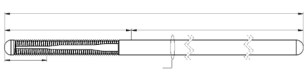
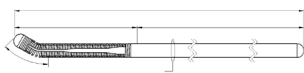








Champion

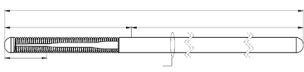
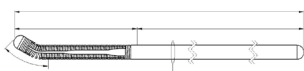
















PTCA Guide Wire

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

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: Guide wire length Guide wire surface Straight tip, radiopaque area Guide wire diameter	BG: Дължина на водача Повърхност на водача Прав връх, рентгеноконтрастна зона Диаметър на водача	ZH: 导线长度 导线表面 直形末端, 不 透射线区 导线直径	HR: Duljina žice vodilice Površina žice vodilice Ravni vrh, površina neprozirna za rendgenske zrake Promjer žice vodilice	CS: Délka vodícího drátu Povrch vodícího drátu Rovný hrot, rentgenkontrastní oblast Průměr vodícího drátu	DA: Guidewirens længde Guidewirens overflade Lige spids, rentgenfast område Guidewirens diameter
	EN: Guide wire length Guide wire surface J-tip, radiopaque area Guide wire diameter	BG: Дължина на водача Повърхност на водача J-образен връх, рентгеноконтрастна зона Диаметър на водача	ZH: 导线长度 导线表面 J形末端, 不透 射线区 导线直径	HR: Duljina žice vodilice Površina žice vodilice J-vrh, površina neprozirna za rendgenske zrake Promjer žice vodilice	CS: Délka vodícího drátu Povrch vodícího drátu Zakřivený hrot ve tvaru písmena J, rentgenkontrastní oblast Průměr vodícího drátu	DA: Guidewirens længde Guidewirens overflade J-formet spids, rentgenfast område Guidewirens diameter
	EN: Caution - BG: Внимание - ZH: 注意 - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig					
	EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions 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: 内含物 - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold					
	EN: Use-by date - BG: Срок на годност - ZH: 使用日期 - HR: Krajnji rok upotrebe - 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					
REF	EN: Reference number - BG: Референтен номер - ZH: 产品编号 - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer					
	EN: Do not re-sterilize - 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: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - ZH: 温度限制 - HR: Ograničenje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse					
	EN: Humidity limitation - BG: Диапазон за влажността - ZH: 湿度限制 - HR: Ograničenje vlage - CS: Omezení vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse					
	EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - ZH: 避免日光照射 - HR: Čuvati podalje od sunčane 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 using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с етилен оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка вътре. - ZH: 使用环氧乙烷灭菌。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 etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarriersystem med beskyttende emballage inden.					
	EN: Do not use if package is damaged and consult instructions for use - BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба. - ZH: 如果包装损坏, 请勿使用, 请参阅使用说明 - HR: Ne koristite ako je pakiranje oštećeno. Pročitajte upute za uporabu. - CS: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Přečtěte si návod k použití. - DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsulter brugervejledningen.					
	EN: Non-Pyrogenic - BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба - ZH: 无热原 - HR: Nepirogeno - CS: Nepyrogenní - DA: Ikke-pyrogen					
LOT	EN: Lot number - BG: Непирогенно - ZH: 产品批号 - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partnummer					
UDI	EN: UDI - Unique Device Identifier - BG: UDI – уникален идентификационен номер на изделието - ZH: UDI – 唯一器械标识符 - HR: UDI – Jedinstveni identifikator uređaja - CS: UDI – Jedinečná identifikace prostředku - DA: UDI – Unik udstyrsidentifikation					
	EN: Country of manufacture (PL=Poland) and date of manufacture - BG: Страна на производство (PL = Poland – Полша) и дата на производство - ZH: 制造国家 (PL=波兰) 和制造日期 - HR: Država proizvodnje (PL = Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobc (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 etiketid el kasutatavate sümboleite 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: Voerdraadlengte Voerdraadoppervlak Rechte tip, radiopaak gebied Voerdraaddiameter	ET: Juhtetraadi pikkus Juhtetraadi pind Sirge ots, röntgenkontrastne ala Juhtetraadi läbimõõt	FI: Ohjainlangan pituus Ohjainlangan pinta Suora kärki, röntgenpositiivinen alue Ohjainlangan halkaisija	FR : Longueur du fil-guide Surface du fil-guide Extrémité droite, zone radio-opaque Diamètre du fil-guide	DE: Führungsdraht-Länge Führungsdraht-Oberfläche Gerade Spitze, röntgendichtcher Bereich Führungsdraht-Durchmesser
	NL: Voerdraadlengte Voerdraadoppervlak J-tip, radiopaak gebied Voerdraaddiameter	ET: Juhtetraadi pikkus Juhtetraadi pind J-ots, röntgenkontrastne ala Juhtetraadi läbimõõt	FI: Ohjainlangan pituus Ohjainlangan pinta J-kärki, röntgenpositiivinen alue Ohjainlangan halkaisija	FR : Longueur du fil-guide Surface du fil-guide Extrémité en J, zone radio-opaque Diamètre du fil-guide	DE: Führungsdraht-Länge Führungsdraht-Oberfläche J-Spitze, röntgendichtcher Bereich Führungsdraht-Durchmesser
	NL: Let op - ET: Ettevaatus! - 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: Sisü - FI: Sisältö - FR : Contenu - DE: Inhalt				
	NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumiskuupäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR : Date d'expiration - DE: Verfallsdatum				
	NL: Niet opnieuw gebruiken - ET: Mitte korduskasutada - FI: Älä käyttää uudelleen - FR : Ne pas réutiliser - DE: Nicht erneut verwenden				
REF	NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR : Numéro de référence - DE: Bestellnummer				
	NL: Niet opnieuw steriliseren - ET: Mitte kordussteriliseerida - FI: Älä steriloit uudelleen - FR : Ne pas restériliser - DE: Nicht resterilisieren				
	NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR : Limites de température - DE: Temperaturgrenze				
	NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspääriang - FI: Kosteusrajoitus - FR : Limites d'humidité - DE: Feuchtebegrenzung				
	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				
MD	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 steriilse barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojapakkkaus. - FR : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrièresystem mit innenliegender Schutzverpackung.				
	NL: Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. - ET: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit. - FI: Älä käytä, jos pakkkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. - FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi. - DE: Wenn Verpackung beschädigt, nicht verwenden. Gebrauchsanweisung konsultieren.				
	NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR : Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen				
LOT	NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR : Numéro de lot - DE: Chargennummer				
UDI	NL: UDI - Unique Device Identifier, Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: UDI – seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste (UDI) - FR : UDI - Identificateur unique du dispositif - DE: UDI – Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung)				
	NL: Land van fabricage (PL=Polen) en productiedatum - ET: Tootjariik (PL = Poola) ja valmistamise kuupäev - FI: Valmistusmaa (PL = Puola) ja valmistuspäivä - FR : Pays de fabrication (PL = Pologne) et date de fabrication - DE: Herstellungsland (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				

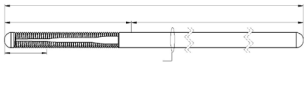
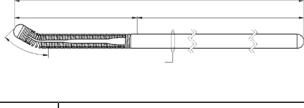




















EL: Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας - HU: A csomagolás címkéjén használt szimbólumok magyarázata - IT: Spiegazione dei simboli utilizzati sulle etichette della confezione - LV: Iepakojuma marķējumā izmantoto simbolu atšifrējums - LT: Pakuotės etikečių simbolių paaiškinimas

	EL: Μήκος συρμάτινου οδηγού Επιφάνεια συρμάτινου οδηγού Ευθύ άκρο, ακτινοσκοπική περιοχή Διάμετρος συρμάτινου οδηγού	HU: A vezetődórt hossza Vezetőhuzal-felület Egyenes hegy, radiopaque terület A vezetődórt átmérője	IT: Lunghezza del filo guida Superficie del filo guida Punta dritta, area radiopaca Diametro del filo guida	LV: Vadītājstīgas garums Vadītājstīgas virsma Taisns gals, rentgenkontrastaina zona Vadītājstīgas diametrs	LT: Kreipiamosios vielos ilgis Kreipiamosios vielos paviršius Tiesus galiukas, rentgenkontrastinė sritis Kreipiamosios vielos skersmuo
	EL: Μήκος συρμάτινου οδηγού Επιφάνεια συρμάτινου οδηγού Άκρο τύπου J, ακτινοσκοπική περιοχή Διάμετρος συρμάτινου οδηγού	HU: A vezetődórt hossza Vezetőhuzal-felület J hegy, radiopaque terület A vezetődórt átmérője	IT: Lunghezza del filo guida Superficie del filo guida Punta a J, area radiopaca Diametro del filo guida	LV: Vadītājstīgas garums Vadītājstīgas virsma J veida gals, rentgenkontrastaina zona Vadītājstīgas diametrs	LT: Kreipiamosios vielos ilgis Kreipiamosios vielos paviršius J formos galiukas, rentgenkontrastinė sritis Kreipiamosios vielos skersmuo
	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 o 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: Ημερομηνία λήξης - HU: Felhasználható - IT: Data di scadenza - LV: Izlietošanas datums - LT: Panaudoti iki nurodytos datos				
	EL: Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου - HU: Nem használható fel újra - IT: Non riutilizzare - LV: Nelietot atkārtoti - LT: Pakartotinai nenaudoti				
REF	EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kontrolės numeris				
	EL: Μην επαναποστειρώνετε - HU: Tilos újraszterilizálni! - IT: Non risterilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti				
	EL: Όριο θερμοκρασίας - HU: Hőmérsékleti határérték - IT: Limite di temperatura - LV: Temperatūras ierobežojumi - LT: Temperatūros riba				
	EL: Περιορισμός υγρασίας - HU: Páratartalom-korlátozás - IT: Limite di umidità - LV: Mitruma ierobežojumi - LT: Drėgnio apribojimas				
	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 sausai				
MD	EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Medicīniska ierīce - LT: Medicinos prietaisas				
	EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθυλενοξειδίου. Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres sterilizációsrendszer védőcsomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viens sterilis barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilias barjero sistema su apsaugine pakuote viduje.				
	EL: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - HU: Ne használja, ha a csomagolás megsérült! Lásd a használati utasítást. - IT: Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso - LV: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Iepazīties ar lietošanas instrukciju. - LT: Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Žr. naudojimo instrukcijas				
	EL: Μη πυροτογόνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepiroģēns - LT: Nepirogeniškas				
LOT	EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris				
UDI	EL: UDI - Μοναδική ταυτοποίηση συσκευής - HU: UDI - Egyedi eszközazonosító - IT: UDI - Identificativo univoco del dispositivo - LV: UDI - ierices unikālais identifikators - LT: UDI - Unikalusis prietaiso identifikatorius				
	EL: Χώρα κατασκευής (PL = Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: Gyártás országá (PL=Lengyelország) és a gyártási idő - IT: Paese di produzione (PL=Polonia) e data di produzione - LV: Ražošanas valsts (PL = Polija) un ražošanas datums - LT: Pagaminimo 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

	<p>NO: Ledesondens lengde Ledeavioverflate Rett spiss, røntgentett område Ledesondens diameter</p>	<p>PL: Długość prowadnika Powierzchnia prowadnika Prosta końcówka, obszar nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego Średnica prowadnika</p>	<p>PT: Comprimento do fio-guia Superfície do fio-guia Ponta reta, área radiopaca Diâmetro do fio-guia</p>	<p>RO: Lungimea firului de ghidaj Suprafața firului de ghidaj Vârf drept, zonă radioopacă Diametrul firului de ghidaj</p>	<p>RU: Длина проволочного проводника Прямой наконечник, рентгеноконтрастная зона Диаметр проволочного проводника</p>
	<p>NO: Ledesondens lengde Ledeavioverflate J-spiss, røntgentett område Ledesondens diameter</p>	<p>PL: Długość prowadnika Powierzchnia prowadnika Końcówka w kształcie litery J, obszar nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego Średnica prowadnika</p>	<p>PT: Comprimento do fio-guia Superfície do fio-guia Ponta em J, área radiopaca Diâmetro do fio-guia</p>	<p>RO: Lungimea firului de ghidaj Suprafața firului de ghidaj Vârf J, zonă radioopacă Diametrul firului de ghidaj</p>	<p>RU: Длина проволочного проводника J-образный наконечник, рентгеноконтрастная зона Диаметр проволочного проводника</p>
	<p>NO: Advarsel - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - RU: Предупреждение</p>				
	<p>NO: Se bruksanvisningen eller se 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</p>				
	<p>NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - RU: Содержание</p>				
	<p>NO: Brukes innen-dato - PL: Data ważności - PT: Prazo de validade - RO: Data de expirare - RU: Использовать до</p>				
	<p>NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - RU: Не использовать повторно</p>				
	<p>NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - RU: Номер по каталогу</p>				
	<p>NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se reesteriliza - RU: Не стерилизовать</p>				
	<p>NO: Temperaturrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - RU: Предельные значения температуры</p>				
	<p>NO: Fuktighetsbegrensning - PL: Ograniczenia dotyczące wilgotności - PT: Limites de humidade - RO: Limita de umiditate - RU: Предельные значения влажности</p>				
	<p>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</p>				
	<p>NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - RU: Беречь от влаги</p>				
	<p>NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - RU: Изделие медицинского назначения</p>				
	<p>NO: Sterilisert med etylenoksidgås. Enkelt sterilit barriersystem med innvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no interior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior. - RU: Стерилизация оксидом этилена. Индивидуальная стерильная наружная упаковка с защитной упаковкой внутри.</p>				
	<p>NO: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen - PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Patrz instrukcja obsługi. - PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Consultar as instruções de utilização. - RO: Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare. - RU: Не использовать при повреждении упаковки. Ознакомьтесь с инструкцией по пользованию</p>				
	<p>NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - RU: Непиrogenный</p>				
	<p>NO: Partnummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - RU: Код партии</p>				
	<p>NO: UDI – unik enhetsidentifikasjon - PL: UDI – Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: UDI – Identificador único de dispositivo - RO: UDI – Identificator unic al dispozitivului - RU: UDI – Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия</p>				
	<p>NO: Produksjonsland (PL = Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL = Polska) i data produkcji - PT: País de fabrico (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara de fabricație (PL=Polonia) și data fabricației - RU: Страна-производитель (PL=Польша) и дата изготовления</p>				
	<p>NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Fabricant - RU: Производитель</p>				
	<p>NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcaj CE - RU: Маркировка CE</p>				

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: Dĺžka vodiaceho drôtu Povrch vodiaceho drôtu Rovný hrot, RTG kontrastná oblasť Priemer vodiaceho drôtu	SL: Dolžina vodilne žice Površina vodilne žice Ravna konica, za rentgenske valove neprosojno področje Premer vodilne žice	ES: Longitud del alambre guía Superficie del alambre guía Punta recta, área radiopaca Diámetro del alambre guía	SV: Ledarens längd Ledarens yta Rak spets, röntgentätt område Ledarens diameter	TR: Kılavuz tel uzunluğu Kılavuz tel yüzeyi Diüz uçlu, radyoopak alan Kılavuz tel çapı
	SK: Dĺžka vodiaceho drôtu Povrch vodiaceho drôtu Hrot v tvare J, RTG kontrastná oblasť Priemer vodiaceho drôtu	SL: Dolžina vodilne žice Površina vodilne žice J-konica, za rentgenske valove neprosojno področje Premer vodilne žice	ES: Longitud del alambre guía Superficie del alambre guía Punta en J, área radiopaca Diámetro del alambre guía	SV: Ledarens längd Ledarens yta J-spets, röntgentätt område Ledarens diameter	TR: Kılavuz tel uzunluğu Kılavuz tel yüzeyi J uçlu, radyoopak alan Kılavuz tel çapı
	SK: Upozornenie - SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat				
	SK: Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte 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: Dátum expirácie - SL: Rok uporabe - 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: Referenčné číslo - SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası				
	SK: Znovu nesterilizujte - SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsteriliserå inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin				
	SK: Teplotný limit - SL: Temperaturna omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı				
	SK: Limit vlhkosti - SL: Omejitev vlažnosti - ES: Límites de humedad - SV: Luftfuktighetsbegränsning - TR: Nem sınırı				
	SK: Chráňte pred slnečným svetlom - SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Får ej utsättas för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun				
	SK: Uchovávajte v suchu - SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torrt - TR: Kuru yerde tutun				
	SK: Zdravotnícka pomôčka - SL: Medicínski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tıbbi Cihaz				
	SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom. - SL: Sterilizirano z etilen oksidom. 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 sterilit barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.				
	SK: Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pozrite si návod na použitie. - SL: Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite. Glejte navodila za uporabo. - ES: No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso - SV: Får inte användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen. - TR: Paket hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın				
	SK: Nepyrogénne - SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir				
	SK: Číslo šarže - SL: Številka lota - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası				
	SK: UDI – Unikátny identifikátor pomôcky - SL: UDI - Edinstveni identifikator pripomočka - ES: UDI (Identificador único del producto) - SV: UDI – Unik produktidentiflerare - TR: UDI – Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı				
	SK: Krajina výroby (PL=Poľsko) a dátum výroby - SL: Država proizvodnje (PL = Poljska) in datum proizvodnje - ES: País de fabricación (PL=Polonia) y fecha de fabricación - SV: Tillverkningsland (PL=Polen) och tillverkningsdatum - TR: Üretildiği ülke (PL=Polonya) ve üretim tarihi				
	SK: Výrobca - SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici				
	SK: Označenie CE - SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti				

PTCA Guide Wire

Description:

The Champion PTCA Guide Wire is characterized by a stainless-steel shaft with PTFE coating, and a 3 cm platinum tip with hydrophilic coating. The guide wire is EO sterilized, non-pyrogenic, and available in the following variants:

Subtype	Tip subtype	Tip stiffness	Stent zone stiffness	Available variants
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra floppy • Floppy • Intermediate • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Stiff 	<ul style="list-style-type: none"> • Tip shape • Tip stiffness • Guide wire length
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Straight • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

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

Contraindications:

Not for use in the cerebral vasculature.

Warnings:

1. SINGLE USE. This guide wire is intended for single use only. Do not re-sterilize or reuse the guide wire. Reusing the guide wire involves high risk of contamination and locking of the guide wire inside the interventional device or human body due to guide wire kinking or wear-out of the hydrophilic coating. Cleaning, disinfection, and sterilization may compromise crucial material and design characteristics causing failure of the device.
2. Avoid interaction with other metal / hard plastic devices designed with a sharp edge or risk of burrs that may separate the coating from the guide wire. Do not pull back through a metal needle.
3. Do not attempt to move the guide wire without observing the resultant tip response. Never advance, pull back or torque the guide wire against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy.
4. If the guide wire is removed and is to be re-inserted during the same procedure, it must be inspected for signs of damage (weakened or kinked segments) prior to re-introduction. Do not re-introduce if guide wire is damaged.
5. Use before the expiry date stated on the package.
6. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the percutaneous coronary intervention (PCI) where the guide wire is used.

Precautions:

1. Prior to opening, the sterile package should be carefully inspected to see whether 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. Prior to use, carefully inspect the guide wire for bends, kinks or other damages. Do not use damaged product.
4. Champion PTCA Guide Wire for highly stenosed lesions (CTO) is designed with a stiff tip. Use the most flexible guide wire that will treat the lesion and take due care to minimize the risk of perforation or otherwise damage to blood vessels.
5. Never twist or apply excessive force as the core may penetrate the coil and cause vessel damage.
6. SP Medical does not recommend a particular technique or device configuration for the use, and the steps contained in these instructions are for information purposes only.
7. The device should only be used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures.
8. Each physician should evaluate the appropriateness according to the individual patient condition and his or her medical training and experience.
9. 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 devices and the guide wire.

Preparations before use:

1. Carefully remove the guide wire from the dispenser by releasing the wire from the retention clips and push it out of the dispenser by pushing on the guide wire in the open area of the dispenser.
2. Inspect the guide wire thoroughly to make certain that it is not kinked or otherwise damaged.
3. Confirm the compatibility of the guide wire diameter with the interventional devices before actual use.

Directions for use:

1. If desired, shape the guide wire tip using standard technique. When preparing to shape the tip section, hold the tip at the middle joint and between two fingers. Gently "brush" the spring coil to identify the plane of flexure and complete the shaping procedure in this plane.
2. Moisten the guide wire with sterile saline to increase the surface lubricity.
3. Introduce the guide wire using a guide wire introducer.
4. Remember to remove the guide wire introducer by sliding it over the proximal end of the guide wire. Secure the guide wire within the haemostatic valve, being careful not to over-tighten the compression fitting.
5. A torque application device may be applied to the proximal end of the guide wire, if needed.
6. Between uses during the same procedure, place the guide wire in a saline-filled container to keep it moist. Avoid wiping with damp cloths as particles from the cloth can adhere to the surface of the guide wire.
7. When the procedure is finished, remove the guide wire and interventional device according to procedural protocol.
8. Discard the product after use according to local instructions for hazardous waste.

