikkatlice inceleyin.

Kullanım talimatı:

- Kılavuz teli girişimsel cihaza yerleştirirken, kılavuz telin proksimal göbektan en az 2 cm dışarı çıktığından emin olun. Böylelikle kılavuz telin, ör. kateter içerisinde kayması önlenir.
- Girişimsel cihazın belli bir damardaki seçilen yere yerleştirilmesine yardımcı olmak için kılavuz telin shaft ucunu ileri doğru ilerlerken hafifçe döndürün.
- Kontrast ajanın kristalleşmesini / pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz solüsyonuyla yıkama sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu girişimsel cihazın boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- Aynı prosedür sırasındaki kullanımlar arasında, kılavuz teli tuz solüsyonuyla doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya dağıtıcıyı tuz solüsyonuyla doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıyı yeniden yerleştirin. Bez üzerindeki parçacıklar kılavuz telin yüzeyine yapışabileceğinden nemli bezle silmekten kaçının. Şaft ucun bir bölümünün dağıtıcının dışında bıraktığından emin olun.

Saklama:

Serin, karanlık ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
Nem sınırları: %30 - %70. Sıcaklık sınırları: 2°C - 49°C

Son kullanma tarihi:

Kılavuz tel, etikette belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

İmha etme:

Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve tehlikeli atıklar için geçerli, yürürlükteki yerel yasalara ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilir.

Güvenlik bilgileri:

Kullanım Talimatları, ürünlerle birlikte basılı kopya olarak teslim edilir ve SP Medical'in web sitesinde güncellenmiş halde, elektronik olarak indirilmeye hazır olarak bulunur.

Güvenlik ve klinik performansa dair özet bilgilere, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed üzerinden ve temel UDI-DI: 5710086-GWPOLZ kodu ile girilebilir.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Sorumluluk reddi:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımı ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlardan /bozulmadan sorumlu tutulmaz ve bu tür durumlarda ürün garanti kapsamına girmez. SP Medical A/S, ürünün değiştirilmesi ya da hatalı kullanımı sonucunda meydana gelebilecek doğrudan ya da dolaylı zararlara ilişkin yükümlülük kabul etmemektedir.



SP Medical

SP Medical A/S

Møllevvej 1

DK-4653 Karise

Tel.: + 45 56 76 60 00

www.sp-medical.com

CE

0197

GWPO-IFU.v01/Rev.02/2022.03.30