

Prime Wire

Device Description

Prime Wires 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 is available in following tip configuration:

- Straight tip
- Angled tip

Size (inch)	Length (cm)
0.025, 0.032, 0.035 & 0.038	150

Intended Purpose

Guidewire is intended 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.

Indications For Use & Contraindications

Indicated to be used to gain the access to desired anatomical site to assist in the placement of medical device. No known contraindications.

Potential Complications

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. 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 and other damages on sleeve prior to use.
- Device is intended for transient and single use.

Instructions For Use

- Open the device package and remove the guidewire 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 the 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 assembled in protective dispenser tube and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II
Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Prime Wire

Описание на устройството

Prime Wires са гъвкави проводници, изработени от вътрешна нитинолова сърцевина и външна намотка от неръждаема стомана. Тези направляващи проводници имат покритие от ТЕФЛОНОВА/PTFE по повърхността, представляват тънки проводници с хидрофилен гъвкав връх и с различни диаметри, дължини и конфигурации на правия връх, които могат да се вкарват в тракт, за да се улесни поставянето на медицинско устройство или инструмент, като например ендоскоп, катетър, стент или дилататор.

Повърхността на проводника е направена по такъв начин, че да улеснява коаксиалното използване с други устройства. Моля, направете справка с етикета на продукта за спецификациите му.

Prime Wire се предлага в следните конфигурации на крайниците:

- Прав крайник
- Ъглов крайник

Размер (инчове)	Дължина (см)
0.025, 0.032, 0.035 и 0.038	150

Предвидена цел

водещата тел е предназначен за достъп до желаното анатомично място и за подпомагане на поставянето на медицински изделия като катетри, стентове и дилататори по време на диагностични или интервенционни процедури.

Показания за употреба и противопоказания

Предназначен е да се използва за осигуряване на достъп до желаното анатомично място, за да се подпомогне поставянето на медицинско изделие. Няма известни противопоказания.

Потенциални усложнения

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до перфорация на тъканта, инфекция, травма на тъканта и оток.

Предупреждения и предпазни мерки

- Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, повторната употреба може да причини тежка инфекция. Използването по предназначение може да се окаже неуспешно при повторна употреба и може да доведе до прегъване на проводника при повторна употреба.
- Използвайте на или преди срока на годност, отпечатан на етикета.
- Не рестерилизирайте и използвайте само ако опаковката е непокътната.
- Това устройство не е предназначено да се използва за коронарни артерии и други деликатни извити анатомични области.
- Избягвайте силното навеждане под ъгъл. Избягвайте да манипулирате или изтеглите водещата тел обратно през металната канюла или игла. Острият ръб може да остърже или сръже материал от тел.
- Не променяйте ръчно конфигурацията на крайника. Това може да доведе до увреждане на водещата тел.
- Не се опитвайте да затягате водещата тел.
- Това устройство е предназначено за използване от обучени лекари или обучени техници.
- Използвайте медицински изображения при манипулиране на водещата тел. Не придвижвайте и не манипулирайте водещата тел без визуално доказателство за съответното движение на дисталния връх.
- Когато водещата тел се използва заедно с друго устройство, съвместимостта се проверява преди използването му в процедурата.
- Използвайте само гъвкавия край на водещата тел като първоначално поставен край. Поставянето откъм твърдия край може да доведе до увреждане на тъканта или перфорация.
- Преди употреба проверявайте проводника за прегъвания и други повреди по ръкава.
- Устройството е предназначено за преходна и еднократна употреба.

Инструкции за употреба

- Отворете опаковката на устройството и извадете водещата тел, като използвате асептична техника.
- Отстранете ключалката в единия край на дозатора и инжектирайте физиологичен или изотоничен разтвор, за да активирате хидрофилния слой
- Намерете гъвкавия крайник на водещата тел и се уверете, че водещата тел е съвместима с другото устройство, след което поставете или преместете жицата през устройството или ориентацията и позиционирайте гъвкавия крайник на водещата тел на желаното анатомично място.
- Използвайте само техники за медицинска визуализация за манипулиране на водещата тел.
- Извършете процедурата и внимателно извадете водещата тел.
- След процедурата изхвърлете проводника.

Доставка и съхранение

Устройството е сглобено в защитна дозаторна тръба и вторичната опаковка, изработени от полиетилен и Tyvek. Доставка се стерилизирано с етиленов оксид в отлепваща се опаковка. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирате
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отваряна или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II
Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Телефон: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Уебсайт: www.blueneem.com

Popis zařízení

Prime Wires jsou ohebné dráty vyrobené z nitinolového jádra a vnější cívky z nerezové oceli. Tyto vodící dráty s povrchovou úpravou TEFLON/PTFE jsou tenké dráty s hydrofilním ohebným hrotem a s různými průměry, délkami a přímými konfiguracemi hrotů, které lze zavést do traktu a usnadnit tak umístění zdravotnického prostředku nebo nástroje, jako je endoskop, katétr, stent nebo dilatátor.

Povrch vodiče je vyroben tak, aby usnadňoval koaxiální použití s jinými zařízeními. Specifikace výrobku naleznete na štítku výrobku.

Prime Wire je k dispozici v následujícím provedení:

- Rovná špička
- Úhlová špička

Velikost (palce)	Délka (cm)
0.025, 0.032, 0.035 & 0.038	150

Zamýšlený účel

Vodící drát je určen k získání přístupu k požadovanému anatomickému místu a k pomoci při zavádění zdravotnických prostředků, jako jsou katetry, stenty a dilatátory, během diagnostických nebo intervenčních zákroků.

Indikace k použití a kontraindikace

Určeno k použití pro získání přístupu k požadovanému anatomickému místu, aby se usnadnilo umístění zdravotnického prostředku. Žádné známé kontraindikace.