If using a rapid-exchange system:

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

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 products and kept updated and available for electronic download on SP Medical's website.

Summary of safety and clinical performance can be obtained via Eudamed using SP Medical as legal manufacturer and the basic UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<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. Under these circumstances 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 за PTCA

Описание:

Водачът Champion за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (PTCA) е със стъбло от неръждаема стомана с покритие от полиетилтетрафлуоретилен (PTFE) и с 3-см платинен връх с хидрофилно покритие. Водачът е стерилизиран с етиленов оксид (EO), непириrogen и наличен в следните варианти:

Подтип	Подтип на върха	Твърдост на върха	Твърдост на стент зоната	Налични варианти
CAR	• Прав • J-образен	• Изключително гъвкав • Гъвкав • Средна твърдост • Стандартна	• Стандартна • Твърда	• Форма на върха • Твърдост на върха • Дължина на водача
CTO	• Прав • J-образен	• 3 gf • 6 gf • 12 gf	• Стандартна	

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Водачът Champion за PTCA е предназначен за обща употреба в коронарните съдове за улесняване на селективното поставяне на интервенционални изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралните кръвоносни съдове.

Предупреждения:

- ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен за еднократна употреба. Не се разрешава повторно стерилизиране или използване на водача. При повторна употреба има висок риск от замърсяване и засядане на водача в интервенционалното изделие или в тялото на пациента поради усукване на водача или износване на хидрофилното покритие. Почистването, дезинфекцирането и стерилизирането може да влошат съществено важните характеристики на материалите и конструкцията и да доведат до повреда на изделието.
- Избягвайте съприкосновение с други метални/твърди пластмасови инструменти с остри ръбове, тъй като има риск от одакване на повърхността и отделяне на покритието от водача. Не изтегляйте през метална игла.
- Когато движите водача, винаги наблюдавайте реакцията на върха. Никога не придвижвайте напред, не изтегляйте назад и не усуквайте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
- Ако по време на същата процедура се налага да извадите и да въведете отново водача, непременно го огледайте за признаци на повреда (отслабени или прегънати сегменти) преди повторно му въвеждане. Не въвеждайте повторно водача, ако е повреден.
- Използвайте преди срока на годност, посочен върху опаковката.
- Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши перкутанна коронарна интервенция (PCI) с използване на водача.

Предпазни мерки:

- Преди отваряне огледайте внимателно стерилната опаковка, за да се уверите, че 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.
- Не използвайте, ако опаковката/стерилната бариера е отворена/повредена.
- Преди употреба внимателно проверете водача за огъвания, речупвания или други повреди. Не използвайте продукта, ако е повреден.
- Водачът Champion за PTCA за силно стенозирани лезии (CTO) е с твърд връх. Използвайте най-гъвкавия водач, когато обработвате лезията, и бъдете особено внимателни, за да сведете до минимум риска от перфорация или друго увреждане на кръвоносните съдове.
- Никога не усуквайте и не прилагайте прекомерна сила, тъй като жилото може да проникне в намотката и да причини нараняване на кръвоносния съд.
- SP Medical не дава препоръки за конкретна техника или конфигурация за употреба на изделието; стъпките в тези инструкции са само с информационна цел.
- Изделието 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.
- 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.
- Водачът има метално жило. Не използвайте водача 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:

Всеки сериозен инцидент, възникнал 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 0,0004 инча (0,01 mm) свободно пространство между лумена на интервенционалните изделия и водача.

Подготовка преди употреба:

- Внимателно извадете водача от държача, като отворите задържащите скоби и го избутате от държача с натискане върху водача в отворения участък на държача.
- Огледайте внимателно водача, за да се уверите, че не е прегънат или повреден по някакъв начин.
- Преди употреба проверявайте съвместимостта на диаметъра на водача с интервенционалните изделия.

Указания за употреба:

- Ако желаете, оформете върха на водача съобразно стандартната техника. Преди да пристъпите към оформяне на участъка с върха, хванете върха с двата пръста, при средната слобка. Внимателно „придвигнете“ спиралната намотка, за да определите равнината на огъване да извършите оформянето в тази равнина.
- Навлажнете водача със стерилен физиологичен разтвор, за да „смажете“ повърхността.
- Въведете водача с помощта на интродюсер.
- Не забравяйте да извадите интродюсера, като го плъзнете върху проксималния край на водача. Закрепете водача в хемостазната клапа, като внимавате да не затегнете прекалено компресионния фитинг.
- Ако е необходимо, в проксималния край на водача може да се използва устройство за прилагане на въртящ момент.
- Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор, за да го поддържате влажен. Не забравяйте с влажна кърпа, тъй като по повърхността на водача може да останат власинки.
- Когато процедурата завърши, отстранете водача и интервенционалното изделие съгласно работния протокол.
- Изхвърлете продукта след употреба съгласно местните инструкции за опасни отпадъци.

Ако използвате бързосменна система:

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

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. Обобщение за безопасността и клиничните характеристики може да бъде получено чрез базата данни EUDAMED, като се въведе SP Medical като официален производител и основният UDI-DI (уникален идентификационен номер на изделието-идентификационен номер на изделието): 5710086-GWC2J2.

<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. В такива случаи гаранцията се обезсилва. SP Medical A/S не поема отговорност за преки или непреки вреди, които може да възникнат вследствие на модифициране или неправилна употреба на изделието.

PTCA导丝

产品说明:

Champion PTCA 导丝的特点是具有 PTFE 涂层的不锈钢轴，以及具有亲水涂层的 3 厘米铂末端。该导丝经 EO 灭菌，无热原，具有以下可用的变体:

子类型	末端子类型	末端刚度	支架区域刚度	可用的变体
CAR	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 	<ul style="list-style-type: none"> 额外柔软 松软 中等 标准 	<ul style="list-style-type: none"> 标准 硬性 	<ul style="list-style-type: none"> 末端形状 末端刚度 导丝长度
CTO	<ul style="list-style-type: none"> 直形 J形尖端 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> 标准 	

如需更多信息，请参阅 SP Medical 的网站。

预期用途:

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

禁忌症:

不适合用于脑血管系统。

警告:

- 一次性使用。本导丝只能使用一次。请勿重新消毒或重复使用导丝。重复使用导丝会有较高的污染风险并因导丝扭结或亲水涂层的磨损而造成导丝被卡在介入器械或人体内。清洁、消毒和灭菌可能会影响关键材料与设计特性而造成器械故障。
- 避免与其他金属/硬塑料器件相互作用，这些设备具有尖锐的边缘或毛刺可能会将涂层与导丝分离。请勿通过金属针回撤导丝。
- 尝试移动导丝时，请务必观察该移动所导致的尖端触觉反馈。切勿在遇到阻力的情况下强行推进或回撤导丝，须通过透视确认产生阻力的原因。
- 如果需要在同个程序中取出导丝然后重新插入，则必须在重新引入之前检查导丝是否出现损坏的迹象（损坏或打结部分）。导丝如有损坏，请勿再使用。
- 需在包装上注明的失效日期之前使用。
- 医生始终有责任决定并确保所选患者适合使用导丝进行的经皮冠状动脉介入(PCI)手术。

注意事项:

- 开封前，应仔细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。
- 如果包装/无菌屏障破损/损坏，请勿使用。
- 使用前，应仔细检查导丝是否存在弯曲、打结或其他损坏情况。请勿使用损坏的产品。
- Champion PTCA 导丝专为高度狭窄病灶(CTO)设计，具有坚硬尖端。使用可妥善处理病灶的最灵活导丝，并采取应有的谨慎措施，尽量减少血管穿孔或其他损伤的风险。
- 切勿扭曲或过度用力，因为导丝芯可能会穿透线圈并导致血管损伤。
- SP Medical 不建议使用特定的技术或设备配置，这些说明中包含的步骤仅供参考。
- 只能由丰富经验的医师操作本器材，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。
- 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。
- 该导丝内含金属芯。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。介入器械的管控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:

- 从固定夹上松开导丝，并推动分配器开放区域中的导丝将它推出分配器，然后小心地从分配器中取出导丝。
- 完整地检查导丝，确认其没有打结也无其他损坏。
- 在正式使用前，请确认导丝直径与介入器械兼容。

使用说明:

- 如果需要，使用标准技术塑造导丝尖端形状。准备尖端部分的形状时，用两根手指握住尖端的中间接头部分。轻轻“点按”弹簧线圈确定弯曲水平并以此水平完成塑造成形过程。
- 用无菌生理盐水滋润导丝以提高表面润滑性。
- 使用导丝引入器引入导丝。
- 请记住通过将导丝引入器滑过导丝近端，取下导丝引入器。将导丝固定在止血阀内，小心不要过度转紧压缩接头。
- 如果需要，可应用扭矩装置，将导丝的近端转动转移到远端。
- 在同一手术中的两次使用之间，应将导丝置于生理盐水中以保持其湿润。避免用湿布擦拭，因为布上面的颗粒会粘附在导线表面。
- 完成该手术后，根据程序协议取下导丝和介入器械。
- 本产品使用后应根据当地危险废物处理须知丢弃。

如果使用快速交换系统:

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

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。

可以通过使用 SP Medical 作为合法制造商和基本 UDI-DI 的 Eudamed 获得安全和临床性能摘要: 5710086-GWC2J2。
<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所造成的缺损或变质不承担任何责任。在这些情况下，该产品不在保修范围内。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。

Žica vodilica PTCA**Opis:**

Žica vodilica Champion PTCA odlikuje se osovinom od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom i vrhom od platine s hidrofobnom oblogom duljine 3 cm. Žica vodilica sterilizirana je etilen oksidom, nepirogena i dostupna u sljedećim varijantama:

Podtip	Podtip vrha	Čvrstoća vrha	Čvrstoća zone stenta	Dostupne varijante
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Ravni • J-vrh 	<ul style="list-style-type: none"> • Iznimno fleksibilni • Viseći • Srednji • Standardni 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardni • Čvrsti 	<ul style="list-style-type: none"> • Oblik vrha • Čvrstoća vrha • Duljina žice vodilice
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Ravni • J-vrh 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardni 	

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Žica vodilica Champion PTCA namijenjena je za opću primjenu u koronarnim krvnim žilama kao pomoć za selektivno uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih zahvata.

Kontraindikacije:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Upozorenja:

1. PROIZVOD JE NAMJENJEN ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ova žica vodilica namijenjena je isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati žicu vodilicu ili je ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba žice vodilice povezana je s velikim rizikom od kontaminacije i blokiranja žice vodilice u intervencijskom uređaju ili ljudskom tijelu zbog savijanja žice ili trošenja hidrofobne obloge. Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija mogu kompromitirati bitne značajke materijala i strukture, što može dovesti do nepravilnog rada uređaja.
2. Izbjegavajte interakciju s drugim metalnim uređajima ili uređajima od čvrste plastike s oštrim rubovima ili hrapavim bridovima koji mogu odvojiti oblogu sa žice vodilice. Nemojte izvlačiti kroz metalnu iglu.
3. Ne pokušavajte pomicati žicu vodilicu bez praćenja odgovarajuće reakcije vrha. Žica vodilica nikada se ne smije uvoditi, izvlačiti niti okretati u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije.
4. U slučaju uklanjanja žice vodilice i potrebe za ponovnim uvođenjem tijekom istog postupka, prije ponovnog uvođenja mora se provjeriti postoje li znakovi oštećenja (oslabljeni ili savijeni dijelovi). Nemojte ponovno uvoditi ako je žica vodilica oštećena.
5. Upotrijebite prije isteka roka upotrebe navedenog na pakiranju.
6. Odluku o pogodnosti pacijenta za perkutani koronarni zahvat (PCI) u kojem se koristi žica vodilica uvijek mora donijeti i osigurati liječnik.

Mjere opreza:

1. Prije otvaranja treba pažljivo 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 na pakiranju kao što su abrazije ili pukotine. Ako sumnjate u cjelovitost sterilne barijere, provjerite s povećalom.
2. Ne upotrebljavajte ako su pakiranje / sterilna barijera otvoreni ili oštećeni.
3. Prije upotrebe pažljivo provjerite nalaze li se na vodilici tragovi savijanja ili druga oštećenja. Nemojte upotrebljavati oštećen proizvod.
4. Žice vodilice Champion PTCA namijenjene lezijama s intenzivnom stenozom (CTO) imaju čvrste vrhove. Upotrijebite najfleksibilniju žicu vodilicu kojom ćete obraditi leziju i pokušajte smanjiti opasnost od perforacije ili drugih oštećenja krvnih žila.
5. Nikada nemojte uvijati ili primjenjivati prekomjernu silu jer jezgra može probiti spiralu i izazvati oštećenje krvne žile.
6. 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.
7. Uređaj smiju upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim zahvatima.
8. Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost ovisno o stanju pojedinačnog pacijenta te vlastite osposobljenosti i iskustva.
9. Žica vodilica ima metalnu jezgru. Nemojte upotrebljavati s neodgovarajućom opremom (npr. MRI).

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali se ne ograničavaju na:

- traumau 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:

1. Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz spremnika otpuštanjem žice sa zadržnih kopči i potisnite je iz spremnika tako što ćete gurnuti žicu vodilicu u otvorenom dijelu spremnika.
2. Temeljito pregledajte žicu vodilicu kako biste se uvjerali da nije presavijena ili na neki drugi način oštećena.
3. Prije uporabe treba provjeriti kompatibilnost promjera žice vodilice s intervencijskim uređajem.

Upute za uporabu:

1. Po želji oblikujte vrh žice vodilice koristeći standardnu tehniku. Prilikom pripreme oblikovanja vrha držite vrh na srednjem spoju između dva prsta. Pažljivo "prevucite" preko zavojnice opruge kako biste odredili ravninu savijanja te dovršite postupak savijanja u skladu s njom.
2. Navlažite površinu žice vodilice sterilnom fiziološkom otopinom.
3. Uvedite žicu vodilicu pomoću odgovarajućeg vodnika.
4. Ne zaboravite ukloniti uvodnik žice vodilice povlačenjem preko proksimalnog kraja žice. Osigurajte žicu vodilicu u hemostatskom ventilu, ali pripazite da prekomjerno ne pritegnete kompresijski nastavak.
5. Na proksimalni kraj žice vodilice po potrebi možete postaviti uređaj za okretanje.
6. Između uporaba tijekom istog postupka stavite žicu vodilicu u spremnik s fiziološkom otopinom kako bi ostala vlažna. Izbjegavajte brisanje mokrim krpama jer se čestice s krpe mogu zalijepiti na površinu žice vodilice.
7. Nakon dovršetka postupka uklonite žicu vodilicu i intervencijski uređaj u skladu s važećim protokolom.
8. Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne tvari.

Ako upotrebljavate sustav za brzu zamjenu:

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

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-GWC2J2.

<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. U tim okolnostima proizvod nije pokriven jamstvom. Tvrtka SP Medical A/S ne preuzima odgovornost za izravne ili neizravne ozljede koje mogu nastati zbog izmjena ili nepravilne uporabe proizvoda.

Vodící drát PTCA

Popis:

Vodící drát Champion PTCA se vyznačuje tělem z nerezové oceli s potahem z PTFE a platinovým hrotem o délce 3 cm s hydrofilní povrchovou úpravou. Vodící drát je sterilizován ethylenoxidem, je nepyrogenerní a je k dispozici v následujících variantách:

Podtyp	Podtyp hrotu	Tuhost hrotu	Tuhost zóny stentu	Dostupné varianty
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Zakřivený hrot ve tvaru písmena J 	<ul style="list-style-type: none"> • Velmi ohebný • Ohebný • Střední • Standardní 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardní • Tuhý 	<ul style="list-style-type: none"> • Tvar hrotu • Tuhost hrotu • Délka vodícího drátu
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Rovný • Zakřivený hrot ve tvaru písmena J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standardní 	

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

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

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

UPOZORNĚNÍ:

1. **PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ.** Tento vodící drát je určen pouze k jednorázovému použití. Vodící drát se nesmí sterilizovat ani opětovně používat. Opětovné použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku nebo lidského těla z důvodu zalomení vodícího drátu nebo opotřebení hydrofilní povrchové úpravy. Čištění, dezinfekce a sterilizace mohou narušovat důležité materiálové a konstrukční charakteristiky prostředku a mohou způsobit jeho selhání.
2. Zabraňte interakcím s jinými kovovými/plastovými prostředky s ostrými hranami nebo drsným povrchem, u nichž existuje riziko, že by mohly způsobit oddělení povrchové vrstvy od vodícího drátu. Nevytahujte zpět přes kovovou jehlu.
3. Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu. Nikdy neposunujte, nevytahujte ani nekrutíte vodící drát proti odporu, dokud pomocí skioskopie nezjistíte příčinu odporu.
4. Pokud je při provádění stejného zákroku nutné vodící drát vyjmout a poté opět zasunout, je před opětovným zavedením nutné ověřit, zda vodící drát nevykazuje známky poškození (oslabené nebo zalomené segmenty). Nezavádějte vodící drát, pokud je poškozený.
5. Prostředek použijte před uplynutím expirační doby vyznačené na obalu.
6. Za potvrzení vhodnosti pacienta k perkutánnímu koronárnímu zásahu (PCI), při kterém se používá vodící drát, nese vždy odpovědnost lékař.

Bezpečnostní opatření:

1. Před otevřením je nutné pečlivě zkontrolovat nepoškozenost sterilního obalu. Kontrola musí být provedena bezprostředně před použitím vodícího drátu a za dobrých světelných podmínek. Průhlednou stranu sloupavého 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 oděneniny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvěšovací nástroj.
2. Nepoužívejte prostředek, pokud je narušený/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
3. Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte poškozený výrobek.
4. Vodící drát Champion PTCA určený pro vysoce stenózní léze (CTO) je koncipován s tuhým hrotem. Použijte nejpružnější vodící drát, který umožní ošetření léze, a omezte na minimum riziko perforace či jiného poškození cévy.
5. Nikdy nekrutíte ani nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by jádro mohlo proniknout cévkou a způsobit poškození cévy.
6. Společnost SP Medical nedoporučuje k použití konkrétní techniku nebo konfiguraci prostředku a kroky uvedené v těchto pokynech jsou pouze informativní.
7. Tento prostředek smí 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.
8. Každý lékař musí vyhodnotit vhodnost podle individuálního stavu pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.
9. Vodící drát obsahuje kovové jádro. Nepoužívejte jej v kombinaci s žádným nevhodným zařízením (např. MRI).

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 katetrizační laboratoře. Za výběr vhodných prostředků nese odpovědnost výhradně koncový uživatel. Mezi lumenem intervenčních prostředků a vodícím drátem by měl být zachován odstup alespoň 0,0004" (0,01 mm).

Přípravy před použitím:

1. Opatrně vyjměte vodící drát ze zásobníku tak, že jej uvolníte z přídržovacích svorek a vysunete ven ze zásobníku tlačením na vodící drát v otevřené oblasti zásobníku.
2. Důkladně vodící drát zkontrolujte a ujistěte se, že není zalomený či jinak poškozený.
3. Před vlastním použitím zkontrolujte kompatibilitu průměru vodícího drátu s intervenčním prostředkem.

Pokyny k použití:

1. V případě potřeby vytvarujte hrot vodícího drátu pomocí standardního postupu. Při přípravě k tvarování hrotu uchopte hrot mezi dvěma prsty za středový spoj. Opatrně přejeďte přes pružinu a zjistěte rovinu ohybu. Tvarování proveďte v této rovině.
2. Navlhčete vodící drát sterilním fyziologickým roztokem, aby se zvýšila kluzkost jako povrchu.
3. Zaveďte vodící drát pomocí zavaděče vodícího drátu.
4. Nezapomeňte vyjmout zavaděč vodícího drátu přetažením přes proximální konec vodícího drátu. Zajistěte vodící drát v hemostatickém ventilu. Dávejte pozor, abyste příliš neutáhli kompresní armaturu.
5. Na proximálním konci vodícího drátu je možné v případě potřeby použít zařízení pro aplikaci krouhového momentu.
6. Mezi použitím během stejného postupu umístěte vodící drát do nádoby naplněné fyziologickým roztokem, aby zůstal vlhký. Neotírejte mokrým hadříkem, protože částice z hadříku mohou ulpět na povrchu vodícího drátu.
7. Po dokončení postupu vyjměte vodící drát a intervenční prostředek podle protokolu postupu.
8. Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad.

Při použití systému Rapid Exchange:

1. Používejte-li na vodícím drátu balonkový katetr systému Rapid Exchange (pro rychlou výměnu), posuňte vodící drát do příslušné pozice podle pokynů výrobce.
2. Za účelem odstranění případných zbytků vzduchu se během zasunování vodícího drátu doporučuje provádět proplachování lumenu katetru.

Uchovávání:

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-GWC2J2.

