

ULTRASKIN™

Υδρόφιλο Οδηγό Σύρμα

Οδηγίες Χρήσης

Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις ακόλουθες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες προς χρήση.

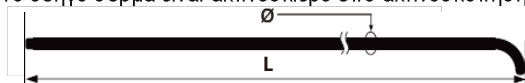
1. Ονομασία προϊόντος

Γενική ονομασία: Υδρόφιλο οδηγό σύρμα

Εμπόριο: Ultraskin™

2. Περιγραφή συσκευής

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Ultraskin™ αποτελείται από ένα σύρμα με πυρήνα νιτινόλης καλυμμένο με πλαστικό και υδρόφιλη επικάλυψη. Η περιφερική καμπύλη του σύρματος διατίθεται σε διαφορετικά σχήματα όπως ευθύ, σχήμα J και κυρτό. Το οδηγό σύρμα είναι ακτινοσκιερό υπό ακτινοσκόπηση.



3. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

- Επικάλυψη: υδρόφιλη επικάλυψη πολυμερούς μειώνει περαιτέρω την τριβή ώστε να προωθούνται οι καθετήρες πιο εύκολα στους κλάδους των περιφερειακών αγγείων.
- Εξωτερική διάμετρος: 0,018-0,038 ίντσες (0,46-0,97 mm).
- Μήκος: το μήκος είναι από 150 έως 300 cm.
- Περιφερική καμπύλη: ευθεία, J κυρτή και κυρτή.
- Εύκαμπτο μήκος: 10 έως 80 mm.

4. Προβλεπόμενος σκοπός

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Ultraskin™ είναι σχεδιασμένο για να οδηγήει έναν καθετήρα στις επιθυμητές στεφανιαίες αρτηρίες κατά τη διαγνωστική ή παρεμβατική διαδικασία.

4.1 Ιατρικές ενδείξεις

Η πιο συχνή ασθένεια για την οποία πρέπει να χρησιμοποιείται το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Ultraskin™ είναι η περαιτέρω εξέταση ή επεμβατική διαδικασία σε ασθενείς που είχαν μεγάλη υποψία για στεφανιαία νόσο συμπεριλαμβανομένης της ακόλουθης κατάστασης: στηθάγχη, πόνος στο στήθος, αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου κ.λπ.

4.2 Αντενδείξεις

- Αγγειοεγκεφαλικά προβλήματα.
- Εάν υπάρχει σοβαρή καρδιοπνευμονική δυσλειτουργία και δεν επιτρέπεται χειρουργική επέμβαση.
- Ύπαρξη σοβαρής ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας.
- Αιμορραγική νόσος, όπως αιμορραγία και διαταραχές πήξης.
- Εάν η φυσική κατάσταση του ασθενούς δεν μπορεί να δεχτεί ή να ανεχθεί επεμβατική χειρουργική.
- Ασθενείς με λοίμωξη ή άλλες σοβαρές δερματικές παθήσεις στο σημείο του εισαγωγέα.
- Πυρετός και σοβαρές λοιμώδεις ασθένειες.

4.3 Προβλεπόμενοι πληθυσμοί ασθενών

Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για οποιονδήποτε ασθενή με την παραπάνω ασθένεια ή ιατρική πάθηση με εξαίρεση αυτούς με αντενδείξεις. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του

υδρόφιλου οδηγού σύρματος Ultraskin™ σε έγκυες γυναίκες ή άνδρες που σκοπεύουν να αποκτήσουν παιδιά και ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

4.4 Προοριζόμενοι χρήστες

Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα Ultraskin™ θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό, ο οποίος έχει λάβει εκπαίδευση για την αγγειακή επεμβατική τεχνική και είναι καλά εκπαιδευμένος στο χειρισμό και την παρατήρηση των οδηγών συρμάτων υπό ακτινοσκόπηση. Πριν από τη χρήση, ο χειριστής πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση των οδηγιών χρήσης, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

5. Προβλεπόμενη κλινική ωφέλεια

Υψηλό ποσοστό επιτυχίας για την οδήγηση ενός καθετήρα στην επιθυμητή τοποθεσία. Χαμηλό ποσοστό βλάβης αγγείων.

6. Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP)

Η περίληψη της ασφάλειας και της απόδοσης για τη συσκευή είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Eudamed:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

7. Συσκευή και συνδυασμός με χρήση επιλεκτικών προϊόντων

Όταν χρησιμοποιούνται, οι παρακάτω συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με αυτό προϊόν:

- Θηκάρι εισαγωγής.
- Αγγειογραφικός καθετήρας.
- Οδηγός καθετήρας.

Το θηκάρι δημιουργεί ένα κανάλι μεταξύ του δέρματος και του αιμοφόρου αγγείου. Το οδηγό σύρμα εισέρχεται στο αιμοφόρο αγγείο από το θηκάρι εισαγωγής και παίζει καθοδηγητικό ρόλο. Ο συνδυασμός καθετήρων (αγγειογραφικός καθετήρας ή οδηγός καθετήρας) καταλήγει στη στοχευμένη τοποθεσία κατά μήκος του οδηγού σύρματος. Ο συνδυασμός χρησιμοποιούμενων συσκευών δεν πρέπει να έχει αιχμηρές άκρες. Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλική βελόνα εισόδου ή μεταλλικό διαστολέα.

Η επιλογή του οδηγού σύρματος πρέπει να ακολουθεί την παρακάτω μέθοδο:

Επιλογή διαμέτρου οδηγού σύρματος:

- Η εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος πρέπει να ταιριάζει με τη διάμετρο του αυλού της συσκευής που θα εισαχθεί. Γενικά επιλέξτε τη διάμετρο του οδηγού σύρματος οδήγησης που συνιστάται από τη συσκευή που πρόκειται να εισαχθεί.

Επιλογή μήκους οδηγού σύρματος:

- Η επιλογή του μήκους του οδηγού σύρματος εξαρτάται από το μήκος της συσκευής που πρόκειται να εισαχθεί και το επιδιωκόμενο αγγειακό στο ανθρώπινο σώμα. Γενικά επιλέξτε το μήκος του οδηγού σύρματος οδήγησης που συνιστάται από τη συσκευή που πρόκειται να εισαχθεί.

8. Άλλοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Άλλοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες που μπορεί να σχετίζονται με την χρήση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά να μην περιορίζονται στις εξής:

Άλλοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διάτρηση και ανεπιθύμητες παρενέργειες:

- Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης
- Αιμορραγία
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Τραύμα ιστού

Άλλοι κίνδυνοι που σχετίζονται με την απώλεια επίστρωσης και ανεπιθύμητες παρενέργειες:

- Επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος
- Εμβολισμός
- Εμβολή του μυοκαρδίου
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου ή ισχαιμία
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικό έμφραγμα
- Αποστειρωμένη φλεγμονή ή κοκκίωμα στο σημείο πρόσβασης
- Εγκεφαλικό/εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο (CVA)/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Θρόμβωση/Θρόμβος
- Νέκρωση ιστού, παροδική ή μακράς διάρκειας
- Αγγειακή απόφραξη

Άλλοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες σχετικές με λανθασμένη επέμβαση και αναγνωρισμένη διαδικασία:

- Αλλεργική αντίδραση (σε αντίθεση, συσκευή ή άλλο)
- Ανεύρησμα
- Στηθάγχη ή ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμία
- Επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακή συλλογή υγρού
- Καθυστερήση του χρόνου λειτουργίας/θεραπείας
- Εμβολισμός (πλάκα, θρόμβος, συσκευή, ιστός ή άλλο)
- Επιδείνωση Υπάρχουσας Κατάστασης
- Λοίμωξη
- Εγκεφαλικό/εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο (CVA)/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο(TIA)
- Θρόμβωση/Θρόμβος
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειόσπασμος
- Τραύμα αγγείου, διάτρηση, ανατομή
- Επιπλοκές έκθεσης σε ακτίνες X (π.χ. αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε σοβαρότητα από κοκκίνισμα του δέρματος έως έλκη, καταρράκτη και καθυστερημένη νεοπλασία)