Možné komplikace

Mezi možné komplikace patří mimo jiné perforace tkáně, infekce, poranění tkáně a otok.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze na jedno použití. Nepoužívejte je opakovaně, opakované použití může způsobit závažnou infekci. Při opětovném použití může dojít k selhání zamýšleného použití a k zalomení drátu při opětovném použití.
- Spotřebujte v době použitelnosti uvedené na etiketě nebo dříve.
- Neresterilizujte a používejte pouze v neporušeném obalu.
- Tento přístroj není určen pro koronární tepny a jiné jemné torzní anatomické oblasti.
- Vyhněte se silnému úhlu. Vyvarujte se manipulace s vodícím drátem nebo jeho zpětného vytahování kovovou kanylou nebo jehlou. Ostrý okraj může z drátu seškrábat nebo odstříhnout materiál.
- Konfiguraci hrotu neměňte ručně. Může dojít k poškození vodícího drátu.
- Nepokoušejte se vodící drát utahovat.
- Tento přístroj je určen k použití vyškolenými lékaři nebo vyškolenými technikami.
- Při manipulaci s vodícím drátem používejte lékařské zobrazení. Neposouvejte vodící drát ani s ním nemanipulujte, aniž byste viděli odpovídající pohyb distálního hrotu.
- Pokud je vodící drát používán společně s jiným zařízením, musí být před použitím v postupu zkontrolována kompatibilita.
- Jako počáteční zavedený konec použijte pouze ohebný konec vodícího drátu. Zavedení z pevného konce může způsobit poškození tkáně nebo perforaci.
- Před použitím zkontrolujte, zda není drát na objímce přehnutý a jinak poškozený.
- Zařízení je určeno pro přechodné a jednorázové použití.

Návod k použití

- Otevřete obal zařízení a aseptickou technikou vyjměte vodící drát.
- Odstraňte skříňku na jednom konci dávkovače a vstříkněte fyziologický nebo izotonický roztok, abyste aktivovali hydrofilní vrstvu.
- Najděte flexibilní hrot vodícího drátu a zajistěte kompatibilitu vodícího drátu s jiným zařízením, poté zaveďte nebo posuňte vodič skrz zařízení nebo orifici a umístěte flexibilní hrot vodícího drátu do požadovaného anatomického místa.
- K manipulaci s vodícím drátem používejte pouze lékařské zobrazovací techniky.
- Proveďte zákrok a opatrně vytáhněte vodící drát.
- Po zákroku drátek zlikvidujte.

Zásobování a skladování

Zařízení je sestaveno v ochranné dávkovací trubici a sekundárním obalu vyrobeném z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plyným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno při teplotě od 20 °C do 40 °C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Arazy Group (Ireland) Ltd

19 Baggot Street Lower,

Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II

Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara

Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

webové stránky: www.blueneem.com

Beskrivelse af enheden

Prime Wires er fleksible wirer, der består af en nitinolkerne indeni og en ydre spole af rustfrit stål. Disse guidewires har TEFLON/PTFE-belægning på overfladen og er tynde tråde med hydrofil fleksibel spids og med forskellige diametre, længder og lige spidskonfigurationer, der kan indsættes i en kanal for at lette placeringen af en Medicinsk udstyr eller et instrument som f.eks. et endoskop, kateter, stent eller dilatator.

Ledningens overflade er lavet på en sådan måde, at det er nemt at bruge den koaksialt med andre enheder. Se produktetiketten for produktspecifikationer.

Prime Wire fås med følgende spidskonfiguration:

- Lige spids
- Vinklet spids

Størrelse (tommer)	Længde (cm)
0.025, 0.032, 0.035 og 0.038	150

Tiltænkt formål

Guidewire er beregnet til at få adgang til det ønskede anatomiske sted og til at hjælpe med at placere medicinsk udstyr som katetre, stents og dilatatorer under diagnostiske eller interventionelle procedurer.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Indikeret til at blive brugt til at få adgang til det ønskede anatomiske sted for at hjælpe med placeringen af medicinsk udstyr. Ingen kendte kontraindikationer.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, vævsp perforation, infektion, vævstraumer og ødemer.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbrug kan forårsage alvorlig infektion. Den tilsigtede brug kan svigte ved genbrug og kan forårsage knæk på ledningen ved genbrug.
- Brug på eller før den holdbarhedstid, der er angivet på etiketten.
- Må ikke resteriliseres og må kun bruges, hvis emballagen er intakt.
- Denne enhed er ikke beregnet til at blive brugt på kranspulsårer og andre følsomme, snoede anatomiske områder.
- Undgå kraftig vinkling. Undgå at manipulere eller trække guidewiren tilbage gennem metalkanylen eller nålen. En skarp kant kan skrabe eller klippe materiale af tråden.
- Du må ikke ændre tipkonfigurationen manuelt. Det kan beskadige guidewiren.
- Forsøg ikke at dreje guidewiren.
- Denne enhed er beregnet til at blive brugt af uddannede læger eller uddannede teknikere.
- Brug medicinsk billeddannelse, når du manipulerer guidewiren. Før ikke guidewiren frem eller manipuler den, uden at der er visuel dokumentation for en tilsvarende bevægelse af den distale spids.
- Når guidewire bruges sammen med andet udstyr, skal kompatibiliteten kontrolleres, før den bruges i proceduren.
- Brug kun den fleksible ende af guidewiren som den første indsatte ende. Indføring fra den stive ende kan medføre vævsskade eller perforering.
- Undersøg ledningen for knæk og andre skader på muffen før brug.
- Enheden er beregnet til forbigående og engangsbrug.

Brugsanvisning

- Åbn udstyrspakken, og fjern guidewiren med aseptisk teknik.
- Fjern låsen i den ene ende af dispensereren, og indsprøjt saltvand eller isotonisk opløsning for at aktivere det hydrofile lag
- Find den fleksible spids af guidewiren, og sørg for, at guidewiren er kompatibel med den anden anordning, og før derefter tråden gennem anordningen eller apparatet, og placer den fleksible spids af guidewiren på det ønskede anatomiske sted.
- Brug kun medicinske billeddannelsesteknikker til at manipulere guidewiren.
- Udfør proceduren, og tag forsigtigt guidewiren ud.
- Kassér ledningen efter proceduren.