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

PTCA guidewire

Beskrivelse:

Champion PTCA-guidewire er karakteriseret af et rustfrit stålskaft med PTFE-belægning og en 3-cms platinspids med hydrofil belægning. Guidewiren er EO-steriliseret, ikke-pyrogen og fås i følgende varianter:

Undertype	Spids-undertype	Spidsens stivhed	Stentzones stivhed	Tilgængelige varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> Ekstra slap Slap Mellem Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> Spidsens form Spidsens stivhed Guidewirens længde
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Lige J-formet spids 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

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

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i det cerebrale karsystem.

Advarsler:

- ENGANGSBRUG. Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Guidewiren må ikke gensteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsning af guidewiren i interventionsudstyret eller patientens krop pga. guidewirekinkning eller slid på den hydrofile belægning. Rengøring, desinfektion og sterilisation kan kompromittere vigtige materiale- og designkarakteristika og forårsage enhedssvigt.
- Undgå interaktion med andre metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen fra guidewiren. Må ikke trækkes tilbage igennem en metalnål.
- Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer. Før aldrig guidewiren frem eller tilbage, og drej den aldrig mod modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af fluoroskopi.
- Hvis guidewiren fjernes og skal genindføres under den samme procedure, skal den undersøges for tegn på beskadigelse (svækkede eller kinkede områder), inden den føres ind igen. Før ikke guidewiren ind igen, hvis den er beskadiget.
- Anvendes inden udløbsdatoen, der er angivet på emballagen.
- Det er altid lægens ansvar at afgøre og sikre, at patienten er velegnet til de perkutane indgreb (PCI), hvor guidewiren anvendes.

Forholdsregler:

- Inden den sterile emballage åbnes, skal det kontrolleres omhyggeligt, at den er intakt. Denne kontrol skal foretages umiddelbart før guidewiren anvendes og under passende lysforhold. Kvaliteten af forseglingen på posens gennemsigtige side skal kontrolleres omhyggeligt for kanaler og revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage og revner. Brug en forstørrelseslinse, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
- Kontrollér guidewiren omhyggeligt for bøjninger, kink eller anden beskadigelse inden anvendelsen. Et beskadiget produkt må ikke anvendes.
- Champion PTCA-guidewiren beregnet til alvorlige stenoselesjoner (CTO) er designet med en stiv spids. Brug den mest fleksible guidewire, der kan behandle læsionen, og udvis forsigtighed, så risikoen for perforation eller anden beskadigelse af blodkarrene reduceres til et minimum.
- Drej aldrig, og anvend aldrig overdreven kraft, da kernen kan trænge igennem spiralen og forårsage karskade.
- SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknik eller enhedsconfiguration til brug, og anvisningerne i denne vejledning er kun til informationsformål.
- Enheden må kun 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 interventionsteknikker.
- Hver læge skal vurdere egnetheden i henhold til den individuelle patienttilstand og egen medicinske uddannelse og erfaring.
- Guidewiren indeholder en kerne af metal, og den må derfor ikke anvendes sammen med udsigtsmæssigt udstyr (f.eks. MR).

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 kateteriseringslaboratorium. Slutbrugeren er ansvarlig for valg af passende udstyr. Der bør være mindst 0,0004" (0,01 mm) afstand mellem interventionsudstyrets lumen og guidewiren.

Klargøring til brug

- Tag forsigtigt guidewiren ud af dispenseren ved at løse den fra holdeklæmmen, og skub den ud af dispenseren ved at skubbe på guidewiren i dispensarens åbne område.
- Kontrollér guidewiren grundigt for at sikre, at den ikke er kinket eller på anden måde beskadiget.
- Kontroller lige inden anvendelse, at guidewirens diameter passer til interventionsudstyret.

Brugsvejledning:

- Guidewirens spids kan eventuelt formes ved hjælp af en standardteknik. Spidsområdet formgives ved at holde spidsen mellem to fingre i den midterste samling. Find bøjningsområdet ved at stryge forsigtigt over spiraldelen, og form spidsen dette sted.
- Fugt guidewiren med steril saltvand, så overfladen bliver glattere.
- Før guidewiren ind vha. en guidewireintroducer.
- Husk at fjerne guidewireintroduceren ved at lade den glide over guidewirens proksimale ende. Fastgør guidewiren i hæmostaseventilen. Pas på ikke at overspænde komprimeringsfittingen.
- Der kan om nødvendigt anvendes drejeanordning på guidewirens proksimale ende.
- Mellem flere brug i samme procedure placeres guidewiren i en beholder med steril saltvand for at holde den fugtig. Undgå at tørre med fugtige klude, da partikler fra kluden kan klæbe til overfladen af guidewiren.
- Når proceduren er færdiggjort, fjernes guidewiren og interventionsudstyret i overensstemmelse med protokollen for proceduren.
- Kasser produktet i overensstemmelse med gængs praksis for farligt affald.

Hvis der anvendes et system til hurtig udskiftning:

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

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 etiketten.

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-GWCJ2.

<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. Under disse omstændigheder er produktet ikke dækket af garantien. SP Medical A/S frasiger sig ansvar for direkte eller indirekte skader, der kan opstå som følge af ændringer eller forkert brug af produktet.

PTCA Voerdraad

Beschrijving:

De Champion PTCA-voerdraad wordt gekenmerkt door een roestvrijstalen schacht met PTFE-coating en een platina tip van 3 cm met hydrofiele coating. De voerdraad is gesteriliseerd met EO, niet-pyrogeen en verkrijgbaar in de volgende varianten:

Subtype	Tip subtype	Tipstijfheid	Stijfheid van de stentzone	Beschikbare varianten
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Rechthoek • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra slap • Slap • Gemiddeld • Standaard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard • Stijf 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorm van de tip • Tipstijfheid • Voerdraadlengte
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Rechthoek • J-tip 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard 	

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De Champion PTCA-voerdraad is geïndiceerd voor algemeen gebruik in de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van interventiehulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicaties:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De voerdraad mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden. Hergebruik van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voerdraad in het interventiehulpmiddel of het menselijk lichaam door knikken van de voerdraad of slijtage van de hydrofiele coating. Door reinigen, desinfecteren en steriliseren kunnen cruciale kenmerken van het ontwerp aangetast worden waardoor het hulpmiddel defect kan raken.
2. Voorkom interactie met andere hulpmiddelen van metaal/harde kunststof die een scherpe rand bevatten of het risico van bramen waardoor de coating los kan komen van de voerdraad. Niet terugtrekken door een metalen naald.
3. Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder het daardoor veroorzaakte effect aan de tip te bekijken. Schuif de voerdraad nooit voor- of achteruit of draai deze niet wanneer u weerstand voelt, totdat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
4. Wanneer de voerdraad verwijderd wordt en tijdens dezelfde procedure opnieuw ingebracht zal worden, dient deze voor het opnieuw inbrengen gecontroleerd te worden op tekenen van beschadiging (verzwakte of geknikte segmenten). Indien de voerdraad beschadigd is, mag deze niet opnieuw ingebracht worden.
5. Gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.
6. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de percutane coronaire interventie (PCI) waarbij de voerdraad gebruikt wordt.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Alvorens de steriele verpakking te openen, moet zorgvuldig gecontroleerd worden of deze nog intact is. De inspectie dient uitgevoerd te worden vlak voordat de voerdraad gebruikt wordt, en onder omstandigheden met goed licht. De kwaliteit van 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 slijtlekken 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. Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Een beschadigd product niet gebruiken.
4. De Champion PTCA-voerdraad voor sterk vernauwde laesies (CTO) is ontworpen met een stijve tip. Gebruik de flexibelste voerdraad waarmee de laesie behandeld kan worden en ga zorgvuldig te werk om het risico van perforatie of andere beschadiging van bloedvaten te minimaliseren.
5. Maak nooit een draaibeweging en oefen nooit teveel druk uit aangezien de kern daardoor door de spoel heen kan breken waardoor schade aan het bloedvat ontstaat.
6. 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.
7. Het product mag alleen gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken, het gebruik van voerdraaden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
8. Elke arts dient de geschiktheid te evalueren afhankelijk van de afzonderlijke patiëntconditie en zijn of haar medische training en ervaring.
9. De voerdraad bevat een metalen kern. Niet gebruiken 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 voerdraad mag gebruikt worden in combinatie met interventiehulpmiddelen 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 de interventiehulpmiddelen en de voerdraad.

Vorbereidingen voor gebruik:

1. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de dispenser door de draad los te maken uit de vasthoudclips en duw hem uit de dispenser door tegen de voerdraad te duwen in het open gedeelte van de dispenser.
2. Controleer de voerdraad zorgvuldig om zeker te zijn dat hij niet geknikt of anderszins beschadigd is.
3. Verifieer voor gebruik of de diameter van de voerdraad compatibel is met de interventiehulpmiddelen.

Aanwijzingen voor gebruik:

1. Verform de tip van de voerdraad desgewenst m.b.v. standaard techniek. Wanneer u het tipgedeelte wilt vervormen, houd de tip dan vast aan het middelste gewricht en tussen twee vingers. "Strijk" zachtjes langs de springveer om te bepalen hoe deze gebogen kan worden en rond de vervormingsprocedure af in dit vlak.
2. Bevochtig de voerdraad met steriele zoutoplossing om de lubriciteit van het oppervlak te vergroten.
3. Breng de voerdraad in m.b.v. een voerdraadinbrenger.
4. Verwijder de voerdraadinbrenger door deze over het proximale uiteinde van de voerdraad te schuiven. Zet de voerdraad vast binnen de hemostatische klep waarbij u erop let dat u de compressiefitting niet te strak aandraait.
5. Er kan eventueel een hulpmiddel voor torsiekoppel toegepast worden op het proximale uiteinde van de voerdraad.
6. Leg de voerdraad tussen twee gebruiksmomenten tijdens dezelfde procedure in een met zoutoplossing gevulde bak om hem vochtig te houden. Nooit afvegen met een vochtige doek aangezien deeltjes van de stof zich aan het oppervlak van de voerdraad kunnen hechten.
7. Wanneer de procedure afgerond is, verwijdt u de voerdraad en het interventiehulpmiddel volgens het protocol van de procedure.
8. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval.

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

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

Opslag:

Koel, donker en droog bewaren.

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

Uiterste gebruiksdatum:

De voerdraad 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 het product en wordt bijgewerkt, beschikbaar voor elektronisch downloaden, op de website van SP Medical.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed met gebruikmaking van SP Medical als wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWC2J2. <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. Onder deze omstandigheden valt het product niet onder de garantie. SP Medical A/S wijst elke aansprakelijkheid af voor direct of indirect letsel dat kan ontstaan doordat het product aangepast of verkeerd gebruikt wordt.

PTCA juhttraat

Kirjeldus

Juhttraati Champion PTCA iseloomustab PTFE-kattega roosteavast terasest völli ja 3 cm pikkune hüdrofiilse kattega plaatinast ots. Juhttraat on EO-steriliseeritud, mittepirogeenne ja saadaval allpool näidatud variantidena.

Alamtüüp	Otsa alamtüüp	Otsa jäikus	Stenttsiooni jäikus	Saadaolevad variandid
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> Eriti painduv Painduv Keskmine Standardne 	<ul style="list-style-type: none"> Standardne Jäik 	<ul style="list-style-type: none"> Otsa kuju Otsa jäikus Juhttraadi pikkus
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Sirge J-ots 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standardne 	

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihotstarve

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

Vastunäidustused**Ei tohi kasutada ajuveresoontes.****Hoiatused**

- ÜHEKORDELT KASUTATAV.** See juhttraat on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige ega korduskasutage juhttraati. Juhttraadi korduskasutamisega kaasneb juhttraadi niverdumise või hüdrofiilse katte kulumise tõttu suur juhttraadi saastumise ja interventsionaalse seadmesse või inimekehasse kinnijäämise oht. Puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine võivad halvendada olulisi materjali- ja konstruktsiooniomadusi, põhjustades seadme rikke.
- Vältige kokkupuudet teiste metallist / kõvast plastist seadmetega, millel on teravad servad või millel võivad tekkida kivid, mis omakorda võivad katte juhttraadist eraldada. Ärge tõmmake tagasi läbi metallinoela.
- Ärge proovige liigutada juhttraati ilma selle otsa reageerimist jälgimata. Kui tunnete takistust, siis ärge kunagi lükake juhttraati edasi, tõmmake tagasi ega väänake. Takistuse põhjus tuleb enne fluoroskoopia abil kindlaks määrata.
- Kui juhttraat eemaldatakse ja see tuleb sama protseduuri käigus uuesti sisestada, siis on vaja seda enne korduskasutamist kontrollida kahjustuste suhtes (nõrgenenud või kõverdunud segmentid). Ärge sisestage juhttraati uuesti, kui see on kahjustatud.
- Kasutage enne pakendil näidatud aegumistähtaega.
- Perkutaanse koronaarse interventsiooni (PCI) sobivuse määramise eest patsiendile ja selle läbiviimise eest juhttraadiga vastutab alati arst.

Ettevaatusabinõud

- Enne avamist tuleb steriilne pakend hoolikalt üle vaadata, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne juhttraadi 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 marastused või praod) suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilse barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhttraadil ei oleks paindeid, väändeid ega muud kahjustusi. Ärge kasutage kahjustatud toodet.
- Tugevate stenoossete lesioonide (CTO) jaoks mõeldud Champion PTCA juhttraat on jäiga otsaga. Kasutage kõige painduvat juhttraati, mis ravib kahjustust. Olge piisavalt ettevaatlik, et minimeerida veresoonte perforatsiooni või muude kahjustuste tekitamise ohtu.
- Ärge kunagi väänake ega rakendage liigset jõudu, sest südamik võib tungida läbi spiraali ja veresoont kahjustada.
- SP Medical ei soovita kasutamiseks konkreetselt tehnikat või seadme konfiguratsiooni ning käesolevas juhendis toodud juhiste eesmärgiks on ainult teabe edastamine.
- Seadet soovivad kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhttraadide kasutamise alase koollituse 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.
- Juhttraadi sees on metallisüdamik. 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

Juhttraati võib kasutada koos interventsionaalsete seadmetega CathLab keskkonnas. Lõppkasutaja vastutab ainuisikuliselt sobivate seadmete valiku eest. Interventsionaalsete seadmete valendikku ja juhttraadi vahele peab jääma vähemalt 0,0004" (0,01 mm) vaba ruumi.

Ettevalmistused enne kasutamist

- Eemaldage juhttraat ettevaatlikult jaoturist, vabastades traadi kinnitusklambritest. Lükake see jaoturist välja, vajutades juhttraadile jaoturi avatud piirkonnas.
- Kontrollige juhttraati põhjalikult, et see ei oleks väändunud ega muul moel kahjustatud.
- Kontrollige juhttraadi läbimõõdu sobivust interventsionaalsete seadmetega enne nende tegeliku kasutamist.

Kasutusjuhised

- Soovi korral vormige juhttraadi ots tavalist meetodikat kasutades. Valmistudes tipuosa vormimiseks hoidke otsa keskmisest liitekohast ja kahe sõrme vahel. „Harjake“ ettevaatlikult vedruspirali, et tuvastada paindumistasand ja viia vormimisprotseduur selles tasandis lõpule.
- Niisutage juhttraati steriilse füsioloogilise lahusega, et suurendada pinna libedust.
- Sisestage juhttraat, kasutades juhttraadi sisestit.
- Ärge unustage eemaldamast juhttraadi sisestit, libistades selle üle juhttraadi proksimaalse otsa. Kinnitage juhttraat hemostaasiklapi sisse. Olge settevaatlik, et vältida surveühenduse ülepigutamist.
- Vajadusel võib juhttraadi proksimaalsele otsale rakendada väänamiseadet.
- Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhttraat niiskena hoidmiseks füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse. Vältige niiskete lappidega pühkimist, kuna riidmaterjalist pärinevad osakesed võivad kleepuda juhttraadi pinnale.
- Kui protseduur on lõppenud, eemaldage juhttraat ja interventsionaalne seade vastavalt protseduuri protokollile.
- Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitusekirjade järgi.

Kirvahetussüsteemi kasutamine

- Kui kasutate juhttraadi kirvahetuse balloonkateetrit, lükake juhttraat tootja juhiste kohaselt ettenähtud asendisse.
- Soovitav on loputada juhttraadi edasilükumise ajal kateetri luumeni torustikku, et eemaldada järjekäänd ühik.

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas.

Niiskuspisirang: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C – 49 °C

Aegumiskuupäev

Juhttraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aksepteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlike jäätmeid käsitlevaid kohalikke miinimumnõudeid ja eeskirju.

Ohutusteave

Kasutusjuhend tarnitakse paberkanjal koos toodetega ning seda ajakohastatakse ja see on SP Medicali veebisaidilt elektrooniliselt allalaadimiseks saadaval.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte saab Eudamedi kaudu, kasutades seadusliku tootjana SP Medicali ja põhi-UDI-DI-d: 5710086-GWJ2C.

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

Vastutusest loobumine

SP Medical A/S ei ole vastutav toote mittesihipärase kasutamise ega muutmise tagajärjel tekkinud defektide / tootekomaduste halvenemise eest. Sellisel juhul muutub toode garantii kehtetuks.

SP Medical A/S ei vastuta otseste ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

PRCA-ohjainlanka

Kuvaus:

Champion PTCA -ohjainlangassa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu varsi, jossa on PTFE-päälyste, ja 3 cm pitkä platinakärki, jossa on hydrofiilinen päälyste. Ohjainlanka on steriloitu eteeniksidillä ja pyrogeeniton. Siitä on saatavissa seuraavat mallit:

Alatyypit	Kärjen alatyypit	Kärjen jäykkyydet	Stenttiluonon jäykkyydet	Saatavissa olevat vaihtoehdot
CAR	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> erittäin taipuisa taipuisa keskijäykkä standardi 	<ul style="list-style-type: none"> standardi jäykkä 	<ul style="list-style-type: none"> kärjen muoto kärjen jäykkyydet ohjainlangan pituus
CTO	<ul style="list-style-type: none"> suora J-kärki 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> standardi 	

Lisätietoja on SP Medicalin verkkosivustolla.

Käyttötarkoitus:

Champion PTCA -ohjainlankaa käytetään apuvälineenä sepelvaltimoon vietävien toimenpidevälineiden selektiivisessä asetuksessa diagnostisten toimenpiteiden ja/tai hoitotoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet:

Ei sovellu käytettäväksi aivoverisuonistossa.

Varoitukset:

- KERTAKÄYTTÖINEN.** Ohjainlanka on kertakäyttöinen. Älä steriili ohjainlankaa tai käytä sitä uudelleen. Ohjainlangan käyttäminen uudelleen aiheuttaa suuren kontaminaationriskin, ja ohjainlanka voi lukittua toimenpidevälineen sisään tai elimistöön, jos se vääntyy tai hydrofiilinen päälyste kuluu. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi saattavat vaurioittaa välinettä heikentämällä materiaalin ja muotoilun olennaisia ominaisuuksia.
- Vältä kosketusta muihin metalli- tai kovamuovilaitteisiin, joissa on teräviä reunoja tai porausjäystettä, sillä päälyste voi irrota ohjainlangasta. Älä vedä ohjainlankaa metallineulan läpi.
- Tarkkaile kärjen vastetta aina ohjainlangan siirtämisen aikana. Älä koskaan työnnä, vedä tai väännä ohjainlankaa, jos tunnet vastusta. Vastuksen syy on aina selvitettävä läpivalaisuilla.
- Jos ohjainlanka on poistettu ja se on asennettava takaisin saman toimenpiteen aikana, ohjainlanka on tarkastettava mahdollisten vaurioiden (heikentyneiden tai kiertyneiden osioiden) varalta ennen elimistöön viemistä. Älä vie ohjainlankaa uudelleen elimistöön, jos se on vaurioitunut.
- Käytettävä ennen pakkauksen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Lääkärin vastuulla on aina päättää ja varmistaa, soveltuuko potilaalle peruktaaninen sepelvaltimotoimenpide (PCI), jossa käytetään ohjainlankaa.

