






























Poseidon






























Hydrophilic Nitinol Guide Wire

EN	<i>English</i>	Hydrophilic Nitinol Guide Wire
BG	<i>Bulgarian/Български език</i>	Хидрофилен нитинолов водач
HR	<i>Croatian/Hrvatski</i>	Hidrofilna žica vodilica od nitanola
CS	<i>Czech/Česky</i>	Hydrofilní nitanolový vodící drát
DA	<i>Danish/Dansk</i>	Hydrofil nitanolguidewire
NL	<i>Dutch/Nederlands</i>	Hydrofele Nitinol voerdraad
ET	<i>Estonian/Eesti</i>	Hüdrofilne nitanoolist juhtetraat
FI	<i>Finnish/Suomi</i>	Hydrofilinen nitanolihjoinlanka
FR	<i>French/Français</i>	Fil-guide Nitinol hydrophile
DE	<i>German/Deutsch</i>	Hydrophiler Nitinol Führungsdraht
EL	<i>Greek/Ελληνικά</i>	Υδροφιλο οδηγό σύρμα ντινιόλης
HU	<i>Hungarian/Magyar</i>	Hidrofil nitanol vezetődrót
IT	<i>Italian/Italiano</i>	Filo guida in nitanol idrofilo
LV	<i>Latvian/Latviešu</i>	Nitanola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu
LT	<i>Lithuanian/Lietuvių k.</i>	Hidrofilinė nitanolo kreipiamoji viela
NO	<i>Norwegian/Norsk</i>	Hydrofil nitanolledsonde
PL	<i>Polish/Polski</i>	Hydrofilowy przewodnik nitanolowy
PT	<i>Portuguese/Potuguês</i>	Fio-guia de nitanol hidrofílico
RO	<i>Romanian/Română</i>	Fir de ghidaj hidrofil din nitanol
SK	<i>Slovak/Slovenčina</i>	Hydrofil nitanol vodiaci drôt
SL	<i>Slovenian/Slovenščina</i>	Hidrofilna nitanolna vodilna žica
ES	<i>Spanish/Español</i>	Alambre guía hidrófilo de nitanol
SV	<i>Swedish/Svenska</i>	Hydrofil nitanolledare
TR	<i>Turkish/Türkçe</i>	Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel



























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

	EN: Caution - BG: Внимание - HR: Oprez - CS: Upozornění - DA: Forsigtig
	EN: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - BG: Направете справка с печатните или електронните инструкции за употреба - 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 - HR: Sadržaj - CS: Obsah - DA: Indhold
	EN: Guide wire length and diameter - BG: Дължина и диаметър на водача - HR: Duljina i promjer žice vodilice - CS: Délka a průměr vodičoho drátu - DA: Guidewirens længde og diameter
	EN: Tip shape: Straight - BG: Форма на върха: Прав - HR: Oblik vrha: ravni - CS: Tvar hrotu: Rovný - DA: Spidsform: Lige
	EN: Tip shape: Angled - BG: Форма на върха: Ангулиран - HR: Oblik vrha: pod kutom - CS: Tvar hrotu: Ohnutý - DA: Spidsform: Vinklet
	EN: Tip shape: Angled and straight - BG: Форма на върха: Ангулиран и прав - HR: Oblik vrha: pod kutom i ravan - CS: Tvar hrotu: Ohnutá a rovná - DA: Spidsform: Vinklet og lige
	EN: Tip shape: Reshapable - BG: Форма на върха: Позволяващ оформяне - HR: Oblik vrha: fleksibilni - CS: Tvar hrotu: Tvarovatelný - DA: Spidsform: Formbar
	EN: Shaft stiffness: Standard - BG: Твърдост на стеблото: Стандартно - HR: Čvrstoća osovine: standardna - CS: Tuhost dřiku: Standardní - DA: Skafkets stivhed: Standard
	EN: Shaft stiffness: Stiff - BG: Твърдост на стеблото: Твърдо - HR: Čvrstoća osovine: čvrsta - CS: Tuhost dřiku: Tuhý - DA: Skafkets stivhed: Stiv
	EN: Temperature limit - BG: Диапазон за температурата - HR: Ograničenjeje temperature - CS: Teplotní mez - DA: Temperaturgrænse
	EN: Humidity limitation - BG: Диапазон за влажността - HR: Ograničenjeje vlage - CS: Omezení vlhkosti - DA: Fugtighedsgrænse
	EN: Keep away from sunlight - BG: Да се пази от слънчева светлина - HR: Čuvati podalje od sunčane svjetlosti - CS: Chraňte před slunečním světlem - DA: Beskyttes mod sollys
	EN: Keep dry - BG: Да се съхранява на сухо място - HR: Proizvod se mora održavati suhim - CS: Uchovávejte v suchu - DA: Opbevares tørt
	EN: Medical Device - BG: Медицинско изделие - HR: Medicinski uređaj - CS: Zdravotnický prostředek - DA: Medicinsk udstyr
	EN: Sterilized using ethylene oxide - BG: Стерилизирано с етиленов оксид - HR: Sterilizirano etilen oksidom. - CS: Sterilizováno etylenoxidem. - DA: Steriliseret med ætylenoxid
	EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging inside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвътре. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i unutarnjim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage indeni.
	EN: Sterilized using ethylene oxide. Single sterile barrier system with protective packaging outside. - BG: Стерилизирано с етиленов оксид. Единична стерилна бариерна система с предпазна опаковка отвън. - HR: Sterilizirano etilen oksidom. Sustav s jednom sterilnom barijerom i vanjskim zaštitnim pakiranjem. - CS: Sterilizováno plynným etylenoxidem. Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem z vnějšku. - DA: Steriliseret med ætylenoxid. Sterilt enkeltbarrieresystem med beskyttende emballage udenpå.
	EN: Do not use if package is damaged and consult instructions for use - BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба. - 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: Use by date - BG: Срок на годност - HR: Krajnji rok uporabe - CS: Datum použitelnosti - DA: Sidste anvendelsesdato
	EN: Do not re-use - BG: Да не се използва повторно - HR: Nije namijenjeno za ponovnu uporabu - CS: Nepoužívejte opakovaně - DA: Må ikke genbruges
	EN: Do not resterilize - BG: Да не се стерилизира повторно - HR: Nemojte ponovno sterilizirati - CS: Znovu nesterilizujte - DA: Må ikke gensteriliseres
	EN: Non-Pyrogenic - BG: Непирогенно - HR: Nepirogeno - CS: Nepyrogenní - DA: Ikke-pyrogen
	EN: Reference number - BG: Референтен номер - HR: Referentni broj - CS: Referenční číslo - DA: Referencenummer
	EN: Lot number - BG: Партиден номер - HR: Broj serije - CS: Číslo šarže - DA: Partnummer
	EN: Unique Device Identifier - BG: Уникален идентификатор на изделието - HR: UDI - Jedinstveni identifikator uređaja - CS: Jedinčná identifikace prostředku - DA: Unik udstyrsidentifikation
	EN: Country of manufacture (PL=Poland) and date of manufacture - BG: Страна на производство (PL=Poland - Полша) и дата на производство - HR: Država proizvodnje (PL=Poljska) i datum proizvodnje - CS: Země výrobce (PL=Polsko) a datum výroby - DA: Fremstillingsland (PL=Polen) og fremstillingsdato
	EN: Manufacturer - BG: Производител - HR: Proizvođač - CS: Výrobce - DA: Producent
	EN: CE mark - BG: CE маркировка - HR: Oznaka CE - CS: Značka CE - DA: CE-mærke






























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

	NL: Let op - ET: 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: Sisu - FI: Sisältö - FR: Contenu - DE: Inhalt
	NL: Lengte en diameter voerdraad - ET: Juhtetraadi pikkus ja läbimõõt - FI: Ohjainlangan pituus ja halkaisija - FR: Longueur et diamètre du fil-guide - DE: Führungsdraht, Länge und Durchmesser
	NL: Vorm van de tip: Rech - ET: Ots: Sirge - FI: Kärjen muoto: Suora - FR: Forme de l'extrémité: Droite - DE: Spitzenform: Gerade
	NL: Vorm van de tip: Gehoekt - ET: Ots: Painutatud - FI: Kärjen muoto: Kulmikas - FR: Forme de l'extrémité: Coudée - DE: Spitzenform: Gewinkelt
	NL: Vorm van de tip: Gehoekt en recht - ET: Ots: Painutatud ja sirge - FI: Kärjen muoto: kulmikas ja suora - FR: Forme de l'extrémité: coudée et droite - DE: Spitzenform: Gewinkelt und gerade
	NL: Vorm van de tip: Hervormbaar - ET: Ots: Muudetav - FI: Kärjen muoto: Muoittava - FR: Forme de l'extrémité: Remodelable - DE: Spitzenform: Verformbar
	NL: Schachtstijfheid: Standaard - ET: Telje jäikus: Standardne - FI: Varren jäykkyy: Standardi - FR: Rigidité de la tige: Standard - DE: Schaftsteifigkeit: Standard
	NL: Schachtstijfheid: Stijf - ET: Telje jäikus: Jäik - FI: Varren jäykkyy: Jäykkä - FR: Rigidité de la tige: Rigide - DE: Schaftsteifigkeit: Steif
	NL: Temperatuurlimiet - ET: Temperatuuripiirang - FI: Lämpötilaraja - FR: Limites de température - DE: Temperaturgrenze
	NL: Vochtigheidslimiet - ET: Niiskuspiirang - FI: Kosteusrajoitus - FR: Limites d'humidité - DE: Luftfeuchtigkeit
	NL: Niet blootstellen aan zonlicht - ET: Hoidke eemal päikesevalgusest - FI: Säilytä auringonvalolta suojattuna - FR: Ne pas exposer à la lumière du soleil - DE: Vor Sonnenlicht schützen
	NL: Droog houden - ET: Hoidke kuivana - FI: Säilytä kuivassa - FR: Conserver au sec - DE: Trocken halten
	NL: Medisch hulpmiddel - ET: Meditsiiniaseade - FI: Lääkintälaite - FR: Dispositif médical - DE: Medizinprodukt
	NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert
	NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking binnenom. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem, mille sees on kaitsepakend. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaoppakkaus. - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung.
	NL: Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Enkel steriel barrièresysteem met beschermingsverpakking buitenom. - ET: Steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga. Ühekordne steriilse barjääri süsteem kaitsepakendiga väljaspool. - FI: Steriloitu eteenioksidikaasulla. Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ja suojaoppakkaus. - FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur. - DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert. Einfaches Sterilbarrieresystem mit außenliegender Schutzverpackung.
	NL: Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is - raadpleeg de gebruiksaanwijzing - ET: Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Lugege kasutusjuhendit. - FI: Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet. - FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi. - DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	NL: Uiterste gebruiksdatum - ET: Aegumiskuupäev - FI: Viimeinen käyttöpäivä - FR: Date limite d'utilisation - DE: Verfallsdatum
	NL: Niet opnieuw gebruiken - ET: Mitte korduskasutada - FI: Älä käytä uudelleen - FR: Ne pas réutiliser - DE: Nicht erneut verwenden
	NL: Niet opnieuw steriliseren - ET: Mitte kordusteriliseerida - FI: Älä steriiloi uudelleen - FR: Ne pas restériliser - DE: Nicht resterilisieren
	NL: Niet-pyrogeen - ET: Mittepürogeenne - FI: Ei-pyrogeeninen - FR: Non pyrogène - DE: Nicht pyrogen
	NL: Referentienummer - ET: Viitenumber - FI: Viitenumero - FR: Numéro de référence - DE: Bestellnummer
	NL: Partijnummer - ET: Partii number - FI: Eränumero - FR: Numéro de lot - DE: Chargennummer
	NL: Unieke hulpmiddelidentificatie - ET: Seadme kordumatu identifitseerimistunnus - FI: Yksilöllinen laitetunniste - FR: Identificateur unique du dispositif - DE: Eindeutige Geräteknennung
	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: 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: Skaitkite naudojimo instrukcijas arba naudojimo instrukcijas elektroniniu formatu
	EL: Περιεχόμενα - HU: Tartalom - IT: Contenuto - LV: Saturs - LT: Turinys
	EL: Μήκος και διάμετρος οδηγού σύρματος - HU: Vezetődrót hossza és átmérője - IT: Lunghezza e diametro del filo guida - LV: Vadītājstīgas garums un diametrs - LT: Kreipiamosios vielos ilgis ir diametras
	EL: Σχήμα άκρου: Ευθύ - HU: Vég alakja: Egyenes - IT: Forma della punta: Dritta - LV: Gaļa forma: Taisns - LT: Galiuko forma: Tiesus
	EL: Σχήμα άκρου: Γωνιώδες - HU: Vég alakja: Ferdített - IT: Forma della punta: Angolata - LV: Gaļa forma: Izliekts - LT: Galiuko forma: Kampinis
	EL: Σχήμα άκρου: Γωνιώδες και ευθύ - HU: Vég alakja: Ferdített és egyenes - IT: Forma della punta: Angolata e dritta - LV: Gaļa forma: izliekts un taisns - LT: Galiuko forma: kampinis ir tiesus
	EL: Σχήμα άκρου: Επαναδιαμορφώσιμο - HU: Vég alakja: Alakítható - IT: Forma della punta: Rimodellabile - LV: Gaļa forma: Maināmas formas - LT: Galiuko forma: Keičiamos formos
	EL: Ακαμψία άξονα: Τυπική - HU: Tengelymerevség: Standard - IT: Rigidity dell'asta: Standard - LV: Stīgas stingrums: Standarta - LT: Ašies standumas: Standartinis
	EL: Ακαμψία άξονα: Άκαμπτος - HU: Tengelymerevség: Merev - IT: Rigidity dell'asta: Rigida - LV: Stīgas stingrums: Stingra - LT: Ašies standumas: Standus
	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
	EL: Ιατροτεχνολογική συσκευή - HU: Orvostechnikai eszköz - IT: Dispositivo medico - LV: Mediciniskā ierīce - LT: Medicinos prietaisai
	EL: Αποστείρωση με αιθυλοξειδίο - HU: Etilén-oxidál sterilizálva - IT: Sterilizzato con ossido di etilene - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu - LT: Sterilizuota etileno oksidu
	EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθυλοξειδίου. Σύστημα μπου φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással belül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje.
	EL: Αποστειρωμένο με χρήση αερίου αιθυλοξειδίου. Σύστημα μπου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία. - HU: Etilén-oxidgázzal sterilizálva. Egyszeres steril gátrendszer védőcsomagolással kívül. - IT: Sterilizzato con ossido di etilene. Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno. - LV: Sterilizēta ar etilēna oksīdu. Viena sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē. - LT: Sterilizuota etileno oksidu. Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote išorėje.
	EL: Μη 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: Ημερομηνία λήξης - HU: Felhasználható - IT: Data di scadenza - LV: Izlietošanas datums - LT: Sunaudoti iki
	EL: Μην το χρησιμοποιείτε εκ νέου - HU: Nem használható fel újra - IT: Non riutilizzare - LV: Nelietot atkārtoti - LT: Pakartotinai nenaudoti
	EL: Μην επαναποστειρώνετε - HU: Tilos újristerezálni! - IT: Non risterilizzare - LV: Nesterilizēt atkārtoti - LT: Pakartotinai nesterilizuoti
	EL: Μη πυρετογόνο - HU: Nem pirogén - IT: Apirogeno - LV: Nepirogēns - LT: Nepirogeniškas
	EL: Αριθμός αναφοράς - HU: Hivatkozási szám - IT: Numero di riferimento - LV: Atsauces numurs - LT: Kontrolės numeris
	EL: Αριθμός παρτίδας - HU: Tételszám - IT: Numero di lotto - LV: Partijas numurs - LT: Partijos numeris
	EL: Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος - HU: Egyedi eszközazonosító - IT: Identificativo univoco del dispositivo - LV: Unikāls ierices identifikators - LT: Unikalus prietaiso identifikatorius
	EL: Χώρα κατασκευής (PL=Πολωνία) και ημερομηνία κατασκευής - HU: Gyártás országa (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 symbolene på pakketikettene - PL: Objasnienia symboli stosowanych na etykietach na opakowaniu - PT: Explicação dos símbolos utilizados nas etiquetas da embalagem - RO: Explicația simbolurilor folosite pe etichetele ambalajului - SK: Vysvetlenie symbolov použitých na označeniach balenia