Forsyning og opbevaring

Enheden er samlet i et beskyttende dispenserrør, og den sekundære emballage er lavet af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en åben emballage. Enheden skal opbevares ved en temperatur på 20°C til 40°C og beskyttet mod direkte sollys.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefon: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Hjemmeside: www.blueneem.com

Prime Wire

Description du dispositif

Les Prime Wires sont des fils flexibles constitués d'un mandrin en Nitinol à l'intérieur et d'une bobine en acier inoxydable à l'extérieur. Ces fils-guides sont recouverts d'une couche de TEFLON/PTFE à la surface. Ce sont des fils fins avec une extrémité hydrophile et flexible, de différents diamètres, longueurs et configurations d'extrémité droite, qui peuvent être insérés dans un tractus pour faciliter la mise en place d'un dispositif médical ou d'un instrument tel qu'un endoscope, un cathéter, une endoprothèse ou un dilateur.

La surface du fil est conçue de manière à faciliter l'utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Veuillez vous référer à l'étiquette du produit pour les spécifications du produit.

Prime Wire est disponible dans la configuration de l'embout suivant :

- Embout droit
- Embout coudé

Taille (inch)	Longueur (cm)
0,025, 0.032, 0,035 & 0.038	150

Objectif visé

Le fil-guide est destiné à accéder à l'emplacement anatomique souhaité et à faciliter la mise en place de dispositifs médicaux tels que les cathéters, les endoprothèses et les dilateurs au cours de procédures de diagnostic ou d'intervention.

Indications et contre-indications

Indiqué pour accéder au site anatomique désiré afin de faciliter la mise en place d'un dispositif médical. Aucune contre-indication connue.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, la perforation des tissus, l'infection, le traumatisme des tissus et l'œdème.

Avertissements et précautions

- Usage unique. Ne pas réutiliser, la réutilisation peut provoquer une infection grave. L'utilisation prévue peut être défectueuse en cas de réutilisation et peut provoquer un pliage du fil en cas de réutilisation.
- Utiliser au plus tard à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas stériliser et n'utiliser que si l'emballage est intact.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour les artères coronaires et autres régions anatomiques délicates et tortueuses.
- Éviter les angulations violentes. Éviter de manipuler ou de retirer le fil-guide pour le faire revenir dans la canule métallique ou l'aiguille. Un bord tranchant peut rayer ou cisainer le matériau du fil.
- Ne modifiez pas manuellement la configuration de l'embout. Cela pourrait endommager le fil-guide.
- Ne pas essayer de serrer le fil-guide.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ou des techniciens qualifiés.
- Utiliser l'imagerie médicale lors de la manipulation du fil-guide. Ne pas avancer ou manipuler le fil-guide sans la preuve visuelle du mouvement correspondant de l'extrémité distale.
- Lorsque le fil-guide est utilisé en association avec un autre dispositif, la compatibilité doit être vérifiée avant l'utilisation dans la procédure.
- Utiliser uniquement l'extrémité flexible du fil-guide comme extrémité initiale insérée. L'insertion à partir de l'extrémité rigide peut endommager les tissus ou provoquer une perforation.
- Inspecter le fil pour vérifier qu'il n'est pas plié et qu'il ne présente pas d'autres dommages sur la gaine avant de l'utiliser.
- Le dispositif est destiné à un usage transitoire et unique.

Mode d'emploi

- Ouvrir l'emballage du dispositif et retirer le fil-guide en utilisant une technique aseptique.
- Retirer le casier à l'une des extrémités du distributeur et injecter une solution saline ou isotonique pour activer la couche hydrophile.
- Localiser l'extrémité flexible du fil-guide et s'assurer de la compatibilité du fil-guide avec l'autre dispositif, puis insérer ou faire avancer le fil dans le dispositif ou l'orifice et positionner l'extrémité flexible du fil-guide à l'endroit anatomique souhaité.
- Utiliser uniquement des techniques d'imagerie médicale pour manipuler le fil-guide.
- Effectuez la procédure et récupérez le fil-guide avec précaution. Jeter le fil après la procédure.

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un tube distributeur protecteur et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage pelable. Le dispositif doit être conservé à une température comprise entre 20 °C et 40 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Signaler tout incident grave

En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@bluneem.com
Site web : www.bluneem.com

Gerätebeschreibung

Prime-Wires sind flexible Drähte, die aus einem Dorn mit Nitinolkern und einer äußeren Edelstahlspule bestehen. Diese Führungsdrähte mit TEFLON/PTFE-Beschichtung auf der Oberfläche sind dünne Drähte mit hydrophiler, flexibler Spitze und mit verschiedenen Durchmessern, Längen und geraden Spitzenkonfigurationen, die in einen Trakt eingeführt werden können, um die Platzierung eines medizinischen Geräts oder Instruments wie eines Endoskops, Katheters, Stents oder Dilators zu erleichtern.

Die Oberfläche des Drahtes ist so beschaffen, dass eine koaxiale Verwendung mit anderen Geräten möglich ist. Die Produktspezifikationen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

Prime-Wire ist in den folgenden Spitzenkonfigurationen erhältlich:

- Gerade Spitze
- Gewinkelte Spitze

Größe (Zoll)	Länge (cm)
0.025, 0.032, 0.035 und 0.038	150

Verwendungszweck

Führungsdrähte dienen dazu, Zugang zur gewünschten anatomischen Stelle zu erhalten und die Platzierung medizinischer Geräte wie Katheter, Stents und Dilatoren während diagnostischer oder interventioneller Verfahren zu unterstützen.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Wird verwendet, um Zugang zur gewünschten anatomischen Stelle zu erhalten und so die Platzierung eines medizinischen Geräts zu erleichtern. Keine Kontraindikationen bekannt.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem Gewebeperforation, Infektion, Gewebetrauma und Ödeme.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu schweren Infektionen führen. Bei der Wiederverwendung kann es zu Fehlfunktionen der vorgesehenen Verwendung kommen und zu Knicken des Kabels kommen.
- Produkt vor oder bis zum auf dem Etikett angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden.
- Nicht erneut sterilisieren und nur verwenden, wenn die Verpackung intakt ist.
- Dieses Gerät ist nicht für Koronararterien und andere empfindliche gewundene anatomische Regionen bestimmt.
- Vermeiden Sie eine gewaltsame Abwinklung. Vermeiden Sie es, den Führungsdraht durch die Metallkanüle oder die Nadel zu manipulieren oder zurückzuziehen. Eine scharfe Kante kann Material vom Draht abkratzen oder abschneiden.
- Ändern Sie die Spitzenkonfiguration nicht manuell. Dadurch kann der Führungsdraht beschädigt werden.
- Versuchen Sie nicht, den Führungsdraht zu verdrehen.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschulte Ärzte oder geschultes Fachpersonal vorgesehen.
- Verwenden Sie bei der Manipulation des Führungsdrahtes die medizinische Bildgebung. Der Führungsdraht darf nicht vorgeschoben oder manipuliert werden, ohne dass die entsprechende Bewegung der distalen Spitze sichtbar ist.
- Wird der Führungsdraht in Verbindung mit einem anderen Gerät verwendet, muss die Kompatibilität vor der Verwendung im Verfahren geprüft werden.
- Verwenden Sie nur das flexible Ende des Führungsdrahtes als erstes Einführungsende. Das Einführen vom starren Ende her kann zu Gewebeschäden oder Perforationen führen.
- Prüfen Sie das Kabel vor der Verwendung auf Knicke und andere Schäden an der Hülse.
- Das Gerät ist für den vorübergehenden und einmaligen Gebrauch bestimmt.

Gebrauchsanweisung

- Öffnen Sie die Verpackung des Geräts und entfernen Sie den Führungsdraht unter Anwendung aseptischer Techniken.
- Entfernen Sie den Verschluss an einem Ende des Spenders und injizieren Sie Kochsalzlösung oder isotonische Lösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Die flexible Spitze des Führungsdrahtes lokalisieren und sicherstellen, dass der Führungsdraht mit dem anderen Gerät kompatibel ist, dann den Draht durch das Gerät oder die Vorrichtung einführen oder verschieben und die flexible Spitze des Führungsdrahtes an der gewünschten anatomischen Stelle positionieren.
- Verwenden Sie für die Manipulation des Führungsdrahtes ausschließlich medizinische Bildgebungsverfahren.
- Führen Sie den Eingriff durch und ziehen Sie den Führungsdraht vorsichtig heraus.
- Entsorgen Sie den Draht nach dem Eingriff.

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer schützenden Spenderöhre und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek montiert. Die Lieferung erfolgt mit Ethylenoxid sterilisiert in einer aufreißbaren Verpackung. Das Gerät ist bei Temperaturen zwischen 20 °C und 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern.

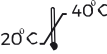
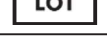
Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder an die in unserer Herstelleradresse angegebene Kontaktperson sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Dokumentstandardreferenz

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefon: +91-80-29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Website: www.blueneem.com

Prime Wire

Περιγραφή συσκευής

Τα Prime Wires είναι εύκαμπτα σύρματα που αποτελούνται από πυρήνα νιτινόλης στο εσωτερικό και εξωτερικό πηνίο από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα εν λόγω οδηγία σύρματα με επικάλυψη TEFLON/PTFE στην επιφάνεια είναι λεπτά σύρματα με υδρόφιλο εύκαμπτο άκρο και με διαφορετικές διαμέτρους, μήκη και διαμορφώσεις ευθύγραμμου άκρου που μπορούν να εισαχθούν σε μια οδό για να διευκολύνουν την τοποθέτηση μιας ιατρικής συσκευής ή ενός οργάνου, όπως ενδοσκόπιο, καθετήρας, στεντ ή διαστολέας.

Η επιφάνεια του σύρματος είναι κατασκευασμένη κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνεται η ομοαξονική χρήση με άλλες συσκευές. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Το Prime Wire διατίθεται με τις ακόλουθες διαμορφώσεις άκρων:

- Ευθεία μύτη
- Γωνιακή άκρη

Μέγεθος (ίντσα)

0.025, 0.032, 0.035 και 0.038

Μήκος (cm)

150

Προβλεπόμενος σκοπός

Το οδηγό σύρμα προορίζεται για την πρόσβαση σε επιθυμητή ανατομική θέση και για την υποβοήθηση της τοποθέτησης ιατρικών συσκευών, όπως καθετήρες, στεντ και διαστολείς, κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή επεμβατικών διαδικασιών.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Ενδείκνυται να χρησιμοποιείται για να αποκτήσει πρόσβαση στην επιθυμητή ανατομική περιοχή για να βοηθήσει στην τοποθέτηση ιατρικής συσκευής. Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Πιθανές επιπλοκές

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, διάτρηση ιστού, μόλυνση, τραύμα ιστού και οίδημα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μόλυνση. Η προβλεπόμενη χρήση μπορεί να αποτύχει κατά την επαναχρησιμοποίηση και να προκαλέσει κάμψη του καλωδίου κατά την επαναχρησιμοποίηση.
- Χρησιμοποιήστε το κατά ή πριν από τη διάρκεια ζωής που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μην επαναποστεριώνετε και χρησιμοποιήστε το μόνο αν η συσκευασία είναι άθικτη.
- Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες και άλλες ευαίσθητες ελικοειδείς ανατομικές περιοχές.
- Αποφύγετε τη βίαιη γωνίωση. Αποφύγετε τον χειρισμό ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος προς τα πίσω μέσω μεταλλικής κάνουλας ή βελόνας. Μια αιχμηρή άκρη μπορεί να ζύσει ή να κόψει υλικό από το σύρμα.
- Μην αλλάζετε χειροκίνητα τη διαμόρφωση του άκρου. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οδηγό σύρμα.
- Μην επιχειρήσετε να σφίξετε το οδηγό σύρμα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή εκπαιδευμένους τεχνικούς.
- Χρησιμοποιήστε ιατρική απεικόνιση κατά το χειρισμό του οδηγού σύρματος. Μην προωθήτε ή χειρίζεστε το οδηγό σύρμα χωρίς οπτική ένδειξη της αντίστοιχης κίνησης του άνω άκρου.
- Όταν το οδηγό σύρμα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλη συσκευή, η συμβατότητα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση στη διαδικασία.
- Χρησιμοποιήστε μόνο το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος ως αρχικό εισαγόμενο άκρο. Η εισαγωγή από το άκαμπτο άκρο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό ή διάτρηση.
- Ελέγξτε το καλώδιο για στροφές και άλλες ζημιές στο χιτώνιο πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή προορίζεται για παροδική και εφάπαξ χρήση.