9. Απαιτήσεις Εγκαταστάσεων

Η διαδικασία συνήθως διεξάγεται σε εργαστήριο καθετηριασμού και ο ακόλουθος εξοπλισμός συνιστάται να προετοιμαστεί για την

υποστήριξη της διαδικασίας ή προβλέψιμες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης:

- Γάντια και ρόμπες
- Ειδικό ακτινογραφικό μηχάνημα για εξέταση καρδιαγγειακού συστήματος
- Διαφανής οθόνη φωσφόρου υψηλής ανάλυσης
- Σύστημα παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης
- Εξοπλισμός ακτινοπροστασίας
- Πολυκάναλος καταγραφέας ζωτικών λειτουργιών
- Εξοπλισμός ασθενοφόρου

10. Οδηγίες χρήσης

- Βγάλτε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα και το συρμάτινο σπείραμα μαζί από το πακέτο.
- Εγχύστε διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού στο σύρμα μέσω της εισόδου του ελικοειδούς περιέκτη του σύρματος με μια σύριγγα για να εξασφαλίσετε ότι το υδρόφιλο οδηγό σύρμα μπορεί να γλιστρήσει ομαλά μέσα σε αυτόν.
- Βγάλτε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα από τον ελικοειδή περιέκτη και επιθεωρήστε το καλώδιο πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι είναι λιπασμένο. Αν το υδρόφιλο οδηγό σύρμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα από τον ελικοειδή περιέκτη, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στην είσοδο αυτού και δοκιμάστε ξανά.
- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα μπορεί να γλιστρήσει εξ ολοκλήρου στον καθετήρα ή να ολισθαίνει έξω λόγω της χαμηλής τριβής ολίσθησης.
- Κρατήστε τουλάχιστον 5 cm από το εκτεταμένο μήκος του σύρματος έξω από την είσοδο του καθετήρα κατά την εισαγωγή.

11. Προφυλάξεις

Πριν από τη χρήση:

- Αποφύγετε την έκθεση στο νερό, το άμεσο ηλιακό φως, τις ακραίες θερμοκρασίες και υψηλή υγρασία κατά την αποθήκευση. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον με όριο θερμοκρασίας από 0°C έως 40°C.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός διάρκειας ισχύος δύο ετών.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ακούσια ανοιγμένη πριν από τη χρήση.
- Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο του αιθυλενοξειδίου. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Μην επαναποστειρώνετε.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και δεν πρέπει να είναι επανεπεξεργάζεται ή χρησιμοποιείται μετά από επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα εάν έχει λυγίσει, τσακιστεί ή καταστραφεί. Η χρήση κατεστραμμένου καλωδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο ή την απελευθέρωση θραυσμάτων σύρματος μέσα στο αγγείο. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις ιατρικές ενδείξεις, αντενδείξεις, λοιπούς κινδύνους και ανεπιθύμητες παρενέργειες οποιοδήποτε επεμβατικού προϊόντος που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το υδρόφιλο οδηγό σύρμα.

