GRA-4214 Rev02, DCR2025-0372
Date of issue: 2024.06.16

Conger Plus

HYDROPHILIC GUIDEWIRE

INSTRUCTIONS FOR USE	ENGLISH
INSTRUCCIONES DE USO	ESPAÑOL
ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	FRANÇAIS
GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH
INSTRUKCJA UŻYCIA	POLSKI
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS
KULLANIM TALİMATLARI	TÜRKÇE
GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	БЪЛГАРСКИ
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	MAGYAR
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	РУССКИЙ
UPUTE ZA UPORABU	HRVATSKI
NAVODILA ZA UPORABO	SLOVENŠČINA
BRUGSANVISNING	DANSK
KÄYTTÖOHJEET	SUOMI
BRUKSANVISNING	NORSK
BRUKSANVISNING	SVENSKA
NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENSKY
NÁVOD K POUŽITÍ	ČEŠTINA
KASUTUSJUHEND	EESTI
LIETOŠANAS	LATVIEŠ
NAUDOJIMO	ANGLŲ
ISTRUZZJONIJIE	INGLIŻ

BrosMed medical Co., Ltd

CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROPHILIC GUIDEWIRES

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGH OUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Description:

Conger Plus Hydrophilic Guidewire is constructed from a high quality, steerable metallic alloy core wire with a polymer coating utilizing a sophisticated construction process to improve crossability of the guidewire. The hydrophilic coating is applied over the radiopaque polymer jacket to reduce the friction. Conger Plus Hydrophilic Guidewire is supplied sterile, non-pyrogenic and is intended for single use only.

1.1 Performance characteristics:

Outer diameter: 0.018 inch – 0.038 inch
Effective length: 45cm – 300 cm
Distal tip shape: angled, straight
Hardness: standard, stiff

2.0 Intended Use

The Conger Plus Hydrophilic Guidewire is used to facilitate the subsequent introductions of intravascular devices into peripheral vasculature during interventional procedures.

2.1 Indication

Conger Plus Hydrophilic Guidewire is used for peripheral vascular diseases that require interventional procedures.

2.2 Contraindication

Not intended for use in the heart or the central circulatory system.

2.3 Intended Patient Populations

This device is suitable for any patients with above disease or medical condition except for whom with contraindications.

2.4 Intended User

Intended users are the competent physicians who have been trained the interventional procedures.

2.5 Clinical benefit to be expected

High success rate of directing a catheter to the target location during interventional procedures.

2.6 Compatibility

The lumen size of the interventional device should be larger than the maximum outer diameter of the guidewire. The choice of guidewire size should be based on the recommendations of the interventional device label.

3.0 Warnings:

Carefully read all instructions prior to use. Failure to abide by the following warnings might result in damage to the vessel, shearing of the product and release of plastic fragments from the guidewire such pieces or fragments from the guidewire may have to be removed from the vessel.

● Do not manipulate or withdraw the guidewire through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in destruction and/or separation of the outer polyurethane coating requiring retrieval. A plastic entry needle is recommended when using this guidewire for initial placement.

● Do not use the guidewire with devices which contain metal parts such as atherectomy catheters, laser catheter, or metal introduction devices as they may cause the guidewire plastic coating to shear and/or sever the guidewire.

● Do not attempt to use the guidewire if it has been bent, kinked, or damaged. Use of a damaged guidewire may result in damage to the vessel or the release of fragments into the vessel.

● Do not reshape the guidewire by any means. Attempting to reshape the guidewire may cause damage, resulting in the release of the guidewire fragments into the vessel.

● When exchanging or withdrawing a catheter over the guidewire, secure and maintain the guidewire in place under fluoroscopy to avoid unexpected guidewire advancement; otherwise the guidewire's tip may damage the vessel.

● A retrieving device, such as a gripper or basket forceps, can only be used after the guidewire has been removed from the vessel. Using a retrieving device while the guidewire is in the vessel may cause the guidewire to break.

● Manipulate the guidewire slowly and carefully in the vessel while confirming the behavior, and location of the guidewire's tip under fluoroscopy. Excessive manipulation of the guidewire without fluoroscopic confirmation may result in vessel perforation. If any resistance is felt or the tip's behavior and/or location seems improper, stop manipulating the guidewire and/or the catheter, and determine the cause by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in bending, kinking and separation of the guidewire's tip, damage to the catheter, or damage to the vessel.

● Use the guidewire prior to the " Use-by date" (Expiration Date) specified on the package.

4.0Adverse Events:

Potential complications which may result from the improper use of a guidewire include, but are not limited to:

- Thrombus
- Air embolism
- Arterial or venous vessel wall damage
- Hematoma
- Infection
- Vessel spasm
- Intimal rupture
- Sterile inflammation or granulomas at the access site·
- Embolic stroke
- Additional surgical intervention

Notice: any serious incident that has occurred ***in relation to the device*** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5.0 Precautions:

● The guidewire is for single use only. Do not reuse reprocess or resterilize. Inspect the guidewire for damage prior to use, do not use any unit if package is opened or damaged. This device is sterilized by ethylene oxide gas. It is recommended that a plastic torque device be used to handle the guidewire. Use of a metal torque device may damage the guidewire surface coating.

● The surface of the guidewire is not lubricous unless it is wet. Before taking it out of its holder and inserting it through a catheter, fill the holder and the catheter with heparinized physiological saline solution. Avoid the guidewire exposure to any substance which reacts with coating, such as water and alcohol.

● **Storage conditions**: Keep dry. Keep away from sunlight. Store within temperature limit.

● After use, dispose and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative and /or local government policy.

6.0 Instruction for Use:

● Remove the guidewire and the dispenser together from the package and place them in the sterile area.

● Fill the dispenser with heparinized physiological saline

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

solution using a syringe to fully soak the guidewire and activate the hydrophilic coating on the guidewire surface. [Note]: If the guidewire is not fully soaked, it may be damaged or difficult to take out the guidewire when it is extracted from the hoop dispenser.

● Remove the guidewire from the dispenser and inspect the guidewire prior to use, to verify that it is lubricated. If the guidewire cannot be easily removed from the dispenser, inject more heparinized physiological saline solution into the dispenser, and try again.

● Prior to use, Soak the target device (such as catheter) in the heparinized physiological saline solution to ensure smooth movement of the guidewire within it.

● Insert the guidewire into the cavity of the target device, and under X-ray fluoroscopy, send the guidewire into the blood vessel, and push the guidewire to guide the target device to the predetermined position.

[Note]: When inserting or exchanging other instruments again, it is necessary to clean the excessive blood on the guidewire surface with sterile gauze fully wetted with heparinized physiological saline solution, and soak the guidewire again with heparinized physiological saline solution.

[Note]: To prevent contrast agent crystallization / clotting, a continuous saline flush should be maintained between the interventional device and the guide wire during the procedure. The size of the syringe used to flush the lumen should be adapted to the length and diameter of the interventional device.

● After the operation, the puncture point should be pressed to stop bleeding, and pressure bandaged.

7.0 Disclaimer of Warranty:

Although the guidewire, hereafter referred to as "product", has been manufactured under carefully controlled conditions, BrosMed medical Co., Ltd and its affiliates have no control over conditions under which this product is used. BrosMed medical Co., Ltd and its affiliates, therefore, disclaims all warranties, both expressed and implied, with respect to the product,including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. BrosMed medical Co., Ltd and its affiliates shall not be liable to any personal or entity for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by any use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort or otherwise. No person has any authority to bind BrosMed medical Co., Ltd and its affiliates to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law.

If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Explanation of Symbols:

Description	symbol
Catalog Number	REF
Lot Number	LOT
Contents (numeral represents quantity of units inside)	#
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO
Single sterile barrier system with protective packaging inside	
Do not re-use	
Caution	
Consult instructions for use	
Do not resterilize	
Do not use if package is damaged	
Manufacturer	
Authorized representative	EU REP
Keep dry	
Keep away from sunlight	
Temperature limit	10 30
Date of Manufacture	
Use-by date	
Medical Device	MD
Unique Device Identifier	UDI
CE Mark	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus GUÍA HIDRÓFILA

LEER DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO. RESPETAR TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SEÑALADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES.DE NO HACERLO, PUEDEN SURGIR COMPLICACIONES.

1.0 Descripción:
La guía hidrófila Conger Plus está fabricada con un núcleo metálico dirigible de aleación de alta calidad con revestimiento de polímero que utiliza un sofisticado proceso de fabricación para mejorar la maniobrabilidad de la guía. El revestimiento hidrófilo se aplica sobre la cubierta de polímero radiopaco para reducir la fricción. La guía hidrófila Conger Plus se suministra estéril, es apirógena y está prevista para un solo uso.

1.1 Características de rendimiento:
Diámetro exterior: 0,018 pulgadas – 0,038 pulgadas
Longitud efectiva: 45 cm – 300 cm
Forma de la punta distal: angulada, recta
Dureza: estándar, rígida

2.0 Uso previsto
La guía hidrófila Conger Plus se utiliza para facilitar la introducción posterior de productos intravasculares en la vasculatura periférica durante los procedimientos de intervención.

2.1 Indicación
La guía hidrófila Conger Plus se utiliza para enfermedades vasculares periféricas que requieren procedimientos de intervención.

2.2 Contraindicación:
No está previsto su uso en el corazón ni en el sistema circulatorio central.

2.3 Poblaciones de pacientes previstas
Este producto es adecuado para cualquier paciente con la enfermedad o condición médica anteriormente mencionada, excepto para aquellos con contraindicaciones.

2.4 Usuario previsto
Los usuarios previstos son médicos competentes que han recibido formación sobre los procedimientos de intervención.

2.5 Beneficio clínico esperado
Se espera obtener un alto índice de éxito al dirigir un catéter al lugar deseado durante los procedimientos de intervención.

2.6 Compatibilidad
La medida del lumen del producto de intervención debe ser mayor que el diámetro exterior máximo de la guía. La elección de la medida de la guía debe basarse en las recomendaciones de la etiqueta del producto de intervención.

3.0 Advertencias:
Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Si no se tienen en cuenta las siguientes advertencias, se pueden provocar daños en el vaso, el cizallamiento del producto y el desprendimiento de fragmentos de plástico de la guía. Es posible que se deban retirar del vaso estos trozos o fragmentos de la guía.
● No manipule ni retire la guía a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador metálico. La manipulación o la retirada a través de una aguja de inserción metálica o un dilatador metálico puede provocar la destrucción o la separación del revestimiento exterior de poliuretano y, por tanto, su retirada. Se recomienda una aguja de inserción de plástico cuando se utilice esta guía para la colocación inicial.
● No utilice la guía con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos de introducción metálicos, ya que pueden provocar el cizallamiento o la separación del revestimiento de plástico de la guía.
● No intente usar la guía si se ha doblado, acodado o dañado. El uso de una guía dañada puede dañar el vaso o hacer que se desprendan fragmentos de la guía en el vaso.
● No modifique la guía por ningún medio. Si se intenta reconfigurar la guía, se pueden provocar daños y hacer que se desprendan fragmentos de la guía en el vaso.
● Al cambiar o retirar un catéter sobre la guía, asegure y mantenga la guía en su sitio bajo radioscopia para evitar que esta avance de forma imprevista; de lo contrario, la punta de la guía podría dañar el vaso.
● Un dispositivo de recuperación, como unas pinzas de agarre o pinzas tipo basket, solo se puede utilizar después de retirar la guía del vaso. El uso de un dispositivo de recuperación mientras la guía está en el vaso puede hacer que la guía se rompa.
● Manipule la guía lentamente y con cuidado en el vaso mientras confirma el comportamiento y la ubicación de la punta de la guía bajo radioscopia. Una manipulación excesiva de la guía sin confirmación bajo radioscopia puede derivar en la perforación del vaso. Si se nota resistencia o si el comportamiento o la ubicación de la punta parecen inadecuados, deje de manipular la guía o el catéter y determine la causa bajo radioscopia. Si no se tiene la debida precaución, la punta de la guía se puede doblar, acodar y separar, o se pueden dañar el catéter o el vaso.
● Utilice la guía antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

4.0 Efectos adversos:
Entre las posibles complicaciones que pueden derivarse del uso incorrecto de la guía se incluyen, entre otras:
- Trombo
- Embolia gaseosa
- Daño de la pared del vaso arterial o venoso
- Hematoma
- Infección
- Espasmo vascular
- Ruptura de la íntima
- Inflamación estéril o granulomas en el acceso
- Accidente cerebrovascular embólico
- Intervención quirúrgica adicional

Aviso: Cualquier incidente grave que se haya producido ***en relación con el producto*** debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

5.0 Precauciones:
● La guía está prevista para un solo uso. No volver a utilizar, a procesar ni a esterilizar. Revise la guía antes de usarla para comprobar si está dañada; no utilice ninguna unidad si el paquete está abierto o dañado. Este dispositivo está esterilizado con gas de óxido de etileno.
Se recomienda utilizar un dispositivo de torsión de plástico para manipular la guía. El uso de un dispositivo de torsión metálico puede dañar el revestimiento de la superficie de la guía.
● La superficie de la guía no es lubricante a menos que esté húmeda. Antes de sacarla de su soporte e introducirla a través de un catéter, llene el soporte y el catéter con solución salina fisiológica heparinizada.Evite exponer la guía a cualquier sustancia que reaccione con el revestimiento, como el agua y el alcohol.
● **Condiciones de almacenamiento:** Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar. Almacenar dentro del límite de temperatura.
● Después de su uso, deseche el producto y el envase de acuerdo con la política hospitalaria, administrativa o gubernamental local.

6.0 Instrucciones de uso:
● Extraiga la guía y el dispensador juntos del paquete y colóquelos en la zona estéril.
● Llene el dispensador con solución salina fisiológica heparinizada utilizando una jeringa para empapar completamente la guía y activar el revestimiento hidrófilo de la superficie de la guía.
[Nota]: Si la guía no está completamente empapada, puede dañarse o puede resultar difícil extraerla cuando se retira del dispensador en espiral.
● Retire la guía del dispensador y revísela antes de usarla para comprobar que esté lubricada. Si la guía no

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

se puede retirar fácilmente del dispensador, inyecte más solución salina fisiológica heparinizada en el dispensador y vuelva a intentarlo.

● Antes de su uso, empape el producto de destino (como el catéter) con la solución salina fisiológica heparinizada para garantizar un movimiento suave de la guía en su interior.

● Inserte la guía en la cavidad del producto de destino y, bajo fluoroscopia de rayos X, inserte la guía en el vaso sanguíneo y empújela para guiar el producto de destino a la posición predeterminada.

[Nota]: Al insertar o cambiar otros instrumentos nuevamente, es necesario limpiar el exceso de sangre en la superficie de la guía con una gasa estéril totalmente humedecida con solución salina fisiológica heparinizada, y empapar de nuevo la guía con solución salina fisiológica heparinizada.

[Nota]: Para evitar la cristalización del agente de contraste o la coagulación, debe mantenerse un flujo de solución salina continuo entre el producto de intervención y la guía durante el procedimiento. La medida de la jeringa utilizada para purgar el lumen debe adaptarse a la longitud y el diámetro del producto de intervención.

● Después de la cirugía, debe presionarse el punto de punción para detener la hemorragia y vendar a presión.

7.0 Exención de garantía:

Aunque la guía, en lo sucesivo denominada «producto», se ha fabricado en condiciones controladas exhaustivamente, BrosMed medical Co., Ltd y sus filiales no tienen ningún control sobre las condiciones de uso de este producto. Por lo tanto, BrosMed medical Co., Ltd y sus filiales declinan todas las garantías, tanto expresas como implícitas, con respecto al producto, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. Ni BrosMed medical Co., Ltd ni sus filiales serán responsables ante ninguna persona o entidad de ningún los gastos médicos o daños directos, accidentales o consecuentes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, independientemente de que la reclamación de dichos daños se base en garantías, contratos, agravios o cualquier otra circunstancia. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a BrosMed medical Co., Ltd y sus filiales a ningún tipo de representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones expuestas anteriormente no pretenden ser y no deben interpretarse de forma que contravengan las disposiciones obligatorias de la legislación aplicable.

Si un tribunal o jurisdicción competente considera cualquier parte o término de esta exención de garantía ilegal, inaplicable o en conflicto con la legislación aplicable, la validez de las partes restantes de esta exención de garantía no se verá afectada.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Explicación de los símbolos:

Descripción	Símbolo
Número de catálogoDescripción	REF
Número de lote	LOT
Contenido (el número representa la cantidad de unidades que contiene)	#
Esterilizado mediante óxido de etileno	STERILE EO
Sistema de barrera estéril único con envase protector interior	
No reutilizar	
Precaución	
Consultar las instrucciones de uso	
No volver a esterilizar	
No debe usarse si el envase está roto o dañado	
Fabricante	
Representante autorizado	EU REP
Mantener seco	
Mantener alejado de la luz solar	
Límite de temperatura	10 30
Fecha de fabricación	
Fecha de caducidad	
Producto sanitario	MD
Identificador único de producto	UDI
Marcado CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus FILO GUIDA IDROFILICO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE INDICAZIONI RIPORTATE IN QUESTE ISTRUZIONI.
IL MANCATO RISPETTO DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ COMPORTARE COMPLICAZIONI.