Οδηγίες χρήσης

- Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής και αφαιρέστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
- Αφαιρέστε το κλείστρο στο ένα άκρο του διανομέα και εγχύστε φυσιολογικό ορό ή ισοτονικό διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.
- Εντοπίστε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος και βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα του οδηγού σύρματος με την άλλη συσκευή, στη συνέχεια εισαγάγετε ή προωθήστε το σύρμα μέσω της συσκευής ή του office και τοποθετήστε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος στην επιθυμητή ανατομική θέση.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τεχνικές ιατρικής απεικόνισης για το χειρισμό του οδηγού σύρματος.
- Εκτελέστε τη διαδικασία και ανακτήστε το οδηγό σύρμα απαλά.
- Απορρίψτε το καλώδιο μετά τη διαδικασία.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή είναι συναρμολογημένη σε προστατευτικό σωλήνα διανομής και η δευτερεύουσα συσκευασία είναι κατασκευασμένη από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παρέχεται αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε συσκευασία που ανοίγει με αποσπώμενο άνοιγμα. Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

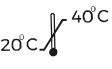
Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμών με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ETO) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II
Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Ιστοσελίδα: www.blueneem.com

Prime Wire

Eszköz leírása

A Prime Wire rugalmas drót, amely belülről egy nitinol magból és kívülről egy rozsdamentes acél tekercsből áll. A teflon/PTFE bevonattal ellátott vezetődrótok vékony, hidrofíli, rugalmas végű, különböző átmérőjű, hosszúságú és egyenes végű vékony drótok, amelyek a traktusba helyezhetők, hogy megkönnyítsék egy orvosi eszköz vagy műszer, például endoszkóp, katéter, sztent vagy tágitó elhelyezését.

A vezeték felülete úgy van kialakítva, hogy megkönnyítse a más eszközökkel való koaxiális használatot. A termék specifikációit lásd a termék címkéjén.

A Prime Wire a következő hegykonfigurációban kapható:

- Egyenes hegy
- Meghajló hegy

Méret (hüvelyk)	Hosszúság (cm)
0.025, 0.032, 0.035 és 0.038	150

Rendeltetésszerű cél

A vezetődrót arra szolgál, hogy elősegítse a kívánt anatómiai helyhez való hozzáférést, és segítse az orvosi eszközök, például katéterek, sztentek és tágitók elhelyezését a diagnosztikai vagy beavatkozási eljárások során.

Használati javallatok és ellenjavallatok

A kívánt anatómiai helyhez való hozzáférés elérésére szolgál, hogy segítse az orvostechnikai eszköz elhelyezését. Nincs ismert ellenjavallat.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények közé tartozik többek között a szövetperforáció, a fertőzés, a szöveti trauma és az ödéma.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak egyszeri használatra. Ne használja újra; az újrafelhasználás súlyos fertőzést okozhat. Előfordulhat, hogy a rendeltetésszerű használat újrafelhasználáskor nem sikerül, és a vezeték újrafelhasználáskor elgörbülhet.
- A címkén feltüntetett eltartathatósági időn belül vagy azt megelőzően használja fel.
- Ne sterilizálja újra és csak akkor használja, ha a csomagolás sértetlen.
- Az eszköz nem használható koszorúereken és más kényes, kanyargós anatómiai régiókban.
- Kerülje az erőteljes meghajlítást. Kerülje a vezetődrót kezelését és visszahúzását a fémkanulön vagy tűn keresztül. Az éles él lekapharhatja vagy levághatja az anyagot a huzalról.
- Ne módosítsa kézzel a hegykonfigurációt. Ez károsíthatja a vezetődrótot.
- Ne próbálja meg a vezetődrótot meghúzni.
- A készülék képzett orvosok vagy képzett technikusok általi használatra szolgál.
- Használjon orvosi képkalkotást a vezetődrót kezelése során. Ne tolja előre és ne kezelje a vezetődrótot anélkül, hogy a distalis csúcs megfelelő mozgását ne látná.
- Ha a vezetődrótot más eszközzel együtt használja, az eljárás során történő használat előtt ellenőrizni kell a kompatibilitást.
- Csak a vezetődrót hajlékony végét használja kezdeti behelyezett végként. A merev végről történő behelyezés szövetkárosodást vagy perforációt okozhat.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a dróton nincsenek-e csomók és egyéb sérülések.
- Az eszköz átmeneti és egyszeri használatra szolgál.

Használati utasítás

- Nyissa ki az eszköz csomagját, és aszeptikus technikával vegye ki a vezetődrótot.
- Vegye ki a zárat az adagoló egyik végén, és a hidrofíli bevonat aktiválásához adjon be sóoldatot vagy izotóniás oldatot.
- Keresse meg a vezetődrót hajlékony hegyét, és biztosítsa a vezetődrót kompatibilitását más eszközzel, majd helyezze be vagy tolja előre a vezeték az eszközön vagy a nyíláson keresztül, és pozícionálja a vezetődrót hajlékony hegyét a kívánt anatómiai helyre.
- Kizárólag orvosi képkalkotó technikákat használjon a vezetődrót kezeléséhez.
- Végezze el az eljárást, és óvatosan vegye ki a vezetődrótot.
- Az eljárás után dobja ki a drótot.