	NO: Forsiktig - PL: Uwaga - PT: Aviso - RO: Atenție - SK: Pozor
	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 - SK: Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	NO: Innhold - PL: Zawartość - PT: Conteúdo - RO: Conținut - SK: Obsah
	NO: Ledesondens lengde og diameter - PL: Długości i średnica przewodnika - PT: Comprimento e diâmetro do fio-guia - RO: Lungimea și diametrul firului de ghidaj - SK: Dĺžka a priemer vodiaceho drôtu
	NO: Spissform: Rett - PL: Kształt końcówki: Prosta - PT: Formato da ponta: Reta - RO: Forma vârfului: Drept - SK: Tvar hrotu: Rovný
	NO: Spissform: Bøyd - PL: Kształt końcówki: Zakrzywiona - PT: Formato da ponta: Curva - RO: Forma vârfului: Curbat - SK: Tvar hrotu: Zahnutý
	NO: Spissform: Bøyd og rett - PL: Kształt końcówki: Zakrzywiona i prosta - PT: Formato da ponta: Curva e reta - RO: Forma vârfului: Dreaptă și curbată - SK: Tvar hrotu: Zahnutý a rovný
	NO: Spissform: Formbar - PL: Kształt końcówki: Plastyczna - PT: Formato da ponta: Remoldável - RO: Forma vârfului: Remodelabil - SK: Tvar hrotu: Tvarovateľný
	NO: Skaftets stivhet: Standard - PL: Sztywność trzonu: standardowy - PT: Rigidez do corpo: Padrão - RO: Rigiditatea firului: Standard - SK: Tuhosť drieku: Štandardný
	NO: Skaftets stivhet: Stivt - PL: Sztywność trzonu: Sztywny - PT: Rigidez do corpo: Rígido - RO: Rigiditatea firului: Rígid - SK: Tuhosť drieku: Tuhý
	NO: Temperaturrense - PL: Zakres temperatury - PT: Limite de temperatura - RO: Limita de temperatură - SK: Teplotný limit
	NO: Luftfuktighetsbegrensning - PL: Ograniczenia dotyczące wilgotności - PT: Limites de humidade - RO: Limita de umiditate - SK: Limit vlhkosti
	NO: Må holdes unna sollys - PL: Chronić przed słońcem - PT: Manter afastado da luz solar - RO: A se feri de lumina soarelui - SK: Chrániť pred slnečným svetlom
	NO: Må holdes tørr - PL: Chronić przed wilgocią - PT: Manter seco - RO: A se păstra la loc uscat - SK: Uchovávať v suchu
	NO: Medisinsk enhet - PL: Wyrób medyczny - PT: Dispositivo médico - RO: Dispozitiv medical - SK: Zdravotnícka pomôcka
	NO: Sterilisert med etylenoksid - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu - PT: Esterilizado por óxido de etileno - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă - SK: Sterilizované etylénoxidom
	NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt steril 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. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom.
	NO: Sterilisert med etylenoksid. Enkelt steril barriersystem med utvendig beskyttende pakning. - PL: Sterylizowany tlenkiem etylenu. System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz. - PT: Esterilizado por óxido de etileno. Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora no exterior. - RO: Sterilizat cu oxid de etilenă. Sistem cu o singură barieră sterilă cu ambalaj de protecție în exterior. - SK: Sterilizované etylénoxidom. Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom.
	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 - SK: Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pozrite si návod na použitie
	NO: Holdbarhetsdato - PL: Data ważności - PT: Data-limite de utilização - RO: Data de expirare - SK: Dátum expirácie
	NO: Ikke til gjenbruk - PL: Nie używać ponownie - PT: Não reutilizar - RO: A nu se reutiliza - SK: Nepoužívajte opakovane
	NO: Skal ikke resteriliseres - PL: Nie sterylizować ponownie - PT: Não re-esterilizar - RO: A nu se reesteriliza - SK: Znovu nesterilizujte
	NO: Ikke-pyrogen - PL: Niepirogenny - PT: Apirogénico - RO: Apirogen - SK: Nepyrogénne
	NO: Referansenummer - PL: Numer katalogowy - PT: Número de referência - RO: Număr de referință - SK: Referenčné číslo
	NO: Partnummer - PL: Numer partii - PT: Número de lote - RO: Număr lot - SK: Číslo šarže
	NO: Unik enhetsidentifikasjon - PL: Unique Device Identification (niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) - PT: Identificador único de dispositivo - RO: Identificator unic al dispozitivului - SK: Unikátny identifikátor pomôcky
	NO: Produksjonsland (PL=Polen) og produksjonsdato - PL: Kraj produkcji (PL=Polonia) i data produkcji - PT: País de fabrico (PL=Polónia) e data de fabrico - RO: Țara de fabricație (PL=Polonia) și data fabricației - SK: Krajina výroby (PL=Polsko) a dátum výroby
	NO: Produsent - PL: Producent - PT: Fabricante - RO: Fabricant - SK: Výrobca
	NO: CE-merke - PL: Znak CE - PT: Marca CE - RO: Marcaj CE - SK: Označenie CE

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

	SL: Pozor - ES: Aviso - SV: Var försiktig - TR: Dikkat
	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
	SL: Vsebina - ES: Contenido - SV: Innehåll - TR: İçindekiler
	SL: Dolžina in premer vodilne žice - ES: Longitud y diámetro del alambre guía - SV: Ledarens längd och diameter - TR: Kılavuz telin uzunluğu ve çapı
	SL: Oblika konice: Ravna - ES: Forma de la punta: Recta - SV: Spetsens form: Rak - TR: Uç şekli: Düz
	SL: Oblika konice: Upognjena - ES: Forma de la punta: Angular - SV: Spetsens form: Vinklad - TR: Uç şekli: Açılı
	SL: Oblika konice: Upognjena in ravna - ES: Forma de la punta: Angular y recta - SV: Spetsens form: Vinklad och rak - TR: Uç şekli: Açılı ve düz
	SL: Oblika konice: Fleksibilna - ES: Forma de la punta: Conformable - SV: Spetsens form: Formbar - TR: Uç şekli: Şekillendirilebilir
	SL: Togost bata (shafta): Standardna - ES: Rigidez del cuerpo: Estándar - SV: Skafkets styvhet: Standard - TR: Şaft sertliği: Standart
	SL: Togost bata (shafta): Togi - ES: Rigidez del cuerpo: Rígido - SV: Skafkets styvhet: Styvt - TR: Şaft sertliği: Sert
	SL: Temperatura omejitev - ES: Límite de temperatura - SV: Temperaturgräns - TR: Sıcaklık sınırı
	SL: Omejitve vlažnosti - ES: Límites de humedad - SV: Luftfuktighetsbegränsning - TR: Nem sınırı
	SL: Varujte pred sončno svetlobo. - ES: Mantener alejado de la luz solar - SV: Får ej utsättas för solljus - TR: Güneş ışığından uzak tutun
	SL: Hraniti na suhem - ES: Mantener seco - SV: Förvaras torrt - TR: Kuru yerde tutun
MD	SL: Medicinski pripomoček - ES: Producto sanitario - SV: Medicinteknisk produkt - TR: Tıbbi Cihaz
	SL: Sterilizirano z etilen oksidom - ES: Esterilizado con óxido de etileno - SV: Steriliserad med etylenoxid - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno notranjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección interior - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning inuti. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	SL: Sterilizirano z etilenoksidom. Sistem z enojno sterilno pregrado in zaščitno zunanjo embalažo. - ES: Esterilizado con óxido de etileno. Sistema de barrera estéril único con un embalaje de protección exterior - SV: Steriliserad med etylenoxid. Enkelt steril barriärsystem med skyddsförpackning utanför. - TR: Etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemini belirtir.
	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
	SL: Uporabiti do - ES: Fecha de caducidad - SV: Används före-datum - TR: Son kullanma tarihi
	SL: Za enkratno uporabo - ES: No reutilizar - SV: Återanvänd inte - TR: Tekrar kullanmayın
	SL: Ne sterilizirajte ponovno. - ES: No reesterilizar - SV: Omsterilisera inte - TR: Yeniden sterilize etmeyin
	SL: Nepirogeno - ES: Apirógeno - SV: Pyrogenfri - TR: Pirojenik değildir
REF	SL: Referenčna številka - ES: Número de referencia - SV: Artikelnummer - TR: Referans numarası
LOT	SL: Številka lote - ES: Número de lote - SV: Satsnummer - TR: Parti numarası
UDI	SL: Edinstvena oznaka pripomočka - ES: Identificador único del producto - SV: Unik enhetsidentifierare - TR: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	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
	SL: Proizvajalec - ES: Fabricante - SV: Tillverkare - TR: Üretici
CE 0197	SL: Oznaka CE - ES: Marcado CE - SV: CE-märkning - TR: CE işareti

Poseidon Hydrophilic Nitinol Guide Wire

Description:

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

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

For further information, see SP Medical's website.

Intended purpose:

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

Contraindication:

Not for use in the cerebral vasculature.

Warnings:

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

Precautions:

1. Prior to opening, the sterile package should be carefully inspected to see if it is still intact. The inspection must be carried out just before the guide wire is used and in good light conditions. Sealing quality on the transparent side of the peel-pouch must be carefully inspected for channels and cracks. Both front and back side must 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 damages.
4. Do not use damaged guide wires.
5. SP Medical does not recommend a particular technique or device configuration for the use, and the steps contained in these instructions for use are for information purposes only.
6. The guide wire should only be selected and used by experienced physicians, trained in invasive techniques, the use of guide wires and familiar with side effects and hazards commonly associated with interventional procedures.
7. The physician should evaluate the appropriateness according to individual patient condition and his or her medical training and experience.
8. It is always the physician's responsibility to determine and ensure the patient's suitability for the procedure where the guide wire is used.

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 the appropriate device. There should be at least 0.0004" (0.01 mm) clearance between the lumen of the interventional device and the guide wire.

Preparations before use:

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

Directions for use:

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

Storage:

To be stored under cool, dark and dry conditions.

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

Expiry date:

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

Disposal:

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

Safety information:

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

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

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

Disclaimer of liability:

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

Poseidon **Хидрофилен нитинолов водач****Описание:**

Хидрофилен нитинолов водач Poseidon е стерилизиран с етиленов оксид (EO), непирироген и наличен в следните варианти:

Твърдост на стеблото	Твърдост на върха	Подтип на върха (форма)	Налични варианти
<ul style="list-style-type: none"> Стандартно Твърдо 	<ul style="list-style-type: none"> Гъвкав Мек Стандартно 	<ul style="list-style-type: none"> Прав Ангулиран С два края Позволяващ оформяне 	<ul style="list-style-type: none"> Диаметър на водача Форма на върха Твърдост на върха Твърдост на стеблото Дължина на водача

За повече информация вижте уеб сайта на SP Medical.

Предназначение:

Хидрофилен нитинолов водач Poseidon е предназначен за обща интраваскуларна и коронарно-артериална употреба за улесняване на селективното поставяне на интервенционални изделия по време на диагностични и/или терапевтични процедури.

Противопоказания:

Да не се използва в церебралната съдова система.

Предупреждения:

1. За ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Този водач е предназначен само за еднократна употреба. При повторна употреба има висок риск от замърсяване и засядане на водача в интервенционалното изделие поради износване на хидрофилното покритие.
2. Водачът се доставя стерилен. Не се разрешава повторно стерилизиране или повторно използване на водача.
3. Не изтегляйте през метална игла.
4. Избягвайте съприкосновение с метали/твърди пластмасови изделия с остри ръбове или неравности, които може да отделят покритието или полимера от водача.
5. Никога не придвижвайте напред и не изтегляйте водача, ако има съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена чрез флуороскопия.
6. Докато придвижвате водача, постоянно наблюдавайте реакцията на върха.
7. Не допускайте контакт на водача със спирт, антисептични разтвори, други разтворители или суха марля, за да не повредите хидрофилното покритие.
8. Водачът има метална сърцевина. Не използвайте с неподходящо оборудване (напр. ЯМР).
9. Използвайте преди срока на годност, посочен върху опаковката.

Предпазни мерки:

1. Преди отваряне огледайте внимателно стерилната опаковка, за да се уверите, че не е нарушена. Огледайте 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. Непременно огледайте и предната, и задната страна за отвори или други дефекти на опаковката, като ожулвания или пукнатини. Използвайте лупа, ако имате съмнения за целостта на стерилната бариера.
2. Не използвайте, ако опаковката/стерилната бариера е нарушена/повредена.
3. Преди употреба внимателно огледайте водача за повреди.
4. Не използвайте повредени водачи.
5. SP Medical не дава препоръки за конкретна техника или конфигурация за употреба на изделието; стъпките в тези инструкции за употреба са само с информационна цел.
6. Водачът трябва да се избира и 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.
7. 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.
8. Лекарят носи цялата отговорност за преценката дали състоянието на пациента позволява да се извърши процедурата, при която се използва водачът.

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 подходящото изделие. Трябва да има поне 0,01 mm (0,0004 инча) свободно пространство между лумена на интервенционалното изделие и водача.

Подготовка преди употреба:

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

Указания за употреба:

1. Когато въведете водача в интервенционалното изделие, се погрижете най-малко 2 cm от водача да се подават от проксималния хъб. Това ще предотврати плъзгане на водача вътре например в катетъра.
2. За да улесните селективното поставяне на интервенционалното изделие в кръвоносния съд, внимателно въртете проксималния край на водача, докато го придвижвате напред.
3. За да се избегне кристализация/коагулация на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се извършва постоянно промиване с физиологичен разтвор между интервенционалното устройство и водача. Размерът на спринцовката, използвана за промиване на лумена, трябва да е съобразен с дължината и диаметъра на интервенционалното изделие.
4. Между отделните използвания по време на една процедура поставяйте водача в контейнер с физиологичен разтвор или напълнете разпределителя с физиологичен разтвор и поставете отново водача в разпределителя с дисталния край напред. Не забърсвайте с влажна кърпа, тъй като по повърхността на водача може да останат власинки. Непременно оставете част от проксималния край извън разпределителя.
5. След като завършите процедурата, отстранете водача и интервенционалното изделие съгласно работния протокол.
6. След употреба изхвърлете изделието съгласно местните инструкции за опасните отпадъци.

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 етикетата.

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

За да получите обобщението за безопасността и клиничните характеристики, влезте в базата данни Eudamed и въведете „SP Medical“ като „Legal Manufacturer“ (Официален производител) и базовия UDI-DI (Унивален идентификатор/Идентификатор на изделието): 5710086-GWPOLZ.

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

Отказ от отговорност:

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

Hidrofilna žica vodilica od nitinola Poseidon

Opis:

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

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

Dodatne informacije potražite na web-mjestu tvrtke SP Medical.

Namjena:

Hidrofilna žica vodilica od nitinola Poseidon preporučuje se za opću intravaskularnu primjenu i za primjenu u koronarnim arterijama kao pomoć za selektivno uvođenje intervencijskih uređaja tijekom dijagnostičkih i/ili terapijskih postupaka.

Kontraindikacija:

Nije predviđeno za primjenu na krvnim žilama mozga.

Upozorenja:

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

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 uporabe pažljivo provjerite ima li na vodilici tragova oštećenja.
4. Zabranjena je uporaba oštećenih vodilica.
5. 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.
6. Žice vodilice smiju birati i upotrebljavati samo iskusni liječnici obučeni za intervencijske tehnike i primjenu žica vodilica, koji su dobro upoznati s nuspojavama i opasnostima povezanim s intervencijskim postupcima.
7. Svaki liječnik treba procijeniti prikladnost ovisno o stanju pojedinačnog pacijenta te vlastite osposobljenosti i iskustva.
8. Za odluku i osiguravanje pogodnosti pacijenta za operativni postupak uporabom žice vodilice uvijek je odgovoran liječnik.