- Όταν χρησιμοποιείται μια συσκευή ταυτόχρονα με το οδηγό σύρμα, ο χειριστής θα πρέπει να έχει πλήρη κατανόηση των ιδιοτήτων/χαρακτηριστικών της συσκευής έτσι ώστε να αποφευχθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα. Για παράδειγμα όταν χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα με οποιαδήποτε συσκευή που εκπέμπει ενέργεια (λείζερ, πίεση, υπερηχογράφημα, κ.λπ.) επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα έχει ανασυρθεί σε μια θέση όπου δεν θα επηρεαστεί από την ενέργεια.
- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα περιέχει μεταλλικό πυρήνα, μην το χρησιμοποιείτε με τυχόν ακατάλληλο εξοπλισμό (π.χ. μαγνητική τομογραφία).
- Επιβεβαιώστε τη συμβατότητα της διαμέτρου του υδρόφιλου οδηγού σύρματος με την επεμβατική συσκευή πριν από την πραγματική χρήση.
- Για το διαμορφώσιμο οδηγό σύρμα, αν θέλετε, διαμορφώστε απαλά το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας τυπικές πρακτικές διαμόρφωσης άκρου. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε όργανο διαμόρφωσης με αιχμηρή άκρη, διαφορετικά η ακεραιότητα της επίστρωσης μπορεί να αλλοιωθεί.
- Για τα άλλα οδηγά σύρματα, ΜΗΝ αναδιαμορφώνετε το οδηγό σύρμα με κανένα τρόπο. Η προσπάθεια αναδιαμόρφωσης του σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα την απελευθέρωση θραυσμάτων σύρματος μέσα στο αγγείο.

Προετοιμασία:

- Η επιφάνεια του υδρόφιλου οδηγού σύρματος δεν είναι λιπαντική εκτός και αν είναι υγρή. Πριν το βγάλετε από το συρμάτινο σπείραμα και το εισάγετε μέσω ενός καθετήρα, γεμίστε τη θήκη και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Η χρήση αλκοόλης, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση της επίστρωσης του υδρόφιλου οδηγού σύρματος.

Χειρισμός:

- Ολόκληρη η επέμβαση θα πρέπει να γίνεται άσηπτα.
- Μην χειρίζεστε ή αποσύρετε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα μέσω μεταλλικής βελόνας εισαγωγής ή μεταλλικό διαστολέα. Χειρισμός και/ή απόσυρση μέσω ενός μεταλλικού διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή και/ή διαχωρισμό της εξωτερικής επίστρωσης πολυουρεθάνης που απαιτεί ανάκτηση. Συνιστάται πλαστική βελόνα εισαγωγής όταν χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα για την αρχική τοποθέτηση.
- Μη χρησιμοποιείτε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες αθηρεκτομής, καθετήρας λείζερ ή μεταλλικές συσκευές εισαγωγής / ροπής καθώς μπορεί να προκαλέσουν διάτμηση στην πλαστική επίστρωση του υδρόφιλου σύρματος και/ή αποκοπή αυτού.
- Μην χρησιμοποιείτε ροπή στη συσκευή ή στον σύνδεσμο Υ πάνω από το σύρμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύρμα.
- Λόγω της ολισθηρότητας της υδρόφιλης επίστρωσης στο υδρόφιλο οδηγό σύρμα, ο χειριστής μπορεί να αντιμετωπίσει κάποιες δυσκολίες στο χειρισμό του σύρματος.
- Πριν μετακινήσετε ένα οδηγό σύρμα, θα πρέπει να εξεταστεί η κίνηση του άκρου υπό ακτινοσκόπηση. Μην στρέψετε ένα οδηγό σύρμα χωρίς να παρατηρήσετε αντίστοιχη κίνηση του άκρου, διαφορετικά, μπορεί να τραυματιστεί το αγγείο.