Szállítás és tárolás

A készülék védő adagolócsőbe, polietilénből és Tyvek fóliából készült másodlagos csomagolásba van szerelve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, felnyitható csomagolásban szállítjuk. A készüléket 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

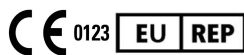
ISO 15223-1 Orvostechikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

Arazy Group (Ireland) Ltd.

19 Baggot Street Lower,

Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area

II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara

Karnataka - 562112, India.

Telefon: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Webhely: www.blueneem.com

it Istruzioni per l'uso
Filo Prime Wire
Descrizione del dispositivo

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

La superficie del filo è realizzata in modo da facilitare l'uso coassiale con altri dispositivi. Per le specifiche del prodotto, consultare l'etichetta del prodotto.

Prime Wire è disponibile nelle seguenti configurazioni di punte:

- Punta dritta
- Punta angolata

Dimensioni (pollici)

0.025, 0.032, 0.035 e 0.038

Lunghezza (cm)

150

Scopo previsto

Il filo guida è destinato a ottenere l'accesso alla posizione anatomica desiderata e ad assistere il posizionamento di dispositivi medici come cateteri, stent e dilatatori durante le procedure diagnostiche o interventistiche.

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Indicato per ottenere l'accesso al sito anatomico desiderato per facilitare il posizionamento del dispositivo medico. Nessuna controindicazione nota.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, perforazione dei tessuti, infezione, trauma dei tessuti ed edema.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso singolo. Non riutilizzare, il riutilizzo può causare gravi infezioni. L'uso previsto può venire a meno durante il riutilizzo e può causare l'attorcigliamento del filo durante il riutilizzo.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non sterilizzare e utilizzare solo se la confezione è intatta.
- Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato per le arterie coronarie e altre regioni anatomiche delicate e tortuose.
- Evitare le angolazioni forti. Evitare di manipolare o ritirare il filo guida attraverso la cannula metallica o l'ago. Un bordo affilato può raschiare o tranciare il materiale dal filo.
- Non modificare manualmente la configurazione della punta. Può danneggiare il filo guida.
- Non tentare di torcere il filo guida.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici o tecnici specializzati.
- Utilizzare la diagnostica per immagini durante la manipolazione del filo guida. Non 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 iniziale inserita. L'inserimento dall'estremità rigida può causare danni ai tessuti o perforazioni.
- Prima dell'uso, controllare che il filo non presenti attorcigliamenti o altri danni sulla guaina.
- Il dispositivo è destinato a un uso transitorio e singolo.

Istruzioni per l'uso

- Aprire la confezione del dispositivo e rimuovere il filo guida utilizzando una tecnica asettica.
- Rimuovere il dispositivo di blocco a un'estremità del dispenser e iniettare soluzione salina o isotonica per attivare il mantello idrofilo.
- Individuare la punta flessibile del filo guida e assicurarsi della compatibilità del filo guida con l'altro dispositivo, 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 esclusivamente tecniche di diagnostica per immagini per manipolare il filo guida.
- Eseguire la procedura e recuperare delicatamente il filo guida.
- Gettare il filo dopo la procedura.

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è assemblato in un tubo di distribuzione protettivo e la confezione secondaria è realizzata in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con 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 al riparo dalla luce solare diretta.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'utilizzo del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Prime Wire

Descrição do dispositivo

Os Prime Wires são fios flexíveis constituídos por um mandril com núcleo de Nitinol interno e uma bobina externa de aço inoxidável. Estes fios-guia têm um revestimento de TEFLON/PTFE sobre a superfície e são fios finos com ponta flexível hidrofílica e com diferentes diâmetros, comprimentos e configurações de ponta reta que podem ser inseridos em um trato para facilitar a colocação de um dispositivo ou instrumento médico, como um endoscópio, cateter, stent ou dilatador.

A superfície do fio é feita de forma a facilitar a utilização coaxial com outros dispositivos. Consulte o rótulo do produto para obter as especificações do produto.

O Prime Wire está disponível nas seguintes configurações de ponta:

- Ponta reta
- Ponta angular

Tamanho (polegadas)

0.025, 0.032, 0.035 & 0.038

Comprimento (cm)

150

Objetivo pretendido

O fio-guia destina-se a obter acesso à localização anatômica desejada e a auxiliar a colocação de dispositivos médicos, como cateteres, stents e dilatadores, durante procedimentos de diagnóstico ou de intervenção.

Indicações de uso e contraindicações

Indicado para ser utilizado para obter o acesso ao local anatômico desejado para ajudar na colocação do dispositivo médico. Não há contraindicações conhecidas.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, perfuração dos tecidos, infecção, trauma dos tecidos e edema.

Advertências e precauções

- Utilização única. Não reutilize, pois a reutilização pode provocar uma infecção grave. A utilização prevista pode falhar quando da reutilização e pode provocar a dobra do fio quando da reutilização.
- Utilize durante ou antes do prazo de validade impresso no rótulo.
- Não reesterilize e utilize apenas se a embalagem estiver intacta.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado em artérias coronárias e outras regiões anatômicas delicadamente tortuosas.
- Evite a angulação forçada. Evite manipular ou retirar o fio-guia através da cânula metálica ou da agulha. Uma aresta afiada pode raspar ou cortar material do fio.
- Não altere a configuração da ponta manualmente. Pode danificar o fio-guia.
- Não tente torcer o fio-guia.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos ou técnicos com formação adequada.
- Utilize imagens médicas ao manipular o fio-guia. Não avance ou manipule o fio-guia sem a evidência visual do movimento correspondente da ponta distal.
- Quando o fio-guia é utilizado em associação com outro dispositivo, a compatibilidade deve ser verificada antes da utilização no procedimento.
- Utilize apenas a extremidade flexível do fio-guia como extremidade inicial inserida. A inserção a partir da extremidade rígida pode causar danos nos tecidos ou perfuração.
- Inspeção o fio quanto a dobras e outros danos na manga antes da utilização.
- O dispositivo destina-se a uma utilização única e transitória.