Moguće nuspojave:

Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na sljedeće:

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

Ozbiljan incident:

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

Kompatibilnost:

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

Priprema za uporabu:

1. Prije nego što izvadite žicu vodilicu iz dozatora, štrcaljkom od 20 ml napunite dozator fiziološkom otopinom (sterilnom) i pustite da se žica vodilica hidrira najmanje 30 sekundi.
2. Pažljivo izvadite žicu vodilicu iz dozatora.
3. Temeljito pregledajte žicu vodilicu da nije presavijena ili bilo kako drugačije oštećena.
4. Prije uporabe provjerite kompatibilnost promjera žice vodilice s intervencijskim uređajem.

Upute za uporabu:

1. Pobrinite se da pri uvođenju žice vodilice u intervencijski uređaj najmanje 2 cm žice vodilice viri iz proksimalnog čvorišta. Time će se izbjeći uklizavanje žice vodilice, primjerice u kateter.
2. Za lakše potiskivanje pri selektivnom uvođenju intervencijskog uređaja u određenu krvnu žilu, lagano okrećite proksimalni kraj žice vodilice dok ga pomičete prema naprijed.
3. Da biste spriječili kristalizaciju/zgrušavanje kontrastnog sredstva, prostor između intervencijskog uređaja i žice vodilice treba neprestano ispirati fiziološkom otopinom. Veličina štrcaljke koja se koristi za ispiranje lumena treba biti usklađena s duljinom i promjerom intervencijskog uređaja.
4. Između dviju uporaba za vrijeme jednog zahvata žica vodilica mora se stavljati u posudu s fiziološkom otopinom ili se dozator mora napuniti fiziološkom otopinom, te se vodilica mora vratiti u njega počevši od distalnog kraja. Izbjegavajte brisanje mokrim krpama jer se čestice s krpe mogu zalijepiti na površinu žice vodilice. Treba voditi računa o tome da se djelić proksimalnog kraja ostavi van dozatora.
5. Nakon dovršetka postupka uklonite žicu vodilicu i intervencijski uređaj u skladu s važećim protokolom.
6. Nakon uporabe proizvod se mora zbrinuti sukladno uputama vezanim za opasne tvari.

Čuvanje:

Čuvajte na hladnom, tamnom i suhom mjestu.

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

Rok uporabe:

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.

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

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

Ograničenje odgovornosti:

Tvrtka SP Medical A/S nije odgovorna za nedostatke / propadanje koji su nastali uslijed neodgovarajuće uporabe ili izmjena na proizvodu. 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.

Poseidon Hydrofilní nitinolový vodící drát

Popis:

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

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

Další informace jsou k dispozici na webu společnosti SP Medical.

Určený účel:

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

Kontraindikace:

Prostředek není určen pro použití v cévách mozku.

UPOZORNĚNÍ:

- PROSTŘEDEK K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Tento vodící drát je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití vodícího drátu s sebou nese vysoké riziko kontaminace a zablokování vodícího drátu uvnitř intervenčního prostředku z důvodu opotřebení hydrofilní povrchové úpravy.
- Tento vodící drát se dodává ve sterilním stavu. Vodicí drát nelze resterilizovat ani opakovaně používat.
- Nevytahujte přes kovovou jehlu.
- Zabraňte interakcím s kovovými /tvrdými plastovými prostředky s ostrými hranami nebo drsným povrchem, které by mohly způsobit oddělení povrchové vrstvy od vodícího drátu.
- Nikdy neposunujte ani nevytahujte vodící drát proti odporu, dokud nezjistíte příčinu odporu pomocí skiaskopie.
- Nepohybujte vodícím drátem, aniž byste pozorovali výslednou odezvu hrotu.
- Na vodící nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky, jiná rozpouštědla ani suchou páru, protože mohou poškodit hydrofilní potah.
- Vodicí drát obsahuje kovové jádro. Nepoužívejte jej v kombinaci s žádným nevhodným zařízením (např. s MRI).
- Prostředek použijte před datem expirace vyznačeným na obalu.

Bezpečnostní opatření:

- 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 sloupávacího pouzdra je nutné pečlivě zkontrolovat, zda je těsně uzavřena a nevykazuje známky kanálků a trhlin. Přední i zadní stranu je nutné zkontrolovat a ověřit, že nejsou přítomny otvory ani jiné vady obalu, jako jsou odřeniny nebo trhliny. Pokud máte pochyby ohledně integrity sterilní bariéry, použijte zvěšovací nástroj.
- Nepoužívejte prostředek, pokud je narušen/poškozený jeho obal / sterilní bariéra.
- Před použitím pečlivě zkontrolujte vodící drát, zda není poškozený.
- Nepoužívejte poškozené vodící dráty.
- Společnost SP Medical nedoporučuje k použití konkrétní techniku nebo konfiguraci prostředku a kroky uvedené v těchto pokynech jsou pouze informativní.
- Vodicí drát smí vybírat a používat pouze zkušení lékaři, kteří jsou proškoleni v invazivních technikách a použití vodících drátů a jsou obeznámeni s nežádoucími účinky a riziky, jež jsou běžně spojeny s intervenčními postupy.
- Lékař musí vyhodnotit vhodnost podle individuálního stavu pacienta a svého lékařského vzdělání a zkušeností.
- Za stanovení a zajištění vhodnosti pacienta k zásahu, při kterém se používá vodící drát, nese vždy odpovědnost lékař.

Potenciální nežádoucí účinky:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné:

- trauma cévy/traktu;
- zúžení/okluze 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 žádostmi o další informace se obračejte na výrobce.

Kompatibilita:

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

Přípravy před použitím:

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

Pokyny k použití:

- Při zavádění vodícího drátu do intervenčního prostředku zajistěte, aby alespoň 2 centimetry vodícího drátu vyčnívaly z proximálního ústí. Tím zabráníte vklouznutí celého vodícího drátu např. do katetru.
- Za účelem selektivního umístění intervenčního prostředku do konkrétní cévy jemně otáčejte proximálním koncem vodícího drátu za současného posouvání vpřed.
- Aby se zabránilo krystalizaci kontrastní látky / srážení, mělo by být během výkonu zajištěno nepřetržitě proplachování fyziologickým roztokem prostoru mezi intervenčním prostředkem a vodícím drátem. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen je třeba přizpůsobit délce a průměru intervenčního prostředku.
- Mezi použitím během těžce procedury dejte vodící drát do nádoby naplněné fyziologickým roztokem nebo naplňte zásobník fyziologickým roztokem a znovu vsuňte vodící drát do zásobníku distálním koncem napřed. Neotírejte mokrým hadříkem, protože částice z hadříku mohou ulpět na povrchu vodícího drátu. Dbejte, abyste nechali část s proximálním koncem mimo zásobník.
- Po dokončení postupu vyjměte vodící drát a intervenční prostředek podle protokolu postupu.
- Prostředek po použití zlikvidujte v souladu s místními předpisy jako nebezpečný odpad.

Uchovávání:

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

Datum expirace:

Vodicí drát se nesmí používat po datu uvedeném na štítku.

Likvidace:

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

Bezpečnostní informace:

Návod k použití se dodává v tištěné podobě spolu s výrobky a v aktualizované verzi je k dispozici ke stažení v elektronické formě na webu společnosti SP Medical.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci lze získat prostřednictvím databáze Eudamed zadáním společnosti SP Medical jako zákonného výrobce a základního kódu UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

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

Odmítnutí odpovědnosti:

Společnost SP Medical A/S nepřebírá odpovědnost za vady či poškození vyplývající z neobvyklého použití nebo úprav provedených na prostředku. V těchto případech se o 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.

Poseidon Hydrofil nitinolguidewire

Beskrivelse:

Poseidon hydrofil nitinolguidewire er EO-steriliseret, ikke-pyrogen og fås i følgende varianter:

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

Se yderligere oplysninger på SP Medicals hjemmeside.

Beregnet formål:

Poseidon hydrofil nitinolguidewire er beregnet til generel intravaskulær brug og brug i koronararterierne som hjælp til selektiv placering af katetre ved diagnostiske og/eller terapeutiske procedurer.

Kontraindikation:

Må ikke anvendes i det cerebrale karsystem.

Advarsler:

- ENGANGSBRUG. Denne guidewire er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af guidewiren medfører høj risiko for kontaminering samt for fastlåsning af guidewiren i interventionsenheden pga. slid på den hydrofile belægning.
- Denne guidewire leveres steril. Guidewiren må ikke gensteriliseres eller genanvendes.
- Må ikke trækkes tilbage igennem en metalnål.
- Undgå interaktion med metaller/hårde plasttyper med skarpe kanter eller grater, der kan adskille belægningen eller polymeren fra guidewiren.
- Før aldrig guidewiren frem eller tilbage ved modstand, før årsagen til modstanden er fastslået ved hjælp af røntgengennemlysning.
- Forsøg ikke at bevæge guidewiren uden at holde øje med, hvordan spidsen reagerer.
- Anvend ikke alkohol, antiseptiske opløsninger, andre opløsningsmidler eller tør gaze på guidewiren, da det kan ødelægge den hydrofile belægning.
- Guidewiren indeholder en kerne af metal. Må ikke anvendes sammen med uhensigtsmæssigt udstyr (f.eks. MR).
- Skal anvendes inden udløbsdatoen, der er anført på emballagen.

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 den gennemsigtige side af peel-open pakken skal efterses omhyggeligt for kanaler eller revner. Både for- og bagsiden skal kontrolleres for utætheder eller andre emballagedefekter, som for eksempel slitage og revner. Brug en forstørrelsesenhed, hvis der er tvivl om den sterile barrieres integritet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen/den sterile barriere er brudt/beskadiget.
- Kontrollér guidewiren omhyggeligt for tegn på beskadigelse inden anvendelsen.
- Beskadigede guidewirer må ikke anvendes.
- SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknik eller enhedskonfiguration til brug, og anvisningerne i disse anvisninger er kun oplysende.
- Guidewiren må kun vælges og anvendes af erfarne læger, som er uddannet i invasive teknikker, brug af guidewirer og er bekendte med de bivirkninger og risici, der normalt er forbundet med interventionsprocedurer.
- Lægen skal vurdere egnetheden i henhold til den individuelle patienttilstand og hans eller hendes medicinske uddannelse og erfaring.
- Det er altid lægens ansvar at bestemme og sikre, at patienten er velegnet til den procedure, hvor guidewiren anvendes.

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 interventionsenhedens lumen og guidewiren.

Klargøring til brug:

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

Brugsvejledning:

- Når guidewiren føres ind i interventionsenheden, skal mindst 2 centimeter af guidewiren stikke ud af den proksimale ende. Dette vil forhindre, at guidewiren glider helt ind i f.eks. katetret.
- Drej forsigtigt guidewirens proksimale ende under fremføringen for at understøtte den selektive placering af interventionsenheden i et bestemt kar.
- For at forhindre kontrastvæskens i at krystallisere og klumpe sammen skal der under proceduren opretholdes kontinuerlig skylning med steril saltvand imellem guidewiren og interventionsenheden. Størrelsen af sprøjten, der bruges til at skylle lumen, skal tilpasses interventionsenhedens længde og diameter.
- Mellem brug i løbet af den samme procedure placeres guidewiren i en beholder med steril saltvand, eller holderen fyldes med steril saltvand, hvorefter guidewiren sættes i holderen igen med den distale ende forrest. Undgå at tørre med fugtige klude, da partikler fra kluden kan klæbe til overfladen af guidewiren. Sørg for, at en del af den proksimale ende er udenfor dispenseren.
- Når proceduren er færdiggjort, fjernes guidewiren og interventionsudstyret i overensstemmelse med protokollen for proceduren.
- Kasser produktet i overensstemmelse med gængs praksis for farligt affald.

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

Ansvarsfraskrivelse:

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

Poseidon Hydrofiele nitinol voerdraad

Beschrijving:

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

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

Verdere informatie vindt u op de website van SP Medical.

Beoogd gebruik:

De Poseidon hydrofiele nitinol voerdraad is bestemd voor algemeen gebruik in bloedvaten en de coronaire vasculatuur als hulpmiddel bij de selectieve plaatsing van interventiehulpmiddelen tijdens diagnostische en/of therapeutische procedures.

Contra-indicatie:

Niet voor gebruik in de cerebrale vasculatuur.

Waarschuwingen:

1. EENMALIG GEBRUIK. Deze voerdraad is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken van de voerdraad houdt een hoog risico in op besmetting en op vastlopen van de voerdraad in het interventiehulpmiddel door slijtage van de hydrofiele coating.
2. Deze voerdraad wordt in steriele conditie geleverd. De voerdraad mag niet opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden.
3. Niet terugtrekken door een metalen naald heen.
4. Voorkom interactie met hulpmiddelen van metaal/harde kunststof die scherpe randen bevatten of bramen waardoor de coating of het polymeer los kan komen van de voerdraad.
5. Schuif wanneer u weerstand voelt de voerdraad nooit voor- of achteruit voordat de oorzaak van de weerstand via fluoroscopie is vastgesteld.
6. Probeer niet de voerdraad te verplaatsen zonder te bekijken hoe de tip daarop reageert.
7. Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen, overige oplosmiddelen of droge gasjes op de voerdraad, want deze kunnen de hydrofiele coating beschadigen.
8. De voerdraad bevat een metaalhoudende kern. Niet gebruiken met ongeschikte apparatuur (bijv. MRI).
9. Te gebruiken voor de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking.

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 verzegeling aan de transparante zijde van de open te trekken zak moet zorgvuldig geïnspecteerd worden op kieren en barsten. Zowel de voor- als achterzijde moet geïnspecteerd worden op kleine gaatjes of andere defecten in de verpakking zoals slijtplekken of barsten. Gebruik een vergrootglas bij twijfel over de gaafheid van de steriele barrière.
2. Niet gebruiken indien de verpakking/steriele barrière kapot/beschadigd is.
3. Controleer voor gebruik de voerdraad zorgvuldig op beschadigingen.
4. Gebruik een beschadigde voerdraad niet.
5. SP Medical geeft geen aanbeveling voor een specifieke techniek of configuratie van het hulpmiddel voor het gebruik, en de stappen in deze gebruiksaanwijzing dienen uitsluitend ter informatie.
6. De voerdraad mag alleen geselecteerd en gebruikt worden door ervaren artsen die opgeleid zijn in invasieve technieken en het gebruik van voerdraaden en die vertrouwd zijn met de bijwerkingen en gevaren die gewoonlijk verbonden zijn met interventieprocedures.
7. De arts dient de geschiktheid te evalueren afhankelijk van de afzonderlijke patiëntconditie en zijn of haar medische training en ervaring.
8. Het is altijd de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen en te controleren of een patiënt geschikt is voor de procedure waarbij de voerdraad gebruikt wordt.

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 het geschikte hulpmiddel. Er dient een vrije ruimte te bestaan van ten minste 0,0004" (0,01 mm) tussen het lumen van het interventiehulpmiddel en de voerdraad.