1.0 Descrizione:
Il Filo Guida Idrofilico Conger Plus è realizzato a partire da un filo di alta qualità con anima in lega metallica orientabile, con un rivestimento polimerico che utilizza un sofisticato processo di costruzione per migliorare l'crossabilità del filo guida. Il rivestimento idrofilico viene applicato sul rivestimento polimerico radiopaco per ridurre l'attrito. Il filo guida idrofilico Conger Plus è fornito sterile, apirogeno e monouso.

1.1 Caratteristiche delle prestazioni:
Diametro esterno: 0,018 pollici - 0,038 pollici
Lunghezza effettiva: 45 cm - 300 cm
Forma della punta distale: ad angolo, diritta
Durezza: standard, rigida

2.0 Uso previsto
Il filo guida idrofilico Conger Plus viene utilizzato per facilitare l'introduzione successiva di dispositivi intravascolari nella circolazione periferica durante le procedure interventistiche.

2.1 Indicazione
Il filo guida idrofilico Conger Plus viene utilizzato per patologie vascolari periferiche che richiedono procedure interventistiche.

2.2 Controindicazione:
Non è destinato all'uso nel cuore o nel sistema circolatorio centrale.

2.3 Popolazioni di pazienti previste
Il dispositivo è idoneo per tutti i pazienti affetti dalle patologie sopra indicate, salvo presenza di controindicazioni specifiche.

2.4 Utente previsto
L'uso è riservato a medici competenti, formati nelle procedure interventistiche.

2.5 Beneficio clinico atteso
Elevata percentuale di successo nel guidare un catetere verso la posizione target durante le procedure interventistiche.

2.6 Compatibilità
Il lume del dispositivo interventistico deve essere più grande del diametro esterno massimo del filo guida. La scelta del diametro del filo guida deve basarsi sulle raccomandazioni del dispositivo interventistico in uso

3.0 Avvertenze:
Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima dell'uso. Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze può causare danni al vaso sanguigno, la lacerazione del prodotto e il rilascio di frammenti di plastica dal filo guida. Questi pezzi o frammenti del filo guida potrebbero dover essere rimossi dal vaso sanguigno.
● Non manipolare o ritirare il filo guida attraverso un ago d'entrata di metallo o un dilatatore metallico. La manipolazione e/o l'estrazione del filo guida attraverso un ago di ingresso in metallo o un dilatatore metallico può comportare la distruzione e/o la separazione del rivestimento esterno in poliuretano e sarà successivamente necessario eseguire un'operazione di recupero. Quando si utilizza questo filo guida per il posizionamento iniziale, per l'ingresso si raccomanda l'uso di un ago di plastica.
● Non utilizzare il filo guida con dispositivi contenenti parti metalliche come cateteri per aterectomia, cateteri laser o dispositivi di inserimento in metallo, in quanto possono causare la lacerazione del rivestimento plastico del filo guida e/o la rottura del filo guida.
● Non cercare di utilizzare il filo guida se è stato piegato, curvato o danneggiato. L'uso di un filo guida danneggiato può causare danni al vaso sanguigno o il rilascio di frammenti di filo guida nel vaso sanguigno.
● Non rimodellare il filo guida in alcun modo. Il tentativo di rimodellare il filo guida può causare danni, con conseguente rilascio di frammenti di filo guida nel vaso sanguigno.
● Quando si sostituisce o si ritira un catetere sopra il filo guida, fissare e mantenere il filo guida in posizione sotto fluoroscopia per evitare un avanzamento inaspettato del filo guida; in caso contrario la punta del filo guida potrebbe danneggiare il vaso.
● Un dispositivo di recupero, come una pinza di presa o una pinza a cestello, può essere utilizzato solo dopo che il filo guida è stato rimosso dal vaso sanguigno. L'uso di un dispositivo di recupero mentre il filo guida si trova nel vaso sanguigno può causare la rottura del filo guida.
● Manipolare il filo guida lentamente e facendo attenzione al vaso sanguigno, confermando il comportamento e la posizione della punta del filo guida sotto fluoroscopia. Un'eccessiva manipolazione del filo guida senza conferma fluoroscopica può causare la perforazione del vaso sanguigno. Qualora si avverta una qualsiasi resistenza o se il comportamento e/o la posizione della punta sembra non adeguato, smettere di manipolare il filo guida e/o il catetere e determinare la causa mediante fluoroscopia. La mancata osservanza di un'adeguata cautela può provocare piegamenti, curvature e separazione della punta del filo guida, danni al catetere o al vaso sanguigno.
● Utilizzare il filo guida prima della "data di scadenza" (Expiration Date) indicata sulla confezione.

4.0 Eventi avversi:
Le potenziali complicazioni che possono derivare dall'uso improprio di un filo guida includono, ma non si limitano a questo:
● Trombo
● Embolia gassosa
● Danno alla parete vascolare arteriosa o venosa
● Ematoma
● Infezione
● Spasmo vascolare
● Rottura intima
● Infiammazione sterile o granulomi nel sito di ccesso
● Ictus embolico
● Intervento chirurgico supplementare
Avviso: qualsiasi incidente grave ***correlato al dispositivo*** dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è domiciliato

5.0 Precauzioni:
● Il filo guida è monouso. Non ri-utilizzare, ri-elaborare o ri-sterilizzare. Ispezionare il filo guida per verificare la presenza di eventuali danni prima dell'uso, non utilizzare alcuna unità se la confezione è aperta o danneggiata. Questo dispositivo è sterilizzato con gas ossido di etilene. Si raccomanda di usare un utensile con coppia di serraggio
in plastica per maneggiare il filo guida. L'uso di un dispositivo di torsione metallico può danneggiare il rivestimento della superficie del filo guida.
● La superficie del filo guida non è lubrificata se non è bagnata. Prima di estrarlo dal suo supporto e inserirlo in un catetere, riempire il supporto e il catetere con soluzione salina fisiologica eparinizzata.Evitare l'esposizione del filo guida a sostanze reattive con il rivestimento, come acqua o alcool.
● **Condizioni di conservazione:** Conservare in un luogo asciutto. Tenere lontano dalla luce del sole. Conservare entro i limiti di temperatura.
● Dopo l'uso, smaltire e buttare il prodotto e la confezione in conformità con la politica ospedaliera, amministrativa e/o locale

6.0 Istruzioni per l'uso:
● Estrarre il filo guida e il dispenser dalla confezione e collocarli in ambiente sterile.
● Con una siringa, riempire il dispenser con soluzione salina fisiologica eparinata per bagnare completamente il filo guida e attivare il rivestimento idrofilico sulla superficie del filo guida.
[Nota]: Se il filo guida non è completamente imbevuto,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

potrebbe essere danneggiato o difficile da estrarre quando viene estratto dal dispenser.

● Rimuovere il filo guida dal dispenser e ispezionare il filo guida prima dell'uso, per verificare che sia lubrificato. Se il filo guida non si toglie in modo facile dal dispenser, iniettare altra soluzione salina fisiologica eparinizzata nel dispenser e riprovare.

● Prima dell'uso, immergere il dispositivo di destinazione (ad esempio il catetere) nella soluzione salina fisiologica eparinata per facilitare lo scorrimento del filo guida al suo interno.

● Inserire il filo guida nella cavità del dispositivo di destinazione e, sotto fluoroscopia a raggi X, introdurlo nel vaso sanguigno per guidare il dispositivo fino alla posizione desiderata.

[Nota]: Durante l'inserimento o il cambio di strumenti, sarà necessario pulire la superficie del filo guida dal sangue in eccesso servendosi di una garza sterile imbevuta di soluzione salina fisiologica eparinata. Quindi, immergere nuovamente il filo guida nella soluzione salina fisiologica eparinata.

[Nota]: Per evitare la cristallizzazione/coagulazione del mezzo di contrasto, durante la procedura sarà necessario mantenere un flusso continuo di soluzione fisiologica tra il dispositivo interventistico e il filo guida. Le dimensioni della siringa utilizzata per il lavaggio del lume devono essere adeguate alla lunghezza e al diametro del dispositivo interventistico.

● Al termine, applicare pressione sul punto di accesso per arrestare il sanguinamento e procedere con bendaggio compressivo

7.0 Esclusione di garanzia:

Sebbene il filo guida, di seguito denominato "prodotto", sia stato realizzato in condizioni accuratamente controllate, BrosMed medical Co., Ltd e le sue affiliate non hanno alcun controllo sulle condizioni di utilizzo di questo prodotto. BrosMed medical Co., Ltd e le sue affiliate, pertanto, declinano ogni garanzia, sia espressa che implicita, in relazione al prodotto, che comprende, senza tuttavia limitarsi a, ogni garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. BrosMed medical Co., Ltd e le sue affiliate non saranno responsabili nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per qualsiasi spesa medica o per qualsiasi danno diretto, incidentale o consequenziale causato da qualsiasi uso, difetto, guasto o anomalia di funzionamento del prodotto, sia che una richiesta di risarcimento per tali danni si basi su garanzia, contratto, illecito civile o altro. Nessuna persona ha alcuna autorità per vincolare BrosMed medical Co., Ltd e le sue affiliate a qualsiasi dichiarazione o garanzia in relazione al prodotto.

Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravvenire alle disposizioni imperative della legge applicabile.

Qualora una parte o un termine della presente Esclusione di garanzia vengano ritenuti illegali, inapplicabili o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale o da una giurisdizione competente, la validità delle restanti parti della presente Esclusione di garanzia non subirà nessuna influenza.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Explicación de los símbolos:

Descripción	Símbolo
Número de catálogo	REF
Número de lote	LOT
Contenido (el número representa la cantidad de unidades que contiene)	#
Esterilizado mediante óxido de etileno	STERILE EO
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna	
Non riutilizzare	
Precaución	
Consultar las instrucciones de uso	
No volver a esterilizar	
No debe usarse si el envase está roto o dañado	
Fabricante	
Rappresentante autorizzato	EU REP
Mantener seco	
Mantener alejado de la luz solar	
Limite di temperatura	10 30
Data di produzione	
Usare entro il	
Dispositivo medico	MD
Identificatore univoco del dispositivo	UDI
Marchio CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus FIL GUIDE HYDROPHILIE

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUTIONS AVANT UTILISATION. RESPECTEZ TOUS LES AVERTISSEMENTS ET PRÉCATIONS REMARQUÉS DANS CES INSTRUCTIONS.LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

1.0 Description :

Le fil guide hydrophile de Conger Plus est construit à partir d'un fil central en alliage métallique orientable de haute qualité avec un revêtement polymère utilisant un processus de construction sophistiqué pour améliorer la capacité de passage du fil guide. Le revêtement hydrophile est appliqué sur la gaine polymère radio-opaque pour réduire le frottement.Le fil-guide hydrophile Conger Plus est fourni stérile, apyrogène et à usage unique.

1.1 Caractéristiques de Performance :

Diamètre extérieur : 0,018 à 0,038 pouce
Longueur effective : 45 à 300 cm
Forme de l'embout distal : angulaire, droit
Dureté : standard, rigide

2.0 Utilisation prévue

Le fil-guide hydrophile Conger Plus est utilisé pour faciliter l'introduction ultérieure de dispositifs intravasculaires dans le système vasculaire périphérique lors des procédures interventionnelles.

2.1 Indication

Le fil-guide hydrophile Conger Plus est utilisé pour les maladies vasculaires périphériques nécessitant des procédures d'intervention.

2.2 Contre-indication :

Non destiné à être utilisé dans le cœur ou le système circulatoire central.

2.3 Populations de patients visées

Ce dispositif convient à tous les patients souffrant de la maladie ou de l'état pathologique susmentionné, à l'exception de ceux présentant des contre-indications.

2.4 Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont des médecins compétents ayant reçu une formation aux procédures interventionnelles.

2.5 Bénéfice clinique attendu

Taux élevé de réussite de l'orientation d'un cathéter vers l'emplacement cible lors des procédures interventionnelles.

2.6 Compatibilité

La taille de la lumière du dispositif d'intervention doit être supérieure au diamètre extérieur maximal du fil-guide. Le choix de la taille du fil-guide doit être basé sur les recommandations de l'étiquette du dispositif d'intervention

3.0 Avertissements :

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Le non-respect des avertissements suivants peut entraîner des dommages au vaisseau, un cisaillement du produit et la libération de fragments de plastique du fil guide. De tels morceaux ou fragments du fil guide peuvent devoir être retirés du vaisseau.

- Ne manipulez pas et ne retirez pas le fil guide à travers une aiguille d'entrée métallique ou un dilatateur métallique. La manipulation et/ou le retrait à travers une aiguille d'entrée métallique ou un dilatateur métallique peut entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur de polyuréthane nécessitant une récupération. Une aiguille d'entrée plastique est recommandée lors de l'utilisation de ce fil guide pour le positionnement initial.
- N'utilisez pas le fil guide avec des dispositifs qui contiennent des pièces métalliques telles que des cathéters d'athérectomie, des cathéters laser ou des dispositifs d'introduction de métal car ils peuvent provoquer le cisaillement et/ou la rupture du revêtement en plastique du fil guide.
- N'essayez pas d'utiliser le fil guide s'il a été plié, entortillé ou endommagé. L'utilisation d'un fil guide endommagé peut endommager le vaisseau ou libérer des fragments du fil guide dans le vaisseau.
- Ne remodelez en aucun cas le fil guide. Tenter de remodeler le fil guide peut provoquer des dommages, entraînant la libération des fragments du fil guide dans le vaisseau.
- Lors du remplacement ou du retrait d'un cathéter sur le fil guide, fixez et maintenez le fil guide en place sous fluoroscopie pour éviter un avancement inattendu du fil guide ; sinon l'extrémité du fil-guide risque d'endommager le vaisseau..
- Un dispositif de récupération, tel qu'une pince ou une pince à panier, ne peut être utilisé qu'après le retrait du fil guide du vaisseau. L'utilisation d'un dispositif de récupération alors que le fil guide est dans le vaisseau peut provoquer la rupture du fil guide.
- Manipulez lentement et soigneusement le fil guide dans le vaisseau tout en confirmant le comportement et l'emplacement de la pointe du fil guide sous fluoroscopie. Une manipulation excessive du fil guide sans confirmation fluoroscopique peut entraîner une perforation du vaisseau. Si une résistance est ressentie ou si le comportement et/ou l'emplacement de la pointe semble incorrect, arrêtez de manipuler le fil guide et/ou le cathéter et déterminez la cause par fluoroscopie. Le fait de ne pas faire preuve de prudence peut entraîner un pliage, une torsion et une séparation de la pointe du fil guide, des dommages au cathéter ou des dommages au vaisseau.
- Utiliser le fil-guide avant la « Date limite d'utilisation » (Date de péremption) indiquée sur l'emballage.

4.0 Effets indésirables :

Les complications potentielles pouvant résulter d'une mauvaise utilisation d'un fil guide comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Thrombose
- Embolie gazeuse
- Lésion de la paroi des vaisseaux artériels ou veineux
- Hématome
- Infection
- Spasme vasculaire
- Rupture intimale
- Inflammation stérile ou granulomes au niveau du site d'accès-
- Accident vasculaire cérébral embolique
- Intervention chirurgicale supplémentaire

Remarque : tout incident grave survenu ***en relation avec le dispositif*** doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

5.0 Précautions:

- Le fil guide est à usage unique. Ne pas le réutiliser, retraiter ou restériliser. Examinez le fil guide pour détecter tout dommage avant utilisation, n'utilisez aucune unité si l'emballage est ouvert ou endommagé. Cet appareil est stérilisé par de l'oxyde d'éthylène gazeux. Il est recommandé d'utiliser un dispositif dynamométrique en plastique pour manipuler le fil guide. L'utilisation d'un dispositif dynamométrique métallique peut endommager le revêtement de surface du fil guide.
- La surface du fil guide n'est lubrifiante que si elle est mouillée. Avant de le sortir de son support et de l'insérer à travers un cathéter, remplissez le support et le cathéter avec une solution saline physiologique héparinée.Ne pas exposer le fil guide à des substances réagissant avec le revêtement, telles que l'eau ou l'alcool
- **Conditions de stockage :** Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil. Stocker dans les limites de température.
- Après utilisation, éliminer et mettre au rebut le produit et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

6.0 Instructions d'utilisation :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Retirer le fil guide et son distributeur de l'emballage, puis les placer ensemble dans la zone stérile.
- Remplir le distributeur avec une solution de sérum physiologique héparinée à l'aide d'une seringue, immerger complètement le fil guide et activer le revêtement hydrophile de sa surface.

[Remarque] : Si le fil guide n'est pas entièrement imbibé, il peut être endommagé ou difficile à retirer du distributeur annulaire.