Varoitimet:

- Steriliin pakkauksen eheys on tarkastettava huolellisesti ennen avaamista. Tämä tarkastus on tehtävä hyvässä valaistuksessa juuri ennen ohjainlangan käyttöä. Tarkasta huolellisesti, että repäisyppakkauksen läpinäkyvä puoli on tiivis eikä siinä ole aukkoja tai halkeamia. Tarkasta, ettei pakkauksen etu- tai takapuolella ole pieniä reikiä tai muita pakkausvirheitä, kuten kulumia tai halkeamia. Tarkasta steriili este suurennusvälineellä, jos epäilet sen eheyttä.
- Älä käytä, jos pakkaus tai steriili este on rikki tai vahingoittunut.
- Tarkasta ohjainlanka huolellisesti ennen käyttöä taipumisen, vääntymisen tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioitunutta tuotetta.
- Erittäin ahtauneisiin leesioihin suunnitellussa Champion PTCA -ohjainlangassa (CTO) on jäykkä kärki. Käytä joustavinta mahdollista ohjainlankaa, joka soveltuu hoidettavalle leesiolle, ja minimoi verisuonten lävistyksen ja vaurioitumisen riski asianmukaisesti.
- Älä koskaan käännä ohjainlankaa voimalla tai kohdista muuten liiallista voimaa, koska ydin voi työntyä ulos ja vaurioittaa verisuonta.
- SP Medical ei suosittele mitään tiettyä tekniikkaa tai laitekokooppaanon. Näiden ohjeiden työvaiheet on tarkoitettu vain tiedoksi.
- Välinettä saavat käyttää vain kokeneet lääkärit, joilla on koulutus invasiivisista tekniikoista ja ohjainlankojen käytöstä ja jotka tuntevat interventiotoimenpiteisiin yleisesti liittyvät haittavaikutukset ja vaarat.
- Jokaisen lääkärin on arvioitava soveltuvuus kunkin potilaan tilan sekä oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.
- Ohjainlangassa on metallilydin. Sitä ei saa käyttää yhteensopimattomien laitteiden kanssa (esim. magneettikuvaus).

Mahdolliset haittavaikutukset:

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- suonen/käytävän vaurio
- suonen/käytävän kaventuminen/tukos
- infektio ja tulehdus
- allerginen reaktio.

Vakavat tapahtumat:

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

Yhteensopivuus:

Ohjainlankaa saa käyttää yhdessä toimenpidevälineiden kanssa katetrointilaboratoriossa. Loppukäyttäjän on yksin vastuussa asianmukaisten välineiden valinnasta. Toimenpidevälineen luuminen ja ohjainlangan välisen etäisyyden on oltava vähintään 0,0004" (0,01 mm).

Käytön valmistelu:

- Ota ohjainlanka varovasti suojaarenkaasta seuraavasti: vapauta ohjainlangan pidikkeet ja työnnä ohjainlanka ulos suojaarenkaan aukosta.
- Tarkista ohjainlanka huolellisesti vääntymisen ja muiden vaurioiden varalta.
- Varmista ohjainlangan läpimitan yhteensopivuus toimenpidevälineen kanssa ennen käyttöä.

Käyttöohjeet:

- Muotoile ohjainlangan kärjen pää tarvittaessa normaalikäytännön mukaisesti. Kun valmistele kärjen muotoilu, pidä kärkeä kahden sormen välissä keskiliitoksen kohdalta. Sivele varovasti kierrejuosta, jotta tunnistat sen kaarevuustason, ja muotoile kärki tähän tasoon.
- Kostuta ohjainlanka steriiliin keittosuolaan, jotta sen pinnasta tulee luistavampi.
- Vie ohjainlanka sisään käyttämällä ohjainlangan sisäänviejää.
- Muista poistaa ohjainlangan sisäänviejiä liu'uttamalla se ohjainlangan proksimaalipään yli. Varmista, että ohjainlanka on hemostaattisen venttiilin sisällä. Varo kiristämästä puristusliitosta liian tiukalle.
- Ohjainlangan proksimaalipäässä voidaan tarvittaessa käyttää vääntölaitetta.
- Jos ohjainlankaa aiotaan käyttää uudelleen samassa toimenpiteessä, säilytä sitä keittosuolaliuoksella täytetyssä astiassa käytön välillä, jotta se pysyy kosteana. Vältä pyyhkimistä kostealla liinalla, koska liinasta irtoavat hiukkaset voivat tarttua ohjainlangan pintaan.
- Kun toimenpide on valmis, poista ohjainlanka ja toimenpideväline toimenpideohjeiden mukaisesti.
- Hävitä tuote käytön jälkeen vaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Jos käytössä on nopeasti vaihdettava järjestelmä:

- Jos nopeasti vaihdettava pallokateetriä käytetään ohjainlangan päällä, työnnä ohjainlanka paikoilleen valmistajan ohjeiden mukaan.
- On suositeltavaa poistaa jäännösilma huuhtomalla katetrin luumen useaan kertaan ohjainlangan sisäänviennin aikana.

Säilytys:

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

Viimeinen käyttöpäivä:

Ohjainlankaa ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Hävittäminen:

Väline on hävitettävä yleisen lääketieteellisen 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 kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä on saatavilla Eudamed-tietokannasta. Laillinen valmistaja on SP Medical ja UDI-laitetunniste (UDI-DI): 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-devic>

Vastuuvapauslauseke:

SP Medical A/S ei ole vastuussa tuotteen toiminnan heikkenemisestä tai vioista, jotka johtuvat epätavallisesta käytöstä tai tuotteen tehdyistä muutoksista. Takuu ei ole voimassa tällaisissa tapauksissa. SP Medical A/S ei vastaa suorista tai välillisistä vahingoista, joita voi esiintyä tuotteen tehtyjen muutosten tai virheellisen käytön seurauksena.

Fil-guide pour ACTP

Description :

Le fil-guide Champion pour ACTP est caractérisé par une tige en acier inoxydable recouverte d'un revêtement en PTFE, et une extrémité en platine de 3 cm recouverte d'un revêtement hydrophile. Le fil-guide, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et apyrogène, est disponible dans les variantes suivantes :

Sous-type	Sous-type de l'extrémité	Rigidité de l'extrémité	Rigidité de la zone de stent	Variantes disponibles
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra-flexible • Flexible • Intermédiaire • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigide 	<ul style="list-style-type: none"> • Forme de l'extrémité • Rigidité de l'extrémité • Longueur du fil-guide
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Droite • En J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

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

Utilisation prévue :

Le fil-guide Champion pour ACTP est destiné à un usage général dans le système vasculaire coronaire 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.

Avertissements :

1. **USAGE UNIQUE.** Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser le fil-guide. La réutilisation du fil-guide augmenterait considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif interventionnel ou de l'organisme du patient en cas de torsion du fil ou d'usure du revêtement hydrophile. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du dispositif, tant physiques que conceptuelles, et entraîner sa défaillance.
2. Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant un bord tranchant ou de possibles bavures qui risqueraient de désolidariser le revêtement du fil-guide. Ne pas tirer le fil-guide vers l'arrière à travers une aiguille métallique.
3. Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité. Ne pas faire avancer, tirer vers l'arrière ni vriller le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée sous radioscopie.
4. Si le fil-guide est retiré et doit être ré-inséré au cours de la même procédure, il doit être inspecté au préalable afin de détecter tout signe de détérioration (usure ou vrille des segments). Ne pas réintroduire le fil-guide si celui-ci est endommagé.
5. À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
6. Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) utilisant un fil-guide.

Précautions :

1. Vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir pour s'assurer qu'il est intact. 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. Vérifier attentivement l'absence de pli, de torsion ou de tout autre défaut du fil-guide avant utilisation. Ne pas utiliser un produit endommagé.
4. Le fil-guide Champion pour ACTP et lésions fortement sténosées (CTO) est conçu avec une extrémité rigide. Utiliser le fil-guide le plus flexible (souple) permettant de traiter la lésion, et veiller à minimiser le risque de perforation ou d'endommagement des vaisseaux sanguins.
5. Ne jamais tordre ni appliquer une force excessive, car l'âme pourrait pénétrer dans la partie spiralee et causer des dommages aux vaisseaux.
6. SP Medical ne recommande pas l'utilisation d'une technique ou d'une configuration particulière du dispositif, et les étapes contenues dans ces instructions sont fournies uniquement à titre d'information.
7. Le dispositif doit être 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.
8. 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).
9. 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 exister entre la lumière des dispositifs interventionnels et le fil-guide.

Préparatifs avant l'utilisation :

1. Retirer délicatement le fil-guide du distributeur en le libérant des clips de rétention, et le pousser hors du distributeur en appuyant sur le fil-guide dans la zone ouverte du distributeur.
2. Inspecter l'intégrité du fil-guide pour s'assurer qu'il n'est ni endommagé.
3. Avant utilisation, s'assurer de la compatibilité du diamètre du fil-guide avec les dispositifs interventionnels.

Mode d'emploi :

1. Le cas échéant, préformer l'extrémité du fil-guide à l'aide d'une technique standard. Lors de la préparation de la préformation de l'extrémité, maintenir l'extrémité entre deux doigts au niveau de l'articulation du milieu. Toucher la partie spiralee avec précaution afin de déterminer l'emplacement de la flexion, puis terminer la préformation de l'extrémité du fil-guide à ce niveau.
2. Humidifier le fil-guide avec une solution saline stérile pour améliorer la lubrification de la surface.
3. Introduire le fil guide à l'aide d'un introducteur de fil guide.
4. Ne pas oublier de retirer l'introducteur de fil-guide en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale de ce dernier. Sécuriser le fil-guide dans la vanne hémostatique en veillant à ne pas trop serrer l'anneau de compression.
5. Il est possible d'utiliser un dispositif d'application de couple au niveau de l'extrémité proximale du fil-guide si nécessaire.
6. Entre deux utilisations au cours de la même procédure, placer le fil-guide dans un récipient rempli de sérum physiologique pour le garder humide. Éviter d'essuyer le fil-guide avec des chiffons humides, car les particules du chiffon peuvent adhérer à la surface du dispositif.
7. Une fois la procédure terminée, retirer le fil-guide et le dispositif interventionnel conformément au protocole de la procédure correspondante.
8. Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux.

En cas d'utilisation d'un système à échange rapide :

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

Stockage :

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

Limites de 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-GWC2J2. <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 ou de modifications apportées au produit. Dans ces circonstances, le produit n'est pas couvert 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.

PTCA-Führungsdraht

Beschreibung:

Der Champion PTCA-Führungsdraht zeichnet sich durch einen Edelstahl-Schaft mit PTFE-Beschichtung und eine 3-cm-Platinspitze mit hydrophiler Beschichtung aus. Der Führungsdraht ist mit Ethylenoxid sterilisiert, nicht-pyrogen und in folgenden Varianten verfügbar:

Subtyp	Spitzen-Subtyp	Spitzensteifigkeit	Steifigkeit des Stent-Bereichs	Erhältliche Varianten
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • Besonders biegsam • Biegsam • Mittel • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Steif 	<ul style="list-style-type: none"> • Spitzenform • Spitzensteifigkeit • Länge des Führungsdrahts
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Gerade • J-Spitze 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

Der Champion PTCA-Führungsdraht ist zur allgemeinen Verwendung im koronaren Gefäßsystem bestimmt, um die selektive Platzierung von Interventionsgeräten bei diagnostischen und/oder therapeutischen Verfahren zu unterstützen.

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Warnhinweise:

- EINMALGEBRAUCH.** Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Führungsdraht darf nicht resterilisiert oder mehrmals verwendet werden. Die Wiederverlockung des Führungsdrahtes birgt ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Führungsdrahtes im Interventionsprodukt oder im Körper des Patienten aufgrund einer Abnutzung der hydrophilen Beschichtung. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann wichtige Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen und zu einem Ausfall des Produkts führen.
- Vermeiden Sie die Interaktion mit anderen Objekten aus Metall/hartem Kunststoff, die eine scharfe Kante haben, oder ein Risiko von Kratzern/Rissen darstellen, die zu einem Abriss der Beschichtung des Führungsdrahtes führen können. Nicht durch eine Metallnadel zurückziehen.
- Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahtes immer auf dessen Spitze. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie zurück und drehen Sie ihn nicht, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
- Wenn der Führungsdraht bei einem Verfahren entfernt und erneut eingeführt werden muss, muss er vor dem Wiedereinführen auf Anzeichen von Beschädigungen (geschwächte oder geknickte Segmente) überprüft werden. Führen Sie den Draht nicht erneut ein, wenn er beschädigt ist.
- Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum.
- Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine perkutane koronare Intervention (PCI) fest- und sicherzustellen, bei dem der Führungsdraht verwendet wird.

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 Versiegelung auf der transparenten Seite des Peel-Beutels 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 ein Vergrößerungsgerät, wenn Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung/Sterilbarriere offen oder beschädigt ist.
- Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf verbogene Stellen, Knicke und andere Beschädigungen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Champion PTCA-Führungsdrahte für stark verengte Läsionen (CTO) besitzen steifere Spitzen. Verwenden Sie den flexibelsten Führungsdraht, der zur Behandlung der Läsion geeignet ist, und achten Sie sorgfältig darauf, die Gefahr einer Perforation oder einer anderen Verletzung von Blutgefäßen zu minimieren.
- Niemals drehen oder übermäßige Kraft anwenden, da der Kern sonst die Spule durchstoßen und Gefäße verletzen kann.
- SP Medical empfiehlt keine bestimmte Technik oder Instrumentenkonfiguration für die Verwendung, und die in dieser Anleitung enthaltenen Schritte dienen nur zu Informationszwecken.
- Das Produkt sollte nur von erfahrenen Ärzten benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrahten ausgebildet sind und die 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 eigener medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
- Der Führungsdraht enthält einen Metallkern. Verwenden Sie ihn nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT).

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 der Interventionsgeräte und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,0004" (0,01 mm) vorhanden sein.

Vorbereitungen vor dem Einsatz:

- Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Spender, indem Sie den Draht von den Halteklammern lösen. Schieb den Draht aus dem Spender, indem Sie im offenen Bereich des Senders auf den Führungsdraht schieben.
- Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er weder verbogen noch anderweitig beschädigt ist.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität des Durchmessers des Führungsdrahtes vor dessen Benutzung mit den Interventionsgeräten.

Anwendungshinweise:

- Falls erforderlich, formen Sie die Spitze des Führungsdrahts mit der üblichen Standardtechnik. Blockieren Sie die Spitze zur Vorbereitung der Verformung mit zwei Fingern am mittleren Gelenk. Streichen Sie behutsam entlang der Spiralfeder, um die Lage des Biegeelements zu ermitteln, und biegen Sie die Spitze in diesem Bereich.
- Befeuchten Sie den Führungsdraht mit einer sterilen Salzlösung, um die Gleitfähigkeit der Oberfläche zu verbessern.
- Führen Sie den Führungsdraht mit einer Führungsdraht-Einführhilfe ein.
- Denken Sie daran, die Führungsdraht-Einführhilfe zu entfernen, indem Sie sie über das proximale Ende des Führungsdrahtes schieben. Sichern Sie den Führungsdraht im Hämostaseventil. Achten Sie dabei darauf, die Quetschverschraubung nicht zu überdrehen.
- Am proximalen Ende des Führungsdrahtes kann bei Bedarf eine Vorrichtung zur Übertragung von Drehmomenten eingesetzt werden.
- Legen Sie den Führungsdraht zwischen den Einsätzen während desselben Verfahrens in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter, um ihn feucht zu halten. Vermeiden Sie das Abwischen mit feuchten Tüchern, da Partikel vom Tuch an der Oberfläche des Führungsdrahtes haften bleiben können.
- Entfernen Sie nach Beenden des Verfahrens den Führungsdraht und das Interventionsgerät entsprechend dem Verfahrensprotokoll.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll.

Bei Verwendung eines Schnellwechselsystems:

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

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. Verwenden Sie hierfür SP Medical als rechtlichen Hersteller und die Basis-UDI-DI: 5710086-GWC2J2. <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. Unter solchen Umständen ist das Produkt nicht von der Garantie abgedeckt. 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 PTCA

Περιγραφή:

Ο συρμάτινος οδηγός PTCA Champion χαρακτηρίζεται από άξονα ανοξείδωτου χάλυβα με επίστρωση PTFE, καθώς και άκρο 3 cm από λευκόχρυσο με υδρόφιλη επίστρωση. Ο συρμάτινος οδηγός αποστειρώνεται με EO, είναι μη πυρετογόνος και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

Υπότυπος	Υπότυπος άκρου	Ακαμψία άκρου	Ακαμψία ζώνης στεν	Διαθέσιμες παραλλαγές
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Ευθύς • Άκρο τύπου J 	<ul style="list-style-type: none"> • Εξαιρετικά εύκαμπτος • Εύκαμπτος • Ενδιάμεσος • Τυπικός 	<ul style="list-style-type: none"> • Τυπικός • Ακαμπτos 	<ul style="list-style-type: none"> • Σχήμα άκρου • Ακαμψία άκρου • Μήκος συρμάτινου οδηγού
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Ευθύς • Άκρο τύπου J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Τυπικός 	

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

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

Αντενδείξεις:

Να μην χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Προειδοποιήσεις:

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτός ο συρμάτινος οδηγός προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό. Η επαναχρησιμοποίηση του συρμάτινου οδηγού ενέχει υψηλό κίνδυνο μόλυνσης και κλειδώματος του συρμάτινου οδηγού μέσα στην επεμβατική συσκευή ή το ανθρώπινο σώμα λόγω συστολής του συρμάτινου οδηγού ή φθοράς της υδρόφιλης επίστρωσης. Ο καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει κρίσιμα χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού προκαλώντας αστοχία της συσκευής.
- Αποφύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο/ακάλυπτο πλαστικό σχεδιασμένες με αιχμηρό άκρο ή τον κίνδυνο ριναγώματος που μπορεί να διαχωρίσουν την επίστρωση από τον συρμάτινο οδηγό. Μην αποστειρώτε διαμέσου μεταλλικής βελόνας.
- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να παρατηρήτε την προκλούμενη απόκριση του άκρου. Ποτέ μην ωθείτε, μην αποσύρετε και μην στρέψετε τον συρμάτινο οδηγό αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση ακτινοσκόπησης.
- Αν ο συρμάτινος οδηγός αφαιρεθεί και πρέπει να επανεισαχθεί κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, πρέπει να ελεγχθεί για ενδείξεις ζημιάς (έξασθενημένα ή στρεβλωμένα τμήματα) πριν από την επανεισαγωγή. Μην επανεισαγάγετε αν ο συρμάτινος οδηγός έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Είναι πάντοτε ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει να επιβεβαιώσει την καταλληλότητα του ασθενή για τις διαδερμικές στεφανιαίες επεμβάσεις (PCI) στις οποίες χρησιμοποιείται ο συρμάτινος οδηγός.

Προφυλάξεις:

- Πριν από το άνοιγμα, η στέια συσκευασία θα πρέπει να επεξεργαστεί προσεκτικά για να διαπιστωθεί εάν είναι ακόμα άθικτη. Η επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του συρμάτινου οδηγού και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκλεισμένης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για σχισμές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επεξεργαστούν για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως ραβδώσεις ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγή / καταστροφή.
- Πριν τη χρήση, επεξεργαστείτε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό για κυρτώσεις, συστοφές ή άλλες φθορές. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Ο συρμάτινος οδηγός PTCA Champion που προορίζεται για βλάβη με έντονη στένωση (CTO) σχεδιάζεται με άκαμπο άκρο. Χρησιμοποιήστε τον πιο εύκαμπο συρμάτινο οδηγό για θεραπεία της βλάβης και προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης ή άλλης βλάβης στα αιμοφόρα αγγεία.
- Ποτέ μην στρίβετε ή ασκείτε υπερβολική δύναμη καθώς ο στειλός μπορεί να διαπεράσει το σπείραμα και να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.
- Η SP Medical δεν ουσιάζει μια συγκεκριμένη τεχνική ή διαμόρφωση της συσκευής για τη χρήση, και τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες έχουν μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση συρμάτινων οδηγών και εξοπλισμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
- Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα ανάλογα με την κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του κατάρτιση και εμπειρία.
- Ο συρμάτινος οδηγός περιέχει μεταλλικό στειλό. Μην τον χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).

Πιθανές παρενέργειες:

Στις ενδεχόμενες παρενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

- Τραυματισμός αγγείου / οδού
- Στένωση αγγείου / οδού / απόφραξη
- Λοίμωξη 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 του επεμβατικού συσκευών και του συρμάτινου οδηγού.