- Αν γίνει αισθητή κάποια αντίσταση ή αν φαίνεται η συμπεριφορά ή/και η θέση του άκρου ακατάλληλη, σταματήστε να χειρίζεστε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα ή/και τον καθετήρα και προσδιορίστε την αιτία με ακτινοσκόπηση. Συνεχίζοντας τον χειρισμό ή την περιστροφή του υδρόφιλου οδηγού σύρματος ή αποτυχία να ασκήσετε τη δέουσα προσοχή μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη, τσάκισμα και διαχωρισμό του άκρου του οδηγού σύρματος, βλάβη στον καθετήρα ή βλάβη στο αγγείο.
- Σε περίπτωση που η συσκευή δεν κινείται ελεύθερα, μπορεί να είναι κατάλληλο να συστήσουμε στον χρήστη να προσδιορίσει την πηγή της αντίστασης, να είναι προσεκτικός κατά την αφαίρεση της συσκευής και να αλλάξει τη συσκευή για μια νέα για να ολοκληρώσει τη διαδικασία.
- Όταν χειρίζεστε τη συσκευή μέσω στενι ή άλλων συσκευών με αιχμηρές άκρες, ή μέσα από ελικοειδή ή ασβεστοποιημένα αιμοφόρα αγγεία, ο χειρισμός, η πρόοδος και/ή η απόσυρση δια μέσου ενός αιχμηρού ή λοξού άκρου μπορεί να οδηγήσουν σε καταστροφή και/ή διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης του σύρματος, που μπορεί να οδηγήσει σε κλινικές ανεπιθύμητες ενέργειες, με αποτέλεσμα το υλικό της επικάλυψης να παραμείνει στα αγγεία ή βλάβη της συσκευής. Αυτό μπορεί έχει ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητες επιπτώσεις που απαιτούν πρόσθετη παρέμβαση.
- Μετά την απομάκρυνση του σύρματος από το αγγείο του ασθενούς και πριν την επαναστήθεσή του στον ίδιο ασθενή κατά τον ίδιο καθετηριασμό, το Υδρόφιλο οδηγό σύρμα θα πρέπει να ξεπλυθεί σε ένα μπολ γεμάτο με διάλυμα ηπαρινισμένου φυσιολογικό ορού. Τυχόν υπολείμματα αίματος που εξακολουθούν να προσκολλώνται στο σύρμα μπορούν να αφαιρεθούν σκουπίζοντας μία φορά με μια γάζα εμποτισμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Αποφύγετε να σκουπίζετε τη συσκευή με στεγνή γάζα γιατί μπορεί να προκληθεί βλάβη στην επίστρωση της συσκευής. Αποφύγετε το υπερβολικό σκούπισμα της επικάλυψης της συσκευής.
- Κατά την επαναστήθεση του υδρόφιλου οδηγού σύρματος πίσω στη θήκη, φρονίστε να μην καταστρέψετε την υδρόφιλη επίστρωση πολυμερούς του σύρματος με το άκρο της θήκης.

12. Προειδοποιήσεις

- Η μη συμμόρφωση με τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επικάλυψη της συσκευής, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε ανάγκη για επέμβαση ή σε σοβαρές ανεπιθύμητες επιπτώσεις.
- Η πολύ στενή εφαρμογή μεταξύ του σύρματος και βοηθητικών συσκευών μπορεί να προκαλέσει οξείες δυνάμεις τριβής κατά τη χρήση, οι οποίες μπορεί να συνεισφέρουν σε μη αναμενόμενη απώλεια της επικάλυψης, όπως είναι το ξεφλούδισμα, η απώλεια τμημάτων της επικάλυψης ή αποκόλληση αυτής μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη βλάβη του αγγείου, τη βλάβη του σύρματος και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το Υδρόφιλο σύρμα. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από το σύρμα μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν από το αγγείο.
- Η ασφάλεια και η αποδοτικότητα της επικαλυμμένης συσκευής δεν έχει καθιερωθεί ή είναι άγνωστη σε περιοχές αγγείων άλλες από αυτές για τις οποίες συγκεκριμένα ενδείκνυται. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ την συσκευή σε αγγειακές περιοχές άλλες από αυτές για τις οποίες συγκεκριμένα ενδείκνυται.
- Το υδρόφιλο οδηγό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται σωστά και με

ασφάλεια, ακολουθώντας τους τοπικούς κανονισμούς για τη διαχείριση των ιατρικών αποβλήτων. Κατά την απόρριψη του οδηγού σύρματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι μολυσματικοί και μικροβιακοί κίνδυνοι.

- Τα οδηγά σύρματα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ακτινοσκόπηση. Ο ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει προφυλάξεις και να τηρεί τα πρωτόκολλα για την ακτινοσκόπηση για να διατηρεί την ασφάλεια της συσκευής σε σχέση με την ακτινοσκόπηση τόσο για χάρη του ασθενούς αλλά και για χάρη των ιατρικών χειριστών.