- Retirez le fil guide du distributeur et examinez le fil guide avant utilisation pour vérifier s'il est lubrifié. Si le fil guide ne peut pas être facilement retiré du distributeur, injectez plus de solution saline physiologique héparinée dans le distributeur et réessayez.
- Avant l'utilisation, imbiber le dispositif cible (tel que le cathéter) dans la solution saline physiologique héparinée afin d'assurer un mouvement fluide du fil-guide à l'intérieur de celui-ci.
- Insérer le fil-guide dans la cavité du dispositif cible et, sous fluoroscopie, envoyer le fil-guide dans le vaisseau sanguin et le pousser le pour guider le dispositif cible jusqu'à la position prédéterminée.

[Remarque] : Lors de l'insertion ou du remplacement d'autres instruments, nettoyer le sang en excès sur la surface du fil guide à l'aide d'une compresse stérile entièrement imprégnée de solution de sérum physiologique hépariné, puis immerger de nouveau le fil guide dans cette solution.

[Remarque] : Pour éviter la cristallisation/la coagulation de l'agent de contraste, un rinçage salin continu doit être maintenu entre le dispositif interventionnel et le fil guide pendant la procédure. La taille de la seringue utilisée pour rincer la lumière doit être adaptée à la longueur et au diamètre du dispositif interventionnel.

- Après l'opération, le point de ponction doit être pressé pour arrêter le saignement, et un bandage de pression doit placé.

7.0 Exclusion de Garantie :

Bien que ce fil guide, ci-après appelé « produit », a été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, BrosMed medical Co., Ltd et ses affiliés n'ont aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. BrosMed medical Co., Ltd et ses affiliés, par conséquent, déclinent toute garantie, explicite et implicite, en ce qui concerne le produit, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. BrosMed medical Co., Ltd et ses affiliés ne seront pas responsables envers toute personne ou entité pour tout frais médical ou tout dommage direct, accessoire ou indirect causé par toute utilisation, défaut, panne ou dysfonctionnement du produit, que ce soit une réclamation pour de tels dommages est basée sur une garantie, un contrat, un tort ou autre. Aucune personne n'a aucune autorité pour lier BrosMed medical Co., Ltd et ses affiliés à toute représentation ou garantie en ce qui concerne le produit.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus ne visent pas et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions impératives de la loi applicable.

Si une partie ou une condition de cette Exclusion de Garantie est jugée illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de cette Exclusion de Garantie ne sera pas affectée.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Explication des symboles :

Description	Symbole
Numéro de catalogue	REF
Numéro de lot	LOT
Contenu (le chiffre représente la quantité d'unités à l'intérieur)	#
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	
Ne pas réutiliser	
Attention	
Consultez les instructions d'utilisation	
Ne pas restériliser	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Fabricant	
Représentant autorisé	EU REP
Conserver au sec	
Conserver à l'écart du	
Limites de température	10 30
Date de fabrication	
Date limite d'utilisation	
Dispositif médical	MD
Identifiant unique de l'appareil	UDI
Marquage CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROPHILER FÜHRUNGSDRAHT

LESEN SIE VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE ALLE IN DIESER ANLEITUNG AUFGEFÜHRTEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN. DIE NICHTBEACHTUNG KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

1.0 Beschreibung:

Der hydrophile Conger Plus Führungsdraht besteht aus einem hochwertigen, lenkbaren Metalllegierungskerndraht mit einer Polymerbeschichtung, wobei ein ausgeklügeltes Konstruktionsverfahren zur Verbesserung der Kurvengängigkeit des Führungsdrahtes eingesetzt wird. Die hydrophile Beschichtung wird über dem röntgendichten Polymermantel aufgetragen, um die Reibung zu verringern. Conger Plus Der hydrophile Führungsdraht wird steril und nicht-pyrogen geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

1.1 Leistungsmerkmale:

Außendurchmesser: 0,635 mm ± 0,9652 mm
Effektive Länge: 45 cm – 300 cm
Form der distalen Spitze: abgewinkelt, gerade
Härte: Standard, steif

2.0 Verwendungszweck

Der hydrophile Conger Plus Führungsdraht wird zur Erleichterung der nachträglichen Einführung von intravaskulären Geräten in das periphere Gefäßsystem während interventioneller Verfahren verwendet.

2.1 Indikationen

Der hydrophile Conger Plus Führungsdraht wird bei peripheren Gefäßerkrankungen eingesetzt, die interventionelle Eingriffe erfordern

2.2 Kontraindikation:

Nicht für den Einsatz am Herzen oder im zentralen Kreislaufsystem vorgesehen.

2.3 Vorgesehene Patientengruppe

Dieses Gerät ist für alle Patienten mit den vorhergehend genannten Krankheiten oder Beschwerden geeignet, außer für Patienten mit Kontraindikationen.

2.4 Zielgruppe

Die Zielgruppe sind kompetente Ärzte, die in den interventionellen Eingriffen geschult wurden.

2.5 Zu erwartender klinischer Nutzen

Hohe Erfolgsquote bei der Führung eines Katheters zum Zielort während interventioneller Eingriffe.

2.6 Kompatibilität

Die Lumengröße des Interventionsgeräts muss größer sein als der maximale Außendurchmesser des Führungsdrahts. Die Wahl der Führungsdrahtgröße sollte sich an den Empfehlungen auf dem Etikett des Interventionsgeräts orientieren.

3.0 Warnungen:

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Warnhinweise kann zu einer Beschädigung des Gefäßes, zum Abscheren des Produkts und zur Freisetzung von Kunststofffragmenten durch den Führungsdraht führen. Solche Stücke oder Fragmente des Führungsdrahtes müssen danach möglicherweise aus dem Gefäß entfernt werden.

- Manipulieren Sie den Führungsdraht nicht und ziehen Sie ihn nicht durch eine metallische Zugangskanüle oder einen metallischen Dilatator zurück. Die Manipulation und/oder das Herausziehen durch eine metallische Zugangskanüle oder einen Metalldilatator kann zur Zerstörung und/oder Ablösung der äußeren Polyurethanbeschichtung führen, die eine Rückholung erforderlich macht. Bei der Verwendung dieses Führungsdrahtes für die Erstplatzierung wird eine Zugangskanüle aus Kunststoff empfohlen.
- Verwenden Sie den Führungsdraht nicht mit Geräten, die Metallteile enthalten, wie z. B. Atherektomiekatheter, Laserkatheter oder metallische Einführvorrichtungen, da diese ein Abscheren der Kunststoffbeschichtung des Führungsdrahtes und/oder ein Durchtrennen des Führungsdrahtes verursachen können.
- Verwenden Sie den Führungsdraht nicht, wenn er verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahtes kann zu einer Beschädigung des Gefäßes oder zur Freisetzung von Führungsdrahtfragmenten in das Gefäß führen.
- Der Führungsdraht darf auf keinen Fall umgeformt werden. Der Versuch, den Führungsdraht umzuformen, kann zu einer Beschädigung führen, die eine Freisetzung der Führungsdrahtfragmente in das Gefäß zur Folge haben kann.
- Beim Wechseln oder Zurückziehen eines Katheters über den Führungsdraht ist der Führungsdraht unter Durchleuchtung zu sichern und in Position zu halten, um ein unerwartetes Vorschieben des Führungsdrahtes zu vermeiden; Andernfalls kann die Spitze des Führungsdrahtes das Gefäß beschädigen.
- Ein Rückholvorrichtung, wie z. B. ein Greifer oder eine Korbpinzette, kann erst verwendet werden, nachdem der Führungsdraht aus dem Gefäß entfernt wurde. Die Verwendung einer Rückholvorrichtung, während sich der Führungsdraht im Gefäß befindet, kann zum Bruch des Führungsdrahts führen.
- Manipulieren Sie den Führungsdraht langsam und vorsichtig im Gefäß, während Sie das Verhalten und die Lage der Spitze des Führungsdrahtes unter Durchleuchtung kontrollieren. Eine übermäßige Manipulation des Führungsdrahtes ohne fluoroskopische Kontrolle kann zu einer Gefäßperforation führen. Wenn ein Widerstand spürbar ist oder das Verhalten und/oder die Position der Spitze nicht korrekt zu sein scheint, unterbrechen Sie die Manipulation des Führungsdrahtes und/oder des Katheters und ermitteln Sie die Ursache durch eine Durchleuchtung. Bei Nichtbeachtung kann es zum Verbiegen, Abknicken und Ablösen der Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters oder zur Beschädigung des Gefäßes kommen.
- Verwenden Sie den Führungsdraht vor dem auf der Verpackung angegebenen Datum „Verwendbar bis“ (Verfallsdatum).

4.0 Unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen Komplikationen, die durch die unsachgemäße Verwendung eines Führungsdrahtes auftreten können, gehören unter anderem:

- Thrombus
- Luftembolie
- Arterielle oder venöse Gefäßwandschäden
- Hämatom
- Infektion
- Gefäßspasmus
- Intima-Ruptur
- Sterile Entzündungen oder Granulome an der Zugangsstelle·
- Embolischer Schlaganfall
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang ***mit dem Produkt*** sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

5.0 Vorsichtsmaßnahmen:

- Der Führungsdraht ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Überprüfen Sie den Führungsdraht vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Diese Vorrichtung wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Es wird empfohlen, zur Handhabung des Führungsdrahtes eine Drehvorrichtung aus Kunststoff zu verwenden. Die Verwendung einer metallischen Drehmomentvorrichtung kann die Oberflächenbeschichtung des Führungsdrahtes beschädigen.
- Die Oberfläche des Führungsdrahtes ist nicht gleitfähig, außer wenn sie feucht ist. Bevor Sie den Führungsdraht aus der Halterung nehmen und durch einen Katheter einführen, füllen Sie die Halterung und den Katheter mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung.Vermeiden Sie den Kontakt des Führungsdrahtes mit Substanzen, die mit der Beschichtung reagieren, z. B. Wasser und Alkohol.
- **Lagerungsbedingungen:** Trocken halten. Von Sonnenlicht fernhalten. Innerhalb der Temperaturgrenzen lagern.
- Das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgen.

6.0 Gebrauchsanweisung:

- Den Führungsdraht und den Dispenser zusammen aus der Verpackung entnehmen und in den sterilen Bereich legen.
- Den Dispenser mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung mit einer Spritze befüllen, um den Führungsdraht vollständig zu tränken und die hydrophile Beschichtung auf der Oberfläche des Führungsdrahtes zu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

aktivieren.
Hinweis: Wenn der Führungsdraht nicht vollständig getränkt ist, kann er beschädigt werden oder sich beim Herausziehen aus dem Ring-Dispenser nur schwer herausnehmen lassen.

- Nehmen Sie den Führungsdraht aus dem Dispenser und überprüfen Sie den Führungsdraht vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass er befeuchtet ist. Wenn sich der Führungsdraht nicht leicht aus dem Dispenser entfernen lässt, injizieren Sie mehr heparinisierte physiologische Kochsalzlösung in den Dispenser und versuchen Sie es erneut.
- Vor der Verwendung das gewünschte Gerät (z. B. einen Katheter) mit der heparinisierten physiologischen Kochsalzlösung vorbereiten, um eine reibungslose Bewegung des Führungsdrahtes darin zu gewährleisten.
- Den Führungsdraht in den Hohlraum des Zielgeräts einführen und unter Röntgendurchleuchtung den Führungsdraht in das Blutgefäß einführen. Dann den Führungsdraht drücken, um das Zielgerät in die vorbestimmte Position zu führen.

Hinweis: Beim Einführen oder Auswechseln anderer Instrumente
muss das überschüssige Blut auf der Oberfläche des Führungsdrahtes mit steriler Gaze beseitigt werden, die vollständig mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung angefeuchtet ist. Der Führungsdraht muss danach erneut mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung getränkt werden.
Hinweis: Um eine Kristallisierung/Gerinnung des Kontrastmittels zu verhindern, muss während des Eingriffs eine kontinuierliche Kochsalzspülung zwischen dem Interventionsgerät und dem Führungsdraht aufrechterhalten werden. Die Spritzengröße, die zum Spülen des Lumens verwendet wird, muss an die Länge und den Durchmesser des interventionellen Geräts angepasst sein.

- Nach dem Eingriff muss die Einstichstelle gedrückt werden, um die Blutung zu stoppen, und danach muss ein Druckverband angelegt werden.

7.0 Haftungsausschluss:

Obwohl der führungsdraht, im folgenden als „produkt" bezeichnet, unter sorgfältig kontrollierten bedingungen hergestellt wurde, haben BrosMed medical Co., Ltd und seine angeschlossenen unternehmen keine kontrolle über die bedingungen, unter denen dieses produkt verwendet wird. BrosMed medical Co., Ltd und seine angeschlossenen unternehmen lehnen daher alle ausdrücklichen und stillschweigenden gewährleistungen in bezug auf das produkt ab, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf eine stillschweigende gewährleistung der marktgängigkeit oder eignung für einen bestimmten zweck. BrosMed medical Co., Ltd und seine angeschlossenen unternehmen haften gegenüber keiner natürlichen oder juristischen person für medizinische ausgaben oder direkte, zufällige oder folgeschäden, die durch die verwendung, defekte, ausfälle oder fehlfunktionen des produkts verursacht werden, unabhängig davon, ob ein anspruch auf solchen schadensersatz auf gewährleistung, vertrag, unerlaubter handlung oder anderweitigem beruht. Keine person hat die befugnis, BrosMed medical Co., Ltd. Und seine angeschlossenen unternehmen zu irgendeiner zusicherung oder gewährleistung in bezug auf das produkt zu verpflichten.
Die oben dargelegten Ausschlüsse und Einschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses Haftungsausschlusses von einem Gericht oder einer zuständigen Gerichtsbarkeit für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht befunden werden, so wird die Gültigkeit der übrigen Teile dieses Haftungsausschlusses davon nicht berührt.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Erläuterung der Symbole:

Beschreibung	Symbol
Katalognummer	REF
Losnummer	LOT
Inhalt (die Zahl steht für die Anzahl der Einheiten in der Verpackung)	#
Sterilisiert durch Ethylenoxid.	STERILE EO
Einzelnes steriles Barrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren	
Nicht wiederverwenden	
Achtung	
Gebrauchsanweisung beachten	
Nicht resterilisieren	
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	
Hersteller	
Bevollmächtigter	EU REP
Trocken halten	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Temperaturgrenze	10 30
Herstellungsdatum	
Haltbarkeitsdatum	
Medizinisches Instrument	MD
Eindeutige Gerätekennung	UDI
CE-Kennzeichen	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus PROWADNIK HYDROFILOWY

PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE, PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODANYCH W TEJ INSTRUKCJI. W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ.

1.0 Opis:

Hydrofilowy prowadnik Conger Plus jest wykonany z wysokiej jakości sterowalnego rdzenia ze stopu metali z powłoką polimerową i jest produkowany w toku zaawansowanego procesu konstrukcyjnego w celu poprawy możliwości wprowadzania. Powłoka hydrofilowa jest nakładana na płaszcz z radiocieniującego polimeru w celu zmniejszenia tarcia. Prowadnik hydrofilny Conger Plus jest dostarczany w postaci sterylnej, niepirogennej i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

1.1 Charakterystyka działania:

Średnica zewnętrzna: 0,018 cala - 0,038 cala
Efektywna długość: 45 cm - 300 cm
Kształt końcówki dystalnej: kątowy, prosty
Twardość: standardowa, sztywna

2.0 Przeznaczenie

Prowadnica hydrofilowa Conger Plus służy do ułatwiania wprowadzania urządzeń wewnątrznaczyniowych do naczyń obwodowych podczas zabiegów interwencyjnych.

2.1 Wskazanie

Prowadnica hydrofilowa Conger Plus jest stosowana w chorobach naczyń obwodowych wymagających zabiegów interwencyjnych

2.2 Przeciwwskazanie:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania w sercu ani centralnym układzie naczyniowym.

2.3 Docelowe populacje pacjentów

To urządzenie jest odpowiednie dla wszystkich pacjentów z powyższymi chorobami lub schorzeniami, z wyjątkiem osób z przeciwwskazaniami.

2.4 Docelowy użytkownik

Docelowymi użytkownikami są wykwalifikowani lekarze, którzy zostali przeszkoleni w zakresie procedur interwencyjnych.

2.5 Oczekiwane korzyści kliniczne

Wysoki wskaźnik skuteczności kierowania cewnika do miejsca docelowego podczas zabiegów interwencyjnych.

2.6 Kompatybilność

Rozmiar otworu urządzenia interwencyjnego powinien być większy niż maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika. Wybór rozmiaru prowadnika powinien opierać się na zaleceniach zawartych na etykiecie urządzenia interwencyjnego.

3.0 Ostrzeżenia:

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, ścięcie produktu i uwolnienie fragmentów tworzywa sztucznego z prowadnika. Może zajść konieczność usunięcia takich kawałków lub fragmentów prowadnika z naczynia.