Προετοιμασίες πριν τη χρήση:

- Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό από τον διανομέα απελευθερώνοντας το σύρμα από τους συνδετήρες συγκράτησης και σπρώξτε τον ώστε να βγει από τον διανομέα πιέζοντας τον συρμάτινο οδηγό στον ανοιχτό χώρο του διανομέα.
- Εξετάστε σχολαστικά τον συρμάτινο οδηγό για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστραφεί ή έχει υποστεί φθορές με άλλο τρόπο.
- Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα της διαμέτρου του συρμάτινου οδηγού με τις επεμβατικές συσκευές πριν τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

- Αν το επιθυμείτε, διαμορφώστε το άκρο του συρμάτινου οδηγού χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική. Όταν προετοιμάσετε να διαμορφώσετε το τμήμα του άκρου, κρατήστε το άκρο στη μεσαία άρθρωση και ανάμεσα στα δύο δάχτυλα. «Βουρτσάστε» ελαφρά το ελικοειδές σπείραμα για να ταυτοποιήσετε το επίπεδο καμπύλωσης και ολοκληρώστε τη διαδικασία διαμόρφωσης σε αυτό το επίπεδο.
- Υγράνετε τον συρμάτινο οδηγό με στείρο οολοιχρό διάλυμα για να αυξήσετε την ολισθηρότητα της επιφάνειας.
- Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό χρησιμοποιώντας έναν εισαγωγέα συρμάτινου οδηγού.
- Θυμηθείτε να αφαιρέσετε τον εισαγωγέα του συρμάτινου οδηγού σφύρατος τον επάνω από το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στην αμμοστατική βελίδα, προσέχοντας ώστε να μην σφίξετε υπερβολικά το εξάρτημα συμπίεσης.
- Μπορεί να τοποθετηθεί μια συσκευή εφαρμογής ροπής στο εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού, αν χρειάζεται.
- Μεταξύ των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε τον συρμάτινο οδηγό σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό για να τον διατηρήσετε υγρό. Αποφύγετε το σκόπισμα με υγρά πανιά, καθώς σωματίδια από το πανί μπορεί να προσκολληθούν στην επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού.
- Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με το διαδικαστικό πρωτόκολλο.
- Αφαιρέστε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Αν χρησιμοποιείτε σύστημα ταχείας εναλλαγής:

- Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρα με μαλακά ταχεία εναλλαγής στον συρμάτινο οδηγό, προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Συνιστάται έκπλυση της πολλαπλής του αυλού του καθετήρα κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού για να αφαιρεθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας.

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:

Το IFU παραδίδεται σε έντυπη μορφή μαζί με τα προϊόντα και διατηρείται ενημερωμένο και διαθέσιμο για ηλεκτρονική λήψη στον ιστότοπο της SP Medical.
Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και κλινικών επδόσεων μπορεί να ληφθεί μέσω της Euameded χρησιμοποιώντας την SP Medical ως νόμιμο κατασκευαστή και το βασικό UDI-DI: 5710086-GWC2J2.
<https://ec.europa.eu/tools/euameded/#/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. Υπ' αυτές τις συνθήκες, 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.

PTCA vezetődrót

Ismertetés:

A Champion PTCA vezetőhúzal rozsdamentes acél tengellyel és PTFE-bevonattal jellemezhető, továbbá 3 cm-es platinahegy jellemzi hidrofili bevonattal. A vezetődrót EO sterilizált, nem pirogén, és a következő változatokban áll rendelkezésre:

Altípus	Hegy altípusa	Hegymerevség	Szent zóna merevsége	Elérhető variánsok
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> Extra floppy Hajlékony Köztes Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Merev 	<ul style="list-style-type: none"> Hegy alakja Hegymerevség A vezetődrót hossza
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Egyenes J-hegyű 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

További információért lásd az SP Medical weboldalát.

Felhasználási terület:

A Champion PTCA vezetődrót szívkoszorúér-rendszerben történő általános felhasználásra javallt intervencióeszköz diagnosztikai és vagy terápiás eljárások során történő szelektív bevezetésének elősegítésére.

Ellenjavallatok:

Nem használható agyi vaszkulaturában.

Figyelmeztetések:

- EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ez a vezetődrót kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra, és ne használja fel újra a vezetődrót. A vezetődrót ismételt felhasználása a szennyeződés veszélyével, valamint a vezetődrót megtörése vagy a hidrofili bevonat lekopása miatt a vezetődrót intervencióeszközön vagy páciénstesten belüli besorulásának veszélyével jár. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás károsíthatja az anyagot és a kivitelezési jellemzőket, amely az eszköz működésképtelenné válását okozhatja.
- Kerülje a kölcsönhatást más fém/kemény műanyag eszközökkel, melyek széle éles vagy érdes lehet, amely leválthatja a bevonatot a vezetődrótról. Ne húzza vissza a fémtűn keresztül.
- Ne kísérlelje meg a vezetődrót mozgását anélkül, hogy ne figyelje a csúcs reakcióját. Ha ellenállást érez, soha ne tolja előre, ne húzza vissza és ne csavarja meg a vezetődrót mindaddig, amíg képerősítőn meg nem határozta az ellenállás okát.
- Ha a vezetődrót ugyanazon beavatkozás keretében eltávolítja és újra bevezeti, akkor az ismételt bevezetés előtt meg kell vizsgálni, nincsenek-e rajta sérülésre utaló jelek (legyenek vagy megtrézt szakaszok). Ne vezesse be újra, ha vezetőhúzal sérült.
- A csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használja fel.
- Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra a perkután koronária intervenció (PCI) eljárásra, amelyben a vezetődrótt felhasználásra kerül.

Óvintézkedések:

- Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést éppen a vezetődrót használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A lezuható 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 nagytűt.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot.
- Felhasználás előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e meghajlások, megtörések vagy más sérülések a vezetődróton. Ne használjon sérült terméket.
- Az erősen stenosisos léziókhöz való Champion PTCA vezetődrótnak (CTO) merev hegye van. A lézió kezelésére alkalmas lehet leghajlékonyabb vezetődrótot használni, és ügyeljen a perforáció vagy más módon érérés kockázatának minimalizálására.
- Soha ne csavarja vagy alkalmazzon túl nagy erőt, mivel a mandrin áthatolhat a tekercsen és az ér sérülését okozhatja.
- Az SP Medical nem javasol egyedi technikát vagy eszközkonfigurációt a használatához, és a jelen utasításokban szereplő lépések kizárólag tájékoztatásként szolgálnak.
- Az eszközt csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrótok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok használhatják.
- Mindegyik orvosnak értékelnie kell a megfelelést az adott beteg állapota és a saját orvosi képzettsége és tapasztalata alapján.
- A vezetőhúzal fémmagot tartalmaz. Ne használja nem megfelelő berendezéssel (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 eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt késedelem nélkül jelenteni kell a gyártónak és az illetékes tagállami hatóságnak, ahol a használó és/vagy a beteg van. További információért, kérjük, forduljon a gyártóhoz.

Kompatibilitás:

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

Előkészületek használat előtt:

- Óvatosan húzza ki a vezetődrótot az adagolóból a drótot kiengedve a visszatartó kapocsra, és kifelé nyomja az adagolóból az adagoló nyitott részén a vezetődrótot nyomva.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrótot, hogy nincs-e megcsavarodva vagy más módon károsodva.
- A tényleges használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője kompatibilis-e az intervencióeszközökkel.

Használati utasítás:

- Ha szükséges, a szokásos technikával alakítsa a vezetődrót hegyén. A hegyrész alakításának előkészítésekor tartsa a hegyet két ujj között a középső ízületnél. Finoman „kefelje le” a rugó tekeracet a hajlítható sík meghatározásához, és vegye el az alakítást ezen a síkon.
- Nedvesítse be az adagolóból az adagoló nyitott részén a vezetődrót csúszósságának növelése érdekében.
- Vezesse be a vezetődrótot vezetődrót-bevezetővel.
- Ne felejtse el távolítani a vezetődrót-bevezetőt, lecsúsztatva a vezetődrót proximális végén. Rögzítse a vezetődrótot a hemosztatikus szelepleben, vigyázza, nehogy túlszorítsa a kompressziós szerelvényt.
- Csavaróeszköz alkalmazható a vezetődrót proximális végén, ha szükséges.
- Ugyanazon eljárás közben, a használatok közötti időben helyezze a vezetőhúzalt egy sóoldattal teli edénybe, hogy azt nedvesen tartsa. Kerülje a nedves törölkendővel való törést, mivel az abból származó részecskék a vezetődrót felületéhez tapadhatnak.
- Amikor befejezte az eljárást, távolítsa el a vezetődrótot és az intervencióeszközt az eljárás protokolljának megfelelően.
- Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Gyorsan cserélhető rendszer használatokor:

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

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó.

Páratartalom-korlátozás: 30% - 70%. Hőmérsékleti határértékek: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

A vezetődrót legfeljebb a címken jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

Az ártalmatlanítás a veszélyes hulladékokra vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlat és helyi törvények és jogszabályok szerint végzendő.

Biztonsági információk:

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

A biztonsági és klinikai teljesítmény összefoglalója az Eudamedről beszerezhető az SP Medical-t használva törvényes gyártóként és az alap UDI-DI: S710086-GWC2J2.

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

Felősség kizárása:

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

Filo guida per PTCA

Descrizione:

Il filo guida per PTCA Champion è caratterizzato da un'ansta in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE e una punta di platino di 3 cm con rivestimento idrofilo. Il filo guida è sterilizzato con EO, è apirogeno e disponibile nelle seguenti varianti:

Sottotipo	Sottotipo di punta	Rigidità della punta	Rigidità della zona dello stent	Varianti disponibili
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extra flessibile (floppy) • Floppy • Intermedia • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Rigida 	<ul style="list-style-type: none"> • Forma della punta • Rigidità della punta • Lunghezza del filo guida
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Diritta • A J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

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

Uso previsto:

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

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze:

1. MONOUSO. Il filo guida è esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare il filo guida. Il riutilizzo del filo guida comporta un alto rischio di contaminazione e di blocco del filo stesso all'interno del dispositivo interventistico o del corpo umano dovuto all'attorcigliamento del filo guida o all'usura del rivestimento idrofilo. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali dei materiali e di progettazione, provocando il guasto del dispositivo.
2. Evitare l'interazione con altri dispositivi di metallo/plastica dura con spigoli vivi o con il rischio di formazione di sbavature che potrebbero staccare il rivestimento dal filo guida. Non tirare indietro attraverso un ago di metallo.
3. Non tentare di spostare il filo guida senza osservare la risposta della punta a tale spostamento. Non fare mai avanzare né tirare indietro il filo guida con forza se incontra resistenza finché la causa della resistenza non viene determinata mediante fluoroscopia.
4. Se il filo guida deve essere rimosso e reintrodotta durante la stessa procedura, prima della reintroduzione ispezionare il filo guida per accertarsi che non siano presenti segni di danneggiamento (segimenti con perdita di rigidità o attorcigliati). Non reintrodurre se il filo guida è danneggiato.
5. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione.
6. È sempre responsabilità del medico determinare e assicurarsi dell'idoneità del paziente all'intervento coronarico percutaneo (PCI) con filo guida.

Precauzioni:

1. Prima di aprire la confezione sterile, ispezionarla accuratamente per verificare che sia ancora integra. Ispezionare la confezione 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/la barriera sterile è rotta o danneggiata.
3. Prima dell'uso, ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non presenti curvature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare il prodotto danneggiato.
4. Il filo guida per PTCA Champion per lesioni altamente stenotiche (CTO) è realizzato con punta rigida. Trattare la lesione con il filo guida più flessibile e prestare la dovuta attenzione per ridurre al minimo il rischio di perforare o altrimenti danneggiare i vasi sanguigni.
5. Non torcere né esercitare mai una forza eccessiva perché l'anima può penetrare nella spirale e causare danni vascolari.
6. SP Medical non consiglia una tecnica o una configurazione del dispositivo per l'uso particolari, e le fasi contenute in queste istruzioni sono fornite solo a scopo informativo.
7. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti, addestrati alle tecniche invasive e all'uso dei fili guida e che conoscono bene gli effetti collaterali e i rischi comunemente associati alle procedure interventistiche.
8. Ogni medico deve valutarne l'appropriatezza in base alla condizione del singolo paziente e alla propria formazione ed esperienza professionale.
9. Il filo guida contiene un'anima metallica. Non usare con apparecchiature non idonee (ad esempio per la MRI).

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'utilizzatore finale è l'unico responsabile della selezione dei dispositivi appropriati. Tra il lume dei dispositivi interventistici e il filo guida deve esserci uno spazio di almeno 0,0004" (0,01 mm).

Preparazioni prima dell'uso:

1. Rimuovere delicatamente dal dispenser il filo guida liberandolo dalle clip di ritenzione e facendolo fuoriuscire spingendolo attraverso lo spazio aperto del dispenser.
2. Ispezionare attentamente il filo guida per accertarsi che non abbia attorcigliamenti o che non sia in altro modo danneggiato.
3. Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con i dispositivi interventistici prima dell'uso effettivo.

Istruzioni per l'uso:

1. Se si desidera, formare l'estremità del filo guida con tecnica standard. Quando ci si prepara a modellare la sezione della punta, tenerla tra due dita dallo snodo centrale. Sforare delicatamente la spirale (coil) della molla per individuare il piano di flessione in cui completare la procedura di sagomatura.
2. Inumidire il filo guida con soluzione salina sterile per aumentare la lubrificazione della superficie.
3. Introdurre il filo guida usando un introduttore apposito.
4. Rimuovere l'introduttore del filo guida facendolo scorrere sopra l'estremità prossimale del filo guida. Fissare il filo guida all'interno della valvola emostatica facendo attenzione a non stringere troppo il raccordo a compressione.
5. Se necessario, collegare un dispositivo di applicazione di coppia all'estremità prossimale del filo guida.
6. Fra un utilizzo e l'altro durante la stessa procedura, immergere il filo guida in un contenitore riempito con soluzione salina per mantenerlo umido. Evitare di strofinare con panni umidi perché le particelle rilasciate dal panno possono rimanere adese alla superficie del filo guida.
7. Al termine della procedura, rimuovere il filo guida e il dispositivo interventistico attenendosi al protocollo previsto.
8. Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le vigenti normative locali in materia di rifiuti pericolosi.

Se si utilizza un sistema a scambio rapido:

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

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 ai 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 indicando SP Medical come produttore legale e l'UDI-DI di base: 5710086-GWC2J2. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Esclusione di responsabilità:

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

PTCA vadītājstīga

Apaksts.

Champion PTCA vadītājstīgai ir nerūsējoša tērauda stīga ar PTFE pārklājumu un 3 cm platina gals ar hidroflu pārklājumu. Vadītājstīga ir ar etilēna oksīdu sterilizēta, nepirogēna, un ir pieejami šādi varianti:

Apakštīps	Gala apakštīps	Gala stingrums	Stenta zonas stingrums	Pieejamie varianti
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals 	<ul style="list-style-type: none"> Īpaši lokans Lokans Vidējs Standarta 	<ul style="list-style-type: none"> Standarta Stingra 	<ul style="list-style-type: none"> Gala forma Gala stingrums Vadītājstīgas garums
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Taisns J veida gals 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standarta 	

Sīkākā informāciju skatiet SP Medical tīmekļa vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

Champion PTCA vadītājstīga ir indicēta vispārējai lietošanai koronāro asinsvadu sistēmā selektīvas invazīvu ierīču ievietošanas atvieglošanai diagnostisku un/vai terapeitisku procedūru laikā.

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.

Bridinājumi.

- VIENTRĪŠĀJI LIETOŠANA. Šī vadītājstīga paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt un neizmanto vadītājstīgu atkārtoti. Atkārtota vadītājstīgas lietošana ir saistīta ar lielu piesārņojuma risku un stīgas iestrēgšanas invazīvajā ierīcē vai cilvēka ķermenī risku tās saliekšanās dēļ vai hidroflī pārklājuma nolietotības dēļ. Tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana var pasliktināt kritiski svarīgu materiāla un konstrukcijas rādītājus, izraisot ierīces disfunkciju.
- Nepieļaujiet saskari ar citām metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai kas rada sagriešanas risku, jo tās var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu. Nedrīkst vilkt vadītājstīgu atpakaļ caur metāla adatu.
- Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, neņemot vērā novēroto gala reakciju. Nekādā gadījumā nevirsiet vadītājstīgu uz priekšu, nevelciet to atpakaļ un negrieziet to, ja ir jūtama pretestība, līdz ar rentgenoskopijas palīdzību nav noteikts tās cēlonis.
- Ja vadītājstīga ir izņemta un tās pašas procedūras laikā ir jāievieto no jauna, pirms atkārtotas ievadīšanas ir jāpārbauda, vai tai nav bojājumu pazīmju (nodilušas vai samezģojušas daļas). Ja vadītājstīga ir bojāta, to nedrīkst ievadīt no jauna.
- Izlietot līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņam.
- Ja vadītājstīga tiek izmantota perkutānā koronārā angioplastijā (PCI), ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.

Piesardzības pasākumi.

- Pirms atvēršanas sterlais iepakojums ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tas nav bojāts. Pārbaude ir jāveic labā apgaismojumā, tieši pirms vadītājstīgas izmantošanas. Ir rūpīgi jāpārbauda, vai atplēšamās kabatas caurspīdīgajā pusē nav iespiestu rievu un plaisu. Ir jāpārbauda, vai priekšpusē un mugurpusē nav iedobumu vai tādu iepakojuma defektu kā skrāpējumi un plaisas. Ja šaubāties par sterilitātes barjeras veselumu, izmantojiet paliecināmo stīple.
- Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai vadītājstīga nav saliekta un vai tai nav citu bojājumu. Nelietot bojātu izstrādājumu.
- Champion PTCA vadītājstīga ļoti sašaurinātiem bojājumiem (CTO) ir konstruēta ar stingru galu. Lietojiet elastīgāko vadītājstīgu, lai strādātu ar bojājumu ļoti uzmanīgi, samazinot asinsvadu caurduršanas un citu asinsvadu bojājumu risku.
- Nekādā gadījumā negrieziet serdeni un nepielieciet tam pārlieku lielu spēku, jo serdenis var caurdurt spirāli un izraisīt asinsvadu bojājumus.
- SP Medical neiesaka izmantot konkrētu metodi vai ierīces konfigurāciju, un šajā instrukcijā iekļautās darbības ir paredzētas tikai informatīvos nolūkos.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējis ārsts, kas ir apmācīts invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.
- Katram ārstam ir jāizvērtē piemērotība atbilstoši katra pacienta stāvoklim un savai medicīniskajai sagatavotībai un pieredzei.
- Vadītājstīgai ir metāla serdenis. Neizmanto ar nepiemērotām iekārtām (piemēram, MR iekārtām).

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

- asinsvada/nervu kūlīša trauma;
- asinsvada/nervu kūlīša 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 reģistrējis lietotājs un/vai pacients. Lai saņemtu sīkākā 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.

- Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no sadalītāja, atbrīvojot stīgu no stiprinošās spaiļes un izstumjot to laukā no sadalītāja, virzot vadītājstīgu sadalītāja atvērtajā zonā.
- Rūpīgi pārbaudiet vadītājstīgu, lai pārliecinātos, ka tā nav saliekusies vai citā veidā bojāta.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par vadītājstīgas diametra atbilstību invazīvajai ierīcei.

Lietošanas norādījumi.

- Ja vēlaties, pielāgojiet vadītājstīgas galu, izmantojot standarta metodu. Gatavojoties gala daļas pielāgošanai, ar diviem pirkstiem turiet galu pie vidējā savienojuma. Sautdīgi paberzējiet spirāli, lai noteiktu ieliekuma plakni un veiktu pielāgošanu šajā plaknē.
- Samitriniet vadītājstīgu ar sterilu fizioloģisko šķidrumu, lai palielinātu virsmas slīdīgumu.
- Ievadiet vadītājstīgu, izmantojot vadītājstīgas ievadītāju.
- Neizmirstiet izņemt vadītājstīgas ievadītāju, virzot to pāri vadītājstīgas proksimālajam galam. Nostipriniet vadītājstīgu hemostatiskajā vārstā, uzmanoties, lai nepievilktu piespiešanas stiprinājumu pārāk cieši.
- Ja nepieciešams, vadītājstīgas proksimālajā galā var izmantot griezes piemērošanas ierīci.
- Lietošanas starplaiks vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvērtņē ar fizioloģisko šķidrumu, lai uzturētu to mitru. Neslaukiet ar mitru drānu, jo daļiņas no drānas var pieķerties vadītājstīgas virsmai.
- Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet vadītājstīgu un invazīvo ierīci, ievērojot procedūras protokolu.
- Izmetiet izstrādājumu pēc izmantošanas saskaņā ar vietējām instrukcijām par bīstamiem atkritumiem.

Ja izmanto ātras nomaīņas sistēmu:

- Izmantojot ātras nomaīņas balonkatetru ar vadītājstīgu, virziet vadītājstīgu pozīcijā, ievērojot ražotāja norādījumus.
- Vadītājstīgas virzīšanas laikā ieteicams ar kolektoru skalot katetra lūmenu, lai likvidētu uzkrājušos gaisu.

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 cietās kopijas 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, izmantojot SP Medical kā reģistrēto ražotāju, kā arī pamata UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

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

Saistību atruna.

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

PTKA kreipiamoji viela

Aprašymas

„Champion“ PTKA kreipiamoji viela turi nerūdijančio plieno ašį su PTFE dangą ir 3 cm platinos antgalį su hidrofiline dangą. Kreipiamoji viela yra sterilizuota EO, nepirogeninė. Galimi šie variantai:

Potipis	Galiuko potipis	Galiuko standumas	Stento zonos standumas	Galimi variantai
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiukas 	<ul style="list-style-type: none"> Labai lankstus Lankstus Tarpinis Standartinis 	<ul style="list-style-type: none"> Standartinis Standus 	<ul style="list-style-type: none"> Galiuko forma Galiuko standumas Kreipiamosios vielos ilgis
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Tiesus J formos galiukas 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standartinis 	

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Paskirtis:

„Champion“ perkutaninės transiluminalinės vainikinės angioplastikos (PTKA) kreipiamoji viela skirta bendro pobūdžio naudojimui atrankinių intervencinių prietaisų selektyviam įvedimui į reikiamą vainikinių kraujagyslių vietą atliekant diagnostikos ir (arba) terapijos procedūras.

