

Prime Wire[®]

Instructions for Use

EN

Prime Wire[®]

Instructions for use

ES

Prime Wire[®]

Instrucciones de uso

IT

Prime Wire[®]

Istruzioni per l'uso

Prime Wire®

DEVICE DESCRIPTION

Prime Wire®s are flexible wires made of a Nitinol core mandril inside and outer Stainless steel coil. These guidewires have TEFLON/PTFE coating over the surface are thin wires with hydrophilic flexible tip and with different diameters, lengths and straight 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 made in such a way to facilitate coaxial use with other devices. Please refer to the product label for product specifications.

Prime Wire®s are available in following tip configuration:

- Straight 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.

Prime Wire®

- 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, Sleeve defects or other damages prior to use.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the device package and remove the guidewire along with dispenser using aseptic technique.
- Remove the locker at one end of dispenser and inject saline or isotonic solution to activate the hydrophilic coat. Locate the flexible tip of the guidewire and ensure the guidewire compatibility with other device. 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 wire 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.

Prime Wire®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Prime Wire® son alambres flexibles hechos de un mandril con núcleo de nitinol en el interior y una bobina exterior de acero inoxidable. Estas guías tienen un recubrimiento de TEFLON/PTFE en la superficie, son alambres delgados con punta flexible hidrófila y con diferentes diámetros, longitudes y configuraciones de punta recta 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 hecha de tal manera que facilite el uso coaxial con otros dispositivos. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto.

Los cables primarios están disponibles en la siguiente configuración de puntas:

- punta recta

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.

Prime Wire®

- 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, defectos en la funda u otros daños antes de usarlo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Abra el paquete del dispositivo y retire la guía junto con el dispensador mediante una técnica aséptica.
- Retire el casillero en un extremo del dispensador e inyecte solución salina o isotónica para activar la capa hidrofílica. Localice la punta flexible de la guía y asegúrese de que sea compatible con otros dispositivos. Haga avanzar el cable a través del dispositivo u orificio y coloque la punta flexible del cable guía en la ubicación anatómica deseada.
- Utilice únicamente técnicas de imágenes médicas para manipular la guía. Realice el procedimiento y recupere el cable 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.

Prime Wire®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I Prime Wire®s sono fili flessibili costituiti da un mandrino interno in Nitinol e da una bobina esterna in acciaio inossidabile. Questi fili guida con rivestimento in TEFLON/PTFE sulla superficie sono fili sottili con punta flessibile idrofila e con diversi diametri, lunghezze e configurazioni di punta diritta che possono essere inseriti in un tratto per facilitare il posizionamento di un dispositivo medico o strumento come un endoscopio, catetere, stent o dilatatore.

La superficie del filo è realizzata in modo tale da facilitare l'utilizzo coassiale con altri dispositivi. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per le specifiche del prodotto.

I fili primi sono disponibili nella seguente configurazione di punte:

- Punta dritta

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.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso sulle arterie coronarie e su altre regioni anatomiche delicate e tortuose.

Prime Wire®

- 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 filo per individuare eventuali attorcigliamenti, difetti nella guaina o altri danni prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere il filo guida insieme al dispenser utilizzando una tecnica asettica.
- Rimuovere il dispositivo di chiusura a un'estremità del dispenser e iniettare una soluzione salina o isotonica per attivare il rivestimento idrofilo. Individuare la punta flessibile del filo guida e garantire la compatibilità del filo guida con altri dispositivi. 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 medica per manipolare il filo guida. Eseguire la procedura e recuperare delicatamente il filo.
- 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



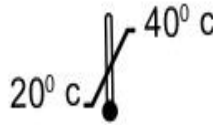
Do not use if package is damaged

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



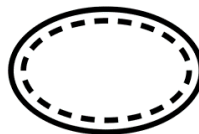
Sterilized using ethylene oxide

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