- Nie należy manipulować ani wyciągać prowadnika przez metalową igłę wprowadzającą lub metalowy rozszerzacz. Manipulacja i/lub wycofywanie przez metalową igłę wprowadzającą lub metalowy rozszerzacz może spowodować zniszczenie i/lub oddzielenie zewnętrznej powłoki poliuretanowej, co spowoduje konieczność jej odzyskania. Do początkowego wprowadzania prowadnika zalecana jest plastikowa igła wprowadzająca.
- Nie należy używać prowadnika z urządzeniami zawierającymi części metalowe, takimi jak cewniki do aterektomii, cewnik laserowy lub metalowe urządzenia wprowadzające, ponieważ mogą one spowodować rozerwanie i/lub ścięcie prowadnika przez plastikową powłokę.
- Nie podejmować prób używania prowadnika, jeśli został wygięty, załamany lub uszkodzony. Użycie uszkodzonego prowadnika może spowodować uszkodzenie naczynia lub uwolnienie fragmentów prowadnika do naczynia.
- Nie zmieniać kształtu prowadnika w żaden sposób. Próba zmiany kształtu prowadnika może spowodować uszkodzenie, prowadząc do uwolnienia fragmentów prowadnika do naczynia.
- Podczas wymiany lub wycofywania cewnika po prowadniku należy unieruchomić prowadnik i utrzymywać jego pozycję pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć nieoczekiwanego wprowadzenia prowadnika; w przeciwnym razie końcówka prowadnika może uszkodzić naczynie.
- Urządzenie do usuwania, takie jak chwytak lub kleszczyki koszykowe, może być używane tylko po wyjęciu prowadnika z naczynia.Używanie urządzenia do usuwania, gdy prowadnik znajduje się w naczyniu, może spowodować pęknięcie prowadnika.
- Powoli i ostrożnie manipulować prowadnikiem w naczyniu, sprawdzając zachowanie i położenie końcówki prowadnika pod kontrolą fluoroskopową. Nadmierna manipulacja prowadnikiem bez potwierdzenia fluoroskopowego może doprowadzić do perforacji naczynia. W przypadku wyczucia jakiegokolwiek oporu lub jeśli zachowanie i/lub położenie końcówki wydaje się być niewłaściwe, należy przerwać manipulowanie prowadnikiem i/lub cewnikiem i ustalić przyczynę za pomocą fluoroskopii. Niezachowanie odpowiedniej ostrożności może skutkować zagięciem, załamaniem i oddzieleniem końcówki prowadnika bądź uszkodzeniem cewnika lub naczynia.
- Prowadnicę należy zużyć przed upływem „Daty przydatności do użycia" (daty ważności) podanej na opakowaniu.

4.0 Zdarzenia niepożądane:

Potencjalne powikłania, które mogą wynikać z niewłaściwego użycia prowadnika, obejmują m. in.:

- Zakrzep
- Zator powietrzny
- Uszkodzenie ściany naczynia tętniczego lub żylnego
- Krwiak
- Zakażenie
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Pęknięcie błony wewnętrznej
- Jałowe zapalenie lub ziarniniak w miejscu dostępu·
- Udar zatorowy
- Dodatkowa interwencja chirurgiczna

Uwaga: każdy poważny incydent, który wystąpił ***w związku z wyrobem***, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

5.0 Środki ostrożności:

- Prowadnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Przed użyciem sprawdzić prowadnik pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. To urządzenie zostało wysterylizowane gazowym tlenkiem etylenu. Do manipulacji prowadnikiem zaleca się użycie plastikowego urządzenia dynamometrycznego. Użycie metalowego urządzenia dynamometrycznego może uszkodzić powłokę prowadnika.
- Powierzchnia prowadnika nie jest śliska, jeśli nie zostanie zwilżona. Przed wyjęciem go z uchwytu i wprowadzeniem przez cewnik należy napełnić uchwyt i cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.Należy unikać kontaktu prowadnika z substancjami wchodzącymi w reakcję z powłoką, takimi jak woda i alkohol.
- **Warunki przechowywania:** Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w dopuszczalnej temperaturze.
- Po użyciu należy zutylizować i wyrzucić produkt oraz opakowanie zgodnie z polityką szpitala, administracji lub organów lokalnych.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Instrukcja użycia:

• Wyjąć prowadnik i dozownik razem z opakowania i umieścić je w sterylnym miejscu.
• Napełnić dozownik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki, aby całkowicie go nasączyć i aktywować powłokę hydrofilową na jego powierzchni.
[Uwaga]: Jeśli prowadnik nie jest całkowicie nasączony, może ulec uszkodzeniu lub trudno będzie go wyjąć z dozownika.
• Wyjąć prowadnik z dozownika i sprawdzić go przed użyciem, upewniając się, że jest zwilżony. Jeśli prowadnika nie da się łatwo wyjąć z dozownika, należy wstrzyknąć więcej heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej do dozownika i spróbować ponownie.
• Przed użyciem namoczyć urządzenie docelowe (takie jak cewnik) w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, aby zapewnić płynny ruch prowadnika w jego wnętrzu.
• Wprowadzić prowadnik do wnęki urządzenia docelowego i pod kontrolą fluoroskopii rentgenowskiej wprowadzić go do naczynia krwionośnego, a następnie popchnąć, aby doprowadzić urządzenie docelowe do ustalonego położenia.
[Uwaga]: Podczas wkładania lub wymiany innych instrumentów
ponownie konieczne jest oczyszczenie powierzchni prowadnika z nadmiaru krwi za pomocą sterylnej gazy całkowicie zwilżonej heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i ponowne nasączenie prowadnika heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
[Uwaga]: Aby zapobiec krystalizacji/ krzepnięciu środka kontrastowego, , podczas zabiegu należy zapewnić ciągły przepływ roztworu soli fizjologicznej między urządzeniem interwencyjnym i prowadnikiem. Rozmiar strzykawki używanej do przepłukiwania otworu powinien być dostosowany do długości i średnicy urządzenia interwencyjnego.
• Po operacji miejsce nakłucia należy ucisnąć w celu zatrzymania krwawienia,i zabandażować.

7.0 Wyłączenie gwarancji:

Chociaż prowadnik, zwany dalej „produktem", został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma BrosMed medical Co., Ltd. I jej spółki stowarzyszone nie kontrolują warunków, w których ten produkt jest stosowany. W związku z tym firma BrosMed medical Co., Ltd. I jej spółki stowarzyszone zrzekają się odpowiedzialności, zarówno wyraźnej, jak i dorozumianej, w związku z tym produktem, w tym między innymi dorozumianych gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma BrosMed medical Co., Ltd. I jej spółki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności wobec żadnych osób ani podmiotów za jakiekolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody spowodowane użytkowaniem, wadą, usterką lub awarią produktu, niezależnie od tego, czy roszczenie z tytułu takich szkód jest oparte na gwarancji, umowie, delikcie lub innej podstawie. Żadna osoba nie jest uprawniona do wiązania firmy BrosMed medical Co., Ltd i jej spółek stowarzyszonych żadnymi oświadczeniami ani gwarancją w odniesieniu do produktu.
Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako sprzeczne z bezwzględnie obowiązującymi przepisami obowiązującego prawa. Jeśli jakakolwiek część lub warunek niniejszego Wyłączenia gwarancji zostanie uznany za niezgodny z prawem, niewykonalny lub sprzeczny z obowiązującymi przepisami przez sąd lub właściwy organ, nie będzie to miało wpływu na ważność pozostałych części niniejszego Wyłączenia gwarancji.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Wyjaśnienie symboli:

Opis	Symbol
Numer katalogowy	REF
Numer partii	LOT
Zawartość (liczba oznacza ilość jednostek wewnątrz opakowania)	#
Wysterylizowano tlenkiem etylenu	STERILE EO
Pojedynczy sterylny system barierowy z wewnętrznym	
Nie używać ponownie	
Przestroga	
Patrz instrukcja użycia	
Nie sterylizować ponownie	
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	
Producent	
Autoryzowany przedstawiciel	EU REP
Chronić przed wilgocią	
Chronić przed dostępem promieni słonecznych	
Dopuszczalna temperatura	10 30
Data produkcji	
Termin ważności	
Wyrób medyczny	MD
Unikalny identyfikator urządzenia	UDI
Znak CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROPHILIC GUIDEWIRE

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. OBSERVE TODOS OS AVISOS E PRECAÇÕES OBSERVADOS NESTAS INSTRUÇÕES. A NÃO FAZER PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição:
O fio-guia hidrofílico Conger Plus é construído a partir de um fio-guia de liga metálica orientável de alta qualidade com um revestimento de polímero que utiliza um processo de construção sofisticado para melhorar a capacidade de cruzamento do fio-guia. O revestimento hidrofílico é aplicado sobre a camisa de polímero radiopaco para reduzir o atrito. O fio-guia hidrofílico Conger Plus é disponibilizado estéril, é não pirogénico e destina-se apenas a utilização única.

1.1 Características de desempenho:
Diâmetro externo: De 0,018 polegadas a 0,038 polegadas
Comprimento útil: De 45 cm a 300 cm
Forma da ponta distal: angulada, reta
Rigidez: padrão, rígido

2.0 Utilização pretendida
O fio-guia hidrofílico Conger Plus é utilizado de forma a facilitar a subsequente introdução de dispositivos intravasculares na vasculatura periférica durante os procedimentos de intervenção.

2.1 Indicação
O fio-guia hidrofílico Conger Plus é utilizado em procedimentos de intervenção em casos de doença vascular periférica.

2.2 Contra-indicação:
Não se destina a uso no coração ou no sistema circulatório central.

2.3 Populações de doentes a que se destina
O dispositivo encontra-se indicado para doentes que sofram da patologia ou condição médica acima indicada, excetuando aqueles que apresentem contraindicações.

2.4 Utilizadores previstos
O dispositivo deve apenas ser manuseado por utilizadores previstos, isto é, médicos competentes com formação profissional nos procedimentos de intervenção em questão.

2.5 Benefício clínico esperado
Alta taxa de sucesso na orientação e condução de um cateter para o local alvo durante procedimentos de intervenção.

2.6 Compatibilidade
O tamanho do lúmen do dispositivo de intervenção deve ser superior ao diâmetro externo máximo do fio-guia. A escolha do tamanho do fio-guia deve basear-se nas recomendações do rótulo do dispositivo de intervenção

3.0 Avisos:
Leia atentamente todas as instruções antes de usar. O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso, corte do produto e liberação de fragmentos de plástico do fio-guia. Esses pedaços ou fragmentos do fio-guia podem ter que ser removidos do vaso.
● Não manipule ou retire o fio-guia através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal. A manipulação e / ou retirada por meio de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar na destruição e / ou separação do revestimento externo de poliuretano que requer recuperação. Uma agulha de entrada de plástico é recomendada ao usar este fio-guia para a colocação inicial.
● Não use o fio-guia com dispositivos que contenham peças de metal, como cateteres de aterectomia, cateter a laser ou dispositivos de introdução de metal, pois podem fazer com que o revestimento de plástico do fio-guia rasgue e / ou rache o fio-guia.
● Não tente usar o fio-guia se estiver dobrado, dobrado ou danificado. O uso de um fio-guia danificado pode resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos do fio-guia no vaso.
● Não altere a forma do fio-guia de forma alguma. A tentativa de remodelar o fio-guia pode causar danos, resultando na liberação dos fragmentos do fio-guia no vaso.
● Ao trocar ou retirar um cateter sobre o fio-guia, fixe e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia; Caso contrário, a ponta do fio-guia pode vir a danificar o vaso.
● Um dispositivo de recuperação, como uma pinça ou pinça de cesto, só pode ser usado após o fio-guia ter sido removido do vaso. Usar um dispositivo de recuperação enquanto o fio-guia está no vaso pode causar a quebra do fio-guia.
●Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. A manipulação excessiva do fio-guia sem confirmação fluoroscópica pode resultar em perfuração do vaso. Se alguma resistência for sentida ou se o comportamento e / ou localização da ponta parecer impróprio, pare de manipular o fio-guia e / ou o cateter e determine a causa por fluoroscopia. A falha em exercer os devidos cuidados pode resultar em dobra, torção e separação da ponta do fio-guia, danos ao cateter ou danos ao vaso.
● Use o fio-guia antes da "Data-limite" especificada na embalagem (Prazo de Validade).

4.0 Eventos Adversos:
As complicações potenciais que podem resultar do uso impróprio de um fio-guia incluem, mas não estão limitadas a:
- Trombo
- Embolia gasosa
- Danos nas paredes do vaso arterial ou venoso
- Hematoma
- Infeção
- Vasoespasmo
- Rotura na túnica íntima
- Inflamação estéril ou presença de granulomas no local de acesso·
- Acidente vascular cerebral embólico
- Intervenção cirúrgica adicional

Advertência: qualquer incidente grave que ***derive da utilização do dispositivo*** deve ser prontamente comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se insiram.

5.0 Precauções:
● O fio-guia deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Inspecione o fio-guia para ver se há danos antes do uso,não use nenhuma unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada. Este dispositivo é esterilizado por gás de óxido de etileno. Recomendase a utilização de um dispositivo de torque de plástico para manusear o fio-guia. O uso de um dispositivo de torque de metal pode danificar o revestimento da superfície do fio-guia.
● A superfície do fio-guia não é lubrificante, a menos que esteja molhada. Antes de retirá-lo do suporte e inseri-lo no cateter, preencha o suporte e o cateter com soro fisiológico heparinizado.Evite a exposição do fio-guia a qualquer substância que reaja com o revestimento, como água e álcool.
● **Condições de armazenamento:** Manter seco. Manter afastado da luz solar. Armazenar dentro do limite de temperaturas estipulado.
●Após a utilização, descarte e elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas e/ou locais.

6.0 Instruções de uso:
● Remova o fio-guia e o dispensador da embalagem e coloque-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

os na área estéril.

● Encha o dispensador com solução salina fisiológica heparinizada, com a ajuda de uma seringa, para mergulhar completamente o fio-guia e ativar o revestimento hidrofílico na sua superfície.

[Nota]: Se o fio guia não estiver totalmente embebido na solução, poderá provar-se difícil removê-lo ou até mesmo ficar danificado durante a sua extração do dispensador de aro.

● Remova o fio-guia do dispensador e inspecione o fio-guia antes de usar, para verificar se está lubrificado. Se o fio-guia não puder ser removido facilmente do dispensador, injete mais solução salina fisiológica heparinizada no dispensador e tente novamente.

● Antes de usar, mergulhe o dispositivo alvo (como um cateter, por exemplo) na solução salina fisiológica heparinizada para garantir a fluidez de movimento do fio-guia através do mesmo.

● Insira o fio-guia na cavidade do dispositivo alvo e, sob fluoroscopia por raios-X, avance o fio-guia ao longo do vaso sanguíneo até à posição predeterminada, para conseguir guiar o dispositivo alvo até ao local de intervenção.

[Nota]: Ao reinserir ou ao trocar outros instrumentos, é imperativo limpar o excesso de sangue da superfície do fio-guia com gaze esterilizada completamente embebida e hidratada em solução salina heparinizada e, posteriormente, tornar a hidratar o fio-guia com a solução salina heparinizada.

[Nota]: Para evitar a cristalização/coagulação do agente de contraste,, deve manter-se uma contínua lavagem com solução salina entre o dispositivo de intervenção e o fio-guia durante o procedimento. O tamanho da seringa usada para a lavagem do lúmen deve ser adaptado ao comprimento e ao diâmetro do dispositivo de intervenção.

● Após o procedimento, aplique pressão ao local de punção para travar a hemorragia e enfaixe-o com uma ligadura de compressão.

7.0 Isenção de Garantia:

Embora o fio-guia, aqui se referido como "produto",foi fabricado com cuidado condições controladas, BrosMed medical Co., Ltd e seus afiliados não têm controle sobre as condições sob qual este produto é utilizado. Brosmed medical co.,Ltd e suas afiliadas, portanto, isentam-se de todas as garantias, expressa e implícita, no que diz respeito à produto, incluindo, mas não se limitando a, qualquer implícita garantia de comerciabilidade ou adequação a um propósito particular. BrosMed medical Co., Ltd e seu as afiliadas não serão responsáveis por qualquer pessoal ou entidade para quaisquer despesas médicas ou direta, incidental ou danos conseqüenciais causados por qualquer uso, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, seja uma reclamação para tais danos é baseado na garantia, contrato, tort ou de outra forma.

Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular BrosMed medical Co., Ltd e seus afiliados a qualquer representação ou garantia com respeito ao produto.

A exclusão e as limitações estabelecidas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de forma a violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Isenção de Garantia não será afetada.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Spiegazione dei simboli:

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	REF
Número do Lote	LOT
Conteúdo(numeral represents quantity of units inside)	#
Esterilização por Oxido de Etileno	STERILE EO
Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna	
Não reutilizar	
Atenção	
Consultar as Instruções de Utilização	
Não resterilizar	
Não usar se a embalagem apresentar danos	
Fabricante	
Representante autorizado	EU REP
Mantêr seco	
Manter afastado da luz solar	
Limite de Temperatura	10 30
Data de Fabrico	
Usar até	
Dispositivo Médico	MD
Identificador Único do Dispositivo	UDI
Marcação CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HİDROFİLİK KILAVUZ TEL

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUN. BU TALİMATLARDA YER ALAN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ DİKKATE ALIN.
AKSİ TAKDİRDE KOMPLİKASYON MEYDANA GELEBİLİR.

