

Amplatz Extra Stiff Guidewires

Instructions for Use

EN **Amplatz Extra Stiff Guidewires**
Instructions for use

ES **Guías Amplatz Extra Rígidas**
Instrucciones de uso

IT **Fili guida Amplatz extra rigidi**
Istruzioni per l'uso

Amplatz Extra Stiff Guidewires

DEVICE DESCRIPTION

Amplatz Extrastiff guidewires are made of a stainless steel mandrel inside and a stainless steel outer coil. Amplatz Extrastiff guidewires are thin TEFLON/PTFE coated wires with flexible tips available in different diameters, lengths and different tip configurations that can be inserted into a tract to facilitate the placement of a medical device or instrument such as an endoscope, catheter, stent or dilator.

The surface of the wire is coated with a green PTFE layer to facilitate coaxial use with other devices. Please refer to the product label for product specifications.

Amplatz Extrastiff Guidewires are available in following tip configurations:

- Straight tip
- J-tip

INTENDED PURPOSE & DURATION

Guidewire is used to gain access to desired anatomical location and to assist in placement of medical devices such as catheters, stents and dilators during diagnostic or interventional procedures for a short-term use of less than 04 hours.

INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS

None Known

POTENTIAL COMPLICATIONS

Include but not limited to Tissue perforation, Infection, Tissue trauma & Edema.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Single use only.
- Do Not Reuse, Reuse can cause severe infection. Intended use may fail on reuse and might cause kink of wire on reuse.
- Use on or before the shelf life printed on label.
- Do not resterilize & use only if packaging is intact.
- This device is not intended to be used for coronary arteries and other delicate tortuous anatomical regions.
- Avoid forceful angulation.

Amplatz Extra Stiff Guidewires

- Avoid manipulating or withdrawing the guidewire back through metal cannula or needle. A sharp edge may scrape or shear material from wire.
- Do not alter the tip configuration manually. It may damage the guidewire.
- Do not attempt to torque the guidewire.
- This device is intended to be used by trained physicians or trained technicians
- Use medical imaging when manipulating the guidewire. Do not advance or manipulate the guidewire without the visual evidence of the corresponding movement of the distal tip.
- When guidewire is used in association with another device, compatibility shall be checked before using in the procedure.
- Use only flexible end of the guidewire as initial inserted end. Inserting from rigid end may cause the damage to tissue or perforation.
- Inspect the wire for kinks or other damages prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the device package and remove the guidewire using aseptic technique.
- Locate the flexible tip of the guidewire and ensure the guidewire compatibility with other device, then insert or advance the wire through the device or orifice and position the flexible tip of the guidewire in desired anatomical location.
- Use only medical imaging techniques for manipulating the guidewire.
- Perform the procedure and retrieve the guidewire gently.
- Discard the wire after the procedure.

SUPPLY AND STORAGE

The device is packed with dispenser and then packed in peel open Tyvek pouch made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20⁰C to 40⁰C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Guías Amplatz Extra Rígidas

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las guías Amplatz Extrastiff están hechas de un mandril de acero inoxidable en su interior y una espiral exterior de acero inoxidable. Las guías Amplatz Extrastiff son alambres delgados recubiertos de TEFLON/PTFE con puntas flexibles disponibles en diferentes diámetros, longitudes y diferentes configuraciones de puntas que se pueden insertar en un tracto para facilitar la colocación de un dispositivo o instrumento médico como un endoscopio, catéter, stent o dilatador.

La superficie del cable está recubierta con una capa de PTFE verde para facilitar el uso coaxial con otros dispositivos. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto.

Las guías Amplatz Extrastiff están disponibles en las siguientes configuraciones de punta:

- punta recta
- punta en J

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

La guía se utiliza para acceder a la ubicación anatómica deseada y para ayudar en la colocación de dispositivos médicos como catéteres, stents y dilatadores durante procedimientos de diagnóstico o intervencionistas para un uso a corto plazo de menos de 04 horas.

INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Ninguno conocido

COMPLICACIONES POSIBLES

Incluye, entre otros, perforación de tejido, infección, traumatismo de tejido y edema.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- De un solo uso.
- No reutilizar, la reutilización puede provocar una infección grave. El uso previsto puede fallar al reutilizarse y puede provocar que el cable se retuerza al reutilizarse.
- Úselo antes o durante la vida útil impresa en la etiqueta.
- No reesterilizar y utilizar únicamente si el embalaje está intacto.
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en arterias coronarias y otras regiones anatómicas delicadas y tortuosas.
- Evite la angulación forzada.

Guías Amplatz Extra Rígidas

- Evite manipular o retirar la guía a través de una cánula o aguja metálica. Un borde afilado puede raspar o cortar el material del alambre.
- No modifique la configuración de la punta manualmente. Podría dañar la guía.
- No intente apretar la guía.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o técnicos capacitados.
- Utilice imágenes médicas al manipular la guía. No avance ni manipule la guía sin la evidencia visual del movimiento correspondiente de la punta distal.
- Cuando se utiliza la guía en asociación con otro dispositivo, se debe comprobar la compatibilidad antes de utilizarla en el procedimiento.
- Utilice únicamente el extremo flexible de la guía como extremo insertado inicial. La inserción desde el extremo rígido puede causar daño al tejido o perforación.
- Inspeccione el cable para detectar torceduras u otros daños antes de usarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra el paquete del dispositivo y retire la guía mediante una técnica aséptica.
- Ubique la punta flexible de la guía y asegúrese de que sea compatible con otro dispositivo, luego inserte o avance el cable a través del dispositivo u orificio y coloque la punta flexible de la guía en la ubicación anatómica deseada.
- Utilice únicamente técnicas de imágenes médicas para manipular la guía.
- Realice el procedimiento y recupere la guía con cuidado.
- Deseche el cable después del procedimiento.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo está empaquetado con un paquete primario de polietileno y un paquete secundario de polietileno y una bolsa Tyvek. Se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en un paquete abierto.