Vorbereidingen voor gebruik:

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

Aanwijzingen voor gebruik:

1. Bij het invoeren van de voerdraad in het interventiehulpmiddel moet u ervoor zorgen dat er minstens 2 centimeter van de voerdraad uit de proximale hub steekt. Dit voorkomt dat de voerdraad naar binnen glijt in bv. de katheter.
2. Om de selectieve plaatsing van het interventiehulpmiddel in een bepaald bloedvat te ondersteunen, roteert u het proximale uiteinde van de voerdraad voorzichtig terwijl u de voerdraad opvoert.
3. Om kristallisatie/klontering van contrastmiddel te voorkomen, moet er tijdens de procedure continu gespoeld worden met zoutoplossing tussen het interventiehulpmiddel en de voerdraad. De grootte van de spuit die gebruikt wordt om het lumen te spoelen moet aangepast zijn aan de lengte en diameter van het interventiehulpmiddel.
4. Na elk gebruik tijdens dezelfde procedure plaatst u de voerdraad in een bak gevuld met zoutoplossing of vult u de dispenser met zoutoplossing en steekt u de voerdraad terug in de dispenser met het distale uiteinde eerst. Nooit afvegen met een vochtige doek aangezien deeltjes van de stof zich aan het oppervlak van de voerdraad kunnen hechten. Zorg ervoor dat u een gedeelte van het proximale uiteinde buiten de dispenser laat blijven.
5. Wanneer de procedure afgerond is, verwijdert u de voerdraad en het interventiehulpmiddel volgens het protocol van de procedure.
6. Gooi het product na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke verordeningen voor gevaarlijk afval.

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 de producten en wordt waar nodig bijgewerkt op de website van SP Medical, en is daar beschikbaar voor elektronisch downloaden.

Een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties kunt u verkrijgen via Eudamed door SP Medical in te voeren als wettelijke fabrikant en de basis UDI-DI: 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Afwijzing van aansprakelijkheid:

SP Medical A/S is niet aansprakelijk voor gebreken/beschadigingen ten gevolge van abnormaal gebruik of aanpassingen aan het product. 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.

Poseidon hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat

Kirjeldus

Hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat Poseidon on EO-steriliseeritud, mittepürogeenne ja saadaval allpool näidatud variantidena.

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

Lisateavet vt SP Medical'i veebisaidilt.

Sihtotstarve

Hüdrofiilne nitinoolist juhtetraat Poseidon on näidustatud üldiseks kasutamiseks intravaskulaarselt ja koronaararterites interventsionaalsete seadmete valikulise paigaldamise abistamiseks diagnostilistel ja/või terapeutilistel protseduuridel.

Vastunäidustus

Ei tohi kasutada ajuveresoontes.

Hoiatused

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

Ettevaatusabinõud

- Enne avamist tuleb steriilne pakend hoolikalt üle vaadata, et veenduda selle puutumatuses. Ülevaatus tuleb läbi viia vahetult enne juhtetraadi kasutamist ja heades valgustingimustes. Lahtitõmmatava koti läbipaistva külje tihendusvaliteeti tuleb hoolikalt kontrollida kanalite ja pragude suhtes. Nii esi- kui ka tagakülge peab kontrollima aukude või muude pakendi defektide nagu kriimustused või praod suhtes. Kasutage luupi, kui kahtlete steriilses barjääri terviklikkuses.
- Ärge kasutage, kui pakend / steriilne barjäär on katki / kahjustatud.
- Enne kasutamist veenduge hoolikalt, et juhtetraat ei oleks kahjustatud.
- Ärge kasutage kahjustatud juhtetraate.
- SP Medical ei soovi kasutamiseks konkreetselt tehnikat või seadme konfiguratsiooni ning käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiste eesmärgiks on ainult teabe edastamine.
- Juhtetraati võivad valida ja kasutada ainult kogenud arstid, kes on saanud invasiivsete tehnikate ja juhtetraadide kasutamise alase koolituse ning tunnevad kõrvaltoimeid ja ohte, mis on üldiselt seotud interventsionaalsete protseduuridega.
- Arst peab hindama protseduuri asjakohasust vastavalt patsiendi individuaalse seisundile ning oma meditsiinilisele väljaõppele ja kogemusele.
- Arst vastutab alati juhtetraati kasutava protseduuri sobivuse määramise eest patsiendile ja selle tegemise eest.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad muu hulgas:

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

Tõsine juhtum

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

Sobivus

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

Ettevalmistused enne kasutamist

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

Kasutusjuhised

- Juhtetraadi sisestamisel interventsionaalsesse seadmesse veenduge, et juhtetraat ulatuks proksimaalsest jaoturist vähemalt 2 sentimeetri võrra välja. See väldib juhtetraadi nt kateetrisse libisemist.
- Interventsionaalse seadme valikulise paigaldamise hõlbustamiseks kindlasse veresoone pöörake ettevaatlikult juhtetraadi proksimaalset otsa selle ettepoole nihutamise ajal.
- Kontrastaine kristalliseerumise/hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri kestel säilitada pidevat füsioloogilise lahuse voolu interventsionaalse seadme ja juhtetraadi vahel. Valendiku loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud interventsionaalse seadme pikkuse ja läbimõõduga.
- Kasutuskordade vahel sama protseduuri kestel pange juhtetraat füsioloogilise lahusega täidetud mahutisse või täitke dispenser füsioloogilise lahusega ja sisestage juhtetraat uuesti dispenserisse, distaalne ots ees. Vältige niiskete lappidega pühkimist, kuna riidematerjalist pärinevad osakesed võivad kleepuda juhtetraadi pinnale. Veenduge, et osa proksimaalsest otsast jääks väljapoole dispenserit.
- Kui protseduur on lõppenud, eemaldage juhtetraat ja interventsionaalne seade vastavalt protseduuri protokollile.
- Kõrvaldage seade pärast kasutamist ohtlike jäätmete kohalike käitlusekirjade järgi.

Hoiustamine

Hoiustada jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Niiskuspääre: 30% – 70%. Temperatuuripiirang: 2 °C – 49 °C

Aegumiskuupäev

Juhtetraati ei tohi kasutada pärast etiketil märgitud kuupäeva.

Kõrvaldamine

Kõrvaldamisel tuleb järgida aktspteeritud meditsiinipraktikat ning ohtlikke jäätmeid käsitlevat kohaliku seadusandlust ja eeskirju.

Ohutusteave

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

Vastutusest loobumine

SP Medical A/S ei ole vastutav toote mittesihipärase kasutamise ega muutmise tagajärjel tekkinud defektide / tooteomaduste halvenemise eest. Sellisel juhul muutub toote garantii kehtetuks. SP Medical A/S ei vastuta otsese ega kaudsete vigastuste eest, mis võivad tekkida toote muutmise või valesti kasutamise tagajärjel.

Fil-guide Poseidon Nitinol hydrophile

Description :

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

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

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

Utilisation prévue :

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

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le système vasculaire cérébral.

Avertissements :

- USAGE UNIQUE. Ce fil-guide est strictement conçu pour un usage unique. La réutilisation du fil-guide augmente considérablement le risque de contamination et de blocage du fil-guide à l'intérieur du dispositif interventionnel, en raison de l'usure du revêtement hydrophile.
- Ce fil-guide est fourni à l'état stérile. Ne pas restériliser ou réutiliser le fil-guide.
- Ne pas retirer à travers une aiguille métallique.
- Éviter toute interaction avec d'autres dispositifs métalliques/en plastique dur ayant des bords tranchants ou des bavures qui risqueraient de désolidariser le revêtement ou le polymère du fil-guide.
- Ne jamais faire avancer ni retirer le fil-guide en cas de résistance, tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée sous fluoroscopie.
- Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans observer l'effet produit au niveau de l'extrémité.
- Ne pas utiliser d'alcool, de solutions antiseptiques, d'autres solvants ni de gaze sèche sur le fil-guide sous peine d'endommager le revêtement hydrophile.
- Le fil-guide comprend une âme métallique. Ne pas l'utiliser avec un équipement inapproprié (p. ex. : un système d'IRM).
- À utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions :

- Vérifier soigneusement l'intégrité de l'emballage stérile avant de l'ouvrir. L'inspection doit être effectuée juste avant d'utiliser le fil-guide, et dans de bonnes conditions de luminosité. La qualité de la soudure sur la face transparente de la poche protectrice pelable doit être soigneusement inspectée pour vérifier l'absence de canaux et de fissures. Les faces avant et arrière doivent être inspectées pour vérifier l'absence de micro-trous ou d'autres défauts d'emballage tels que des abrasions ou des fissures. Utiliser une loupe en cas de doute sur l'intégrité de la barrière stérile.
- Ne pas utiliser si l'emballage/la barrière stérile est rompu(e)/endommagé(e).
- Vérifier attentivement l'absence de défauts du fil-guide avant utilisation.
- Ne pas utiliser de fil-guide endommagé.
- SP Medical ne recommande pas l'utilisation d'une technique ou d'une configuration particulière du dispositif, et les étapes contenues dans ce mode d'emploi sont fournies uniquement à titre d'information.
- Le fil-guide doit être sélectionné et utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques invasives et à l'utilisation des fil-guides, ayant en outre une bonne connaissance des effets secondaires et des risques couramment associés aux techniques interventionnelles.
- Le 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).
- Il incombe au médecin de toujours déterminer et vérifier la pertinence d'une intervention utilisant un fil-guide pour le patient.

Effets secondaires indésirables potentiels :

Liste non exhaustive des complications possibles :

- Traumatisme d'un(e) vaisseau/voie
- Rétrécissement/occlusion d'un(e) vaisseau/voie
- Infection et inflammation
- Réaction allergique

Incident grave :

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

Compatibilité :

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

Préparatifs avant l'utilisation :

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

Mode d'emploi :

- Lors de l'introduction du fil-guide dans le dispositif d'intervention, s'assurer que le fil-guide dépasse d'au moins 2 centimètres de l'embout proximal. Cela permettra d'éviter que le fil-guide ne glisse à l'intérieur du cathéter, par exemple.
- Pour faciliter la mise en place sélective du dispositif d'intervention dans un vaisseau particulier, faire pivoter délicatement l'extrémité proximale du fil-guide au fur et à mesure qu'il avance.
- Afin d'éviter la coagulation/cristallisation de l'agent de contraste, un flux continu de solution saline doit être maintenu entre le dispositif d'intervention et le fil-guide durant la procédure. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière doit être adaptée à la longueur et au diamètre du cathéter.
- Entre deux utilisations durant une même procédure, placer le fil-guide dans un bain de solution saline, ou remplir le distributeur de solution saline, et replacer le fil-guide dans le distributeur en introduisant son extrémité distale en premier. Éviter d'essuyer le fil-guide avec des chiffons humides, car les particules du chiffon peuvent adhérer à la surface du dispositif. S'assurer de laisser un segment de l'extrémité proximale en dehors du distributeur.
- Une fois la procédure terminée, retirer le fil-guide et le dispositif interventionnel conformément au protocole de la procédure correspondante.
- Jeter le produit après utilisation conformément aux dispositions locales en vigueur en matière de gestion des déchets dangereux.

Stockage :

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

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

Date de péremption :

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

Mise au rebut :

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

Informations sur la sécurité :

Le mode d'emploi est livré en version papier avec les produits, est mis à jour régulièrement, et peut être téléchargé par voie électronique depuis le site Web de SP Medical.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques peut être obtenu via Eudamed, en spécifiant SP Medical comme fabricant légal et l'UDI-DI de base : 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Clause de non-responsabilité :

SP Medical A/S n'est pas responsable des défauts/détériorations résultant d'une utilisation anormale 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.

Poseidon Hydrophiler Nitinol Führungsdraht

Beschreibung:

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

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

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von SP Medical.

Verwendungszweck:

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

Gegenanzeigen:

Nicht zur Verwendung im zerebralen Gefäßsystem bestimmt.

Warnhinweise:

1. EINMALGEBRAUCH. Der Führungsdraht ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Führungsdrahts birgt ein hohes Kontaminationsrisiko und das Risiko einer Blockierung des Führungsdrahts im Interventionsgerät durch Abnutzung der hydrophilen Beschichtung.
2. Dieser Führungsdraht wird steril geliefert. Der Führungsdraht darf nicht resterilisiert oder erneut verwendet werden.
3. Nicht durch eine Metallnadel zurückziehen.
4. Vermeiden Sie die Interaktion mit Objekten aus Metall/hartem Kunststoff mit scharfen Kanten oder Graten, die zu einem Abriss der Beschichtung oder des Polymers des Führungsdrahts führen können.
5. Schieben Sie den Führungsdraht bei Widerstand nie vor oder zurück, ohne dass zuvor der Grund dieses Widerstands durch eine Fluoroskopie bestimmt wurde.
6. Achten Sie beim Bewegen des Führungsdrahts immer auf dessen Spitze.
7. Verwenden Sie keinen Alkohol, keine antiseptischen Lösungen, andere Lösungsmittel oder Trockengaze auf dem Führungsdraht, da dies zu einer Beschädigung der hydrophilen Beschichtung führen kann.
8. Der Führungsdraht enthält einen Metallkern. Verwenden Sie ihn nicht in Verbindung mit ungeeigneten Gerätschaften (z. B. MRT).
9. Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Vor dem Öffnen der sterilen Verpackung sollte sichergestellt werden, dass diese ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Kontrolle muss unmittelbar vor der Verwendung des Führungsdrahts und bei guten Lichtverhältnissen durchgeführt werden. Die Verschlussqualität an der durchsichtigen Seite des Aufreißbeutels muss sorgfältig auf undichte Stellen und Risse kontrolliert werden. Vorder- und Rückseite müssen auf kleine Löcher und andere Verpackungsmängel wie Abrieb und Risse kontrolliert werden. Verwenden Sie eine Lupe, falls Sie Zweifel an der Unversehrtheit der Sterilbarriere haben.
2. Nicht verwenden, wenn die Verpackung/Sterilbarriere offen oder beschädigt ist.
3. Prüfen Sie den Führungsdraht vor dessen Benutzung sorgfältig auf Beschädigungen.
4. Verwenden Sie keine beschädigten Führungsdrähte.
5. SP Medical empfiehlt keine bestimmte Technik oder Instrumentenkonfiguration für die Verwendung, und die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Schritte dienen nur zu Informationszwecken.
6. Der Führungsdraht sollte nur von erfahrenen Ärzten ausgewählt und benutzt werden, die in invasiven Techniken und dem Gebrauch von Führungsdrähten ausgebildet und mit den Nebenwirkungen und Risiken vertraut sind, die gemeinhin mit Interventionseingriffen in Verbindung stehen.
7. Der Arzt sollte die Eignung entsprechend dem individuellen Zustand des Patienten und der eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.
8. Es liegt immer in der Verantwortung des Arztes, die Eignung eines Patienten für eine Behandlung fest- und sicherzustellen, bei dem der Führungsdraht verwendet wird.

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 des geeigneten Produkts allein verantwortlich. Zwischen dem Lumen des Interventionsgeräts und dem Führungsdraht sollte ein Abstand von mindestens 0,01 mm (0,0004") vorhanden sein.

Vorbereitungen vor dem Einsatz:

1. Bevor Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser nehmen, füllen Sie den Dispenser mit einer 20-ml-Spritze mit Kochsalzlösung (steril) und lassen Sie den Führungsdraht mindestens 30 Sekunden lang hydrieren.
2. Nehmen Sie den Führungsdraht vorsichtig aus dem Dispenser.
3. Überprüfen Sie den Führungsdraht sorgfältig, um sicherzustellen, dass er nicht beschädigt ist.
4. Überprüfen Sie die Kompatibilität des Führungsdraht-Durchmessers mit den Interventionsgeräten vor der Benutzung.

Anwendungshinweise:

1. Stellen Sie bei der Einführung des Führungsdrahts in das Interventionsgerät sicher, dass mindestens 2 Zentimeter des Führungsdrahts aus dem proximalen Ansatz heraus stehen. Dies verhindert, dass der Führungsdraht z. B. in den Katheter hinein rutscht.
2. Als Hilfe bei der selektiven Platzierung des Interventionsgeräts in einem bestimmten Gefäß das proximale Ende des Führungsdrahts vorsichtig drehen, während er vorgeschoben wird.
3. Zur Vermeidung einer Kristallisation/Verklumpung des Kontrastmittels muss während dieses Vorgangs kontinuierlich Kochsalzlösung zwischen dem Interventionsgerät und dem Führungsdraht gespült werden. Die Größe der Spritze für die Spülung des Lumens muss an die Länge und den Durchmesser des Interventionsgeräts angepasst werden.
4. Legen Sie den Führungsdraht zwischen den Einsätzen während desselben Verfahrens in einen mit Kochsalzlösung gefüllten Behälter oder befüllen Sie den Dispenser mit Kochsalzlösung und setzen Sie den Führungsdraht dann mit dem distalen Ende zuerst wieder in den Dispenser ein. Vermeiden Sie das Abwischen mit feuchten Tüchern, da Partikel vom Tuch an der Oberfläche des Führungsdrahts haften bleiben können. Stellen Sie sicher, dass ein Teil des proximalen Endes außerhalb des Dispensers bleibt.
5. Entfernen Sie nach Beenden des Verfahrens den Führungsdraht und das Interventionsgerät entsprechend dem Verfahrensprotokoll.
6. Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den lokalen Vorschriften für Sondermüll.