1.0 Tanım:
Conger Plus Hidrofilik Kılavuz Tel, kılavuz telin daha rahat geçebilmesini sağlamak için gelişmiş bir üretim prosesi kullanarak, polimer kaplamalı, kaliteli, yönlendirilebilir, metal alaşımlı çekirdek telden üretilmektedir. Sürtünmeyi azalmak için radyoopak polimer kılıf üzerine hidrofilik kaplama uygulanmaktadır. Conger Plus Hidrofilik Kılavuz Tel steril olarak temin edilir, pirojenik değildir ve yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.

1.1 Performans özellikleri:
Dış çap: 0,018 inç - 0,038 inç
Etkin uzunluk: 45 cm - 300 cm
Distal uç şekli: açılı, düz
Sertlik: standart, sert

2.0 Kullanım Amacı
Conger Plus Hidrofilik Kılavuz Tel, girişimsel prosedürler sırasında periferik damar sistemine intravasküler cihazları daha sonra yerleştirmek için kullanılır.

2.1 Endikasyon
Conger Plus Hidrofilik Kılavuz Tel, girişimsel prosedürün gerekli olduğu periferik damar hastalıklarında kullanılır.

2.2 Kontrendikasyon:
Kalp veya merkezi dolaşım sisteminde kullanılmamalıdır.

2.3 Amaçlanan Hasta Popülasyonları
Bu cihaz, kontrendikasyonları olanlar hariç, yukarıdaki hastalığı veya tıbbi durumu olan tüm hastalar için uygundur.

2.4 Hedef Kullanıcı
Hedef kullanıcılar, girişimsel prosedürler konusunda eğitim almış yetkin hekimlerdir.

2.5 Beklenen klinik fayda
Girişimsel prosedürler sırasında kateteri hedef konuma yönlendirmede yüksek başarı oranı.

2.6 Uyumluluk
Girişimsel cihazın lümen boyutu, kılavuz telin maksimum dış çapından daha büyük olmalıdır. Kılavuz tel boyutu seçimi, girişimsel cihaz etiketinin önerilerine göre yapılmalıdır

3.0 Uyarılar:
Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Aşağıdaki uyarıları dikkate almamak damarın zarar görmesine, ürünün şeklinin bozulmasına ve plastik parçaların kılavuz telden çıkmasına neden olabilir. Kılavuz telden çıkan bu tür parçaların veya parçacıkların damardan çıkarılması gerekebilir.

- Kılavuz teli, metal giriş iğnesi veya metal dilatör aracılığıyla yönlendirmeyin veya çekmeyin. Kılavuz telin metal giriş iğnesiyle veya metal dilatörle yönlendirilmesi ve/veya çekilmesi dıştaki poliüretan kaplamanın tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına neden olarak kılavuz telin geri çıkarılmasını gerektirebilir. Bu kılavuz teli ilk kez yerleştirirken plastik giriş iğnesi kullanılması tavsiye edilir.
- Kılavuz teli, aterektomi kateteri, lazer kateteri veya metal yerleştirme cihazı gibi metal parçalar içeren cihazlarla kullanmayın, bu cihazlar kılavuz telin plastik kaplamasını kesebilir ve/veya kılavuz teli koparabilir.
- Bükülmüş, dolanmış veya hasar görmüşse kılavuz teli kullanmaya çalışmayın. Hasarlı kılavuz teli kullanmak damara zarar verebilir veya kılavuz tel parçalarının damara kaçmasına neden olabilir.
- Kılavuz telin şeklini hiçbir şekilde değiştirmeyin. Kılavuz telin şeklini değiştirmeye çalışmak hasara yol açarak kılavuz tel parçalarının damara kaçmasına neden olabilir.
- Kılavuz tel üzerinden kateteri çekerken veya değiştirirken kılavuz telin kontrolsüz bir şekilde ilerlemesini önlemek için kılavuz teli floroskopi altında yerinde sabit tutun aksi takdirde, Aksi takdirde kılavuz telin ucu damara zarar verebilir.
- Pens veya basket forsepsi gibi bir tutma aletleri yalnızca kılavuz tel damardan çıkarıldıktan sonra kullanılabilir. Kılavuz tel damar içindeyken tutma aleti kullanmak kılavuz telin kırılmasına neden olabilir.
- Kılavuz teli, floroskopi altında ucunun yerini ve hareketini kontrol ederek damar içinde yavaş ve dikkatli bir şekilde hareket ettirin. Floroskopik doğrulama olmadan kılavuz telin gereğinden fazla hareket ettirilmesi damar perforasyonuna neden olabilir. Herhangi bir direnç hissederseniz veya ucun hareketi ve/veya yeri uygunsuz görünürse kılavuz teli ve/veya hareket ettirmeyi bırakın ve floroskopiyle bu direncin nedenini tespit edin. Dikkatli davranmamak kılavuz tel ucunun bükülmesine, dolanmasına ve ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damarın zedelenmesine yol açabilir.
- Kılavuz teli paket üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihi"nden önce kullanın.

4.0 Yan Etkiler:
Kılavuz telin yanlış kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlardan bazıları şunlardır:

- Trombüs
- Hava embolisi
- Arteriyel veya venöz damar duvarı hasarı
- Hematom
- Enfeksiyon
- Damar spazmı
- İntimal yırtık
- Erişim bölgesinde steril inflamasyon veya granülomlar
- Embolik inme
- Ek cerrahi müdahale

Not: ***Bu cihazın yol açtığı*** herhangi bir ciddi kazanın üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili mercilerine bildirilmesi gerekir.

5.0 Önlemler:

- Kılavuz tel tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Kullanmadan önce kılavuz telde hasar olup olmadığını kontrol edin, ambalajı açılmış veya hasarlı ürünleri kullanmayın. Cihaz etilen oksit gazıyla sterilize edilmektedir. Kılavuz teli tutarken plastik bir tork cihazının kullanılması tavsiye edilir. Metal tork cihazı kullanmak kılavuz telin yüzey kaplamasına zarar verebilir.
- Kılavuz telin yüzeyi ıslanmadıkça kaygan değildir. Kılavuz teli tutucusundan çıkarıp katetere yerleştirmeden önce tutucuyu ve kateteri heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonuyla doldurun.Kılavuz teli su ve alkol gibi kaplama ile reaksiyona giren herhangi bir maddeye maruz bırakmaktan kaçının.
- **Saklama koşulları:** Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun. Sıcaklık sınırı içinde saklayın.
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, resmî ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak bertaraf edin ve atın.

6.0 Kullanma Talimatları:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kılavuz teli ve dispenseri birlikte paketten çıkarın ve steril bir alana yerleştirin.
- Kılavuz teli tamamen ıslatmak ve kılavuz tel yüzeyindeki hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için dağıtıcıyı bir şırınga kullanarak heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile doldurun.

[Not]: Kılavuz tel tam olarak ıslatılmazsa dairesel dağıtıcıdan çıkarıldığında hasar görebilir veya kılavuz teli çıkarmak zor olabilir.

- Kılavuz teli dağıtıcıdan çıkarın ve kullanmadan önce kontrol ederek kaygan olup olmadığına bakın. Kılavuz tel dağıtıcıdan kolayca çıkmıyorsa dağıtıcı içine daha çok heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonu enjekte edip tekrar deneyin.
- Kullanmadan önce kılavuz telin kateter içinde rahatça hareket etmesini sağlamak için (kateter gibi) hedef cihazı heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonuna daldırın.
- Kılavuz teli hedef cihazın boşluğuna yerleştirin ve X-ışını floroskopisi altında kılavuz teli kan damarına gönderin ve hedef cihazı önceden belirlenmiş konuma yönlendirmek için kılavuz teli itin.

[Not]: Diğer cihazları tekrar takarken veya değiştirirken kılavuz tel yüzeyindeki aşırı kanı heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile tamamen ıslatılmış steril gazlı bez ile temizlemek ve kılavuz teli tekrar heparinli fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile ıslatmak gerekir.

[Not]: Kontrast maddenin kristalleşmesini / pıhtılaşmasını önlemek için işlem sırasında girişimsel cihaz ile kılavuz tel arasında sürekli bir salin akışı sağlanmalıdır. Lümeni yıkamak için kullanılan şırınganın boyutu, girişimsel cihazın uzunluğuna ve çapına göre uyarlanmalıdır.

- Ameliyattan sonra kanamayı durdurmak için delme noktasına bastırılmalı ve basınçlı bandaj uygulanmalıdır.

7.0 Garanti Sorumluluk Reddi:

Kılavuz tel (bundan böyle "ürün" olarak anilacaktir) dikkatlice kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olsa da BrosMed medical Co., Ltd ve bağli şirketleri ürünün kullanildiği koşullar üzerinde kontrol sahibi değildir. BrosMed medical Co., Ltd ve bağli şirketleri, ürünle ilgili olarak belirli bir amaca uygunluk veya satilabilirlik zimni garantisi dahil ancak bunlarla sinirli olmamak üzere açik ve zimni her türlü garantiyi reddeder. BrosMed medical Co., Ltd ve bağli şirketleri, ürünün kullanimindan, üründeki kusurdan, hatadan veya arizadan kaynaklanan herhangi bir tibbi masraf veya herhangi bir doğrudan, dolayli veya tali zarar sebebiyle, bu zarar talebi garanti, sözleşme, haksiz fiil veya başka bir hukuki sebebe dayandirilsa bile herhangi bir kişiye veya kuruma karşi sorumlu olmayacaktir. Herhangi bir kişinin BrosMed medical Co., Ltd ve bağli şirketleri adina ürünle ilgili olarak beyanda bulunma veya garanti verme yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen hariç tutma durumları ve sınırlamalar, geçerli yasanın amir hükümlerine göre uygulanacak ve yorumlanacaktır.

Bu Garanti Sorumluluk Reddinin herhangi bir bölümünün veya şartının bir mahkeme veya yetkili yargı merci tarafından yasa dışı, uygulanamaz olduğu veya yürürlükteki yasalarla çeliştiği tespit edilirse Garanti Sorumluluk Reddinin kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmeyecektir.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Sembollerin Açıklaması:

Açıklama	Sembol
Katalog Numarası	REF
Parti Numarası	LOT
İçindekiler (sayı, içindeki birimlerin adedini gösterir)	#
Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir	STERILE EO
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	
Yeniden kullanmayın	
Dikkat	
Kullanım Talimatlarına Bakın	
Yeniden Sterilize Etmeyin	
Ambalajı Hasar Görmüşse Kullanmayın	
Üretici	
Yetkili temsilci	EU REP
Kuru Yerde Tutun	
Güneş Işığından Uzak Tutun	
Sıcaklık sınırlaması	10 30
Üretim Tarihi	
Son kullanma tarihi	
Tıbbi Cihaz	MD
Tekil Cihaz Tanımlayıcı	UDI
CE işareti	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFIELE VOERDRAAD

LEES VOOR HET GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR.
NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN DIE IN DEZE INSTRUCTIES STAAN VERMELD IN ACHT.
ALS U DIT NIET DOET KAN DIT TOT COMPLICATIES LEIDEN.

1.0 Beschrijving:
Hydrofiele voerdraad van Conger Plus is vervaardigd uit een hoogwaardige, stuurbare kerndraad van een metaallegering met een polymeercoating waarbij gebruik wordt gemaakt van een geavanceerd constructieproces om de kruisbaarheid van de voerdraad te verbeteren. De hydrofiele coating wordt aangebracht over de radiopake polymeermantel om de wrijving te verminderen. De Conger Plus hydrofiele voerdraad wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd, en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

1.1 Prestatiekenmerken:
Buitendiameter: 0,018 inch - 0,038 inch
Effectieve lengte: 45 cm - 300 cm
Distale tipvorm: gebogen, recht
Hardheid: standaard, stijf

2.0 Beoogd gebruik
De Conger Plus hydrofiele voerdraad vergemakkelijkt het aansluitend inbrengen van intravasculaire hulpmiddelen in de perifere vasculatuur tijdens interventionele procedures.

2.1 Indicatie
De Conger Plus hydrofiele voerdraad wordt gebruikt bij perifere vaatziekten die interventionele procedures vereisen

2.2 Contra-indicatie:
Niet bestemd voor gebruik in het hart of de centrale bloedsomloop.

2.3 Beoogde patiëntenpopulaties
Dit hulpmiddel is geschikt voor alle patiënten met bovenstaande ziekte of medische aandoening, behalve voor patiënten met contra-indicaties.

2.4 Beoogde gebruiker
De beoogde gebruikers zijn bevoegde artsen met training in interventionele procedures.

2.5 Te verwachten klinisch voordeel
Hoog succespercentage bij het positioneren van een katheter op de doellocatie tijdens interventionele procedures.

2.6 Compatibiliteit
Het lumen van het interventiehulpmiddel moet groter zijn dan de maximale buitendiameter van de voerdraad. De afmeting van de voerdraad moet worden gekozen op basis van de aanbevelingen op het etiket van het interventiehulpmiddel

3.0 Waarschuwin gen:
Lees vóór gebruik zorgvuldig alle instructies. Als u de volgende waarschuwingen niet in acht neemt, kan dit leiden tot schade aan het bloedvat, afschuiven van het product en vrijkomen van plastic deeltjes uit de voerdraad. Dergelijke deeltjes of fragmenten van de voerdraad moeten mogelijk uit het bloedvat worden verwijderd.
• Niet met de voerdraad manipuleren of eraan trekken via een metalen insteeknaald of een metalen dilatator. Manipuleren en/of terugtrekken via een metalen insteeknaald of een metalen dilator kan leiden tot grote schade en/of losraken van de buitenste polyurethaan coating waardoor het noodzakelijk wordt om de draad terug te halen. Bij gebruik van deze voerdraad voor initiële plaatsing wordt een plastic insteeknaald aanbevolen.
• Gebruik de voerdraad niet met apparaten die metalen onderdelen bevatten, zoals atherectomiekatheters, laserkatheters of metalen invoerapparaten, omdat hierdoor de plastic coating van de voerdraad kan afschuiven en/of de voerdraad kan scheuren.
• Probeer de voerdraad niet te gebruiken als deze gebogen, geknikt of beschadigd is. Gebruik van een beschadigde voerdraad kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of vrijkomen van deeltjes van de voerdraad in het bloedvat.
• De vorm van de voerdraad mag op geen enkele wijze worden gewijzigd. Pogingen om de vorm van de voerdraad te veranderen, kunnen schade veroorzaken, waardoor er deeltjes van de voerdraad in het bloedvat kunnen vrijkomen.
• Wanneer een katheter over de voerdraad wordt verwisseld of teruggetrokken, moet de voerdraad onder fluoroscopie worden vastgezet en op zijn plaats worden gehouden om onverwacht verschuiven van de voerdraad te voorkomen; anders kan de tip van de voerdraad het vat beschadigen.
• Een terugtrekmiddel, zoals een grijper of kevorkian tang, kan alleen worden gebruikt nadat de voerdraad uit het bloedvat is verwijderd.
Het gebruik van een terugtrekmiddel terwijl de voerdraad in het bloedvat zit, kan ertoe leiden dat de voerdraad breekt.
• Manipuleer de voerdraad langzaam en voorzichtig in het bloedvat terwijl u het gedrag en de plaats van de punt van de voerdraad onder fluoroscopie bevestigt. Overmatige manipulatie van de voerdraad zonder fluoroscopische bevestiging kan leiden tot vaatperforatie. Indien weerstand wordt gevoeld of indien het gedrag en/of de plaats van de tip niet juist lijkt, stop dan met het manipuleren van de voerdraad en/of de katheter en stel de oorzaak vast met behulp van fluoroscopie. Het niet in acht nemen van de juiste voorzichtigheid kan leiden tot buigen, knikken en losraken van de voerdraadpunt, schade aan de katheter of aan het bloedvat.
• Gebruik de voerdraad vóór de houdbaarheidsdatum (vervaldatum) die op de verpakking staat vermeld.