Kontraindikacijos

Neskirta naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.

Įspėjimai:

- VIENTARTINIO NAUDOJIMO. Ši kreipiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Kreipiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant kreipiamąją vielą, kyla didelis pavojus, susijęs su užkrėtimu ir kreipiamosios vielos užstrigimu intervencinio prietaiso arba žmogaus kūno viduje kreipiamajai vielai susisukus arba nusidėvėjus hidrofilinei dangai. Valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant gali būti pažeistos svarbios medžiagos ir techninės ypatybės, dėl ko įrenginys gali nefunkcionuoti.
- Saugokite nuo sąveikos su kitais metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra atsiabriauniami arba ant kurių gali susidaryti atplaišai, dėl ko nuo kreipiamosios vielos gali atsiskirti danga. Netraukite atgal per metalinę adatą.
- Nemėginkite judinti kreipiamosios vielos, jeigu nematote jos viršūnės atsako. Jokių būdu netaurkite atgal ar nesukinėkite kreipiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenusitaisite pasipriešinimo priežasties fluoroskopija.
- Jeigu kreipiamąją vielą ištraukėte ir norite vėl įvesti per tą pačią procedūrą, prieš įvedant kartotinai reikia apžiūrėti kreipiamąją vielą, ar ji nepažeista (nesusilpnėję arba nesusisukę segmentai). Neįveskite pakartotinai, jeigu kreipiamoji viela yra pažeista.
- Naudokite iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.
- Gdytojas visada turi nustatyti ir užtikrinti paciento tinkamumą perkutaninei vainikinių arterijų intervencijai (PCI), kai naudojama kreipiamoji viela.

Atsargumo priemonės:

- Prieš atidarydami sterilią pakuotę atidžiai patikrinkite, ar ji vis dar neatplėšta. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant kreipiamąją vielą ir tinkamai apšviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėšiamą juostele 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.
- Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela nenlenka, nesusisukusi arba kitaip nepažeista. Nenaudokite pažeisto gaminio.
- „Champion PTKA“ kreipiamosios vielos, skirtos stipriai stenozuotiems pažeidimams (CTO), antgalis yra standus. Naudokite lanksčiausią kreipiamąją vielą, kuria bus gydymas pažeidimas, ir būkite atsargūs, kad sumažintumėte perforacijos ar kitokio kraujagyslių pažeidimo riziką.
- Niekada nesusukite arba nenaudokite per didelės jėgos, nes šerdis gali pradurti ritę bei pažeisti kraujagyslę.
- „SP Medical“ nerekomenduojama naudoti tam tikros technikos ar įrenginio konfigūracijos, o šiose instrukcijose pateikti veiksmai yra tik informacinio pobūdžio.
- Įtaisą turi naudoti tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti kreipiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
- Kiekvienas gydytojas turi įvertinti tinkamumą pagal individualią paciento būklę ir savo medicininę kvalifikaciją bei patirtį.
- Kreipiamoji viela turi metalinę šerdį. Nenaudokite su jokia 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 prietaiso naudojimu susijusį rimtą incidentą nedelsiant būtina pranešti ir kompetingai valstybės narės, kuri yra naudotojo arba paciento buvimo vieta, vadovybei. Daugiau informacijos teiraukitės pas gamintoją.

Kartu naudojamos priemonės:

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

Paruošimas naudoti:

- Atsargiai ištraukite kreipiamąją vielą iš dozatoriaus, atlaisvindami ją nuo fiksiatorių, ir išstumkite iš dozatoriaus, spausdami kreipiamąją vielą atviroje dozatoriaus srityje.
- Atidžiai apžiūrėkite kreipiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog ji nesusisukusi arba kitaip nepažeista.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su prietaisais, kuriais atliekama intervencija.

Naudojimo nurodymai

- Jeigu reikia, standartiniais metodais suteikite kreipiamosios vielos viršūnę pageidaujamą formą. Ruošdamiesi formuoti galiuko segmentą, suimkite jį ties vidurine jungtimi tarp dviejų pirštų. Atsargiai apčiuopkite spyruoklės vijas, kad nustatytumėte lenkimo kryptį ir suteikite formą lenkdami šia kryptimi.
- Kad pagerėtų paviršiaus sūpėjimas, sudrėkinkite kreipiamąją vielą steriliu fiziologiniu tirpalu.
- Įveskite kreipiamąją vielą naudodami įvediklį.
- Nepamirškite nuimti kreipiamosios vielos įvediklį, slinkdami juo link proksimalaus kreipiamosios vielos galo. Įtvirtinkite kreipiamąją vielą hemostatiniame vožtuve stengdamiesi neperveržti kompresinio tarpiklio.
- Jei reikia, proksimaliniam kreipiamosios vielos gale galima naudoti sukimo įtaisą.
- Tarp atskirų naudojimų tos pačios procedūros metu panardinkite kreipiamąją vielą į fiziologiniu tirpalu pripildytą indą, kad ji sudrėktų. Nevalykite drėgna šluoste, nes šluostės dalelės gali prilipti prie kreipiamosios vielos paviršiaus.
- Kai procedūra yra atlikta, ištraukite kreipiamąją vielą ir intervencinį prietaisą pagal procedūros protokolą.
- Naudotą gaminį pašalinkite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas.

Jei naudojate sparčiojo pakeitimo sistemą:

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

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.

Drėgnio ribos: 30% - 70%. Temperatūros ribos: 2 °C - 49 °C

Tinkamumo data

Kreipiamąją 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 gaminiais, o jų atnaujinimus galima elektronine forma parsisiųsti iš „SP Medical“ tinklavietės.

Saugos ir klinikinio funkcionalumo suvestinę galima gauti per „Eudamed“, nurodant bendrovę „SP Medical“, kaip teisinį gamintoją, ir pagrindą UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

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

Atsakomybės apribojimas

Bendrovė „SP Medical A/S“ neatsako už defektus ir gedimus, atsiradusius dėl netinkamo gaminio naudojimo arba modifikacijų. Šiomis aplinkybėmis gaminiui garantija netaikoma. Bendrovė „SP Medical A/S“ neprisiima atsakomybės už tiesioginius arba netiesioginius sužalojimus, kuriuos gali sukelti modifikuotas arba netinkamai naudojamas gaminytis.

PTCA-ledesonde

Beskrivelse:

Champion PTCA-ledesonden kjennetegnes av et skaft i rustfritt stål med PTFE-belegg, og en 3 cm platinaspiss med hydrofilit belegg. Ledesonden er EO-sterilisert, ikke-pyrogen og tilgjengelig i følgende varianter:

Undertype	Spissundertype	Spissens stivhet	Stentsonestivhet	Tilgjengelige varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekstra slapp • Bøyeelig • Middels • Standard 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Stiv 	<ul style="list-style-type: none"> • Spissform • Spissens stivhet • Ledesondens lengde
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Rett • J-spiss 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Standard 	

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

Champion PTCA-ledesonden er indisert for generell bruk i koronarvaskulaturen for hjelp til selektiv plassering av intervensjonsenheter under diagnostikk og/eller terapeutiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Advarsler:

1. **ENGANGSBRUK.** Denne ledesonden er kun tiltenkt for engangsbruk. Ledesonden må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheten eller menneskekroppen på grunn av at ledesonden bøyes eller slitasje av hydrofilit belegg. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering kan redusere viktige materiale- og designegenskaper, hvilket kan gjøre at enheten svikter.
2. Unngå samhandling med annet utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller risiko for fliser som kan separere belegget fra ledesonden. Ikke trekk tilbake ved bruk av en metallnål.
3. Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen. Ikke før frem, trekk ut eller roter ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
4. Hvis ledesonden fjernes og skal settes inn igjen i samme prosedyre, må den undersøkes for tegn på skade (svakkede eller bøyde segmenter) før den føres inn igjen. Ikke før ledesonden inn igjen hvis den er skadet.
5. Bruk før utløpsdatoen på pakningen.
6. Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for de perkutane koronarintervensjonen (PCI) der ledesonden blir brukt.

Forsiktighetsregler:

1. Før åpning bør den sterile pakningen undersøkes nøye for å kontrollere om den fremdeles er intakt. Inspeksjonen må utføres rett før ledesonden brukes og under gode lysforhold. Forseglingens kvalitet på den gjennomskiktige 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. Før bruk, undersøk ledesonden nøye for bøyninger, knekk eller andre skader. Bruk ikke et skadet produkt.
4. Champion PTCA-ledesonden for sterkt stenoserete lesjoner (CTO) er utformet med en stiv spiss. Bruk den mest fleksible ledesonden som vil behandle lesjonen, og vær forsiktig for å redusere risikoen for perforasjon eller annen skade på blodårene.
5. Du må aldri vri eller bruke makt, siden kjernen kan penetrere spolen og skade blodkarene.
6. SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknikk eller enhetskonfigurasjon for bruk, og trinnene i denne anvisningen er kun ment som informasjon.
7. Enheten skal kun brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
8. Hver lege skal evaluere egnetheten ut fra den enkelte pasientens tilstand og sin egen medisinske opplæring og erfaring.
9. Ledesonden inneholder en metallisk kerne. Må ikke brukes med upassende 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 eneansvar for å velge riktige enheter. Det må være minst 0,0004" (0,01 mm) klaring mellom hulrommet i intervensjonsenheten og ledesonden.

Forberedelser før bruk:

1. Fjern ledesonden varsomt fra dispenseren ved å frigjøre tråden fra holdeklammene og skyv den ut av dispenseren ved å skyve på ledesonden i det åpne området av dispenseren.
2. Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er bøyd eller på annet vis skadet.
3. Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsenheten før faktisk bruk.

Bruksanvisning:

1. Ved behov kan ledesondens spiss formes ved bruk av standard teknikk. Når du forbereder deg på å forme spissdelen, må du holde spissen i midtledet og mellom to fingre. Berør fjærspolen forsiktig for å identifisere planet til fleksuren og fullføre formingsprosedyren i dette planet.
2. Fukt ledesonden med steril saltløsning for å øke overflatens smøreevne.
3. Før ledesonden inn ved bruk av en ledesondeinnføringsenhet.
4. Husk å fjerne ledesondeinnføringsenheten ved å skyve den over den proksimale enden av ledesonden. Fest ledesonden i hemostaseventilen, men pass på at du ikke strammer kompresjonskoblingen for hardt.
5. Et momentverktøy kan benyttes på den proksimale enden av ledesonden ved behov.
6. Mellom hver bruk under samme prosedyre, plasserer du ledesonden i en saltvannsfyllt beholder for å holde den fuktig. Unngå å tørke med en fuktig klut, siden partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate.
7. Når prosedyren er fullført, fjern ledesonden og intervensjonsenheten i samsvar med prosedyremessig protokoll.
8. Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall.

Ved bruk av et hurtigutvekslingssystem:

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

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 bruk av SP Medical som lovlig produsent og grunnleggende UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<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. Under disse omstendighetene 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.

Prowadnik PTCA

Opis:

Prowadnik PTCA Champion składa się z wykonanego ze stali nierdzewnej trzonu pokrytego PTFE oraz 3-centymetrowej końcówki z platyny pokrytej powłoką hydrofilową. Prowadnik jest wyrobem sterylizowanym tlenkiem etylenu, niepirogennym dostępnym w następujących wariantach:

Podtyp	Podtyp końcówki	Szywność końcówki	Szywność strefy stentu	Dostępne warianty
CAR	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony w kształcie J 	<ul style="list-style-type: none"> o mocno zmniejszonej szywności niesztywny pośredni standardowy 	<ul style="list-style-type: none"> standardowy sztywny 	<ul style="list-style-type: none"> kształt końcówki szywność końcówki długość prowadnika
CTO	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony w kształcie J 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> standardowy 	

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

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

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

Ostrzeżenia:

- WYRÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Prowadnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Prowadnika nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się prowadnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego lub w ciele człowieka ze względu na zagięcia prowadnika lub starcie powłoki hydrofilowej. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja mogą pogorszyć właściwości materiału zasadniczego oraz konstrukcję urządzenia, co prowadzi do jego awarii.
- Należy oddzielać wyroby z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostrą krawędź, gdyż grozi to powstaniem zadziórów, które mogą spowodować oddzielenie powłoki od prowadnika. Nie wyciągać przez metalową igłę.
- Nie należy przesuwać prowadnika, jeśli nie można zaobserwować reakcji końcówki. Nigdy nie należy wsuwać, nie wyciągać ani nie skręcać prowadnika w przypadku wyczuwalnego oporu, aż do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
- W przypadku, gdy prowadnik został wycofany i ma być wprowadzony ponownie podczas tego samego zabiegu, przed ponownym wprowadzeniem należy go sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia (osłabione lub zagięte odcinki). Nie wprowadzać ponownie, jeżeli prowadnik jest uszkodzony.
- Użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.
- Decyzja o kwalifikacji pacjenta do przeszkończej interwencji wieńcowej (PCI) z wykorzystaniem prowadnika należy do lekarza.

Środki ostrożności:

- Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem prowadnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgrzewu na przeczyszłej 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.
- Nie używać, jeśli opakowanie / bariera sterylna jest zerwana / uszkodzone.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić, czy na prowadniku nie występują zagięcia, załamania lub inne uszkodzenia. Nie używać uszkodzonego produktu.
- Prowadnik Champion PTCA przeznaczony do stosowania w wysoce zwężonych naczyniach (CTO) wyposażony jest w sztywne końcówki. Należy używać najbardziej giętkiego prowadnika, jaki będzie mógł zostać użyty do leczenia zmiany chorobowej oraz postępować z należytą ostrożnością w celu zmniejszenia do minimum ryzyka perforacji lub innych uszkodzeń naczyń.
- Nie skręcać ani nie używać nadmiernej siły, ponieważ rdzeń może przebić cewkę i uszkodzić naczynie.
- Firma SP Medical nie zaleca stosowania konkretnej techniki ani konfiguracji wyrobu. Czynność opisane w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie informacyjny.
- Wyroby powinny używać wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania prowadników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
- Każdy lekarz powinien ocenić stosowność zgodnie ze stanem pacjenta oraz na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia medycznego.
- Prowadnik składa się z wykonanego z metalu rdzenia. Nie używać w środowisku z niezgodnymi urządzeniami (np. w pobliżu aparatów do obrazowania metodą RM).

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:

Prowadnik 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 urządzeń interwencyjnych a prowadnikiem.

Przygotowanie do użycia:

- Ostrożnie wyjąć prowadnik z dozownika, zwalniając prowadnik z klipsów przytrzymujących i wypychając go z prowadnika poprzez naciskanie na prowadnik w otwartej przestrzeni dozownika.
- Należy dokładnie sprawdzić prowadnik, żeby upewnić się, że nie jest zagięty ani uszkodzony w inny sposób.
- Przed zastosowaniem należy sprawdzić zgodność średnicy prowadnika z wyrobami interwencyjnymi.

Instrukcja użytkownika:

- W razie potrzeby uformować końcówkę prowadnika, stosując standardową technikę. Podczas przygotowań do formowania odcinka końcowego należy przytrzymać końcówkę w miejscu środkowego połączenia dwoma palcami. Delikatnie przesunąć palcami po sprężynce obwoju, aby zidentyfikować płaszczyznę zginania i wykonać formowanie w tej płaszczyźnie.
- Zwiliżyć prowadnik jałowym roztworem soli fizjologicznej, aby zwiększyć poślizg powierzchni.
- Wprowadzić prowadnik przy użyciu prowadnicy prowadnika.
- Należy pamiętać o usunięciu prowadnicy prowadnika, zsuwając ją po proksymalnym końcu prowadnika. Zamocować prowadnik w kranku hemostatycznym, uważając, aby nie zacisnąć zbyt mocno uszczelki kompresyjnej.
- Do proksymalnego końca prowadnika w razie potrzeby można zamocować urządzenie nadające ruch skrętny.
- Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu prowadnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną, aby utrzymać wilgotność. Unikać wycierania wilgotnymi ściereczkami, ponieważ ich cząsteczki mogą przywierać do powierzchni prowadnika.
- Po zakończeniu procedury usunąć prowadnik i wyrób interwencyjny zgodnie z procedurą zabiegową.
- Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

W przypadku korzystania z systemu szybkiej wymiany:

- W przypadku używania cewnika balonowego do szybkiej wymiany na prowadniku wprowadzić prowadnik na miejsce według zaleceń producenta.
- Zaleca się przepukniczką cewnika podczas wprowadzania prowadnika w celu usunięcia zalegającego w nim powietrza.

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

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

Data ważności:

Prowadnik 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 obsługi (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, wpisując firmę SP Medical jako legalnego producenta oraz niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu Basic UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

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

Wyłączenie odpowiedzialności:

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

Fio-guia para PTCA

Descrição:

O fio-guia para PTCA Champion é caracterizado por um eixo em aço inoxidável com revestimento de PTFE, e uma ponta de platina de 3 cm com revestimento hidrofílico. O fio-guia foi esterilizado por OE e apirogénico, e encontra-se disponível em seguintes variantes:

Subtipo	Subtipo da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez da zona do stent	Variantes disponíveis
CAR	<ul style="list-style-type: none"> • Reto • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • Extrafrouxa • Frouxo • Intermédia • Padrão 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrão • Rígido 	<ul style="list-style-type: none"> • Formato da ponta • Rigidez da ponta • Comprimento do fio-guia
CTO	<ul style="list-style-type: none"> • Reto • Ponta em J 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 gf • 6 gf • 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> • Padrão 	

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O fio-guia para PTCA Champion está indicado para uso geral na vascularização coronária para ajudar na colocação seletiva de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêuticos.

Contraindicações:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

Avisos:

1. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Este fio-guia só pode ser utilizado uma vez. Não re-esterilize nem reutilize o fio-guia. A reutilização do fio-guia envolve um elevado risco de contaminação e de bloqueio do fio-guia no interior do dispositivo de intervenção ou do corpo humano por angulação do fio-guia ou desgaste do revestimento hidrofílico. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer materiais e características de desenho cruciais, provocando a falha do dispositivo.
2. Evite a interação com outros dispositivos de metal/plástico rígido concebidos com uma aresta viva ou risco de rebarbas que possam separar o revestimento do fio-guia. Não recolha o fio-guia através de uma agulha metálica.
3. Não tente mover o fio-guia sem verificar a resposta da ponta. Em caso de resistência, nunca avance, recolha nem rode o fio-guia enquanto a causa da mesma não tiver sido determinada por fluoroscopia.
4. Se o fio-guia for removido e tiver de ser reintroduzido durante o mesmo procedimento, deve ser examinado para verificar se existem sinais de danos (segmentos fragilizados ou torcidos) antes da reintrodução. Se o fio-guia estiver danificado, não o reintroduza.
5. Utilize este dispositivo antes do fim do prazo de validade indicado na embalagem.
6. É sempre da responsabilidade do médico determinar e assegurar a adequabilidade do paciente para a intervenção coronária percutânea (PCI) na qual se pretende utilizar o fio-guia.

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem estéril deve ser cuidadosamente 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. Antes de utilizar o fio-guia, inspecione-o cuidadosamente para verificar se está dobrado, torcido ou danificado. Não utilize o produto danificado.
4. Os fios-guia para PTCA Champion concebidos para lesões altamente estenosadas (CTO) possuem pontas rígidas. Utilize o fio-guia mais flexível que permite tratar a lesão e tome as devidas precauções para minimizar o risco de perfuração ou de causar outras lesões nos vasos sanguíneos.
5. Nunca torça nem exerça força excessiva, dado que o núcleo poderá penetrar na espiral e causar lesões no vaso.
6. 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.
7. O dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos experientes, com formação em técnicas invasivas e na utilização de fios-guia e familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
8. Cada médico deve avaliar a adequação de acordo com a condição individual do paciente e a sua formação e experiência médica.
9. O fio-guia contém um núcleo metálico. Não utilize com equipamento inadequado (por ex., com IRM).

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 dos dispositivos de intervenção e o fio-guia.

Preparativos antes da utilização:

1. Retire cuidadosamente o fio-guia do distribuidor, soltando o fio dos grampos de retenção e puxando o fio-guia para fora através da porção aberta do distribuidor.
2. Examine cuidadosamente o fio-guia para se certificar de que não está torcido nem danificado.
3. Confirme a compatibilidade do diâmetro do fio-guia com os dispositivos de intervenção antes de o utilizar.