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 in stets aktualisierter Form zum elektronischen Download bereit.

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

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

Haftungsausschluss:

SP Medical A/S haftet nicht für Mängel und Schäden, die durch eine unsachgemäße Benutzung oder durch Modifikationen des Produkts 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 Produkts eintreten könnten.

Υδρόφιλο οδηγό σύρμα ντινιόλης Poseidon

Περιγραφή:

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα ντινιόλης Poseidon αποστειρώνεται με ΕΟ, είναι μη πυρετογόνο και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον ιστότοπο της SP Medical.

Προβλεπόμενος σκοπός:

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα ντινιόλης Poseidon ενδείκνυται για γενική χρήση ενδοαγγειακά και στεφανιαία για υποβοήθηση της επλεκτικής τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών κατά τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές διαδικασίες.

Αντένδειξη:

Να μη χρησιμοποιείται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Προειδοποιήσεις:

1. ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Αυτό το οδηγό σύρμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του οδηγού σύρματος ενέχει υψηλό κίνδυνο επιμόλυνσης και κλειδώματος του οδηγού σύρματος μέσα στην επεμβατική συσκευή φθοράς της υδρόφιλης επίστρωσης.
2. Αυτό το οδηγό σύρμα διατίθεται σε στείρα κατάσταση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τον οδηγό σύρμα.
3. Μην αποσύρετε διαμέσου μεταλλικής βελόνας.
4. Αποφύγετε την αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές από μέταλλο / σκληρό πλαστικό με ακμυρά άκρα ή ρινίσματα που μπορεί να διαχωρίσουν την επίστρωση ή το πολυμερές από το οδηγό σύρμα.
5. Ποτέ μην ωθείτε ή απομακρύνετε το οδηγό σύρμα αν συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με χρήση φθοριοσκοπίας.
6. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρατηρείτε την προκαλούμενη απόκριση του άκρου.
7. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, αντισηπτικά διαλύματα, άλλα διαλυτικά ή στεγνή γάζα στο οδηγό σύρμα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επίστρωση.
8. Το οδηγό σύρμα περιέχει μεταλλικό στελεό. Μην το χρησιμοποιείτε με ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. MRI).
9. Να χρησιμοποιείτε τον οδηγό πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

1. Πριν από το άνοιγμα, η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να επιθεωρηθεί προσεκτικά για να διαπιστωθεί εάν είναι ακόμα άθικτη. Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν από τη χρήση του οδηγού σύρματος και σε συνθήκες καλού φωτισμού. Η ποιότητα σφράγισης στη διαφανή πλευρά της αποκλλούμενης θήκης πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για οχτιές και ρωγμές. Τόσο η μπροστινή όσο και η πίσω πλευρά πρέπει να επιθεωρούνται για μικροσκοπικές τρύπες ή άλλα ελαττώματα συσκευασίας, όπως γδαρσίματα ή ρωγμές. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο μεγέθυνσης εάν έχετε αμφιβολίες για την ακεραιότητα του αποστειρωμένου φραγμού.
2. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία / ο αποστειρωμένος φραγμός έχει διαρραγεί / καταστραφεί.
3. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα για ζημιές.
4. Μη χρησιμοποιείτε καταστραμμένα οδηγά σύρματα.
5. Η SP Medical δεν συνιστά μια συγκεκριμένη τεχνική ή διαμόρφωση της συσκευής για τη χρήση, και τα βήματα που περιέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης έχουν μόνο ενημερωτικό χαρακτήρα.
6. Το οδηγό σύρμα πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρους ιατρούς, εκπαιδευμένους σε επεμβατικές τεχνικές, τη χρήση οδηγών συρμάτων και εξοικειωμένους με τις παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται συνήθως με τις παρεμβατικές διαδικασίες.
7. Ο ιατρός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα ανάλογα με την κατάσταση του μεμονωμένου ασθενούς και την ιατρική του κατάσταση και εμπειρία.
8. Είναι πάντα ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει και να διασφαλίσει την καταλληλότητα του ασθενούς για τη διαδικασία όπου χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα.

Πιθανές παρενέργειες:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις παρακάτω:

- 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 χωρής 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:

Το οδηγό σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με επεμβατικές συσκευές σε περιβάλλον εργαστηρίου καθετηριασμού. Ο τελικός χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής. Θα πρέπει να υπάρχει διάκενο τουλάχιστον 0,004" (0,01 mm) μεταξύ του αυλού της επεμβατικής συσκευής και του οδηγού σύρματος.

Προετοιμασίες πριν τη χρήση:

1. Πριν αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από τον διανομέα, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 20 ml για να γεμίσετε τον διανομέα με φυσιολογικό ορό (στέρο) και αφήστε το οδηγό σύρμα να ενυδατωθεί για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα από το διανομέα.
3. Εξετάστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιές.
4. Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του οδηγού σύρματος με την επεμβατική συσκευή πριν από τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

1. Κατά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στην επεμβατική συσκευή, βεβαιωθείτε ότι προεξέχουν τουλάχιστον 2 εκατοστά του οδηγού σύρματος από το εγγύς συνδετικό. Αυτό θα εμποδίσει το οδηγό σύρμα να γλιστρήσει στο εσωτερικό, π.χ. του καθετήρα.
2. Ως βοήθημα για την επλεκτική τοποθέτηση της επεμβατικής συσκευής σε συγκεκριμένο αγγείο, περιστρέψτε μαλακά την εγγύς άκρη του οδηγού σύρματος καθώς προωθείται εμπρός.
3. Για να αποτρέψετε την κρυστάλλωση / θρόμβωση του σκιαγραφικού παράγοντα, θα πρέπει να διατηρείται συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό ανάμεσα στην επεμβατική συσκευή επεμβατική συσκευή και το οδηγό σύρμα στη διάρκεια της διαδικασίας. Το μέγεθος της σύριγγας που χρησιμοποιείται για έκπλυση του αυλού θα πρέπει να προσαρμόζεται στο μήκος και τη διάμετρο της επεμβατικής συσκευής.
4. Μετάξύ των χρήσεων, στη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα σε δοχείο γεμάτο με φυσιολογικό ορό, ή γεμίστε τον διανομέα με φυσιολογικό ορό, και εισαγάγετε εκ νέου το οδηγό σύρμα στον διανομέα με το περιφερικό άκρο πρώτο. Αποφύγετε το ακούσιωμα με υγρά πανιά, καθώς σωματίδια από το πανί μπορεί να προσκολληθούν στην επιφάνεια του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι αφήσατε ένα τμήμα του εγγύς άκρου έξω από τον διανομέα.
5. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και την επεμβατική συσκευή σύμφωνα με το διαδικαστικό πρωτόκολλο.
6. Απορρίψτε το προϊόν μετά την χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες των τοπικών αρχών για τα επικίνδυνα απόβλητα.

Φύλαξη:

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

Ημερομηνία λήξης:

Το οδηγό σύρμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία που δηλώνεται στην ετικέτα.

Απόρριψη:

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

Πληροφορίες για την ασφάλεια:

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

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

Αποποίηση ευθύνης:

Η SP Medical A/S δεν ευθύνεται για ελαττώματα/ φθορές που προκύπτουν από μη φυσιολογική χρήση ή τροποποιήσεις επί του προϊόντος. Υπό 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.

Poseidon hidrofil nitinol vezetődrott

Ismertetés:

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

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

További információért lásd az SP Medical weboldalát.

Felhasználási terület:

A Poseidon hidrofil nitinol vezetődrott intravaszkuláris és koronária-artériás általános felhasználásra javallt diagnosztikai és/vagy terápiás eljárások intervenciós eszközei szelektív elhelyezésének elősegítésére.

Ellenjavallat:

Nem használható agyi vaszkulatúrában.

Figyelmeztetések:

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

Óvintézkedések:

- Felnyitás előtt alaposan ellenőrizni kell a steril csomagolás sértetlenségét. Az ellenőrzést közvetlenül a vezetődrott használata előtt kell elvégezni jól megvilágított körülmények mellett. A leghúzó - 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 nagyítót.
- Ha a steril gát törött/megsérült, ne használja fel a csomagot. Használat előtt körültekintően ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések a vezetődroton.
- Ne használjon sérült vezetődrottot.
- Az SP Medical nem javasol egyedi technikát vagy eszközkonfigurációt a használathoz, és a jelen használati utasításban szereplő lépések kizárólag tájékoztatóként szolgálnak.
- A vezetődrottot csak az invazív eljárásokra, és a vezetődrottok használatára kiképzett és a beavatkozó eljárásokkal általánosan kapcsolatos mellékhatásokat és veszélyeket ismerő tapasztalt orvosok választják ki és használhatják.
- Az orvosnak értékelnie kell a megfelelőséget az adott beteg állapota és a saját orvosi képzettsége és tapasztalata alapján.
- Mindig az orvos hatásköre annak meghatározása és biztosítása, hogy a beteg alkalmas-e arra az eljárásra, amelyben a vezetődrott felhasználásra kerül.

Lehetséges mellékhatások:

A lehetséges szövődmények - nem kizárólagosan - a következők:

- Ércsatorna sérülése

- Ércsatorna szűkülete/elzáródása
- Fertőzés és gyulladás
- Allergiás reakció

Súlyos esetény:

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

Élőkészületek használat előtt:

- Mielőtt eltávolítaná a vezetődrottot az adagolóból, egy 20 ml-es fecskendővel tölts meg az adagolót sóoldattal (steril), és hagyja, hogy a vezetődrott hidratálódjon legalább 30 másodpercig.
- Óvatosan húzza ki a vezetődrottot az elosztóból.
- Alaposan vizsgálja át a vezetődrottot, hogy nem sérült-e meg.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a vezetődrott átmérője kompatibilis-e az intervenciós eszközökkel.

Használati utasítás:

- Amikor a vezetődrottot az intervenciós eszközbe vezet, biztosítsa, hogy a vezetődrott legalább 2 centiméterrel kinyúljon a proximális elosztóból. Ez megakadályozza, hogy a vezetődrott becsússzon pl. a katéterbe.
- Az intervenciós eszköz szelektív elhelyezésének segítéséhez egy adott csatornába, óvatosan forgassa a vezetődrott proximális végét, amint előre halad.
- A kontrasztanyag kristályosodásának/alvadásának megakadályozása érdekében folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a intervenciós eszköz és a vezetődrott között az eljárás alatt. A lumen öblítéséhez használt fecskendő méretét az intervenciós eszköz hosszához és átmérőjéhez kell adaptálni.
- A használatok között, ugyanazon eljárás alatt, tegye a vezetődrottot sóoldattal töltött tartályba, vagy tölts fel az adagolót sóoldattal, és helyezze vissza a vezetődrottot az adagolóba a disztális végével előre. Kerülje a nedves törülközővel való törlést, mivel az abból származó részecskék a vezetődrott felületéhez tapadhatnak. Győződjön meg arról, hogy a proximális vég egy részét kinn hagyja az adagolóból.
- Amikor befejezte az eljárást, távolítsa el a vezetődrottot és az intervenciós eszközt az eljárás protokolljának megfelelően.
- Használat után a terméket a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Tárolás:

Hűvös, sötét és száraz körülmények között tárolandó. Páratartalom-korlátozószak: 30% - 70%. Hőmérsékleti határértékek: 2 °C - 49 °C

Felhasználható:

A vezetődrott legfeljebb a címkén jelzett dátumig használható.

Ártalmatlanítás:

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

Biztonsági információk:

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

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

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

Felelősség kizárása:

Az SP Medical A/S nem felel a termék rendellenes használatából vagy módosításából adódó meghibásodásokért és minőségromlásért. 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 in nitinol idrofilo Poseidon

Descrizione:

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

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

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

Uso previsto:

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

Controindicazioni:

Non utilizzare nel sistema vascolare cerebrale.

Avvertenze:

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

Precauzioni:

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

Potenziali effetti collaterali:

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

- Trauma del vaso/del tratto
- Occlusione/restringimento del vaso/del tratto
- Infezione e infiammazione

- Reazione allergica

Incidente grave:

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

Compatibilità:

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

Preparazioni prima dell'uso:

1. Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser, riempire il dispenser di soluzione salina (sterile) con una siringa da 20 ml e lasciare idratare il filo guida per almeno 30 secondi.
2. Rimuovere con cautela il filo guida dal dispenser.
3. Ispezionare accuratamente il filo guida per accertarsi che non sia danneggiato.
4. Verificare la compatibilità del diametro del filo guida con il dispositivo interventistico prima dell'uso.

Istruzioni per l'uso:

1. Quando si introduce il filo guida nel dispositivo interventistico, assicurarsi che dal raccordo prossimale sporgano almeno 2 centimetri del filo guida. Questo impedirà al filo guida di scivolare all'interno del catetere.
2. Per facilitare il posizionamento selettivo del dispositivo interventistico un determinato vaso, ruotare delicatamente l'estremità prossimale del filo guida mentre viene fatto avanzare.
3. Per evitare la cristallizzazione/coagulazione dell'agente di contrasto, durante la procedura mantenere un flusso continuo di soluzione salina tra il dispositivo interventistico e il filo guida. La dimensione della siringa utilizzata per irrigare il lume deve essere adatta alla lunghezza e al diametro del catetere.
4. Fra un utilizzo e l'altro nel corso della stessa procedura, inserire il filo guida in un contenitore riempito con soluzione salina o riempire con soluzione salina il dispenser reinserendovi il filo guida a partire dall'estremità distale. Evitare di strofinare con panni umidi perché le particelle rilasciate dal panno possono rimanere adesive alla superficie del filo guida. Assicurarsi di lasciare una parte dell'estremità prossimale fuori dal dispenser.
5. Al termine della procedura, rimuovere il filo guida e il dispositivo interventistico attenendosi al protocollo previsto.
6. Smaltire il prodotto dopo l'uso seguendo le normative locali vigenti in materia di rifiuti pericolosi.

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 immettendo SP Medical come produttore legale e l'UDI-DI di base: 5710086-GWPOLZ.

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

Esclusione di responsabilità:

SP Medical A/S non è responsabile per difetti/deterioramento causati da 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.

Poseidon nitinola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu

Apraksts.

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

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

Sīkāku informāciju skatiet SP Medical timekļa vietnē.

Paredzētais lietošanas mērķis.

Poseidon nitinola vadītājstīga ar hidrofilu pārklājumu ir indicēta vispārējai intravaskulārai lietošanai un lietošanai koronārajās artērijās selektīvas invazīvu ierīču ievietošanas atvieglošanai diagnostikas un/vai terapeitisku procedūru laikā.

Kontrindikācijas.

Nav paredzēta izmantošanai smadzeņu asinsvados.

Brīdinājumi.

1. VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Šī vadītājstīga paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota vadītājstīgas lietošana ir saistīta ar lielu piesārņojuma risku un vadītājstīgas iestrēgšanas invazīvā ierīcē risku hidrofilā pārklājuma nolietotības dēļ.
2. Šī vadītājstīga tiek piegādāta sterilā stāvoklī. Nesterilizēt un neizmanto vadītājstīgu atkārtoti.
3. Neizvelciet vadītājstīgu caur metāla adatu.
4. Nepieļaujiet saskari ar metāla/cietas plastmasas ierīcēm, kam ir asas malas vai dzelkšņi, jo tās var sabojāt vadītājstīgas pārklājumu vai polimērus.
5. Nekad nevirziet šo stīgu uz priekšu un neizmanto, ja ir jūtama pretestība, līdz ar fluoroskopijas palīdzību netiek noteikts tās cēlonis.
6. Nemēģiniet virzīt vadītājstīgu, neņemot vērā novēroto gala reakciju.
7. Netīriet vadītājstīgu ar alkoholu saturošiem, antiseptiskiem šķīdumiem vai citiem šķīdinātājiem vai sausu marli, jo tie var sabojāt hidrofilo pārklājumu.
8. Vadītājstīgai ir metāla serdenis. Neizmanto ar nepiemērotām iekārtām (piemēram, MR iekārtām).
9. Izlietot līdz derīguma termiņam, kas norādīts uz iepakojuma.

Piesardzības pasākumi.

1. 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 iespīestu rievu un plaisu. Ir jāpārbauda, vai priekšpusē un mugurpusē nav iedobumu vai tādu iepakojuma defektu kā skrāpējumi un plaisas. Ja šaubāties par sterilās barjeras veselumu, izmantojiet palielināmo stiklu.
2. Nelietot, ja iepakojums/sterilā barjera ir saplēsta/bojāta.
3. Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbaudiet, vai vadītājstīga nav bojāta.
4. Nelietot bojātas vadītājstīgas.
5. SP Medical neiesaka izmantot konkrētu metodi vai ierīces konfigurāciju, un šajā lietošanas instrukcijā iekļautās darbības ir paredzētas tikai informatīvos nolūkos.
6. Vadītājstīgu drīkst izvēlēties un izmantot tikai pieredzējuši ārsti, kuri ir apmācīti invazīvu metožu un vadītājstīgu izmantošanā un pārzina ar invazīvām procedūrām bieži saistītas blaknes un riskus.
7. Ārstam ir jāizvērtē piemērotība atbilstoši katra pacienta stāvoklim un savai medicīniskajai sagatavotībai un pieredzei.
8. Kad tiek izmantota vadītājstīga, ārsts vienmēr ir atbildīgs par pacienta piemērotības šai procedūrai noteikšanu un nodrošināšanu.

Iespējamās blaknes.

Cita starpā iespējamās komplikācijas ir šādas:

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

Nopietns negadījums.

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

Saderība.

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

Sagatavošana lietošanai.

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

Lietošanas norādījumi:

1. Ievadot vadītājstīgu invazīvajā ierīcē, pārliecinieties, vai vismaz 2 centimetri vadītājstīgas izvērās no proksimālās uzavas. Tādējādi vadītājstīga neieslidēs, piemēram, katetrē.
2. Lai atvieglotu selektīvu invazīvās ierīces ievietošanu noteiktā asinsvadā, viegli pagrieziet vadītājstīgas proksimālo galu, kad tā tiek virzīta uz priekšu.
3. Lai nepieļautu kontrastvielas kristalizāciju/sarecēšanu, procedūras laikā zonā starp invazīvo ierīci un vadītājstīgu ir nepārtraukti jāveic skalošana ar fizioloģisko šķīdumu. Lūmena skalošanai izmantotās šļirces izmēram ir jābūt piemērotam invazīvās ierīces garumam un diametram.
4. Lietošanas starplaikos vienas procedūras ietvaros ievietojiet vadītājstīgu tvērnē ar fizioloģisko šķīdumu vai piepildiet sadalītāju ar fizioloģisko šķīdumu un ar distālo galu pa priekšu atkārtoti ievietojiet vadītājstīgu sadalītājā. Neslaukiet ar mitru drānu, jo daļiņas no drānas var pieķerties vadītājstīgas virsmai. Obligāti atstāiet proksimālā gala daļu ārpus sadalītāja.
5. Kad procedūra ir pabeigta, izņemiet vadītājstīgu un invazīvo ierīci, ievērojot procedūras protokolu.
6. Pēc lietošanas izmetiet izstrādājumu saskaņā ar vietējām instrukcijām par bīstamiem atkritumiem.

Uzglabāšana.

Uzglabāt vēsā, tumšā un sausā vietā.

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

Derīguma termiņš.

Vadītājstīgu nedrīkst lietot, kad pagājis uz etiķetes norādītais laiks.

Likvidēšana.

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

Informācija par drošību.

Lietošanas instrukcija tiek piegādāta izdrukātā veidā kopā ar izstrādājumiem un tā tiek atjaunināta un ir pieejama lejupielādei elektroniskā veidā SP Medical timekļa vietnē. Drošības informācijas un klīniskā snieguma apkopojums ir pieejams Eudamed datubāzē, ievadot SP Medical kā reģistrēto ražotāju, kā arī pamata UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.

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

Saistību atruna.

SP Medical A/S nav atbildīgs par 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.

„Poseidon“ hidrofiliinė nitinolo krepiamoji viela

Aprašymas

„Poseidon“ hidrofiliinė nitinolo krepiamoji viela yra sterilizuota EO, nepirogeninė.

Galimi šie variantai:

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

Daugiau informacijos žr. „SP Medical“ tinklavietėje.

Paskirtis:

„Poseidon“ hidrofiliinė nitinolo krepiamoji viela skirta bendrosioms intravaskulinėms ir vainikinių arterijų procedūroms; ji padeda atlikti selektyvų intervencinių prietaisų įvedimą atliekant diagnostikos ir (arba) terapines procedūras.

Kontraindikacijos:

Neskirta naudoti galvos smegenų kraujagyslėse.

Įspėjimai:

1. VIENKARTINIO NAUDOJIMO. Ši krepiamoji viela skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant krepiamąją vielą, kyla didelis pavojus, susijęs su užkrėtimu ir vielos užstrigimu intervencinės priemonės viduje dėl hidrofiliinės dangos nusidėvėjimo.
2. Ši krepiamoji viela tiekama sterili. Krepiamosios vielos negalima sterilizuoti arba naudoti pakartotinai.
3. Netraukite per metalinę adatą.
4. Saugokite nuo sąveikos su metaliniais / kietais plastikiniais įtaisais, kurie yra aštrabriauniai arba ant kurių gali susidaryti atplaiši, dėl ko nuo krepiamosios vielos gali atsiskirti danga arba polimeras.
5. Jokių būdu nestumkite ir netraukite krepiamosios vielos esant pasipriešinimui, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopijos būdu.
6. Nemėginkite judinti krepiamosios vielos, jeigu nematote jos galiuko atsako.
7. Krepiamajai vielai valyti nenaudokite spirito, antiseptinių tirpalų, kitų tirpiklių arba sausos marlės, nes galite pažeisti hidrofiliinę dangą.
8. Krepiamoji viela turi metalinę šerdį. Nenaudokite su jokia netinkama įranga (pvz., MRI).
9. Panaudoti iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

1. Prieš atidarydami steriliąją pakuotę atidžiai patikrinkite, ar ji nepažeista. Patikrą būtina atlikti prieš pat naudojant krepiamąją vielą ir tinkamai apšviestoje patalpoje. Būtina kruopščiai apžiūrėti, ar kokybiškai užsandarinta maišelio nuplėšiama juoste permatoma pusė, ar nėra griovelių ir įtrūkimų. Tikrinama, ar tiek priekinėje, tiek galinėje pusėje nėra mažų skylučių ar kitų pakavimo defektų, kaip antai išdilimas ar įtrūkimai. Jei sterilumo barjero kokybė kelia abejonių, apžiūrėkite per padidinamąjį stiklą.
2. Nenaudokite, jeigu pakuotė / sterilumo barjeras pažeisti / sugadinti.
3. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar krepiamoji viela niekaip kitaip nepažeista.
4. Nenaudokite pažeistų krepiamųjų vielų.
5. „SP Medical“ nerekomenduoja naudoti tam tikros technikos ar įrenginio konfigūracijos, o šiose instrukcijose pateikti veiksmai, kurių reikia imtis, yra tik informacinio pobūdžio.
6. Krepiamąją vielą parinkti ir naudoti turėtų tik patyrę gydytojai, kvalifikuoti atlikti invazines procedūras ir naudoti krepiamąsias vielas bei žinantys intervencinėms procedūroms būdingą šalutinį poveikį bei pavojus.
7. Gydytojas turi įvertinti tinkamumą pagal individualią paciento būklę ir savo medicininį išsilavinimą bei patirtį.
8. Gydytojas visada yra atsakingas už procedūras, per kurią naudojama krepiamoji viela, tinkamumo pacientui nustatymą ir užtikrinimą.

Galimas šalutinis poveikis

Gali kilti šios ir kitos komplikacijos:

- Kraujagyslės / trakto trauma

- Kraujagyslės / trakto susiaurėjimas / užkimas
- Infekcija ir uždegimas
- Alerginė reakcija

Rimtas incidentas:

Apie kiekvieną su prietaisu 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:

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

Paruošimas naudoti:

1. Prieš išimdami krepiamąją vielą iš apsauginio įtaiso, 20 ml švirkštu pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo (sterilaus) ir leiskite krepiamajai vielai sudrėkėti bent 30 sekundžių.
2. Atsargiai išimkite krepiamąją vielą iš apsauginio įtaiso.
3. Atidžiai apžiūrėkite krepiamąją vielą, kad įsitikintumėte, jog nepažeista.
4. Prieš naudodami patikrinkite, ar krepiamosios vielos skersmuo tinka naudoti su prietaisu, kuriuo atliekama intervencija.

Naudojimo nurodymai

1. Įvesdami krepiamąją vielą į intervencinį prietaisą įsitikinkite, kad bent 2 cm vielos yra išlindę pro proksimalinę jungtį. Taip krepiamoji viela negalės nuslysti, pavyzdžiui, kateterio viduje.
2. Kad lengviau atliktumėte selektyvų intervencinio prietaiso įvedimą į konkrečią kraujagyslę, švelniai sukite krepiamosios vielos proksimalinį galą, kai ji juda pirmyn.
3. Kad kontrastinis preparatas nesikristalizuotų / netirštėtų, per procedūrą būtina užtikrinti nenutrūkstamą fiziologinio tirpalo srovę tarp intervencinio įtaiso ir krepiamosios vielos. Spindžiui praplauti naudojamo švirkšto dydį reikia pritaikyti pagal intravencinio prietaiso ilgį ir diametrą.
4. Kai atliksite tą pačią procedūrą įtaiso nenaudojate, laikykite krepiamąją vielą fiziologinio tirpalo vonelėje arba pripildykite apsauginį įtaisą fiziologinio tirpalo ir įdėkite jį krepiamąją vielą distalinio galu. Nevalykite drėgna šluoste, nes šluostės dalelės gali prilipti prie krepiamosios vielos paviršiaus. Palikite proksimalinio galą dėl išsikišusių iš apsauginio įtaiso.
5. Kai procedūra yra atlikta, ištraukite krepiamąją vielą ir intervencinį prietaisą pagal procedūros protokolą.
6. Naudotą gaminį pašalinkite pagal vietos pavojingų atliekų tvarkymo instrukcijas.

Laikymas

Laikyti vėsioje tamsioje ir sausoje vietoje.

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

Tinkamumo data

Krepiamąją vielą draudžiama naudoti vėliau nei nurodyta etiketėje.

Šalinimas

Šalinimas turi būti atliekamas vadovaujantis priimtina medicinos praktika ir galiojančias vietinius 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“, įvedant bendrovę „SP Medical“, kaip teisinį gamintoją, ir pagrindą UDI-DE: 5710086-GWPOLZ. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Atsakomybės apribojimas

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

Poseidon Hydrofil nitinolledesonde

Beskrivelse:

Poseidon hydrofil nitinolledesonde er EO-sterilisert, ikke-pyrogen og tilgjengelig i følgende varianter:

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

Se SP Medicals nettsted for mer informasjon.

Tiltenkt formål:

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

Kontraindikasjon:

Skal ikke brukes i cerebral vaskulatur.

Advarsler:

- ENGANGSBRUK. Denne ledesonden er kun tiltenkt for engangsbruk. Gjenbruk av ledesonden medfører høy risiko for kontaminasjon og låsing av ledesonden inne i intervensjonsenheten på grunn av slitasje på det hydrofile belegget.
- Denne ledesonden leveres steril. Ledesonden må ikke resteriliseres eller brukes på nytt.
- Ikke trekk ut ved bruk av en metallnål.
- Unngå samhandling med utstyr i metall eller hard plast som har skarpe kanter eller fliser som kan separere belegget eller polymeren fra ledesonden.
- Ikke før frem eller trekk ut ledesonden mot motstand før årsaken til motstanden er bestemt ved bruk av fluoroskopi.
- Ikke forsøk å bevege ledesonden uten å observere den resulterende spissresponsen.
- Ikke bruk alkohol, antiseptiske løsninger, andre løsemidler eller tørt gasbind på ledesonden, da dette kan skade det hydrofile belegget.
- Ledesonden inneholder en metallisk kjerne. Må ikke brukes med uegnet utstyr (f.eks. MR).
- Skal brukes før utløpsdatoen på pakningen.

Forsiktighetsregler:

- 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 gjennomsiktige siden av riveposen må undersøkes nøye for kanaler og sprekker. Både fram- og baksiden må 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.
- Ikke bruk hvis pakningen / den sterile barrieren er brutt/skadet.
- Før bruk, undersøk ledesonden nøye for skader.
- Bruk ikke skadde ledesonder.
- SP Medical anbefaler ikke en bestemt teknikk eller enhetskonfigurasjon for bruk, og trinnene i denne bruksanvisningen er kun ment som informasjon.
- Ledesonden skal kun velges og brukes av erfarne leger med opplæring innen invasive teknikker, bruk av ledesonder og kjennskap til bivirkninger og farer vanligvis forbundet med intervensjonsprosedyrer.
- Legen skal evaluere egnetheten ut fra den enkelte pasientens tilstand og sin egen medisinske opplæring og erfaring.
- Det er alltid legens ansvar å avgjøre og sikre pasientens egnethet for prosedyren der ledesonden blir brukt.

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 kateteriseringsla boratoriemiljø. Sluttbrukeren har aneansvar for å velge riktig enhet. Det må være minst 0,01 mm (0,0004") klaring mellom hulrommet i intervensjonsenheten og ledesonden.

Forberedelser før bruk:

- Før ledesonden tas ut av dispenseren, bruk en 20 ml sprøyte for å fylle dispenserens med saltløsning (steril) og la ledesonden hydreres i minst 30 sekunder.
- Fjern ledesonden forsiktig fra dispenserens.
- Undersøk ledesonden grundig for å forsikre at den ikke er skadet.
- Bekreft kompatibiliteten til ledesondens diameter med intervensjonsenheten før bruk.

Bruksanvisning:

- Når du fører ledesonden inn i intervensjonsenheten, påse at minst 2 centimeter av ledesonden kommer ut fra den proksimale koblingen. Dette forhindrer at ledesonden glir inne i f.eks. kateteret.
- For å bidra til selektiv plassering av intervensjonsenheten i et bestemt blodkar, roter den proksimale enden av ledesonden forsiktig mens den føres fremover.
- For å forhindre krystallisering/koagulering av kontrastmiddelet bør saltløsning skylles kontinuerlig mellom intervensjonsenheten og ledesonden i løpet av prosedyren. Størrelsen av sprøyten som brukes til å skylle hulrommet, bør tilpasses intervensjonsenhetens lengde og diameter.
- Mellom anvendelser, i løpet av samme prosedyre, plasser ledesonden i en beholder fylt med saltløsning, eller fyll dispenserens med saltløsning og sett ledesonden inn i dispenserens igjen med den distale enden først. Unngå å tørke med en fuktig klut, siden partikler fra kluten kan feste seg til ledesondens overflate. Sørg for å etterlate den proksimale enden utenfor dispenserens.
- Når prosedyren er fullført, fjern ledesonden og intervensjonsenheten i samsvar med prosedyremessig protokoll.
- Kast produktet etter bruk ifølge lokale instruksjoner for farlig avfall.