4.0 Bijwerkingen:
Mogelijke complicaties die het gevolg kunnen zijn van onjuist gebruik van een voerdraad omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
• Trombus
• Luchtembolie
• Arteriële of veneuze vaatwandbeschadiging
• Hematoom
• Infectie
• Kramp in de vaten
• Intimale ruptuur
• Steriele ontsteking of granulomen op de inbrengplaats·
• Embolische beroerte
• Aanvullende chirurgische ingreep
Let op: ernstige incidenten ***met betrekking tot het hulpmiddel*** moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

5.0 Voorzorgsmaatregelen:
• De voerdraad is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, bewerken of steriliseren. Inspecteer de voerdraad voor gebruik op beschadiging, gebruik geen draad als de verpakking geopend of beschadigd is. Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Het wordt aanbevolen om een plastic arrêteermechanisme te gebruiken om de voerdraad te hanteren. Gebruik van een metalen arrêteermechanisme kan de coating van het oppervlak van de voerdraad beschadigen.
• Het oppervlak van de voerdraad is niet smerend tenzij het nat is. Voordat de voerdraad uit de houder wordt genomen en via een katheter wordt ingebracht, moeten de houder en de katheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing worden gevuld.Voorkom blootstelling van de voerdraad aan stoffen die reageren met de coating, zoals water en alcohol.
• **Opslagcondities:** Droog bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht. Binnen de temperatuurlimiet bewaren.
• Gooi het product en de verpakking na gebruik weg volgens het beleid van het ziekenhuis, de administratie en/of de lokale overheid.

6.0 Gebruiksaanwijzing:
• Haal de voerdraad en de dispenser gezamenlijk uit de verpakking en plaats ze in de steriele ruimte.
• Vul de dispenser met geheparineerde fysiologische zoutoplossing met een spuit om de voerdraad volledig te doordrenken en de hydrofiele coating op het

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

voerdraadoppervlak te activeren.
[Opmerking]: Als de voerdraad niet volledig doordrenkt is, kan deze beschadigd raken of moeilijk te verwijderen zijn wanneer hij uit de hoepeldispenser wordt gehaald.
• Haal de voerdraad uit de dispenser en inspecteer de voerdraad voor gebruik, om te controleren of deze gesmeerd is. Als de voerdraad niet gemakkelijk uit de dispenser kan worden verwijderd, injecteer dan meer gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in de dispenser en probeer het opnieuw.
• Week het doelhulpmiddel (zoals een katheter) vóór gebruik in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om een soepele beweging van de voerdraad te garanderen.
• Steek de voerdraad in de holte van het doelhulpmiddel, begeleid deze onder röntgenfluoroscopie in het bloedvat en duw de voerdraad om het doelhulpmiddel naar de vooraf bepaalde positie te geleiden.
[Opmerking]: Bij het opnieuw inbrengen of verwisselen van andere hulpmiddelen
moet overtollig bloed op het oppervlak van de voerdraad worden gereinigd met steriel gaas dat volledig is doordrenkt met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Vervolgens moet de voerdraad opnieuw worden doordrenkt met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
[Opmerking]: Om kristallisatie/stolling van contrastmiddel te voorkomen,, moet er tijdens de procedure een continue zoutspoeling plaatsvinden tussen het interventiehulpmiddel en de voerdraad. De grootte van de spuit die wordt gebruikt om het lumen door te spoelen, moet afgestemd zijn op de lengte en diameter van het interventiehulpmiddel.
• Na de operatie moet de prikplek worden ingedrukt om het bloeden te stoppen en vervolgens worden voorzien van een drukverband.

7.0 Afwijzing van garantie:
Hoewel de voerdraad, hierna te noemen "product", onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden is vervaardigd, hebben BrosMed medical Co., Ltd en haar dochterondernemingen geen controle over de omstandigheden waaronder dit product wordt gebruikt. BrosMed medical Co., Ltd en aan haar dochterondernemingen wijzen daarom alle garanties af, zowel expliciet als impliciet, met betrekking tot het product, inclusief, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Brosmed medical co. En haar dochtewrondernemingen zijn niet aansprakelijk jegens enige persoon of entiteit voor medische kosten of enige directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door enig gebruik, defect, uitval of storing van het product, ongeacht of een vordering voor dergelijke schade is gebaseerd op garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is bevoegd om BrosMed medical Co., Ltd en haar dochterondernemingen te binden aan enige verklaring of garantie met betrekking tot het product.
De hierboven uiteengezette uitsluiting en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet zo worden uitgelegd dat zij in strijd zijn met dwingende bepalingen van het toepasselijk recht.
Indien enig deel of voorwaarde van deze Afwijzing van garantie door een rechtbank of bevoegde rechtsmacht onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt geacht, blijft de geldigheid van de overige delen van deze Afwijzing van garantie onaangetast.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Verklaring van de symbolen:

Beschrijving	Symbool
Catalogusnummer	REF
Partijnummer	LOT
Inhoud (het cijfer staat voor het aantal eenheden)	#
Gesteriliseerd met ethyleenoxide	STERILE EO
Enkel steriel barrièresysteem met een interne beschermende verpakking	
Niet hergebruiken	
Let op	
Gebruiksaanwijzing raadplegen	
Niet opnieuw steriliseren	
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	
Fabrikant	
Gemachtigd vertegenwoordiger	EU REP
Droog bewaren	
Niet blootstellen aan zonlicht	
Temperatuurlimiet	10 30
Productiedatum	
Houdbaarheidsdatum	
Medisch hulpmiddel	MD
Unieke hulpmiddel-id	UDI
CE-markering	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus ΥΔΡΟΦΙΛΟΣ ΣΥΡΜΆΤΙΝΟΣ ΟΔΗΓΌΣ

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.ΠΡΟΣΕΞΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΟ ΚΑΝΕΤΕ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΠΕΡΙΠΛΟΚΕΣ

1.0 Περιγραφή:

Ο Υδρόφιλος Συρμάτινος Οδηγός Conger Plus είναι κατασκευασμένος από υψηλής ποιότητας, κατευθυνόμενο μεταλλικό σύρμα με πυρήνα από κράμα και με επικάλυψη πολυμερούς που χρησιμοποιεί μια εξελιγμένη διαδικασία κατασκευής για να βελτιώσει τη διασταυρούμενη ικανότητα του συρμάτινου οδηγού. Η υδρόφιλη επικάλυψη εφαρμόζεται πάνω στο ακτινοσκιερό πολυμερές κάλυμμα για τη μείωση της τριβής. Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Conger Plus παρέχεται αποστειρωμένος, μη πυρετογόνος και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

1.1 Χαρακτηριστικά απόδοσης:

Εξωτερική διάμετρος: 0,018 ίντσες - 0,038 ίντσες
Αποτελεσματικό μήκος: 45 cm - 300 cm
Σχήμα ακραίου άκρου: κυρτό, ευθύ
Σκληρότητα: κανονική, σκληρή

2.0 Σκοπός χρήσης

Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Conger Plus χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της εισαγωγής ενδοαγγειακών συσκευών στο περιφερικό αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών.

2.1 Ένδειξη

Ο υδρόφιλος συρμάτινος οδηγός Conger Plus ενδείκνυται για περιφερικές αγγειακές παθήσεις του περιφερικού συστήματος που απαιτούν επεμβατική αντιμετώπιση

2.2 Αντενδείξεις:

Δεν προορίζεται για χρήση στην καρδιά ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.3 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς με την ανωτέρω πάθηση, εκτός από εκείνους για τους οποίους υπάρχουν αντενδείξεις.

2.4 Προοριζόμενος χρήστης

Προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στις επεμβατικές διαδικασίες

2.5 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Υψηλό ποσοστό επιτυχίας στην καθοδήγηση του καθετήρα προς την επιθυμητή θέση κατά την επέμβαση.

2.6 Συμβατότητα

Το εσωτερικό εύρος της ενδοαγγειακής συσκευής πρέπει να είναι μεγαλύτερο από τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο του οδηγού. Η επιλογή του μεγέθους του οδηγού πρέπει να βασίζεται στις οδηγίες της αντίστοιχης συσκευής.

3.0 Προειδοποιήσεις:

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Η μη τήρηση των παρακάτω προειδοποιήσεων ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο, σχίσιμο του προϊόντος και απελευθέρωση πλαστικών θραυσμάτων από το συρμάτινο οδηγό. Τέτοια κομμάτια ή θραύσματα από τον συρμάτινο οδηγό ίσως χρειαστεί να αφαιρεθούν από το αγγείο.

• Μην χειρίζεστε και μην αφαιρείτε τον συρμάτινο οδηγό μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου ή ενός μεταλλικού διαστολέα. Χειρισμός και/ή αφαίρεση μέσω μιας μεταλλικής βελόνας εισόδου ή ενός μεταλλικού διαστολέα μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφή και/ή διαχωρισμό της εξωτερικής επικάλυψης πολυουρεθάνης, με αποτέλεσμα να χρειαστεί ανάσυρση. Συνιστάται μια πλαστική βελόνα εισόδου όταν χρησιμοποιείτε αυτόν τον συρμάτινο οδηγό για την αρχική τοποθέτηση.

• Μην χρησιμοποιείτε τον συρμάτινο οδηγό με συσκευές που περιέχουν μεταλλικά μέρη όπως καθετήρες αθηροτομίας, καθετήρα λέιζερ ή συσκευές εισαγωγής μετάλλων, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν σχίσιμο της πλαστικής επικάλυψης του συρμάτινου οδηγού και/ή να κόψουν τον συρμάτινο οδηγό.

• Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιείτε το συρμάτινο οδηγό εάν έχει λυγίσει, τσακιστεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση χαλασμένου συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο ή/και στην απελευθέρωση θραυσμάτων του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο.

• Μην παραμορφώνετε το σχήμα του συρμάτινου οδηγού σε καμία περίπτωση. Προσπάθεια παραμόρφωσης του σχήματος του συρμάτινου οδηγού μπορεί να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα την απελευθέρωση των θραυσμάτων του συρμάτινου οδηγού μέσα στο αγγείο.

• Κατά την ανταλλαγή ή αφαίρεση ενός καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό, ασφαλίστε και διατηρήστε τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του με φθοριοσκόπηση για να αποτραπεί απροσδόκητη πρόοδο του συρμάτινου οδηγού. σε διαφορετική περίπτωση, η άκρη του οδηγού ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο.

• Συσκευή ανάκτησης, π.χ. μια λαβίδα ή λαβίδες για καλάθι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού από το αγγείο.
Η χρήση μιας συσκευής ανάκτησης όταν ο συρμάτινος οδηγός βρίσκεται στο αγγείο μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο του συρμάτινου οδηγού.

• Να χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό αργά και προσεκτικά στο αγγείο, και να επιβεβαιώνετε τη συμπεριφορά και τη θέση του άκρου του συρμάτινου οδηγού υπό φθοριοσκόπηση. Υπερβολικός χειρισμός του συρμάτινου οδηγού χωρίς φθοροσκοπική επιβεβαίωση μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση αγγείων. Εάν υπάρξει αντίσταση ή αν η συμπεριφορά και/ή η θέση του άκρου φαίνεται ακατάλληλη, σταματήστε να χειρίζεστε τον συρμάτινο οδηγό και/ή τον καθετήρα και προσδιορίστε την αιτία μέσω φθοριοσκόπησης. Η αδυναμία της σωστής προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε κάμψη, στρίψιμο και διαχωρισμό της άκρης του συρμάτινου οδηγού, ζημιά στον καθετήρα ή ζημιά στο αγγείο.

• Χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

4.0 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την ακατάλληλη χρήση ενός οδηγού σύρματος συμπεριλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

• Θρόμβωση
• Εμβολή αέρα
• Βλάβη τοιχώματος αρτηρίας ή φλέβας
• Αιμάτωμα
• Λοίμωξη
• Αγγειοσπασμός
• Ρήξη του έσω χιτώνα
• Στείρα φλεγμονή ή κοκκιώματα στο σημείο εισόδου-
• Εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο
• Ανάγκη για πρόσθετη χειρουργική επέμβαση

Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό ***σχετιζόμενο με τη συσκευή*** πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

5.0 Προφυλάξεις:

• Ο συρμάτινος οδηγός είναι μόνο μίας χρήσεως.
Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Να ελέγχετε τον συρμάτινο οδηγό για εντοπισμό ζημιάς πριν από τη χρήση, μην χρησιμοποιείτε καμία μονάδα εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευή αυτή αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξείδιο. Συνιστάται να χρησιμοποιείται μια πλαστική συσκευή ροπής για το χειρισμό του συρμάτινου οδηγού. Η χρήση μεταλλικής συσκευής ροπής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφανειακή επίστρωση του συρμάτινου οδηγού.

• Η επιφάνεια του συρμάτινου οδηγού δεν είναι ολισθηρή εκτός εάν είναι υγρή. Πριν τον αφαιρέσετε από τη θήκη του και τον τοποθετήστε μέσω καθετήρα, γεμίστε τη θήκη και τον καθετήρα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Αποφύγετε την έκθεση του συρμάτινου οδηγού σε ουσίες που αντιδρούν με την επικάλυψη, όπως το νερό ή η αλκοόλη.

• **Συνθήκες αποθήκευσης:** Διατηρείτε σε ξηρό μέρος. Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. Αποθηκεύστε εντός των ορίων θερμοκρασίας.

• Μετά τη χρήση, απορρίψτε και πετάξτε το προϊόν και

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής νομοθεσίας

6.0 Οδηγίες Χρήσης:

• Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον διανομέα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τους σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
• Γεμίστε τον διανομέα με πηαρινισμένο φυσιολογικό ορό μέσω σύριγγας για να εμποτιστεί πλήρως ο συρμάτινος οδηγός και να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επίστρωση.
[Σημείωση]: Εάν ο συρμάτινος οδηγός δεν εμποτιστεί πλήρως, ενδέχεται να υποστεί ζημιά ή να είναι δύσκολη η αφαίρεση του από τον διανομέα
• Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό από το δοχείο και ελέγξτε τον συρμάτινο οδηγό πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι έχει λιπανθεί. Εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί εύκολα ο συρμάτινος οδηγός από το δοχείο, εγχύστε περισσότερο ηπαρινισμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα στο δοχείο και δοκιμάστε ξανά.
• Πριν από τη χρήση, μουλιάστε τη συσκευή-στόχο (π.χ. καθετήρα) στον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, ώστε να διευκολυνθεί η ομαλή διέλευση του οδηγού.
• Εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή-στόχο και, υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον στο αιμοφόρο αγγείο, οδηγώντας τη συσκευή στη θέση στόχο.
[Σημείωση]: Σε κάθε νέα εισαγωγή ή αντικατάσταση εργαλείου
Σε κάθε νέα εισαγωγή ή αντικατάσταση εργαλείου, καθαρίστε το αίμα από την επιφάνεια του οδηγού με αποστειρωμένη γάζα βρεγμένη με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό και ξαναμουσκέψτε τον οδηγό.
[Σημείωση]: Για την αποφυγή κρυστάλλωσης σκιαγραφικού ή πήξης, πρέπει να διατηρείται συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό μεταξύ της ενδοαγγειακής συσκευής και του οδηγού κατά τη διάρκεια της επέμβασης. . Το μέγεθος της σύριγγας πρέπει να είναι κατάλληλο για το μήκος και τη διάμετρο της συσκευής.
• Μετά την επέμβαση, πιέστε το σημείο παρακέντησης και εφαρμόστε πιεστική επίδεση για την αιμόσταση.

7.0 Αποποίηση Εγγύησης:

Παρολο που ο συρματινος οδηγος, εφεξης «προιον», εχει κατασκευαστει υπο προσεκτικες ελεγχομενες συνθηκες, η BrosMed medical Co., Ltd και οι συνεργατες της δεν εχουν ελεγχο για τις συνθηκες υπο τις οποιες χρησιμοποιειται αυτο το προιον. Η BrosMed medical Co., Ltd και οι συνεργατες της, Επομενως, αποποιουνται ολων των εγγυησεων, τοσο οσων εκφραστηκαν αλλα και οσων εννοηθηκαν, με σεβασμο στο προιον, αλλα δεν περιοριζονται σε, οποιαδιποτε σιωπηρη Εγγυηση εμπορικοτητας η καταλληλοτητας για καποιον σκοπο. Η brosmed medical co., Ltd και οι συνεργατες δεν ειναι υπευθυνοι για προσωπικη ή συνολικη για οποιαδηποτε Ιατρικη ή αμεση δαπανη, για συμπτωματικες η επακολουθες ζημιες οφειλομενες σε οποιαδιποτε χρηση, ελαττωμα , αποτυχια η δυσλειτουργια του προιοντος, ακομη και αν Ενας τετοιος ισχυρισμος για τετοιες ζημιες στηριζεται στην εγγυηση, στο συμβολαιο, στην αδικοπραξια ή σε κατι αλλο κανενα ατομο δεν εχει το δικαιωμα να δεσμευσει την brosmed Medical co., Ltd και τους συνεργατες για οποαδιποτε αναπαρασταση η εγγυηση με σεβασμο στο προιον.
Οι αποκλεισμοί και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται έτσι ώστε να παραβιάζουν υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της Αποποίησης Εγγύησης θεωρηθεί παράνομο, ανεφάρμοστο ή σε σύγκρουση με την ισχύουσα νομοθεσία από δικαστήριο ή αρμόδια δικαιοδοσία, δεν θα επηρεαστεί η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων αυτής της Αποποίησης Εγγύησης.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Επεξήγηση Συμβόλων:

Περιγραφή	Σύμβολο
Αριθμός Καταλόγου	REF
Αριθμός Παρτίδας	LOT
Περιεχόμενα (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα μονάδων μέσα)	#
Αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας οξείδιο αιθυλενίου	STERILE EO
Συσκευασία με αποστειρωμένο φραγμό	
Μην επαναχρησιμοποιείτε	
Προσοχή	
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης	
Μην Αποστειρώσετε	NON STERILE
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία δεν είναι ακέραιη	
Κατασκευαστής	
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	EU REP
Διατηρείτε στεγνό	
Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου	
Όριο θερμοκρασίας	10 30
Ημερομηνία κατασκευής	
Ημερομηνία λήξης	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD
Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος (UDI)	UDI
Σήμανση CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus ХИДРОФИЛЕН ВОДАЧ

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА.СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ.НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

1.0 Описание:

Хидрофилният водач Conger Plus е изработен от висококачествена управляема сърцевина от метална сплав с полимерно покритие с помощта на сложен процес за изработване с цел подобряване на способността за преминаване на водача. Върху рентгеноконтрастната полимерна обвивка се нанася хидрофилно покритие, за да се намали триенето. Хидрофилният водач Conger Plus се доставя стерилен, непирогенен и е предназначен само за еднократна употреба.