Instruções de utilização:

1. Se necessário, molde a ponta do fio-guia utilizando uma técnica normalizada. Quando se preparar para moldar a secção da ponta, segure a ponta entre os dois dedos pela união central. "Penteie" suavemente a mola helicoidal para identificar o nível de flexão e concluir o procedimento de moldagem nesse nível.
2. Humedeça o fio-guia com solução salina estéril para aumentar a lubrificação da superfície.
3. Introduza o fio-guia por intermédio de um introdutor de fio-guia.
4. Não se esqueça de retirar o introdutor do fio-guia fazendo-o deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Fixe o fio-guia dentro da válvula hemostática, tendo o cuidado de não apertar demasiado a união de compressão.
5. Se necessário, poderá aplicar um dispositivo de aplicação de binário na extremidade proximal do fio-guia.
6. Entre utilizações durante o mesmo procedimento, coloque o fio-guia num recipiente cheio de solução salina para o manter humedecido. Evite limpar com panos molhados, dado que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia.
7. Quando concluir o procedimento, retire o fio-guia e o dispositivo de intervenção de acordo com o protocolo de procedimento.
8. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos perigosos.

Se utilizar um sistema de troca rápida:

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

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 o SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI básico: 5710086-GWC2J2.
<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. Nessas circunstâncias, o produto não é abrangido pela garantia. A SP Medical A/S declina toda a responsabilidade por lesões diretas ou indiretas que possam ocorrer como consequência da modificação ou má utilização do dispositivo.

Fir de ghidaj PTCA

Descriere

Firul de ghidaj PTCA Champion este alcătuit dintr-un ax din oțel inoxidabil cu acoperire PTFE și un vârf de platină de 3 cm cu acoperire hidrofiliă. Firul de ghidaj este sterilizat cu oxid de etilenă, este apirogen și este disponibil în următoarele variante:

Subtip	Subtip vârf	Rigiditatea vârfului	Rigiditatea zonei de stent	Variante disponibile
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Drept Vârf,,J" 	<ul style="list-style-type: none"> Extra flexibil Flexibil Intermediar Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Rigid 	<ul style="list-style-type: none"> Forma vârfului Rigiditatea vârfului Lungimea firului de ghidaj
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Drept Vârf,,J" 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

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

Utilizarea prevăzută

Firul de ghidaj PTCA Champion este recomandat pentru utilizare generală în sistemul vascular coronarian, 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.

Avertizări

- DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. Acest fir de ghidaj este doar de unică folosință. Nu reutilizați și nu reutilizați firul de ghidaj. Reutilizarea firului de ghidaj implică un risc ridicat de contaminare și de blocare a firului în dispozitivul de intervenție sau în corpul uman, din cauza îndoirii firului de ghidaj sau a uzurii învelișului hidrofili. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot compromite caracteristicile fundamentale ale materialului și designului, producând defectarea dispozitivului.
- Evițați interacțiunea cu alte dispozitive metalice/din plastic dur care prezintă muchii ascuțite sau cu risc de bavuri care pot separa învelișul de fir de ghidaj. Nu trageți înapoi firul de ghidaj printr-un ac metallic.
- Nu încercați să deplasați firul de ghidaj fără a lua în considerare reacția care rezultă a vârfului. Nu faceți să avanseze, nu trageți înapoi și nu răsuciți niciodată firul de ghidaj dacă opune rezistență, până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie.
- Dacă firul de ghidaj este scos și trebuie să fie reintrodus în cursul aceleiași proceduri, trebuie să fie verificat înainte de reintroducere, ca să nu prezinte semne de deteriorare (porțiuni slăbite sau îndoite). Nu reintroduceți dacă firul de ghidaj este deteriorat.
- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta intervenția coronară percutanată (PCI) în care este utilizat firul de ghidaj.

Precauții

- Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați cu atenție 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 înepături sau alte defecte ale ambalajului, cum ar fi abraziuni sau crăpături. Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea barierei sterile, utilizați o lupă.
- Nu utilizați dacă ambalajul/bariera sterilă este rupt(ă)/deteriorat(ă).
- Înainte de utilizare, inspecți cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă îndoituri, răsuciri sau alte deteriorări. Nu folosiți produsul deteriorat.
- Firele de ghidaj PTCA Champion proiectate pentru leziuni puternic stenozate (CTO) au vârfuri mai rigide. Utilizați cele mai flexibile fire de ghidaj, care vor trata leziunea și aveți grijă să minimizați riscul de a perfora sau de a deteriora în alt mod vasele de sânge.
- Nu răsuciți și nu aplicați forță excesivă niciodată, deoarece miezul poate penetra bucla și produce vătămarea vasului.
- SP Medical nu recomandă o anumită tehnică sau configurație a dispozitivului pentru utilizare, iar pașii prezenți în această instrucțiune au doar scop informativ.
- Dispozitivul trebuie 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.
- Fiecare medic ar trebui să evalueze caracterul adecvat în funcție de starea individuală a pacientului și de pregătirea și experiența sa medicală.
- Firul de ghidaj conține un miez metallic. Nu utilizați cu niciun echipament neadecvat (de exemplu, RMN).

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 o distanță de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul cateterului și firul de ghidaj.

Pregătirile înainte de utilizare

- Scoateți cu atenție firul de ghidaj din distribuitor: eliberați firul de ghidaj din clemele de reținere și împingeți-l afară prin zona deschisă a distribuitorului.
- Inspecați firul de ghidaj cu atenție, pentru a vă asigura că nu este îndoit sau deteriorat.
- Confirmați compatibilitatea diametrului firului de ghidaj cu dispozitivul de intervenție, înainte de utilizarea efectivă.

Instrucțiuni de utilizare

- Dacă doriți, modelați vârful firului de ghidaj folosind tehnica standard. Când vă pregătiți să modelați porțiunea vârfului, țineți vârful de partea din mijloc, între două degete. „Periați” delicat spira arcului, pentru a identifica planul de flexiune și efectuați procedura de modelare în acest plan.
- Umeziți firul de ghidaj cu soluție salină sterilă pentru a îmbunătăți lubrifierea suprafeței.
- Introduceți firul de ghidaj utilizând dispozitivul de introducere al firului de ghidaj.
- Nu uitați să înlăturați dispozitivul de introducere a firului de ghidaj, făcându-l să alunece peste capătul proximal al firului de ghidaj. Fixați firul de ghidaj în valva hemostatică, având grijă să nu strângeți prea tare fittingul de compresie.
- Dacă este necesar, pe capătul proximal al firului de ghidaj se poate aplica un dispozitiv pentru rotirea firului.
- Între utilizări în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient umplut cu soluție salină pentru a-l menține umed. Evitați ștergerea cu lavete umede, deoarece particulele din lavetă pot adera la suprafața firului de ghidaj.
- După finalizarea procedurii, scoateți firul de ghidaj și dispozitivul de intervenție în conformitate cu protocolul procedural.
- Eliminați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase.

Dacă se utilizează un sistem cu schimb rapid

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

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 și al performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudamed, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază. 5710086-GWC2J2. <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. În aceste condiții, 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.

Проволочный проводник РТСА

Характеристики:

Проволочный проводник Shampron РТСА характеризуется шахтой из нержавеющей стали с покрытием из ПТФЭ и платиновым наконечником длиной 3 см с гидрофильным покрытием. Непирогенный проволочный проводник, стерилизованный этиленоксидным газом, доступен в следующих вариантах:

Подвид	Подвид наконечника	Жесткость наконечника	Жесткость зоны стента	Доступные варианты
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Прямой J-образный наконечник 	<ul style="list-style-type: none"> Полумягкий Полужесткий Средний Стандартный 	<ul style="list-style-type: none"> Стандартный Жесткий 	<ul style="list-style-type: none"> Форма наконечника Жесткость наконечника Длина проволочного проводника
СТО	<ul style="list-style-type: none"> Прямой J-образный наконечник 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Стандартный 	

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

Предполагаемая область применения:

Проволочный проводник Shampron РТСА показан для общего применения в венозной сосудистой системе при селективном введении интервенционных инструментов в ходе диагностических и (или) терапевтических процедур.

Противопоказания:

Не предназначен для использования в мозговой сосудистой системе.

Предупреждения:

- Для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Данный проволочный проводник предназначен только для однократного использования. Не использовать повторно и не стерилизовать проволочный проводник. Повторное использование проволочного проводника влечет за собой высокий риск заражения и заклинивания проволочного проводника в интервенционном инструменте или в теле человека из-за загибания проволочного проводника либо износа гидрофильного покрытия. Чистка, дезинфекция и стерилизация могут ухудшить ключевые свойства материала и конструктивные характеристики, что приведет к повреждению инструмента.
- Избегайте контакта с другими устройствами из металла или твердого пластика, имеющими острые края или способными оставить зазубрины, которые могут отделить покрытие от проволочного проводника. Не извлекайте изделие через металлическую иглу.
- Не пытайтесь продвигать проволочный проводник без наблюдения за реакцией наконечника. Запрещается продвигать вперед, вращать или извлекать проволочный проводник, если это требует дополнительных усилий, пока причина сопротивления не будет определена методом рентгеноскопии.
- Если в ходе одной и той же процедуры проволочный проводник был извлечен и должен быть вставлен опять, то перед повторным введением его нужно осмотреть на предмет повреждений (истонченные или изогнутые сегменты). Если проволочный проводник поврежден, не вводите его.
- Использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Ответственность за оценку состояния пациента и возможность проведения у него чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) с использованием проволочного проводника полностью лежит на медицинском персонале.

Меры предосторожности:

- Перед вскрытием стерильной упаковки внимательно осмотрите ее на предмет 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 оборотной стороны на наличие проколов или других дефектов, таких как потертости или трещины. Используйте увеличительный инструмент, если сомневаетесь в целостности стерильной защитной упаковки.
- Не разрешается использование инструмента при нарушении целостности или повреждении упаковки/стерильной защитной упаковки.
- Перед использованием тщательно проверьте проволочный проводник на отсутствие запятов, изгибов и других повреждений. Не пользуйтесь поврежденным инструментом.
- Проволочный проводник Shampron РТСА, предназначенный для тяжелых стенозирующих поражений (СТО), имеет более жесткий наконечник. Используйте самые гибкие проволочные проводники, которые обрабатывают поражение и позволяют минимизировать риск перфорации или иного повреждения кровеносного сосуда.
- Не перекусывайте проводник и не прилагайте чрезмерных усилий, так как сердечник может выйти из катушки и привести к повреждению сосуда.
- SP Medical не рекомендует какую-либо конкретную технику выполнения хирургических операций или конфигурацию изделия. Шаги, содержащиеся в данной инструкции, предназначены исключительно для ознакомительных целей.
- Инструментом могут пользоваться только опытные специалисты в области проведения инвазивных манипуляций, использования проволочных проводников, знакомые с потенциальными побочными эффектами и рисками, встречающимися при проведении интервенционных процедур.
- Врач должен оценивать целесообразность использования изделия в соответствии с индивидуальным состоянием пациента и собственным теоретическим и практическим медицинским опытом.
- Проволочный проводник содержит металлический сердечник. Не допускайте его использования в сочетании с несоответствующим оборудованием или приборами (например, 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 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 0,004 дюйма (0,01 мм).

Подготовка к использованию:

- Осторожно извлеките проволочный проводник из диспенсера, освободив проводник от удерживающей скобы и вытягивая его через открытый участок диспенсера.
- Внимательно осмотрите проводник на предмет изгибов и прочих повреждений.
- Перед использованием убедитесь в соответствии диаметра проволочного проводника диаметру канала интервенционного инструмента.

Способ применения:

- Если нужно, придайте наконечнику проволочного проводника форму, применяя стандартный метод. При формировании наконечника зажмите его посередине, между двумя пальцами. Слегка прикоснитесь к витку пружины, чтобы определить место изгиба, и выполните формирование в этом месте.
- Для повышения поверхности смазывающей способности смочите проволочный проводник стерильным физиологическим раствором.
- Введите проволочный проводник с помощью интродьюсера.
- Не забудьте извлечь интродьюсер проволочного проводника, протаскив его через проксимальный конец проводника. Закрепите проволочный проводник в гемостатическом клапане, стараясь не затягивать слишком туго компрессионный фитинг.
- К проксимальному концу проволочного проводника при необходимости можно применить устройство приложения момента затяжки.
- Между использованиями в ходе одной и той же процедуры помещайте проволочный проводник в емкость с физраствором, чтобы сохранить его увлажненным. Не протирайте проволочный проводник влажными салфетками, так как частицы салфетки могут прилипнуть к его поверхности.
- Завершив процедуру, удалите проводник и интервенционный инструмент в соответствии с протоколом процедуры.
- После использования изделие надлежит утилизировать в соответствии с местными инструкциями по утилизации опасных отходов.

При использовании системы быстрой замены:

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

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-GWC2J2.

<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. Такие манипуляции являются 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.

Vodiaci drôt PTCA

Opis:

Vodiaci drôt Champion PTCA je charakterizovaný driekom z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom a 3 cm platínoým hrotom s hydrofilným povlakom. Vodiaci drôt je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrogný a dostupný v nasledujúcich variantoch:

Podtyp	Podtyp hrotu	Tuhosť hrotu	Tuhosť zóny stentu	Dostupné varianty
CAR	• Rovný • Tvar J	• Extra pružný • Pružný • Stredne pružný • Štandard	• Štandard • Tuhý	• Tvar hrotu • Tuhosť hrotu • Dĺžka vodiaceho drôtu
CTO	• Rovný • Tvar J	• 3 gf • 6 gf • 12 gf	• Štandard	

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené použitie:

Vodiaci drôt Champion PTCA je indikovaný na všeobecné použitie v koronárnej vaskulatúre na pomoc pri selektívnom umiestnení intervenčných pomôcok počas diagnostických a/alebo terapeutických postupov.

Kontraindikácie:

Pomôcka nie je určená na použitie v mozgových cievach.

Upozornenia:

- POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE.** Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Vodiaci drôt znovu nesterilizujte a nepoužívajte opakovane. Opakované použitie vodiaceho drôtu znamená vysoké riziko kontaminácie a zablokovania vodiaceho drôtu vnútri intervenčnej pomôcky alebo ľudského tela v dôsledku zalomenia vodiaceho drôtu alebo opotrebovania hydrofilného povlaku. Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia môžu ohroziť dôležité charakteristiky materiálu a konštrukcie pomôcky, a spôsobiť jej poruchu.
- Zabráňte interakcii s inými pomôckami z kovu/tvrdejho plastu s ostrými okrajmi, zabránite aj riziku kontaktu s výčnelkami, ktoré môžu oddeliť povlak od vodiaceho drôtu. Nevytahujte ho späť cez kovový ihlu.
- Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odozvu hrotu. Vodiaci drôt nikdy neposúvajte dopredu, nevytahujte ani nestáčajte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu použitím skioskopie.
- Ak ste vodiaci drôt vybrali a počas tej istej procedúry ho treba znovu vsunúť, pred opätovným vsunutím ho musíte skontrolovať, či na ňom nie sú známky poškodenia (oslabené alebo ohnuté segmenty). Ak je vodiaci drôt poškodený, znovu ho nevsúvajte.
- Pomôcku použite pred uplynutím doby expirácie, ktorá je uvedená na obale.
- Za určenie a zabezpečenie vhodnosti pacienta pre perkutánny koronárny intervenčný zákrok (Percutaneous coronary intervention – PCI), pri ktorom sa používa vodiaci drôt, vždy zodpovedá lekár.

Preventívne opatrenia:

- Pred otvorením je nevyhnutné starostlivo skontrolovať, či obal ostal 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. Prednú aj zadnú stranu 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.
- Vodiaci drôt pred použitím dôkladne skontrolujte, či nie je ohnutý, zalomený alebo ináč poškodený. Poškodenú pomôcku nepoužívajte.
- Vodiaci drôt Champion PTCA pre vysoko stenózne lézie (CTO) je navrhnutý s tuhým hrotom. Použite najohybnější vodiaci drôt, ktorým sa ošetrí lézia, a venujte primeranú pozornosť minimalizácii rizika perforácie alebo iného poškodenia krvných ciev.
- Nikdy ho neskrúčajte ani nepôsobte nadmernou silou, pretože jadro by mohlo preniknúť cez cievkou a spôsobiť poškodenie cievy.
- Spoločnosť SP Medical neodporúča na použitie žiadnu konkrétnu techniku ani konfiguráciu zariadenia, kroky uvedené v tomto návode slúžia len na informačné účely.
- Pomôcku smú používať iba skúsení lekári, vyskolení 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.
- Vodiaci drôt obsahuje kovové jadro. 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 intervenčných pomôcok a vodiacim drôtom by mala byť vzdialenosť aspoň 0,0004" (0,01 mm).

Prípravy pred použitím:

- Vodiaci drôt vyberte zo zásobníka tak, že uvoľníte prichytky a vytlačíte ho zo zásobníka zatlačením na vodiaci drôt v otvorenej oblasti zásobníka.
- Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je zalomený ani ináč poškodený.
- Pred skutočným použitím potvrdte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnými pomôckami.

Pokyny na použitie:

- Podľa potreby hrot vodiaceho drôtu vytvarujte štandardným spôsobom. Pri príprave na tvarovanie sekcie hrotu držte hrot v mieste stredného spoja a medzi dvoma prstami. Opatrne „pošúchajte“ špirálu pružiny, aby ste identifikovali rovinnu ohybu, a dokončte tvarovanie v danej rovine.
- Vodiaci drôt navlhčite sterilným fyziologickým roztokom, aby ste zvýšili klzkosť povrchu.
- Vodiaci drôt zaveďte použitím zavádzača vodiaceho drôtu.
- Nezabudnite zavádzač vodiaceho drôtu vybrať jeho posunutím cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Zaisťte vodiaci drôt v hemostatickom ventilu, pričom dávajte pozor, aby ste príliš neutiahli prítlučnú úchytku.
- Podľa potreby možno na proximálny koniec vodiaceho drôtu použiť pomôcku na aplikáciu krútiaceho momentu.
- Medzi jednotlivými použitiami vodiaceho drôtu počas toho istého postupu ho vložte do nádoby s fyziologickým roztokom, aby sa drôt udržoval vlhký. Vyhnite sa utieraniu vlhkými utierkami, pretože čiastočky z utierky by sa mohli prilepiť na povrch vodiaceho drôtu.
- Po ukončení postupu vodiaci drôt a intervenčnú pomôcku vyberte podľa protokolu procedúry.
- Produkt po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu nebezpečného odpadu.

Ak sa používa systém na rýchlu výmenu:

- Ak sa na vodiacom drôte používa balónikový katéter na rýchlu výmenu, posuňte vodiaci drôt do polohy podľa pokynov výrobcu.
- Počas posuvania vodiaceho drôtu sa odporúča preplachovanie lúmenu katétra, aby sa odstránil všetok zvyškový vzduch.

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 štítiku.

Likvidácia:

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

Bezpečnostné informácie:

Výťaháč 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 použitím SP Medical ako zákonného výrobcu a zadaním základného UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<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. Za takých okolností 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.

Vodilna žica PTCA

Opis

Za vodilno žico Champion PTCA je značilna gred iz nerjavečega jekla s prevleko PTFE in 3 cm platinasta konica s hidrofilno prevleko. Vodilna žica je sterilizirana z EO, ni pirogena in je na voljo v naslednjih različicah:

Podtip	Podtip konice	Togost konice	Togost območja stenta	Razpoložljive različice
KAR (CAR)	• ravna • J-konica	• zelo mehka • upogljiva • srednja • standardna	• standardna • toga	• oblika konice • togost konice • dolžina vodilne žice
KPO (CTO)	• ravna • J-konica	• 3 gf • 6 gf • 12 gf	• standardna	

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen

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

Kontraindikacije:

Izdelek ni namenjen za uporabo v možganskem žilju.

Opozorila

- ENKRATNA UPORABA** Ta vodilna žica je namenjena samo za enkratno uporabo. Vodilne žice ne sterilizirajte in ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pomeni visoko tveganje kontaminacije in blokiranja vodilne žice v intervencijskem pripomočku ali v človeškem telesu zaradi zankanja ali obrabe hidrofilnega premaza. Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija lahko ogrozi ključne karakteristike materiala in konstrukcije, kar lahko povzroči odpoved delovanja naprave.
- Preprečite interakcijo z drugimi kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi, ker lahko ti ločijo premaz od vodilne žice. Ne izvlecite skozi kovinsko iglo.
- Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice. Če pride pri napredovanju, izvlečenju ali vrtenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom nikoli ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo.
- Če ste vodilno žico odstranili in jo želite med istim postopkom ponovno vstaviti, se morate pred tem prepričati, da nima znakov poškodb (oslabljeni ali zazankani segmenti). Ne vstavljajte je ponovno, če je poškodovana.
- Uporabite do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
- Odgovornost zdravnika je, da ugotovi in poskrbi za primernost bolnika za perkutane koronarne intervencije (PKI), pri katerih je uporabljena vodilna žica.