Oppbevaring:

Skal oppbevares under kalde, mørke og tørre forhold.

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

Utløpsdato:

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

Kassering:

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

Sikkerhetsinformasjon:

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

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse kan skaffes via Eudamed ved å angi SP Medical som lovlig produsent og grunnleggende UDI-DI: 5710086-GWPOLZ.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

Ansvarsfraskrivelse:

SP Medical A/S er ikke ansvarlig for defekter/forringelse som oppstår fra unormal bruk eller endringer utført på produktet. 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.

Hydrofilowy przewodnik nitinolowy Poseidon

Opis:

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

Sztynność trzonu	Sztynność końcówki	Podtyp (kształt) końcówki	Dostępne warianty
<ul style="list-style-type: none"> standardowy sztynny 	<ul style="list-style-type: none"> floppy miękka standardowy 	<ul style="list-style-type: none"> prosty zakrzywiony z dwoma końcami plastyczna 	<ul style="list-style-type: none"> średnica przewodnika kształt końcówki sztynność końcówki Sztynność trzonu długość przewodnika

Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej SP Medical.

Przeznaczenie:

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

Przeciwwskazania:

Nie stosować w obrębie układu naczyniowego mózgu.

Ostrzeżenia:

- WYRÓB PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Przewodnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wiąże się z wysokim ryzykiem zakażenia i zablokowania się przewodnika wewnątrz wyrobu interwencyjnego z powodu starcia powłoki hydrofilowej.
- Ten przewodnik jest dostarczany w stanie sterylnym. Przewodnika nie wolno sterylizować ponownie ani powtórnie używać.
- Nie wyjmować przez metalową igłę.
- Unikać oddziaływań z innymi wyrobami z metalu/twardych tworzyw sztucznych mających ostre krawędzie lub zadziory, które mogą spowodować oddzielenie powłoki lub polimeru od przewodnika.
- Nigdy nie należy wsuwać ani wyjmować przewodnika w przypadku wyczuwalnego oporu do momentu określenia przyczyny występowania oporu za pomocą fluoroskopii.
- Nie należy przesuwac przewodnika, jeśli nie można zaobserwować ruchu końcówki.
- Do przewodnika nie należy stosować alkoholu, roztworów antyseptycznych, innych rozpuszczalników ani suchej gazy, gdyż mogą one uszkodzić powłokę hydrofilową.
- Przewodnik składa się z wykonanego z metalu rdzenia. Nie używać w środowisku z niezgodnymi urządzeniami (np. w pobliżu aparatów do obrazowania metodą RM).
- Należy użyć przed upływem terminu przydatności podanego na opakowaniu.

Środki ostrożności:

- Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić, czy jałowe opakowanie nie zostało uszkodzone. Kontrolę należy przeprowadzić tuż przed użyciem przewodnika i w dobrych warunkach oświetleniowych. Należy dokładnie sprawdzić jakość zgzewu na przezroczystej stronie torebki pod kątem kanałów powietrza i pęknięć. Należy sprawdzić, czy na przedniej i tylnej stronie nie ma otworów 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 przewodniku nie występują uszkodzenia.
- Nie należy używać uszkodzonych przewodników.
- Firma SP Medical nie zaleca stosowania konkretnej techniki ani konfiguracji wyrobu, a czynności opisane w niniejszej instrukcji mają charakter wyłącznie informacyjny.
- Wyboru przewodnika powinni dokonywać i używać go wyłącznie doświadczeni lekarze wyszkoleni w zakresie technik inwazyjnych i stosowania przewodników, znający działania niepożądane i zagrożenia związane z zabiegami interwencyjnymi.
- Lekarz powinien ocenić stosowność zgodnie ze stanem pacjenta oraz na podstawie swojego wykształcenia i doświadczenia medycznego.
- Decyzja o kwalifikacji pacjenta do zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem przewodnika należy do lekarza.

Potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:

- Uraz naczynia / dróg żółciowych
- Zwężenie/skurcz naczynia / dróg żółciowych
- Zakażenie lub zapalenie
- Reakcja alergiczna

Poważne incydenty:

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

Zgodność:

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

Przygotowanie do użycia:

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

Instrukcja obsługi:

- Wprowadzając przewodnik do wyrobu interwencyjnego, należy upewnić się, że co najmniej 2 cm przewodnika wystają z obsadki proksymalnej. Zapobiegnie to zsunięciu się przewodnika wewnątrz np. cewnika.
- Aby ułatwić selektywne wprowadzenia wyrobu interwencyjnego do danego przewodu/drogi, należy delikatnie obrócić proksymalny koniec przewodnika, jednocześnie wsuwając go do przodu.
- Aby zapobiec krystalizacji/wykrzepieniu się środka cieniującego, w trakcie zabiegu należy utrzymywać ciągły przepływ soli fizjologicznej pomiędzy wyrobem interwencyjnym a przewodnikiem. Rozmiar strzykawki używanej do przepłukiwania kanału należy dostosować do długości i średnicy wyrobu interwencyjnego.
- Pomiędzy kolejnymi zastosowaniami w trakcie tego samego zabiegu przewodnik należy umieszczać w pojemniku wypełnionym solą fizjologiczną lub należy napełnić dozownik solą fizjologiczną i ponownie wprowadzić przewodnik do dozownika, zaczynając od końcówki dystalnej. Unikać wycierania wilgotnymi ściereczkami, ponieważ ich cząsteczki mogą przywierać do powierzchni przewodnika. Fragment końcówki proksymalnej należy pozostawić poza dozownikiem.
- Po zakończeniu procedury usunąć przewodnik i wyrób interwencyjny zgodnie z procedurą zabiegową.
- Po użyciu produkt należy poddać utylizacji zgodnie z instrukcjami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

Przechowywanie:

Należy przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Zakres wilgotności: 30% - 70%. Zakres temperatury: 2°C - 49°C

Data ważności:

Przewodnik należy użyć przed datą podaną na etykiecie.

Utylizacja:

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa:

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

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

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

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 de nitinol hidrofílico Poseidon

Descrição:

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

Rigidez do corpo	Rigidez da ponta	Subtipo de ponta (forma)	Variantes disponíveis
<ul style="list-style-type: none"> • Padrão • Rígida 	<ul style="list-style-type: none"> • Maleável • Suave • Padrão 	<ul style="list-style-type: none"> • Reta • Curvo • Dupla ponta • Remoldável 	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro do fio-guia • Formato da ponta • Rigidez da ponta • Rigidez do corpo • Comprimento do fio-guia

Para mais informações, consulte o website da SP Medical.

Finalidade prevista:

O fio-guia de nitinol hidrofílico Poseidon está indicado para uso intravascular geral e nas artérias coronárias para ajudar na colocação seletiva de dispositivos de intervenção durante procedimentos de diagnóstico e/ou terapêutica.

Contraindicação:

Este dispositivo não deve ser utilizado na vascularização cerebral.

Avisos:

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

Precauções:

1. Antes de abrir, a embalagem estéril deve ser 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 canais 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 danificado.
4. Não utilize fios-guia danificados.
5. A SP Medical não recomenda uma técnica ou configuração particular de utilização do dispositivo, e os passos contidos nestas instruções de utilização são fornecidos a título meramente informativo.
6. O fio-guia deve ser selecionado e utilizado apenas por médicos experientes, formados nas técnicas invasivas, na utilização de fios-guia, e que estejam familiarizados com os efeitos secundários e os riscos normalmente associados aos procedimentos de intervenção.
7. O médico deve avaliar a adequação de acordo com a condição individual do paciente e a sua formação e experiência clínica.
8. O médico é responsável por determinar e assegurar a adequação do paciente ao procedimento em que se pretende utilizar o fio-guia.

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 do dispositivo apropriado. Deverá ser garantida uma folga de pelo menos 0,01 mm (0,0004") entre o lúmen do dispositivo de intervenção e o fio-guia.

Preparativos antes da utilização:

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

Instruções de utilização:

1. Ao introduzir o fio-guia no dispositivo de intervenção, assegure que o fio-guia ressaia pelo menos 2 centímetros em relação ao eixo proximal. Isto irá impedir que o fio-guia deslize para dentro de, nomeadamente, o cateter.
2. Para auxiliar na colocação seletiva do dispositivo de intervenção num vaso em particular, rode cuidadosamente a extremidade proximal do fio-guia à medida que o faz avançar.
3. Para impedir que o produto de contraste cristalice/coagule, deve ser mantida a irrigação contínua com soro fisiológico entre o dispositivo de intervenção e o fio-guia durante o procedimento. O tamanho da seringa utilizado para irrigar o lúmen deve ser adaptado ao comprimento e diâmetro do dispositivo de intervenção.
4. Entre utilizações, durante o mesmo procedimento, coloque o fio-guia num recipiente cheio de soro fisiológico ou encha o dispensador com soro fisiológico e volte a inserir o fio-guia no dispensador, com a parte distal primeiro. Evite limpar com panos molhados, dado que as partículas do pano podem aderir à superfície do fio-guia. Certifique-se de que deixa a parte proximal do corpo fora do dispensador.
5. Quando concluir o procedimento, retire o fio-guia e o dispositivo de intervenção de acordo com o protocolo de procedimento.
6. Descarte o dispositivo depois de o utilizar de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos perigosos.

Armazenamento:

Deve ser armazenado em local fresco e seco e ao abrigo da luz. Limites de humidade: 30% - 70%. Limites de temperatura: 2°C - 49°C

Data de validade:

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

Eliminação:

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

Informações de segurança:

As instruções de utilização (IFU) em papel acompanham os produtos, estando igualmente disponíveis em formato eletrónico para transferência no website da SP Medical. Pode ser obtido um resumo do desempenho de segurança e clínico através da Eudamed, usando a SP Medical como fabricante legal e o número UDI-DI básico: 5710086-GWPOLZ.

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

Limitação de responsabilidade:

A SP Medical A/S não se responsabiliza por defeitos ou deterioração resultantes do uso indevido ou de modificações efetuadas no dispositivo. 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 da má utilização do dispositivo.

Fir de ghidaj hidrofîl din nitinol Poseidon

Descriere:

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

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

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

Utilizarea prevăzută:

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

Contraindicații:

A nu se utiliza pentru sistemul vascular cerebral.

Avertizări:

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

Precauții:

1. 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 și nu existe canale sau crăpături. Atât partea din față cât și cea din spate trebuie verificate să nu prezinte înfepături sau alte defecte ale ambalajului, cum ar fi abraziuni sau crăpături. Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea barierei sterile, utilizați o lupă.
2. Nu utilizați dacă ambalajul/bariera sterilă este rupt(ă)/ deteriorat(ă).
3. Înainte de utilizare, inspecți cu atenție firul de ghidaj pentru a vedea dacă prezintă deteriorări.
4. Nu utilizați fire de ghidaj deteriorate.
5. SP Medical nu recomandă o anumită tehnică sau configurație a dispozitivului pentru utilizare, iar pașii prezenți în aceste instrucțiuni de utilizare au doar scop informativ.
6. Firul de ghidaj trebuie selectat și utilizat doar de către medici cu experiență, instruiți în efectuarea tehnicilor invazive, utilizarea firelor de ghidaj și familiarizați cu efectele adverse și cu pericolele asociate de obicei cu procedurile de intervenție.
7. Medicul ar trebui să evalueze caracterul adecvat în funcție de starea individuală a pacientului și de pregătirea și experiența sa medicală.
8. Este întotdeauna responsabilitatea medicului să determine și să se asigure că pacientul poate suporta procedura în care este utilizat firul de ghidaj.

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 dispozitivului adecvat. Trebuie să existe un spațiu liber de cel puțin 0,0004" (0,01 mm) între lumenul dispozitivului de intervenție și firul de ghidaj.

Pregătirile înainte de utilizare:

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

Instrucțiuni de utilizare:

1. Când introduceți firul de ghidaj în dispozitivul de intervenție, asigurați-vă că cel puțin 2 centimetri din firul de ghidaj se extind de la conectorul proximal. Acest lucru va împiedica ca firul de ghidaj să alunece în interior, de ex. în cateter.
2. Pentru a ajuta la poziționarea selectivă a dispozitivului de intervenție într-un anumit tract, rotiți ușor capătul proximal al firului de ghidaj pe măsură ce acesta înaintează.
3. Pentru a preveni cristalizarea/coagularea substanței de contrast, în timpul procedurii trebuie menținut un jet continuu de ser fiziologic între dispozitivul de intervenție și firul de ghidaj. Mărimea seringii utilizate pentru a spăla lumenul trebuie adaptată la lungimea și diametrul dispozitivului de intervenție.
4. Între utilizări, în timpul aceleiași proceduri, puneți firul de ghidaj într-un recipient cu ser fiziologic, sau umpleți dispenserul cu ser fiziologic și reintroduceți firul de ghidaj în dispenser, mai întâi cu capătul distal. Evitați ștergerea cu lavete umede, deoarece particulele din lavetă pot adera la suprafața firului de ghidaj. Asigurați-vă că lăsați o parte a capătului proximal în afara dispenserului.
5. După finalizarea procedurii, scoateți firul de ghidaj și dispozitivul de intervenție în conformitate cu protocolul procedural.
6. Aruncați produsul după utilizare, conform instrucțiunilor locale privind deșeurile periculoase.

Depozitare:

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

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

Data de expirare:

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

Eliminarea:

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

Informații privind siguranța:

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

Rezumatul siguranței performanțelor clinice poate fi obținut prin Eudamed, folosind SP Medical ca producător și identificatorul unic de dispozitiv UDI-DI de bază: 5710086-GWPOLZ.

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

Limitarea răspunderii:

SP Medical A/S nu răspunde de defecțiunile / deteriorările care rezultă din folosirea anormală sau din modificările aduse produsului. 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.

Poseidon Hydrofil nitinol vodiaci drôt

Opis:

Hydrofil nitinol vodiaci drôt Poseidon je sterilizovaný etylénoxidom, nepyrogénny a dostupný v nasledujúcich variantoch:

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

Ďalšie informácie nájdete na webových stránkach spoločnosti SP Medical.

Určené použitie:

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

Kontraindikácie:

Pomôcka nie je určená na použitie v mozgových cievach.

Upozornenia:

1. POMÔCKA NA JEDNO POUŽITIE. Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Opakované použitie znamená vysoké riziko kontaminácie a zablokovania vodiaceho drôtu vnútri intervenčnej pomôcky v dôsledku opotrebovania hydrofilného povlaku.
2. Tento vodiaci drôt sa dodáva v sterilnom stave. Vodiaci drôt znovu nesterilizujete a nepoužívajte opakovane.
3. Nevyťahujte ho cez kovovú ihlu.
4. Zabráňte interakcii s pomôckami z kovu/tvrdejho plastu s ostrými okrajmi alebo hranami, zabráňte aj riziku kontaktu s výčnelkami, ktoré môžu oddeliť povlak alebo polymér od vodiaceho drôtu.
5. Vodiaci drôt neposúvajte dopredu ani nevyťahujte nasilu, kým nezistíte príčinu odporu skiaskopicky.
6. Nepokúšajte sa pohybovať vodiacim drôtom bez toho, že by ste pozorovali výslednú odozvu hrotu.
7. Vodiace drôty neošetrujte alkoholom, antiseptickými roztokmi, inými rozpúšťadlami ani suchou gázou, pretože by sa tým poškodil hydrofilný povlak.
8. Vodiaci drôt obsahuje kovové jadro. Nepoužívajte so žiadnym nevhodným zariadením (napr. MRI).
9. Pomôcku treba použiť pred uplynutím doby expirácie, ktorá je uvedená na obale.