1.1 Експлоатационни характеристики:

Външен диаметър: 0,018 0,038 инча
Ефективна дължина: 45 cm 300 cm
Форма на дисталния връх: извит, прав
Твърдост: стандартна, твърд

2.0 Предвидена употреба

Хидрофилният водач Conger Plus се използва за улесняване на последващото въвеждане на интраваскуларни изделия в периферната васкулатура по време на интервенционни процедури.

2.1 Показания

Хидрофилният водач Conger Plus се използва за периферни съдови заболявания, които изискват интервенционни процедури.

2.2 Противопоказания:

Не е предназначен за употреба в сърцето или в централното кръвообращение.

2.3 Предвидени групи пациенти

Това изделие е подходящо за всички пациенти с горепосоченото заболяване или медицинско състояние, с изключение на тези с противопоказания.

2.4 Предвиден потребител

Предвидените потребители са компетентни лекари, които са преминали обучение за съответните интервенционни процедури.

2.5 Очаквана клинична полза

Висока успеваемост при насочване на катетъра към целевата зона по време на интервенционни процедури.

2.6 Съвместимост

Размерът на лумена на интервенционното изделие трябва да бъде по-голям от максималния външен диаметър на водача. Изборът на размер на водача трябва да се базира на препоръките, посочени на етикета на интервенционното изделие.

3.0 Предупреждения:

Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба. Неспазването на посочените по-долу предупреждения може да доведе до увреждане на съда, срязване на продукта и отделяне на пластмасови фрагменти от водача. Може да се наложи тези парчета или фрагменти от водача да бъдат извадени от съда.

• Не извършвайте манипулации с водача и не го изтегляйте през метална игла за въвеждане или през метален дилататор. Извършването на манипулации и/или изтеглянето през метална игла за въвеждане или през метален дилататор може да доведе до разрушаване и/или отделяне на външното полиуретаново покритие, поради което да се наложи извличането му. При употребата на този водач за първоначално поставяне се препоръчва да се използва пластмасова игла за въвеждане.

• Не използвайте водача с изделия, съдържащи метални части, като катетри за атеректомия, лазерен катетър или метални изделия за въвеждане, тъй като тези изделия може да причинят срязване на пластмасовото покритие на водача и/или прекъсване на водача.

• Не правете опити за използване на водача, ако е бил огънат, усукан или повреден. Използването на повреден водач може да доведе до увреждане на съда или до отделяне на фрагменти от водача в съда.

• Не променяйте формата на водача по никакъв начин. Опитът за промяна на формата на водача може да причини повреда, в резултат на която да се отделят фрагменти от водача в съда.

• При смяна или изтегляне на катетър по водача закрепете и поддържайте водача в позицията му под флуороскопски контрол, за да избегнете неочаквано придвижване на водача напред; в противен случай върхът на водача може да увреди съда.

• Изделие за извличане като щипци или форцепс с кошница може да се използва само след като водачът е бил изваден от съда.

Използването на изделие за извличане, докато водачът е в съда, може да доведе до скъсване на водача.

• Извършвайте манипулации с водача бавно и внимателно в съда, като същевременно потвърждавате поведението и местоположението на върха на водача под флуороскопски контрол. Извършването на значителна манипулация с водача без флуороскопско потвърждение може да доведе до перфорация на съда. Ако се усети някакво съпротивление или ако поведението и/или местоположението на върха изглежда неправилно, спрете извършването на манипулацията с водача и/или катетъра и определете причината с помощта на флуороскопско наблюдение. При липса на подходящата степен на предпазливост може да се причини огъване, усукване и отделяне на върха на водача, повреда на катетъра или увреждане на съда.

• Използвайте водача преди крайния срок на употреба, посочен на опаковката..

4.0 Нежелани събития:

Потенциалните усложнения, които могат да възникнат при неправилна употреба на водач, включват, но не се ограничават до:

- Тромбоза
- Въздушна емболия
- Увреждане на стената на артериален или венозен съд
- Хематом
- Инфекция
- Спазъм на съдовете
- Разкъсване на интимата
- Стерилно възпаление или грануломи на мястото на достъп·
- Емболичен инсулт
- Допълнителна хирургична интервенция

Забележка: всички сериозни инциденти, възникнали ***във връзка с изделието***, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

5.0 Предпазни мерки:

• Водачът е само за еднократна употреба. Не го използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Преди употреба проверявайте водача за наличие на повреди. Не използвайте изделието, ако опаковката му е отворена или увредена. Изделието е стерилизирано с газ етиленов оксид. Препоръчва се за боравене с водача да се използва пластмасово изделие с въртящ момент. При използване на метално изделие с въртящ момент може да се увреди повърхностното покритие на водача.

• Повърхността на водача не се хлъзга, освен ако не е влажна. Преди да го извадите от държача и да поставите към него катетър, напълнете държача и катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.Избягвайте излагането на водача на вещества, които реагират с покритието му, като вода и алкохол.

• **Условия за съхранение:** Да се съхранява на сухо място. Да се пази от слънчева светлина. Да се съхранява в рамките на посочения температурен диапазон.

• След употреба изхвърлете изделието и опаковката съгласно вътрешните правила на болницата, административните изисквания и/или местното законодателство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Инструкция за употреба:

• Извадете водача и диспенсера от опаковката и ги поставете в стерилната зона.
• С помощта на спринцовка напълнете диспенсера с хепаринизиран физиологичен разтвор, така че водачът да се напои изцяло и да се активира хидрофилното покритие на повърхността му.
[Забележка]: Ако водачът не е напълно напоен, може да се повреди или да се затрудни изваждането му от диспенсера.
• Извадете водача от диспенсера и проверете водача преди употреба, за да потвърдите, че е смазан. Ако водачът не може да бъде изваден лесно от диспенсера, инжектирайте още хепаринизиран физиологичен разтвор в диспенсера и опитайте отново.
• Преди употреба накиснете целевото изделие (например катетър) в хепаринизиран физиологичен разтвор, за да осигурите плавно движение на водача в него.
• Въведете водача в лумена на целевото изделие и под рентгенова флуороскопия насочете водача в кръвоносния съд, като го придвижите така, че да води целевото изделие до предварително определената позиция.
[Забележка]: При повторно въвеждане или смяна на други инструменти
е необходимо излишната кръв от повърхността на водача да се почисти със стерилна марля, обилно напоена с хепаринизиран физиологичен разтвор, след което водачът да се накисне отново в същия разтвор.
[Забележка]: За да се предотврати кристализация или съсирване на контрастното вещество, по време на процедурата трябва да се осигури непрекъснат поток от физиологичен разтвор между водача и интервенционното изделие. Размерът на използваната спринцовка за промиване на лумена трябва да бъде съобразен с дължината и диаметъра на интервенционното изделие.
• След операцията мястото на пункцията трябва да се притисне, за да се спре кървенето, след което да се постави компресионна превръзка.

7.0 Отпадане на гаранция:

Макар водачът, наричан по-долу „продукт“, да е произведен при строго контролирани условия, BrosMed medical Co., Ltd и нейните дъщерни компании нямат контрол върху условията, при които се използва този продукт. Поради това BrosMed medical Co., Ltd и нейните дъщерни компании отменят всички гаранции, както изразени, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но без да се ограничават до всякаква подразбираща се гаранция за продаваемост или пригодност за конкретна цел. BrosMed medical Co., Ltd и нейните дъщерни компании няма да бъдат задължени към лица или учреждения за каквито и да било медицински разходи или някакви преки, инцидентни или косвени щети, причинени от каквато и да било употреба, дефект, неизправност или повреда на продукта, независимо дали искът за такива щети се основава на гаранция, договор, правонарушение или друго. Никой няма никакво пълномощие да обвързва BrosMed medical Co., Ltd и нейните дъщерни компании с някакво представителство или гаранция по отношение на този продукт.
Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са замислени и не трябва да се тълкуват като начин за нарушаване на задължителните разпоредби на приложимото законодателство.
Ако някоя част или условие от настоящото отпадане на гаранция се счетат за незаконосъобразни, неприложими или в противоречие с приложимото законодателство от даден съд или компетентна юрисдикция, това няма да засегне валидността на останалите части от това отпадане на гаранция.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Обяснение на символите:

Описание	Символ
Каталожен номер	REF
Партиден номер	LOT
Съдържание(числото показва количеството артикули вътре)	#
Стерилизирано с етиленов оксид	STERILE EO
Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна	
Да не се използва повторно	
Внимание	
Направете справка в инструкциите за употреба	
Да не се стерилизира повторно	
Не използвайте изделието, ако опаковката е увредена	
Производител	
Упълномощен представител	EU REP
Да се съхранява на сухо място	
Да се пази от слънчева светлина	
Ограничение на температурата	10 30
Дата на производство	
Срок на годност	
Медицинско изделие	MD
Уникален идентификатор на изделието	UDI
Маркировка CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HIDROFIL VEZETŐDRÓT

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA ÁT FIGYELMESEN A HASZNÁLATI UTASÍTÁST.
VEGYE FIGYELEMBE A HASZNÁLATI UTASÍTÁSBAN SZEREPLŐ FIGYELMEZTETÉSEKET ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INTÉZKEDÉSEKET. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKHOZ VEZETHET.

1.0 Leírás
A Conger Plus hidrofil vezetődrót kiváló minőségű és jól irányítható fémötvözetből készült drót polimer burkolattal ellátva, amely bonyolult gyártási folyamattal készült a jobb keresztezhetőség érdekében. A sugárfogó polimer burokra hidrofil burkolat került a súrlódás csökkentése érdekében. A Conger Plus hidrofil vezetődrótot steril és pirogénmentes állapotban szállítják és kizárólag egyszeri használatra készült.

1.1 Teljesítményjellemzők:
Külső átmérő: 0,018 hüvelyk – 0,038 hüvelyk
Tényleges hossz: 45 cm – 300 cm
Disztális csúcs alakja: szögletes, egyenes
Keménység: standard, merev

2.0 Rendeltetésszerű használat
A Conger Plus hidrofil vezetődrótot intravaszkuláris eszközök perifériás érrendszerbe való bevitelének elősegítésére alkalmazzák beavatkozásos eljárások során.

2.1 Javallat
A Conger Plus hidrofil vezetődrótot olyan perifériás érbetegségeknél használják, amelyek beavatkozást igényelnek

2.2 Ellenjavallat:
A szívben és a központi keringési rendszerben használata nem javallott.

2.3 Tervezett betegcsoportok
Ez az eszköz a fenti betegségben vagy egészségügyi állapotban szenvedő betegek számára alkalmas, kivéve azokat, akiknél ellenjavallat áll fenn.

2.4 Tervezett felhasználó
A tervezett felhasználók azok a szakorvosok, akik képzésben részesültek a beavatkozási eljárásokról.

2.5 Várható klinikai előnyök
a katéter célhelyre történő irányításának magas sikerességi aránya a beavatkozási eljárások során.

2.6 Kompatibilitás
A beavatkozáshoz használt eszköz lumenméretének nagyobbnak kell lennie, mint a vezetődrót maximális külső átmérője. A vezetődrót méretének megválasztása a beavatkozáshoz használt eszköz címkéjén szereplő ajánlásokon kell alapulnia

3.0 Figyelmeztetések:
Használat előtt olvassa át figyelmesen a használati utasítást. A következő figyelmeztetések figyelembevételének elmulasztása az érfal sérüléséhez, a termék elnyíródásához és a vezetődrótról műanyag szilánkok leválásához vezethet. A vezetődrót ilyen darabkáit vagy szilánkjait lehet, hogy el kell majd távolítani az érből.
• Ne mozgassa és ne húzza ki a vezetődrótot a fém bevezető tűn vagy fém tágítón keresztül. A fém bevezető tűn vagy fém tágítón keresztül történő mozgatás és/vagy kihúzás a külső poliuretán burkolat tönkremeneteléhez és/vagy leválásához vezethet, amely szükségessé teszi a kivezetést. A vezetődrót kezdeti elhelyezéséhez műanyag bevezetőtű használata ajánlott.
• Ne használja a vezetődrótot olyan eszközökkel, amelyek fém alkatrészeket tartalmaznak, mint pl. az atherectomiás katéterek, a lézerkatéterek vagy a fém bevezető eszközök, mivel ezek elnyírhatják és/vagy leszakíthatják a vezetődrót műanyag borítását.
• Ne kísérelje meg a vezetődrót használatát, ha az elgörbült, megtört vagy sérült. A sérült vezetődrót használata az ér sérülésével vagy a vezetődrót szilánkjainak érbe kerülésével járhat.
• Semmiképpen ne módosítsa a vezetődrót alakját. Ha megkísérli a vezetődrót átalakítását, akkor olyan károsodást okozhat benne, amely a vezetődrót szilánkjainak érbe kerülésével járhat.
• A katéter vezetődrót melletti cseréje vagy kihúzása esetén fluoroszkópiás vezetés alatt rögzítse és tartsa a vezetődrótot a helyén, hogy elkerülhető legyen a vezetődrót váratlan előrecsúszása; ellenkező esetben a vezetődrót hegye károsíthatja az eret.
• Visszahúzásra szolgáló eszközöket, pl. fogókat vagy csipeszeket, csak a vezetődrót érből való eltávolítása után lehet használni. Amíg a vezetődrót az érben van, a visszahúzásra szolgáló eszközök használata a vezetődrót eltöréséhez vezethet.
• A vezetődrótot lassan és óvatosan mozgassa az érben miközben fluoroszkópiával monitorozza a vezetődrót csúcsának viselkedését és elhelyezkedését. A vezetődrót túlzott mozgatása fluoroszkópiás ellenőrzés nélkül az ér perforációját eredményezheti. Ellenállás érzékelése esetén vagy amennyiben a csúcs viselkedése és/vagy elhelyezkedése nem tűnik megfelelőnek, hagyja abba a vezetődrót és/vagy katéter mozgatását és állapítsa meg fluoroszkópiával ennek okát. A megfelelő elővigyázatosság elmulasztása a vezetődrót csúcsának elgörbüléséhez, megtöréséhez és leválásához, a katéter károsodásához vagy az ér sérüléséhez vezethet.
• A vezetődrótot a csomagoláson feltüntetett szavatossági idő (lejárati dátum) lejárta előtt használja fel.

4.0 Nemkívánatos események:
A vezetődrót nem megfelelő használatából eredő esetleges komplikációk többek között a következők:
• Trombusz
• Légembólia
• Artériák vagy vénák érfalának sérülése
• Vérömleny
• Fertőzés
• Érgörcs
• Intimális szakadás
• Steril gyulladás vagy granulóma a hozzáférési helyen·
• Embóliás stroke
• További műtéti beavatkozás
Figyelem: ***az eszközzel kapcsolatban*** bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

5.0 Óvintézkedések:
• A vezetődrót kizárólag egyszeri használatra készült. Kerülje az újbóli felhasználást, hasznosítást vagy fertőtlenítést. Használat előtt vizsgálja meg a vezetődrótot, hogy nem sérült-e meg, és ne használja egyik egységet sem, ha a csomagolást kinyitották vagy megsérült. Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták. Műanyag forgatónyomaték átadó eszköz használata javasolt a vezetődrót alkalmazásakor. Fém forgatónyomaték átadó eszköz használatakor megsérülhet a vezetődrót borítása.
• A vezetődrót felszíne csak nedvesen síkos. A tartóból való kivétel és a katéteren való átvezetés előtt töltse meg tartót és a katétert heparinizált, fiziológiás sóoldattal. Kerülje, hogy a vezetődrót olyan anyagokkal érintkezzen, amelyek reakcióba lépnek a bevonattal, például vízzel és alkohollal.
• **Tárolási feltételek:** Tartsa szárazon. Tartsa napfénytől távol. Tárolja a hőmérsékleti határértéken belül.
• Használat után a terméket és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati előírások szerint ártalmatlanítsa.