Instruções de uso

- Abra a embalagem do dispositivo e retire o fio-guia utilizando uma técnica asséptica.
- Retire a trava de uma das extremidades do dispensador e injete soro fisiológico ou solução isotônica para ativar a camada hidrofílica.
- Localize a ponta flexível do fio-guia e certifique-se de que o fio-guia é compatível com o outro dispositivo e, em seguida, insira ou avance o fio através do dispositivo ou do orifício e posicione a ponta flexível do fio-guia na localização anatômica pretendida.
- Utilize apenas técnicas de imagiologia médica para manipular o fio-guia.
- Efetuar o procedimento e retirar o fio-guia com cuidado. Descarte o fio após o procedimento.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é montado em um tubo dispensador protetor e a embalagem secundária é feita de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno em embalagem destacável. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 20°C e 40°C e longe da luz solar direta.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com os clientes ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

Símbolo	Símbolo Título
	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia

Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telefone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Primárny drôt

Popis pomôcky

Primárne drôty sú flexibilné drôty vyrobené z nitinolového jadra a vonkajšej cievky z nehrdzavejúcej ocele. Tieto vodiace drôty s povrchovou úpravou TEFLON/PTFE sú tenké drôty s hydrofilným ohybným hrotom a s rôznymi priermi, dĺžkami a rovnými konfiguráciami hrotov, ktoré sa dajú zaviesť do traktu na uľahčenie umiestnenia zdravotníckej pomôcky alebo nástroja, ako je endoskop, katéter, stent alebo dilatátor.

Povrch drôtu je vyrobený tak, aby uľahčoval koaxiálne použitie s inými pomôckami. Špecifikácie produktu nájdete na jeho štítku.

Primárny drôt je k dispozícii v nasledujúcej konfigurácii:

- Rovný hrot
- Šikmý hrot

Veľkosť (v palcoch)

0.025, 0.032, 0.035, 0.038

Dĺžka (cm)

150

Zamýšľaný účel

Vodiaci drôt je určený na získanie prístupu do požadovaného anatomického miesta a na pomoc pri umiestňovaní zdravotníckych pomôcok, ako sú katetre, stenty a dilatátory, počas diagnostických alebo intervenčných zákrokov.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Používa sa na získanie prístupu k požadovanému anatomickému miestu na pomoc pri umiestnení zdravotníckej pomôcky. Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Možné komplikácie

Potenciálne komplikácie zahŕňajú okrem iného perforáciu tkaniva, infekciu, poranenie tkaniva a edém.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, opakované použitie môže spôsobiť závažnú infekciu. Pri opätovnom použití môže dôjsť k zlyhaniu zamýšľaného použitia a k zalomeniu drôtu.
- Spotrebujte v lehote alebo pred uplynutím doby trvanlivosti uvedenej na štítku.
- Neresterilizujte a používajte len vtedy, ak je obal neporušený.
- Táto pomôcka nie je určená na použitie na koronárne tepny a iné jemné kľukaté anatomické oblasti.
- Vyhnite sa silnému uhlovému pohybu. Vyhnite sa manipulácii s vodiacim drôtom alebo jeho stiahnutiu späť cez kovovú kanylu alebo ihlu. Ostrý okraj môže z drôtu zoškrabať alebo odstrihnúť materiál.
- Konfiguráciu hrotu nemeňte ručne. Môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.
- Nepokúšajte sa vodiaci drôt uľahovať krútiacim momentom.
- Táto pomôcka je určená na používanie vyškolenými lekármi alebo vyškolenými technikmi.
- Pri manipulácii s vodiacim drôtom používajte lekárske zobrazovacie prostriedky. Neposúvajte vodiaci drôt ani s ním nemanipulujte bez vizuálneho dôkazu zodpovedajúceho pohybu distálneho hrotu.
- Ak sa vodiaci drôt používa v spojení s inou pomôckou, pred použitím pri zákroku sa musí skontrolovať kompatibilita.
- Ako počiatočný zavedený koniec použite iba ohybný koniec vodiaceho drôtu. Zavádzanie z pevného konca môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo perforáciu.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je drôt na objímke prehnutý a inak poškodený.
- Pomôcka je určená na prechodné a jednorazové použitie.

Návod na použitie

- Otvorte balenie pomôcky a vyberte vodiaci drôt pomocou aseptické techniky.
- Odstráňte skrinku na jednom konci dávkovača a vstreknite fyziologický alebo izotonický roztok na aktiváciu hydrofilnej vrstvy.
- Nájdite flexibilný hrot vodiaceho drôtu a zabezpečte kompatibilitu vodiaceho drôtu s inou pomôckou, potom zaveďte alebo posuňte drôt cez pomôcku alebo otvor a umiestnite flexibilný hrot vodiaceho drôtu na požadované anatomické miesto.
- Na manipuláciu s vodiacim drôtom používajte len lekárske zobrazovacie techniky.
- Vykonať zákrok a opatrne vytiahnite vodiaci drôt.
- Po zákroku drôt zlikvidujte.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je zostavené v ochranej dávkovacej trubici a sekundárnom obale vyrobenom z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plynným etylénoxidom v odlupovacom balení. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akéhokoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnéj adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky — Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami poskytovanými výrobcom

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogéenne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na pokyn lekára. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area II
Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefón: +91 80 29761336
E-mail: contact@bluneem.com
Webová stránka: www.bluneem.com

Instrucciones de uso

Prime Wire

Descripción del dispositivo

Los Prime Wires son alambres flexibles fabricados con un núcleo de Nitinol, un mandril en el interior y una bobina exterior de acero inoxidable. Estas guías tienen recubrimiento de TEFLON/PTFE sobre la superficie, son alambres delgados con punta flexible hidrofílica y con diferentes diámetros, longitudes y configuraciones de punta recta que pueden insertarse 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 facilita el uso coaxial con otros dispositivos. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones del producto.