Preventívne opatrenia:

1. Pred otvorením je nevyhnutné starostlivo skontrolovať, či je obal neporušený. Kontrolu treba urobiť tesne pred použitím vodiaceho drôtu, pri dobrom osvetlení. Treba pozorne skontrolovať kvalitu zatavenia na priehľadnej strane puzdra s fóliou, či na zatavení nie sú nejaké kanáliky alebo trhliny. Prednú aj zadnú stranu musíte skontrolovať, či nie sú prepichnuté, odreté alebo natrhnuté. Ak by ste mali nejaké pochybnosti o narušení sterilnej bariéry, použite lupu.
2. Pomôcku nepoužívajte, ak je poškodený obal alebo narušená sterilná bariéra.
3. Vodiaci drôt pred použitím dôkladne skontrolujte, či nie je poškodený.
4. Nepoužívajte poškodené vodiace drôty.
5. Spoločnosť SP Medical neodporúča na použitie žiadnu konkrétnu techniku ani konfiguráciu pomôcky, kroky uvedené v tomto návode slúžia len na informačné účely.
6. Vodiaci drôt smú vyberať a používať iba skúsení lekári, vyškolení v invazívnych technikách a používaní vodiacich drôtov, ktorí poznajú nežiaduce účinky a nebezpečenstvá bežne súvisiace s intervenčnými postupmi.
7. Lekár by mal posúdiť vhodnosť podľa individuálneho stavu pacienta a svojho lekárskeho vzdelania a skúsenosti.
8. Za určenie vhodnosti postupu použitím vodiaceho drôtu pre daného pacienta zodpovedá vždy lekár.

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 vhodnej pomôcky zodpovedá výhradne koncový používateľ. Medzi lúmenom intervenčnej pomôcky a vodiacim drôtom by mala byť vzdialenosť aspoň 0,0004" (0,01 mm).

Prípravy pred použitím:

1. Pred vybratím vodiaceho drôtu zo zásobníka použite 20 ml striekačku na naplnenie zásobníka fyziologickým (sterilným) roztokom a nechajte vodiaci drôt namočený v roztoku aspoň 30 sekúnd.
2. Vodiaci drôt opatrne vyberte zo zásobníka.
3. Vodiaci drôt dôkladne skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je poškodený.
4. Pred skutočným použitím potvrdte kompatibilitu priemeru vodiaceho drôtu s intervenčnou pomôckou.

Pokyny na použitie:

1. Pri vsávaní vodiaceho drôtu do intervenčnej pomôcky sa uistite že z proximálneho náboja vyčnievajú aspoň 2 centimetre vodiaceho drôtu. Tým sa zabráni vkladnutiu vodiaceho drôtu dovnútra, napr. do katétra.
2. Selektívnemu umiestneniu intervenčnej pomôcky do konkrétnej cievy Selektívnemu umiestneniu intervenčnej pomôcky do konkrétnej cievy napomáha, ak pri posúvaní vodiaceho drôtu dopredu budete opatrne otáčať jeho proximálnym koncom.
3. Aby sa predišlo kryštalizácii/zrážaniu kontrastnej látky, počas postupu treba medzi intervenčnou pomôckou a vodiacim drôtom udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom. Veľkosť injekčnej striekačky použitej na preplachovanie lúmenu treba prispôbiť dĺžke a priemeru intervenčnej pomôcky.
4. Medzi jednotlivými použitiami počasMedzi jednotlivými použitiami počas toho istého zákroku vložte vodiaci drôt do nádoby naplnenej fyziologickým roztokom alebo naplňte zásobník fyziologickým roztokom a vodiaci drôt vložte späť do zásobníka, pričom najprv vložte distálny koniec. Vyhnite sa utieraniu vlhkými utierkami, pretože čiastočky z utierky by sa mohli prilepiť na povrch vodiaceho drôtu. Uistite sa, že časť proximálneho konca ostane mimo zásobníka.
5. Po ukončení postupu vodiaci drôt a intervenčnú pomôcku vyberte podľa protokolu procedúry.
6. Produkt po použití zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu nebezpečného odpadu.

Skladovanie:

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

Dátum expirácie:

Vodiaci drôt sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku.

Likvidácia:

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

Bezpečnostné informácie:

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

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

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

Obmedzenie záruky:

Spoločnosť SP Medical A/S nepreberá žiadnu zodpovednosť za chyby/znehodnotenie spôsobené abnormálnym používaním alebo úpravami produktu. 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.

Hidrofilna nitinolna vodilna žica Poseidon

Opis:

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

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

Več informacij lahko najdete na spletišču družbe SP Medical.

Predviden namen:

Hidrofilna nitinolna vodilna žica Poseidon je indicirana za splošno uporabo pri intravaskularnem in koronarnem arterijskem ožljiju 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. Ponovna uporaba vodilne žice je povezana z velikim tveganjem kontaminacije in blokade vodilne žice znotraj intervencijske naprave zaradi obrabe hidrofilnega premaza.
- Ta vodilna žica je ob dobavi sterilna. Vodilne žice ne sterilizirajte in ne uporabljate ponovno.
- Ne izvlecite skozi kovinsko iglo.
- Preprečite interakcijo s kovinskimi napravami/napravami iz trde plastike z ostrimi robovi ali odrgninami, ker lahko ti ločijo premaz ali polimer od vodilne žice.
- Če pride pri napredovanju ali izvlečenju vodilne žice do zatikanja, s postopkom ne nadaljujte, dokler ne ugotovite vzroka zatikanja s fluoroskopijo.
- Ne poskušajte premikati vodilne žice, ne da bi spremljali odziv konice.
- Na vodilni žici ne uporabljajte alkohola, antiseptičnih raztopin, drugih topil ali suhe gaze, saj lahko vse to poškodujejo hidrofilno prevleko.
- Vodilna žica vsebuje kovinsko jedro. Ne uporabljajte je z neustrezno opremo (npr. MR-slikanjem).
- Uporabiti do datuma roka uporabnosti, navedenega na ovojniku.

Predvidnostni ukrepi:

- Pred odpiranjem se s skrbnim pregledom prepričajte, da je sterilna ovojnina 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 ovojnina/sterilna pregrada pretrgana/poškodovana.
- Pred uporabo skrbno pregledajte, ali je vodilna žica poškodovana.
- Ne uporabljajte poškodovanih vodilnih žic.
- Družba SP Medical ne priporoča določene tehnike ali konfiguracije naprave za uporabo, zato so koraki v teh navodilih za uporabo zgolj informativnega značaja.
- Vodilno žico lahko izberejo in uporabljajo le izkušeni zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje invazivnih tehnik, uporabo vodilnih žic in so seznanjeni s stranskimi učinki in tveganji, ki so običajno povezani z intervencijskimi postopki.
- Zdravnik mora na osnovi svoje medicinske izobrazbe in izkušenj ter na stanje posameznega bolnika sam oceniti ustreznost uporabe.
- Zdravnik je vedno odgovoren, da ugotovi in zagotovi primernost bolnika za postopek, pri katerem se uporablja vodilna žica.

Možni stranski učinki:

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na:

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

Resen zaplet:

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

Združljivost:

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

Priprave pred uporabo:

- Preden odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika, z 20 ml brizgo napolnite razdeljevalnik s fiziološko raztopino (sterilno) in počakajte, da se vodilna žica vlahi vsaj 30 sekund.
- Previdno odstranite vodilno žico iz razdeljevalnika.
- Vodilno žico skrbno pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovana.
- Pred uporabo se prepričajte, da premer vodilne žice ustreza intervencijskemu pripomočku.

Navodila za uporabo:

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

Shranjevanje:

Izdelek shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

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

Rok uporabe:

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

Odstranjevanje:

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

Varnostne informacije:

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

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

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

Omejitev odgovornosti:

Družba SP Medical A/S ne odgovarja za napake in poslabšanja, ki so posledica nepravilne uporabe ali sprememb izdelka. V takšnih pogojih izdelek nima garancije. SP Medical A/S zavrača odgovornost za neposredne ali posredne poškodbe, ki bi nastale kot posledica spremembe ali nepravilne uporabe izdelka.

Alambre guía hidrófilo de nitinol Poseidon

Descripción:

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

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

Encontrará más información en el sitio web de SP Medical.

Uso previsto:

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

Contraindicaciones:

No se debe utilizar en el sistema vascular cerebral.

Advertencias:

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

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. Inspeccione detenidamente la calidad del sellado del lado transparente por si hubiera grietas o rajaduras. Debe examinar las caras anterior y posterior por si el envase tuviera agujeros u otros defectos, 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, examine detenidamente el alambre guía por si está dañado.
- No utilice alambres guía dañados.
- SP Medical no recomienda ninguna técnica de uso ni configuración del dispositivo concretas, y los pasos de estas instrucciones de uso se incluyen solo a modo de información.
- El alambre guía debe ser seleccionado y empleado por profesionales sanitarios expertos, con formación en técnicas invasivas, en el uso de alambres guía, y familiarizados con los efectos secundarios que están comúnmente asociados a procedimientos intervencionistas.
- El médico debe evaluar la idoneidad particular del producto según el estado del paciente y su propia experiencia y formación médica.
- Es responsabilidad del médico determinar y garantizar la idoneidad del paciente para las intervenciones en las que se utilice el alambre guía.

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 del equipo adecuado. Debe haber una separación mínima de 0,01 mm (0,0004 pulg.) entre la luz del dispositivo intervencionista y el alambre guía.

Preparación antes el uso:

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

Instrucciones de uso:

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

Almacenamiento:

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

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

Fecha de caducidad:

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

Eliminación:

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

Información de seguridad:

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

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

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

Descargo de responsabilidad:

SP Medical A/S no será responsable del deterioro o los defectos ocasionados por el uso incorrecto o la modificación de este producto. En 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.

Beskrivning:

Den hydrofila nitinolledaren Poseidon är EO-steriliserad, icke-pyrogen och finns att få i följande varianter:

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

För ytterligare information, se SP Medicals webbplats.

Avsedd användning:

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

Kontraindikation:

Får ej användas i det cerebrala kärlsystemet.

Varningar:

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

Försiktighetsåtgärder:

- 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 måste inspekteras så att små hål eller andra förpackningsdefekter kan upptäckas, t.ex. nötningar eller sprickor. Använd ett förstöringsverktyg om du är osäker på den sterila barriärens integritet.
- Använd inte enheten om förpackningen/den sterila barriären är öppnad eller skadad.
- Före användning ska du noggrant kontrollera att ledaren inte har skador.
- Använd inte skadade ledare.
- SP Medical rekommenderar inte en särskild teknik eller enhetskonfiguration för användningen och de procedurer som finns i denna bruksanvisning återges endast i informativt syfte.
- Ledaren får endast väljas och användas av erfarna läkare som är utbildade i invasiva tekniker, användning av ledare och medvetna om de biverkningar och risker som är allmänt associerade med interventionsingrepp.
- Läkaren måste bedöma lämpligheten enligt sin medicinska utbildning, träning och erfarenhet samt patientens tillstånd.
- Det är alltid läkarens ansvar att fastställa och säkerställa patientens lämplighet för det ingrepp där ledaren används.

Potentiella biverkningar:

Möjliga biverkningar inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Skada i kärl/system
- Förträngning/oklusion i kärl/system

- Infektion och inflammation
- Allergisk reaktion

Allvarlig incident:

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

Kompatibilitet:

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

Föberedelser inför användning:

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

Anvisningar för användning:

- Se till att minst 2 centimeter av ledaren sticker ut ur den proximala fattningen när ledaren förs in i interventionsenheten. Detta kommer att hindra ledaren från att glida in i katetern t.ex.
- För att underlätta selektiv placering av interventionsenheten i ett visst kärl kan ledarens proximala ände försiktigt vridas medan den förs framåt.
- För att förhindra kristallisering/koagulering av kontrastmedel ska en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan interventionsinstrumentet och ledaren under ingreppet. Storleken på sprutan som används för att spola lumen ska anpassas till interventionsinstrumentets längd och diameter.
- Mellan användningar under samma ingrepp ska du placera ledaren i en behållare fylld med koksaltlösning eller fylla dispensern med koksaltlösning och sätta in ledaren i dispensern igen med den distala änden först. Undvik att torka med fuktiga trasor eftersom partiklar från trasan kan fastna på ledarens yta. Se till att lämna en del av den proximala änden utanför dispensern.
- När proceduren är avslutad, dra ut ledaren och interventionsenheten enligt normal rutin.
- Kassera produkten efter användning enligt gällande lokala bestämmelser för biologiskt riskfall.

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 riskfall.

Säkerhetsinformation:

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

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

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

Ansvarsfriskrivning:

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

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel

Tanım:

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

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

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

Kullanım amacı:

Poseidon Hidrofilik Nitinol Kılavuz Tel, tanısız ve/veya terapötik prosedürler sırasında girişimsel cihazların seçici şekilde yerleştirilmesine yardımcı olması amacıyla, genel intravasküler ve koroner arteriyel kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyon:**Serebral vaskülatürde kullanılmaz.****Uyarılar:**

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

Önlemler:

- Açmadan önce, steril ambalajın sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edilmelidir. Kontrol, kılavuz tel kullanılmadan hemen önce ve ışığın iyi olduğu ortamlarda yapılmalıdır. Sıyrılarak açılan poşetin şeffaf tarafındaki 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 teli kullanmadan önce hasara karşı dikkatlice inceleyin.
- Hasar görmüş kılavuz telleri kullanmayın.
- SP Medical, kullanım için belirli bir teknik veya cihaz yapılandırması önermez ve kullanım talimatlarında yer alan adımlar sadece bilgi amaçlıdır.
- Kılavuz tel sadece invaziv teknikler ve kılavuz tellerin kullanımını konusunda eğitilmiş girişimsel prosedürlerle yaygın şekilde ilişkilendirilen yan etkiler ve tehlikeler konusunda bilgili, deneyimli hekimler tarafından seçilmeli ve kullanılmalıdır.
- Hekim, hastanın bireysel durumuna ve kendi tıbbi eğitim ve deneyimine göre uygunluğu değerlendirilmelidir.
- Kılavuz telin kullanıldığı işlem için hastanın uygunluğunu belirlemek ve sağlamak her zaman hekimin sorumluluğundadır.

Olası yan etkiler:

Oluşabilecek komplikasyonlar, aşağıdakileri içerip bunlarla sınırlı değildir:

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

Ciddi olay:

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

Uyumluluk:

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

Kullanım öncesi hazırlıklar:

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

Kullanım talimatı:

- Kılavuz teli girişimsel cihaza yerleştirirken kılavuz telin proksimal göbekten en az 2 cm uzakta olduğundan emin olun. Böylelikle kılavuz telin, ör. kateter içerisinde kayması önlenir.
- Girişimsel cihazın belli bir damardaki hedef yere yerleşimine yardımcı olmak için, ileri doğru yönlendirirken kılavuz telin proksimal ucunu hafifçe döndürün.
- Kontrast ajanın kristalleşmesini / pıhtılaşmasını önlemek için prosedür sırasında girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli olarak tuz solüsyonuyla yıkama sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan enjektörün boyutu girişimsel cihazın boyu ve çapına uygun olmalıdır.
- Aynı prosedür sırasındaki kullanımlar arasında, kılavuz teli tuz solüsyonuyla doldurulmuş bir kaba yerleştirin veya dağıtıcıyı tuz solüsyonuyla doldurun ve önce distal ucu girecek şekilde kılavuz teli dağıtıcıya yeniden yerleştirin. Bez üzerindeki parçacıklar kılavuz telin yüzeyine yapışabileceğinden nemli bezle silmekten kaçının. Proksimal ucun bir bölümünü dağıtıcının dışında bıraktığınızdan emin olun.
- İşlem tamamlandığında, kılavuz teli ve girişimsel cihazı işlem protokolüne uygun olarak çıkarın.
- Kullandıktan sonra ürünü, tehlikeli atıklara yönelik yerel talimatlara uygun olarak atın.

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

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

Sorumluluk reddi:

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



0197

GWPO-IFU.v02/2024.10.15