- Χειριστείτε το υδρόφιλο οδηγό σύρμα αργά και προσεκτικά εντός του αγγείου ενώ επιβεβαιώνετε την συμπεριφορά και την τοποθεσία του άκρου του σύρματος υπό ακτινοσκόπηση. Ακατάλληλος χειρισμός του υδρόφιλου οδηγού σύρματος χωρίς ακτινοσκοπική επιβεβαίωση μπορεί να επιφέρει διάτρηση του αγγείου.

- Όταν ανταλλάσετε ή αποσύρετε έναν καθετήρα πάνω από το υδρόφιλο οδηγό σύρμα, ασφαλίστε και διατηρήστε το οδηγό σύρμα στο σημείο υπό ακτινοσκόπηση για να αποφύγετε απρόβλεπτη πρόοδο του οδηγού σύρματος. Διαφορετικά μπορεί να προκύψει βλάβη στο αγγείο από το άκρο του σύρματος.

- Μια συσκευή ανάκτησης, όπως λαβίδα ή τσιμπίδα μπορούν μόνο να χρησιμοποιηθούν αφού το υδρόφιλο οδηγό σύρμα έχει απομακρυνθεί από το αγγείο του ασθενή. Το να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή απόσύρσης ενώ το υδρόφιλο οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός του αγγείου μπορεί να προξενήσει θραύση του σύρματος.

- Μην εφαρμόζετε επανηλλειμένα δυνάμεις κάμψης σε ένα συγκεκριμένο σημείο της συσκευής καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υδρόφιλο οδηγό σύρμα.

- Σκεφτείτε το ενδεχόμενο της χρήσης συστηματικού ηπαρίνισμού για την πρόληψη ή μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στην επιφάνεια του υδρόφιλου οδηγού σύρματος.

13. Αναφορά συμβάντος

Κάθε σοβαρό συμβάν το οποίο έχει σχέση με τη χρήση της συσκευής πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια υπηρεσία του εκάστοτε κράτους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

14. Αποποίηση ευθύνης και αδυναμία αποκατάστασης

Δεν υπάρχει ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένων εκείνων χωρίς περιορισμό. Κάθε σιωπηρή εγγύηση εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό για το/τα ιατρικό/ά προϊόν/προϊόντα LEPU περιγράφεται σε αυτή τη δημοσίευση. Σε καμία περίπτωση η LEPU Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για άμεσες, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από την ασυνήθιστη χρήση του προϊόντος εκτός από αυτές που προβλέπονται ρητά από συγκεκριμένους νόμους. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει τη LEPU Medical σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση εκτός από τις περιπτώσεις που ορίζονται ειδικά στο παρόν.

15. Επεξήγηση Συμβόλων

SYMBOL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΟΥ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ
	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Η ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΟΡΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ
	ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	 ΜΟΝΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ
	 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	 ΜΟΝΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
	 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ
	ΜΗ ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ
	ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΦΟΡΕΑ

乐普医疗
2025-02-19



Μη χρησιμοποιείτε με μεταλλική βελόνα εισαγωγής.

乐普医疗
2025-02-19



eIFU
Indicator

Μπορείτε επίσης να βρείτε μια πανομοιότυπη pdf έκδοση αυτού του Εγχειριδίου Οδηγιών Χρήσης στον ιστότοπο της Lepu Medical: <https://en.lepumedical.com/e-ifu/>



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Εξυπηρέτηση μετά την πώληση: No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Τηλ: +86-10-80120666 Φαξ: +86-10-80120600 Ιστοσελίδα: en.lepumedical.com

EC

REP

Lepu Medical (Europe) Cooperatief UA

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands

Τηλ: +31-515-573399 Φαξ: +31-515-760020

CE-HGW-In-0004 Αναθ. 01 Εκδόθηκε στις 23-01-2025

乐普医疗
2025-02-19

乐普医疗
2025-02-19