El cable principal está disponible en la siguiente configuración de punta:

- Punta recta
- Punta en ángulo

Tamaño (pulgadas)	Longitud (cm)
0.025, 0.032, 0.035 y 0.038	150

Objetivo previsto

El alambre guía está diseñado para obtener acceso a la ubicación anatómica deseada y ayudar en la colocación de dispositivos médicos como catéteres, stents y dilatadores durante procedimientos de diagnóstico o intervención.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicado para ser utilizado para obtener acceso al sitio anatómico deseado para ayudar en la colocación del dispositivo médico. No se conocen contraindicaciones.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, perforación de tejido, infección, traumatismo tisular y edema.

Advertencias y precauciones

- Un solo uso. No reutilizar, la reutilización puede provocar una infección grave. El uso previsto puede fallar al reutilizarse y podría causar torceduras en el cable al reutilizarse.
- Úselo antes o en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No reesterilizar y utilizar únicamente si el embalaje está intacto.
- Este dispositivo no está diseñado para utilizarse en arterias coronarias ni en otras regiones anatómicas delicadas y tortuosas.
- Evite la angulación forzada. Evite manipular o retirar la guía a través de una cánula o aguja metálica. Un borde afilado puede raspar o cortar material del alambre.
- No altere la configuración de la punta manualmente. Podría dañar la guía.
- No intente torcer 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 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 provocar daños en el tejido o perforación.
- Inspeccione el cable para detectar torceduras y otros daños en la funda antes de usarlo.
- El dispositivo está destinado para un uso transitorio y único.

Instrucciones de uso

- Abra el paquete del dispositivo y retire la guía utilizando una técnica aséptica.
- Retire el bloqueo en un extremo del dispensador e inyecte solución salina o isotónica para activar la capa hidrófila.
- Ubique la punta flexible del alambre guía y asegúrese de que sea compatible con el otro dispositivo, luego inserte o avance el alambre a través del dispositivo u orificio y coloque la punta flexible del alambre 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 se ensambla en un tubo dispensador protector y el envase secundario está hecho de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase de fácil apertura. El dispositivo debe almacenarse a una temperatura de entre 20 °C y 40 °C, protegido de la luz solar directa.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

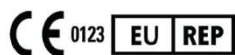
ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin2, D02 X658, Ireland
Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Teléfono: +91 80 29761336
Correo electrónico: contact@blueneem.com
Página web: www.blueneem.com

Se bruksanvisningen

Prime Wire

Enhetsbeskrivning

Prime Wires är flexibla vajrar som består av en inre mandril med nitinolkärna och en yttre spole av rostfritt stål. Dessa guidewires har TEFLON/PTFE-beläggning över ytan och är tunna trådar med hydrofil flexibel spets och med olika diametrar, längder och raka spetskonfigurationer som kan föras in i en kanal för att underlätta placeringen av en medicinsk teknisk produkt eller ett instrument som t.ex. ett endoskop, en kateter, en stent eller en dilatator.

Ledningens yta är tillverkad på ett sådant sätt att den underlättar koaxial användning med andra enheter. Produktspecifikationerna finns på produktetiketten.

Prime Wire finns tillgänglig med följande spetskonfiguration:

- Rak spets
- Vinklad spets

Storlek (tum)	Längd (cm)
0.025, 0.032, 0.035 och 0.038	150

Avsett Ändamål

Guidewire är avsedd för att få tillgång till önskad anatomisk plats och för att underlätta placering av medicintekniska produkter som katetrar, stentar och dilatatorer under diagnostiska eller interventionella procedurer.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Används för att få tillgång till önskad anatomisk plats för att underlätta placering av medicinteknisk utrustning. Inga kända kontraindikationer.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, vävnadsperforation, infektion, vävnadstrauma och ödem.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas, återanvändning kan orsaka allvarlig infektion. Avsedd användning kan misslyckas vid återanvändning och kan orsaka knäckning av guidewiren vid återanvändning.
- Använd på eller före den hållbarhetstid som anges på etiketten.
- Återsterilisera inte och använd endast om förpackningen är intakt.
- Denna anordning är inte avsedd att användas för kranskärl och andra känsliga, slingrande anatomiska områden.
- Undvik kraftig vinkling. Undvik att manipulera eller dra tillbaka guidewiren genom metallkanylen eller nålen. En vass kant kan skrapa eller klippa av material från guidewiren.
- Ändra inte spetskonfigurationen manuellt. Det kan skada guidewiren.
- Försök inte att vrida guidewiren.
- Denna enhet är avsedd att användas av utbildade läkare eller utbildade tekniker.
- Använd medicinsk bildbehandling när du manipulerar guidewiren. För inte fram eller manipulera guidewiren utan visuell bekräftelse på motsvarande rörelse av den distala spetsen.
- När guidewire används tillsammans med annan utrustning ska kompatibiliteten kontrolleras innan den används i proceduren.
- Använd endast den flexibla änden av guidewiren som första införda ände. Införing från den styva änden kan orsaka vävnadsskada eller perforering.
- Inspektera guidewiren för kinkar och andra skador på hylsan före användning.
- Enheten är avsedd för övergående och engångsanvändning.

Se bruksanvisningen

- Öppna förpackningen och avlägsna guidewiren med aseptisk teknik.
- Ta bort låset i ena änden av dispensern och injicera saltlösning eller isoton lösning för att aktivera den hydrofila beläggningen
- Lokalisera guidewirens flexibla spets och säkerställ att guidewiren är kompatibel med den andra enheten, för sedan in eller för fram guidewiren genom enheten eller anordningen och placera guidewirens flexibla spets på önskad anatomisk plats.
- Använd endast medicinsk avbildningsteknik för att manipulera guidewiren.
- Utför proceduren och dra försiktigt tillbaka guidewiren.
- Kassera guidewiren efter ingreppet.

Leverans och lagring

Enheten är monterad i ett skyddande dispenserrör och den sekundära förpackningen är tillverkad av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i en förpackning som kan dras upp. Enheten ska förvaras vid en temperatur mellan 20°C och 40°C och skyddad från direkt solljus.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilTEX
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com