El dispositivo se almacenará a una temperatura de entre 20⁰C y 40⁰C y lejos de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

Fili guida Amplatz extra rigidi

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I fili guida Amplatz Extrastiff sono costituiti da un mandrino in acciaio inossidabile all'interno e da una spirale esterna in acciaio inossidabile. I fili guida Amplatz Extrastiff sono fili sottili rivestiti in TEFLON/PTFE con punte flessibili disponibili in diversi diametri, lunghezze e diverse configurazioni della punta che possono essere inseriti in un tratto per facilitare il posizionamento di un dispositivo medico o di uno strumento come un endoscopio, un catetere, uno stent o un dilatatore .

La superficie del cavo è rivestita con uno strato di PTFE verde per facilitare l'uso coassiale con altri dispositivi. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le specifiche del prodotto.

I fili guida Amplatz Extrastiff sono disponibili nelle seguenti configurazioni di punta:

- Punta dritta
- Punta J

SCOPO PREVISTO E DURATA

Il filo guida viene utilizzato per accedere alla posizione anatomica desiderata e per assistere nel posizionamento di dispositivi medici come cateteri, stent e dilatatori durante procedure diagnostiche o interventistiche per un utilizzo a breve termine inferiore a 4 ore.

INDICAZIONI PER L'USO E CONTROINDICAZIONI

Nessuno conosciuto

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Includere, ma non solo, perforazione dei tessuti, infezioni, traumi dei tessuti ed edema.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo uso singolo.
- Non riutilizzare, il riutilizzo può causare gravi infezioni. L'uso previsto potrebbe fallire in caso di riutilizzo e potrebbe causare attorcigliamenti del filo durante il riutilizzo.
- Utilizzare entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Non risterilizzare e utilizzare solo se la confezione è intatta.

Fili guida Amplatz extra rigidi

- Questo dispositivo non è destinato all'uso sulle arterie coronarie e su altre regioni anatomiche delicate e tortuose.
- Evitare un'angolazione forzata.
- Evitare di manipolare o ritirare il filo guida attraverso una cannula o un ago metallico. Un bordo tagliente potrebbe raschiare o tagliare il materiale dal filo.
- Non modificare manualmente la configurazione della punta. Potrebbe danneggiare il filo guida.
- Non tentare di torcere il filo guida.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o tecnici qualificati.
- Utilizzare l'imaging medico durante la manipolazione del filo guida. Non far avanzare o manipolare il filo guida senza l'evidenza visiva del corrispondente movimento della punta distale.
- Quando il filo guida viene utilizzato in associazione con un altro dispositivo, la compatibilità deve essere verificata prima dell'utilizzo nella procedura.
- Utilizzare solo l'estremità flessibile del filo guida come estremità inserita inizialmente. L'inserimento dall'estremità rigida può causare danni ai tessuti o perforazione.
- Ispezionare il cavo per attorcigliamenti o altri danni prima dell'uso

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere il filo guida utilizzando una tecnica asettica.
- Individuare la punta flessibile del filo guida e garantire la compatibilità del filo guida con altri dispositivi, quindi inserire o far avanzare il filo attraverso il dispositivo o l'orifizio e posizionare la punta flessibile del filo guida nella posizione anatomica desiderata.
- Utilizzare solo tecniche di imaging medicale per manipolare il filo guida.
- Eseguire la procedura e recuperare delicatamente il filo guida.
- Eliminare il filo dopo la procedura.

FORNITURA E STOCCAGGIO

Il dispositivo è confezionato con una confezione primaria in polietilene e una confezione secondaria in polietilene e custodia in Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione con apertura a strappo.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20°C e 40°C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



Do not re-sterilize

No reesterilizar
Non risterilizzare



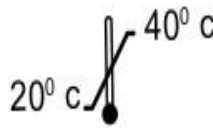
Do not use if package is damaged

No utilizar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult instructions for use

Consultar instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso



Temperature Limit

Límite de temperatura
Limite di temperatura



Keep away from sunlight

Mantener alejado de la luz solar
Tenere lontano dalla luce solare



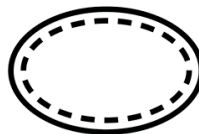
Sterilized using ethylene oxide

Esterilizado con óxido de etileno.
Sterilizzato con ossido di etilene



Non-pyrogenic

Apirógeno
Apirogeno



Single sterile barrier system with protective package inside

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



Keep dry

Mantener seco
Mantieniti asciutto



Do not re-use

No reutilizar
Non riutilizzare



Does not contain DEHP

No contiene DEHP
Non contiene DEHP



Medical Device

Dispositivo médico
Dispositivo medico



Unique Device Identifier

Identificador único de dispositivo
Identificatore univoco del dispositivo



Not made with natural rubber latex

No fabricado con látex de caucho natural.
Non realizzato con lattice di gomma naturale



Medical Prescription only

Sólo receta médica
Solo su prescrizione medica



Catalogue number
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Número de lote
Numero di lotto



Expiry Date
Fecha de vencimiento
Data di scadenza



Manufactured Date
Fecha de fabricación
Data di produzione



Manufacturer
Fabricante
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,
Harohalli Industrial Area, II Phase,
Kanakapura Taluk, Ramanagara -
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com



**Authorized Representative in the
European Community:**

Arazy Group (Ireland) Ltd

19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com