Predvidnostni ukrepi

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojina 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. Sprednjo 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 ovojina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Vodilno žico pred uporabo skrbno pregledajte. Bodite pozorni na pregibe, zankanje in druge poškodbe. Poškodovanega pripomočka ne uporabite.
- Vodilna žica Champion PTCA za zelo zožene lezije (CTO) je zasnovana s togo konico. Uporabite najbolj prožno vodilno žico, s katero lahko obdelate lezijo, in poskrbite za čim manjšo nevarnost perforacije ali druge poškodbe krvnih žil.
- Nikoli je ne vrtnite in ne uporabljajte prevleke sile, saj lahko jedro prodre v tuljavo in poškoduje žilo.
- Družba SP Medical ne priporoča določene tehnike ali konfiguracije naprave za uporabo, zato so koraki v teh navodilih zgolj informativnega značaja.
- Vodilno žico lahko 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.
- Vodilna žica vsebuje kovinsko jedro. Ne uporabljajte je z neprimerno opremo (npr. MR slikanjem).

Možni stranski učinki

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

- poškodbe žilja/trakta,
- zožitev/zaptje žilja/trakta,
- okužbe in vnetje,
- alergijske reakcije.

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 intervencijskih pripomočkov in vodilno žico mora biti vsaj 0,0004" (0,01 mm) odmika.

Priprave pred uporabo

- Previdno odstranite vodilno žico iz dozirnika tako, da jo sprostite iz zadrževalnih sponk, in jo postopno iz dotaknjenosti tako, da pritisnete na vodilno žico v odprtem delu dozirnika.
- Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni preganjena ali kako drugače poškodovana.
- Pred dejansko uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijskim pripomočkom.

Navodila za uporabo

- Če želite, z običajno tehniko oblikujte konico vodilne žice. Ko se pripravljate na oblikovanje segmenta konice, držite konico z dvema prstoma pri srednjem spoju. Nežno se dotaknite vzmetne tuljave, da ugotovite smer fleksibilnosti in zaključite z oblikovanjem v tej smeri.
- Vodilno žico navlažite s fiziološko raztopino, da postane bolj gladka.
- Vodilno žico vstavite s pomočjo uvodnice.
- Ne pozabite uvodnice vodilne žice odstraniti tako, da jo potegnute preko bližnjega konca vodilne žice. Vodilno žico pričrvtite v hemostatski ventil. Bodite pozorni, da kompresijskega nastavka ne privijete prevč.
- Če je potrebno, lahko na bližnji konec vodilne žice namestite napravo za vrtenje.
- Med uporabi v teku istega posega vodilno žico odložite v posodo, napolnjeno s fiziološko raztopino, da ostane vlažna. Izogibajte se brisanju z vlažno krpo, saj se lahko delci s krpe prilepijo na površino vodilne žice.
- Ko je postopek zaključen, odstranite vodilno žico in intervencijski pripomoček v skladu s protokolom postopka.
- Izdelek po uporabi zavrzite v skladu z lokalnimi navodili za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Če uporabljate sistem za hitro zamenjavo:

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

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) se dostavijo v tiskani obliki skupaj z izdelki in se posodablajo ter 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 uporabo družbe SP Medical kot zakonitega proizvajalca in osnovnega UDI-DI: 5710086-GWC2J2.

<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 takšnih pogojih izdelek nima garancije. SP Medical A/S zavrača odgovornost za neposredne ali posledne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Alambre Guía para ACTP

Descripción:

El alambre guía para ACTP Champion se caracteriza por su eje de acero inoxidable revestido de teflón y su punta de platino de 3 cm con revestimiento hidrófilo. El alambre guía está esterilizado con óxido de etileno, es apirógeno y se encuentra disponible con las siguientes variantes:

Subtipo	Subtipo de punta	Rigidez de la punta	Rigidez de la zona del stent	Variantes disponibles
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> Extrablanda Blanda Intermedia Estándar 	<ul style="list-style-type: none"> Estándar Rígida 	<ul style="list-style-type: none"> Forma de la punta Rigidez de la punta Longitud del alambre guía
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Recta Punta en J 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gF 6 gF 12 gF 	<ul style="list-style-type: none"> Estándar 	

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

El Alambre guía Champion para ACTP (angioplastia coronaria transluminal percutánea, o PTCA por sus siglas en inglés) está indicado para uso general en los vasos coronarios como ayuda en la colocación selectiva de dispositivos intervencionistas durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas.

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. No reesterilice ni reutilice el alambre guía. La reutilización del alambre guía supone un alto riesgo de contaminación y bloqueo del alambre guía en el interior del dispositivo intervencionista o del cuerpo humano por el retorcimiento del alambre guía o el desgaste del revestimiento hidrófilo. Las tareas de limpieza, desinfección y esterilización pueden afectar al material vital o a sus características de diseño, y provocar fallos en el dispositivo.
- Evite la interacción con otros dispositivos de metal o plástico duro que tengan un borde afilado, pues existe el riesgo de que las rebabas separen el revestimiento del alambre guía. No retire el dispositivo a través de una aguja metálica.
- No intente mover el alambre guía sin observar la respuesta del extremo. Si nota resistencia, no avance, retraiga ni tuerza el alambre guía hasta que haya determinado la causa mediante radioscopia.
- Si retira el alambre guía para volver a insertarlo en el mismo procedimiento, revíselo a fondo para descartar cualquier señal de daño (segmentos debilitados o doblados) antes de introducirlo de nuevo. No vuelva a introducir el alambre guía si está dañado.
- Utilice antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para una intervención coronaria percutánea (ICP) en la que se utilice el alambre guía.

Precauciones:

- Antes de abrirlo, examine detenidamente el envase estéril para comprobar que continúa intacto. Este examen se debe realizar con buena iluminación, justo antes de utilizar el alambre guía. Es preciso inspeccionar 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.
- Antes de utilizarlo, inspeccione detenidamente el alambre guía para comprobar que no esté torcido, doblado ni dañado. No utilice un producto deteriorado.
- El diseño del alambre guía para ACTP Champion para lesiones muy estenosadas (CTO) está diseñado con una punta rígida. Utilice el alambre guía más flexible que permita tratar la lesión y tenga el máximo cuidado para reducir al mínimo el riesgo de perforar o dañar de alguna otra manera los vasos sanguíneos.
- Nunca gire ni aplique excesiva fuerza, pues el núcleo podría atravesar la espiral y causar lesiones vasculares.
- 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 dispositivo solo debe ser utilizado 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.
- El alambre guía contiene un núcleo metálico. No lo utilice con equipos que no sean idóneos (por ejemplo en IRM).

Efectos colaterales posibles:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- 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 0,0004 pulg. (0,01 mm) entre la luz de los dispositivos intervencionistas y el alambre guía.

Preparación antes del uso:

- Retire con cuidado el alambre guía del dispensador; para ello, suelte el alambre de los clips de retención y extráigalo empujándolo hacia fuera por el área abierta del dispensador.
- Inspeccione el alambre guía detenidamente para asegurarse de que no está retorcido ni dañado.
- Antes del uso, compruebe la compatibilidad del diámetro del alambre guía con los dispositivos intervencionistas.

Instrucciones de uso:

- Si lo desea, utilice una técnica estándar para moldear la punta del alambre guía. Para ello, sostenga la punta entre dos dedos a la altura de la articulación media. Toque suavemente la espiral del muelle para identificar el emplazamiento de la flexión y efectúe el moldeado en ese plano.
- Humedezca el alambre guía con solución salina estéril para aumentar la lubricación de la superficie.
- Introduzca el alambre guía con la ayuda de un introductor.
- Recuerde retirar el introductor del alambre guía deslizando sobre el extremo proximal del alambre guía. Asegure el alambre guía en el interior de la válvula hemostática procurando no apretar en exceso la conexión de compresión.
- Si es preciso, puede utilizar un dispositivo de aplicación de torsión en el extremo proximal del alambre guía.
- Entre los usos de una misma intervención, coloque el alambre guía en un recipiente con solución salina para mantenerlo húmedo. Evite limpiar con un paño húmedo ya que las partículas del paño pueden adherirse a la superficie del alambre guía.
- Al acabar la intervención, retire el alambre guía y el dispositivo intervencionista conforme a las instrucciones del protocolo.
- Tras el uso, deseche el producto conforme a las normas locales para residuos peligrosos.

Si utiliza un sistema de intercambio rápido:

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

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. Encontrará un resumen del funcionamiento clínico y de seguridad a través de Eudamed, con SP Medical como fabricante legal y el código UDI-DI básico: 5710086-GWC2J2.
<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 esas circunstancias, el producto no estará 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.

PTCA Ledare

Beskrivning:

Champion PTCA-ledaren kännetecknas av ett skaft av rostfritt stål med PTFE-beläggning och en 3 cm lång platinaspets med hydrofil beläggning. Ledaren är EO-steriliserad, icke-pyrogen och finns antingen i följande varianter:

Undertyp	Spetsens undertyp	Spetsstyvhets	Styvhets i stentområdet	Tillgängliga varianter
CAR	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> Extra böjlig Böjlig Mellanliggande Standard 	<ul style="list-style-type: none"> Standard Styvt 	<ul style="list-style-type: none"> Spetsens form Spetsstyvhets Ledarens längd
CTO	<ul style="list-style-type: none"> Rak J-spets 	<ul style="list-style-type: none"> 3 gf 6 gf 12 gf 	<ul style="list-style-type: none"> Standard 	

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

Champion PTCA-ledaren är indicerad för allmän användning i koronarkärl för att underlätta selektiv placering av interventionsenheter under diagnostiska och/eller terapeutiska förfaranden.

Kontraindikationer:

Får ej användas i det cerebrala kärlsystemet.

Varningar:

1. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Denna ledare är endast avsedd för engångsbruk. Ledaren får ej omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning av ledaren innebär stor risk för kontaminering och läsnings av ledaren inuti interventionsenheten eller människokroppen på grund av att ledaren böjs eller slitage av den hydrofila beläggningen. Rengöring, desinficering och sterilisering kan göra att kritiska material- och konstruktionsegenskaper får nedsatt funktion så att enheten slutar fungera.
2. Undvik interaktion med andra anordningar av metall eller hård plast som kan ha vassa kanter eller där det finns risk för grader som skulle kunna separera beläggningen från ledaren. Får inte dras bakåt genom en metallnål.
3. Försök inte flytta ledaren utan att observera den påföljande spetsresponsen. För aldrig fram, dra bakåt eller vrid ledaren under motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av fluoroskopi.
4. Om ledaren avlägsnas och ska återinföras under samma procedur måste du kontrollera att det inte finns tecken på skador (försvagade eller böjda segment) innan den återinförs. En ledare som är skadad får inte föras in igen.
5. Enheten måste användas före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
6. Läkaren har alltid ansvaret för att avgöra och säkerställa patientens lämplighet för perkutan koronarintervention (PCI) då ledaren används.

Försiktighetsåtgärder:

1. Före öppnandet ska du noggrant 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 förstöringsverktyg om du är osäker på den sterila barriärens integritet.
2. Använd inte enheten om förpackningen/den sterila barriären är öppnad eller skadad.
3. Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte är böjd, har veck eller andra skador. Använd inte produkten om den är skadad.
4. Champion PTCA-ledare för svårt stenoserad lesion (CTO) är utformad med styvt spets. Använd den mest flexibla ledaren som kan behandla lesionen och var mycket försiktig för att minimera risken för perforering eller andra skador på blodkärlet.
5. Vrid aldrig och använd inte för stor kraft eftersom kärnan kan tränga in i spolen och orsaka skada på kärlet.
6. SP Medical rekommenderar inte en särskild teknik eller enhetskonfiguration för användningen och de procedurer som finns i dessa instruktioner återges endast i informativt syfte.
7. Enheten får endast 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.
8. Läkaren måste bedöma lämpligheten enligt sin medicinska utbildning, träning och erfarenhet samt patientens tillstånd.
9. Ledaren innehåller en metallkärna. Får inte användas med olämplig utrustning (t.ex. MRT).

Potentiella biverkningar:

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

- Skada i kärl/system
- Förträngning / ocklusion 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. Slut användaren är ensam ansvarig för valet av lämpliga enheter. Det ska finnas minst 0,0004" (0,01 mm) avstånd mellan interventionsenhetens lumen och ledaren.

Förberedelser inför användning:

1. Ta försiktigt ut ledaren från dispensern genom att lossa tråden från fästklämmorna och skjut ut ur dispensern genom att trycka på ledaren i det öppna området på dispensern.
2. Inspektera ledaren noggrant för att säkerställa att den inte är veckad eller skadad på annat sätt.
3. Kontrollera ledardiameters kompatibilitet med interventionsenheterna innan den används.

Anvisningar för användning:

1. Om så önskas kan ledarens spets formas med valfri standardteknik. När du ska forma spetsen ska du hålla spetsen vid mittersta leden och mellan två fingrar. "Stryk" försiktigt över den fjädrande spolen för att hitta flexplanet och slutför formningen i detta plan.
2. Fukta ledaren med steril saltlösning för att smörja ytan.
3. För in ledaren med hjälp av en ledarintroducer.
4. Kom ihåg att avlägsna ledarintroducern genom att dra den över ledarens proximala ände. Fäst ledaren i hemostasventilen. Dra inte åt för hårt på kopplingsdelen.
5. Enhet för tillämpning av vridmoment kan appliceras på ledarens proximala ände om det behövs.
6. Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning så att den hålls fuktig. Undvik att torka med fuktiga trasor eftersom partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta.
7. När proceduren är avslutad, dra ut ledaren och interventionsenheten enligt normal rutin.
8. Kassera enheten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologisk riskavfall.

Om ett snabbutbytesystem används:

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

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 med SP Medical som legal tillverkare och grundläggande UDI-DI: 5710086-GWCJ2J.

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

Ansvarsfriskrivning:

SP Medical A/S ansvarar inte för defekter eller försämring till följd av onormal användning eller ändringar av produkten. Under dessa omständigheter 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.

PTCA Kılavuz Tel

Tanım:

Champion PTCA Kılavuz Teli, PTFE kaplamalı paslanmaz çelik bir shaft ve hidrofilik kaplamalı 3 cm platin bir uç ile karakterize edilir. Kılavuz tel, Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir, pirojenik değildir ve aşağıdaki modelleri mevcuttur:

Alt tipi	Uç alt tipi	Uç sertliği	Stent alanı sertliği	Mevcut modeller
CAR	• Düz • J ucu	• Ekstra gevşek • Gevşek • Orta • Standart	• Standart • Sert	• Uç şekli • Uç sertliği • Kılavuz tel uzunluğu
CTO	• Düz • J ucu	• 3 gf • 6 gf • 12 gf	• Standart	

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

Kullanım amacı:

Champion PTCA Kılavuz Teli, tanısal ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların seçici olarak yerleştirilmesine yardımcı olmak üzere koroner vaskülatürde genel kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonları:**Serebral vaskülatürde kullanılmaz.****Uyarılar:**

- TEK KULLANIMLIK.** Bu kılavuz tel yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Kılavuz teli yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın. Kılavuz telin tekrar kullanılması, yüksek kontaminasyon riski taşır ve kılavuz telin dolanmasına veya hidrofilik kaplamanın aşınmasına bağlı olarak kılavuz telin girişimsel cihaz ya da insan vücudu içerisinde takılı kalması riskine yol açar. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon, cihazın arızalanmasına neden olabilecek önemli malzemeler ve tasarım özellikleri içeriyor olabilir.
- Keskin kenarlı metal/sert plastik cihazlarla temasından ya da kılavuz telin kaplamasının ayrılmasına neden olabilecek kenar pürüzleri ile temasından kaçının. Metal bir iğne ile geri çekmeyin.
- Meydana gelen uç tepkisini gözlemlemeden kılavuz teli hareket ettirmeye çalışmayın. Bir direnç oluştuğunda, direnç nedeni floroskopi ile belirlenene kadar kılavuz teli asla ilerletmeyin, geri çekmeyin veya tork uygulamayın.
- Kılavuz tel, aynı işlem sırasında çıkarılır ve yeniden takılırsa, yeniden içeri sokulmadan önce hasar belirtisi (bozulmuş ya da dolaşmış kısımlar) olup olmadığını görmek üzere incelenmelidir. Kılavuz tel hasar gördüğünde tekrar içeri sokulmamalıdır.
- Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Hastanın, kılavuz telin kullanıldığı perkütan koroner müdahalelere (PCI) uygunluğunun belirlenmesi ve sağlanması daima hekimin sorumluluğundadır.

Önemler:

- Açmadan önce, steril ambalajın hala sağlam olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve ışığın 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.
- Kılavuz tel, kullanılmadan önce bükülme, dolaşmalar veya başka hasar olup olmadığını görmek üzere dikkatli bir şekilde incelenmelidir. Hasar görmüş ürünü kullanmayın.
- Oldukça stenozlu lezyonlar (CTO) için Champion PTCA Kılavuz Teli sert uçlu olarak tasarlanmıştır. Lezyon tedavisinde kullanılan esnek kılavuz teli kullanın ve kan damarlarında perforasyon veya diğer hasar riskini en aza indirmek için gereken özeni gösterin.
- Çekirdek, yaya nüfuz edip damar hasarına neden olabileceğinden asla bükmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
- SP Medical, kullanım için belirli bir teknik veya cihaz yapılandırması önermez ve bu talimatlarda yer alan adımlar sadece bilgi amaçlıdır.
- Cihaz yalnızca invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımı konusunda eğitilmiş ve girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Her hekim, hastanın bireysel durumuna ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimine göre uygunluğu değerlendirmelidir.
- Kılavuz tel metal bir çekirdek içerir. Uygun olmayan herhangi bir ekipmanla (ör. MRI) kullanmayın.

Olası yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:

- Damar / trakt travması
- Damar / trakt daralması / oklüzyon
- Enfeksiyon ve inflamasyon
- Alerjik reaksiyon

Ciddi olay:

Cihazla 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 0,0004" (0,01 mm) boşluk olmalıdır.

Kullanım öncesi hazırlıklar:

- Tutma kiplerinden serbest bırakarak kılavuz teli dikkatlice dağıtıcıdan çıkarın ve dağıtıcıdan açık alanındaki kılavuz teli iterek dağıtıcıdan dışarı doğru itin.
- Kılavuz teldi dolaşma veya başka hasar olmadığından emin olmak için kılavuz teli iyice inceleyin.
- Esas kullanım öncesinde girişimsel cihaz ile kılavuz tel çapının uyumlu olduğunu doğrulayın.

Kullanım talimatı:

- Dilerseniz, standart tekniği kullanarak kılavuz teli şekillendirin. Uç kısmını şekillendirmeye hazırlanırken, ucu orta noktasından ve iki parmağınız arasında tutun. Eğilme düzlemini belirlemek üzere halka yaya hafifçe "dokunun" ve egme işlemi bu düzlemde tamamlayın.
- Yüzey kayganlığını arttırmak için kılavuz teli steril tuzlu su ile nemlendirin.
- Kılavuz tel introdüseri kullanarak kılavuz teli yerleştirin.
- Kılavuz tel introdüserini, kılavuz telin proksimal ucu üzerinde kaydırarak çıkarmayı unutmayın. Sıkıştırılmalı bağlantıyı çok fazla sıkıkmaya dikkat ederek, kılavuz teli hemostatik valf içerisinde sabitleyin.
- Gerektiğinde, kılavuz telin proksimal ucunda bir tork uygulama cihazı kullanılabilir.
- Aynı prosedür sırasında kullanımlar arasında, kılavuz teli nemli tutmak için tuzlu su dolu bir kaba yerleştirin. Bez üzerindeki parçacıklar kılavuz telin yüzeyine yapışabileceğinden nemli bezle silmekten kaçının.
- İşlem tamamlandıktan sonra, kılavuz teli ve girişimsel cihazı işlem protokolüne uygun olarak çıkarın.
- Kullandıktan sonra ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlara uygun olarak atın.

Hızlı değiştirme sistemi kullanılıyorsa:

- Kılavuz tel üzerinde hızlı değiştirme sistemine sahip balon kateter kullanırken, kılavuz teli üreticinin talimatlarına uygun olarak yerine doğru ilerletin.
- Kılavuz telin ilerletilmesi sırasında, kalan havanın atılması için kateter lümeninin yıkanması önerilir.

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 bilgiler, yasal üretici olarak SP Medical'in kayıtlı olduğu Eudamed ve temel UDI-DI: 5710086-GWC2J2 üzerinden elde edilebilir.

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

Sorumluluk redi:

SP Medical A/S, ürünün olağan dışı kullanımını ya da ürün üzerinde yapılan değişikliklerden kaynaklanan kusurlar/bozulmadan sorumlu tutulamaz. Bu tür durumlarda, ürün garantisi kapsamında değildir. 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