6.0 Használati utasítás:
• A vezetődrótot és az adagolót együtt vegye ki a csomagolásból, és helyezze őket a steril területre.
• Töltse fel az adagolót heparinizált fiziológiás sóoldattal egy fecskendő segítségével, hogy teljesen átitassa a vezetődrótot, és aktiválja a vezetődrót felületén lévő

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hidrofil bevonatot.
[Megjegyzés]: Ha a vezetődrót nincs teljesen beáztatva, akkor megsérülhet, vagy nehéz lesz kivenni a vezetődrótot, amikor kihúzzák a betöltőeszközből.
• Távolítsa el a vezetődrótot az adagolóból és használat előtt vizsgálja meg, hogy a lubrikáció megtörtént-e. Amennyiben a vezetődrótot nem lehet könnyen eltávolítani az adagolóból, fecskendezzen még bele heparinizált, fiziológiás sóoldatot és próbálkozzon újra.
• Használat előtt áztassa be a céleszközt (például a katétert) heparinizált fiziológiás sóoldatban, hogy a vezetődrót könnyen mozoghasson benne.
• Vezesse be a vezetődrótot a céleszköz üregébe, majd röntgenátvilágítás mellett küldje be a vezetődrótot az érbe, és nyomja be a vezetődrótot, hogy a céleszközt az előre meghatározott pozícióba vezesse.
[Megjegyzés]: Más eszközök behelyezésekor vagy cseréjekor
ismét meg kell tisztítani a vezetődrót felületén lévő túlzott vérmennyiséget heparinizált fiziológiás sóoldattal teljesen benedvesített steril gézzel, és a vezetődrótot ismét heparinizált fiziológiás sóoldatba kell áztatni.
[Megjegyzés]: A kontrasztanyag kikristályosodásának/alvadásának megelőzése érdekében az eljárás során folyamatos sóoldatos öblítést kell fenntartani a beavatkozáshoz használt eszköz és a vezetődrót között. A lumen átöblítéséhez használt fecskendő méretét a beavatkozáshoz használt eszköz hosszához és átmérőjéhez kell igazítani.
• A műtét után a szúrás helyén nyomást kell alkalmazni a vérzés elállítása érdekében, és nyomókötést kell alkalmazni.

8.0 Korlátozott garancia

Bár a katéter, a továbbiakban "a termék" gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a BrosMed medical Co., Ltd-nek és leányvállalatainak nincs ráhatásuk a termék felhasználásának körülményeire. A BrosMed medical Co., Ltd és leányvállalatai ezért korlátozzák a termékkel kapcsolatos mindenfajta kifejezett vagy vélelmezett garanciát, beleértve többek között a forgalomba hozhatóságra vagy az adott célra való alkalmazhatóságra vonatkozó vélelmezett garanciát is. A BrosMed medical Co., Ltd és leányvállalatai nem felelősek bármely személy vagy intézmény orvosi költségeiért vagy a termék használata, hiányossága, meghibásodása vagy üzemzavara által okozott közvetlen, közvetett vagy következményként bekövetkezett károkért, annak ellenére, hogy az ilyen kártérítési igény garancián, szerződésen, jogellenes károkozáson vagy egyében alapul. Senki nem kötheti a BrosMed medical Co., Ltd-t és leányvállalatait semmiféle termékkel kapcsolatos képviselethez vagy garanciához.
A fentiekben meghatározott kivételek és korlátozások szándékolt és vélelmezett célja nem az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseinek megszegése.
Amennyiben egy bíróság vagy illetékes joghatóság ennek a korlátozott garanciának bármely részét vagy feltételét jogszerűtlennek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek nyilvánítja, ez nem befolyásolja a korlátozott garancia további részeinek érvényességét.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Használt jelek:

Leírás	Jel
Katalógusszám	REF
Tételszám	LOT
Tartalom(a szám a benne lévő egységek mennyiségét jelenti)	#
Etilén-oxiddal sterilizálva	STERILE EO
Szimpla steril védőrendszer belső védőcsomagolással	
Kizárólag egyszeri használatra	
Figyelem	
Olvassa el a használati útmutatót	
Ne sterilizálja újra	
Ne használja a terméket, ha a csomag sérült	
Gyártó	
Meghatalmazott képviselő	EU REP
Tartsa száraz helyen	
Tartsa a napfénytől távol	
Hőmérsékleti határérték	10 30
Gyártási dátum	
Szavatossági idő	
Orvostechnikai eszköz	MD
Egyedi eszközazonosító	UDI
CE-jelölés	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus FIR DE GHIDARE HIDROFIL

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.
ȚINEȚI CONT DE TOATE AVERTISMENTELE ȘI PRECAUȚIILE SPECIFICATE ÎN CADRUL ACESTOR INSTRUCȚIUNI.
NERESPECTAREA ACESTORA POATE CONDUCE LA COMPLICAȚII.

1.0 Descriere:

Firul de ghidare hidrofil Conger Plus este alcătuit dintr-un miez din aliaj metalic orientabil de calitate superioară, cu un înveliș din polimer, utilizând un proces de fabricație sofisticat pentru a îmbunătăți capacitatea de trecere a firului de ghidaj. Învelișul hidrofil se aplică peste teaca polimerică radioopacă pentru a reduce frecarea. Firul de ghidare hidrofil Conger Plus este furnizat steril, apirogen și este destinat doar pentru o singură utilizare.

1.1 Caracteristici de performanță:

Diametrul exterior: 0,018 inch - 0,038 inch
Lungime eficientă: 45 cm - 300 cm
Forma vârfului distal: curbată, dreaptă
Rigiditate: standard, rigid

2.0 Utilizare prevăzută

Firul de ghidare hidrofil Conger Plus este utilizat pentru a facilita introducerea ulterioară a dispozitivelor intravasculare în vasculatura periferică, în timpul procedurilor intervenționale.

2.1 Indicație

Firul de ghidare hidrofil Conger Plus este utilizat în tratamentul bolilor vasculare periferice care necesită proceduri intervenționale.

2.2 Contraindicații:

Nu este destinat utilizării în inimă sau în sistemul circulator central.

2.3 Populații de pacienți vizate

Acest dispozitiv este adecvat pentru orice pacient care prezintă afecțiunea menționată anterior, cu excepția celor pentru care există contraindicații.

2.4 Utilizator vizat

Utilizatorii vizați sunt medici competenți, instruiți în efectuarea procedurilor intervenționale.

2.5 Benefici clinic așteptat

Creșterea ratei de succes în ghidarea cateterului către locația țintă în timpul procedurilor intervenționale.

2.6 Compatibilitate

Diametrul lumenului dispozitivului intervențional trebuie să fie mai mare decât diametrul exterior maxim al firului de ghidare. Alegerea dimensiunii firului de ghidare trebuie să se bazeze pe recomandările menționate pe eticheta dispozitivului intervențional.

3.0 Avertismente:

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Nerespectarea următoarelor avertismente poate duce la deteriorarea vasului, forfecarea produsului și desprinderea de fragmente de plastic din firul de ghidaj. Este posibil să trebuiască să se elimine din vas astfel de bucăți sau fragmente desprinse din firul de ghidare.

• Nu manevrați și nu retrageți firul de ghidare printr-un ac de introducere metalic sau printr-un dilatator metalic. Manevrarea și/sau retragerea printr-un ac de introducere metalic sau printr-un dilatator metalic poate duce la distrugerea și/sau desprinderea stratului exterior de poliuretan, necesitând recuperarea. Atunci când utilizați acest fir de ghidare pentru amplasarea inițială se recomandă un ac de introducere din plastic.

• Nu utilizați firul de ghidare cu dispozitive care conțin părți metalice, cum ar fi cateterele de aterectomie, cateterele cu laser sau dispozitivele de introducere metalice, deoarece acestea pot provoca forfecarea învelișului din plastic și/sau ruperea firului de ghidare.

• Nu încercați să utilizați firul de ghidare dacă este îndoit, răsucit sau deteriorat. Utilizarea unui fir de ghidare deteriorat poate duce la deteriorarea vasului sau la prezența de fragmente de fir de ghidare în vas.

• Nu remodelați firul de ghidare în niciun fel. Încercarea de a remodela firul de ghidare poate provoca daune, rezultând în desprinderea de fragmente din firul de ghidare în vas.

• Când schimbați sau retrageți un cateter peste firul de ghidare, fixați și mențineți firul de ghidare în poziție sub fluoroscopie pentru a evita avansarea neașteptată a firului de ghidare; în caz contrar, vârful firului de ghidare poate deteriora vasul de sânge.

• Un dispozitiv de recuperare, cum ar fi un clește sau o pensetă cu coș, se poate utiliza numai după ce firul de ghidare a fost scos din vas.
Utilizarea unui dispozitiv de recuperare în timp ce firul de ghidare se află în vas poate cauza ruperea firului.

• Manevrați firul de ghidare încet și cu atenție în vas în timp ce confirmați comportamentul și locația vârfului firului de ghidare sub fluoroscopie. Manevrarea excesivă a firului de ghidare fără confirmare fluoroscopică poate duce la perforarea vasului. Dacă se simte rezistență sau comportamentul și/sau locația vârfului par inadecvate, opriți manevrarea firului de ghidare și/sau a cateterului și determinați cauza prin fluoroscopie. Nerespectarea măsurilor de precauție adecvate poate duce la îndoirea, răsucirea și desprinderea vârfului firului de ghidare, deteriorarea cateterului sau a vasului.

• Utilizați firul de ghidare înainte de data expirării indicată pe ambalaj.

4.0 Evenimente Adverse:

Complicațiile potențiale care pot rezulta din utilizarea necorespunzătoare a unui fir de ghidare includ, dar nu se limitează la:

- Tromboză
- Embolie gazoasă
- Leziuni ale peretelui vaselor arteriale sau venoase
- Hematom
- Infecție
- Spasm vascular
- Ruptură intimă
- Inflamație sterilă sau granulom la locul de acces·
- Accident vascular cerebral embolic
- Intervenție chirurgicală suplimentară

Atenție: orice incident grav ***asociat dispozitivului*** trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

5.0 Precauții:

• Firul de ghidare este exclusiv de unică folosință. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Înainte de utilizare, verificați firul de ghidare pentru a identifica orice semne de deteriorare; nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă. Pentru manevrarea firului de ghidare se recomandă utilizarea unui dispozitiv de răsucire din plastic. Utilizarea unui dispozitiv de răsucire metalic poate deteriora stratul de acoperire a suprafeței firului de ghidare.

• Suprafața firului de ghidare nu este alunecoasă decât dacă este umedă. Înainte de a-l scoate din suport și de a-l introduce printr-un cateter, umpleți suportul și cateterul cu soluție de ser fiziologic heparinzat.Evitați expunerea firului de ghidare la orice substanță care poate reacționa cu stratul de acoperire, cum ar fi apa sau alcoolul.

• **Condiții de depozitare:** Păstrați într-un loc uscat. Departe de lumina directă a soarelui. Depozitați în limitele de temperatură indicate.

• După utilizare, eliminați și aruncați produsul și ambalajul conform politicilor spitalului, reglementărilor administrative și/sau autorităților locale.

6.0 Instrucțiuni de utilizare:

• Scoateți firul de ghidare împreună cu aplicatorul din ambalaj și așezați-le în zona sterilă.

• Umpleți aplicatorul cu soluție salină fiziologică

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

heparinizată, utilizând o seringă, pentru a înmuia complet firul de ghidare și a activa stratul hidrofil de pe suprafața acestuia.
[Notă]: Dacă firul de ghidare nu este complet înmuiat, acesta se poate deteriora sau poate fi dificil de extras din aplicatorul circular.
• Scoateți firul de ghidare din dozator și inspectați firul înainte de utilizare, pentru a verifica dacă este lubrifiat. Dacă firul de ghidare nu poate fi îndepărtat cu ușurință din dozator, injectați mai multă soluție de ser fiziologic heparinzat în dozator și încercați din nou.
• Înainte de utilizare, înmuiați dispozitivul țintă (precum un cateter) în soluție salină fiziologică heparinizată, pentru a asigura o deplasare lină a firului de ghidare în interiorul acestuia.
• Introduceți firul de ghidare în lumenul dispozitivului țintă și, sub control fluoroscopic, avansați firul de ghidare în vasul de sânge, ghidând astfel dispozitivul către poziția prestabilită.
[Notă]: La introducerea sau înlocuirea altor instrumente, este necesară curățarea sângelui în exces de pe suprafața firului de ghidare, utilizând tifon steril complet umezit cu soluție salină fiziologică heparinizată, apoi firul de ghidare trebuie înmuiat din nou în soluție salină fiziologică heparinizată.
[Notă]: Pentru a preveni cristalizarea sau coagularea agentului de contrast,, trebuie menținut un flux continuu de soluție salină între dispozitivul intervențional și firul de ghidare pe durata procedurii. Dimensiunea seringii utilizate pentru spălarea lumenului trebuie adaptată în funcție de lungimea și diametrul dispozitivului intervențional.
• După intervenție, locul de puncție trebuie comprimat pentru oprirea sângerării și bandajat compresiv.

7.0 Precizări legale privind garanția:

Deși firul de ghidare, denumit în continuare „produsul”, a fost realizat în condiții controlate cu atenție, BrosMed medical Co., Ltd și afiliații săi nu au niciun control asupra condițiilor în care se utilizează produsul. Prin urmare, BrosMed medical Co., Ltd și afiliații săi, nu oferă niciun fel de garanții, atât exprese, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, fără a se limita la, orice garanție implicită privind vandabilitatea sau adecvarea pentru un anumit scop. BrosMed medical Co., Ltd și afiliații săi nu vor fi responsabili față de nicio persoană fizică sau juridică pentru orice cheltuieli medicale sau orice daune directe, incidentale sau de consecință rezultate din utilizare, defecte, erori sau funcționare defectuoasă a produsului, indiferent dacă este înaintată vreo cerere pentru despăgubiri în baza garanției, contractului, a unui delict sau din alt motiv. Nicio persoană nu are nicio autoritate să oblige BrosMed medical Co., Ltd și afiliații săi prin orice declarație sau garanție cu privire la produs.
Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate astfel încât să contravină dispozițiilor imperative ale legislației aplicabile.
În cazul în care orice parte sau condiție din prezentele precizări legale privind garanția este considerată ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță sau jurisdicție competentă, validitatea celorlalte părți din aceste precizări legale privind garanția nu va fi afectată.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Explicarea simbolurilor:

Descriere	Simbol
Număr de catalog	REF
Număr lot	LOT
Cuprins (numărul reprezintă cantitatea de unități din interior)	#
Sterilizat utilizând oxid de etilenă	STERILE EO
Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior	
A nu se reutiliza	
Atenție	
Consultați instrucțiunile de utilizare	
A nu se resteriliza	
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	
Producător	
Reprezentant autorizat	EU REP
A se păstra la loc uscat	
A se feri de lumina soarelui	
Limită de temperatură	10 30
Data fabricației	
Data limită de utilizare	
Dispozitiv medical	MD
Identificator unic al dispozitivului	UDI
Marcaj CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus ПРОВОДНИК С ГИДРОФИЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В ЭТИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание:
Проводник с гидрофильным покрытием марки Conger Plus создан из высококачественной управляемой проволочной жилы из металлического сплава с полимерным покрытием, на основе тщательно разработанной технологии для улучшения проходимости проводника. На рентгеноконтрастную полимерную оболочку нанесено гидрофильное покрытие для снижения трения. Гидрофильный направитель Conger Plus поставляется стерильным, апирогенным и предназначен только для одноразового использования.

1.1 Эксплуатационные характеристики:
Наружный диаметр: 0,018–0,038 дюйма
Эффективная длина: 45–300 см
Форма дистального наконечника: угловая, прямая
Твердость: стандартная, повышенная

2.0 Предусмотренное применение
Гидрофильный направитель Conger Plus используется для облегчения последующего введения внутрисосудистых инструментов в периферические сосуды во время хирургического вмешательства.

2.1 Показания к применению
Гидрофильный направитель Conger Plus Hydrophilic Guidewire используется при периферических сосудистых заболеваниях, требующих хирургического вмешательства.

2.2 Противопоказания:
Не предназначен для сердечной системы и большого круга кровообращения.

2.3 Целевые популяции пациентов
Данное изделие подходит для всех пациентов с вышеуказанными заболеваниями или показаниями, за исключением тех, у кого имеются противопоказания.

2.4 Предполагаемый пользователь
Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные врачи, обученные технике выполнения хирургического вмешательства.

2.5 Предполагаемая клиническая польза
Высокая эффективность направления катетера в целевое место во время хирургического вмешательства.

2.6 Совместимость
Размер просвета интервенционного инструмента должен превышать максимальный наружный диаметр направителя. При выборе размера направителя необходимо учитывать рекомендации на маркировке интервенционного инструмента.

3.0 Предупреждения:
Внимательно прочитайте инструкции перед использованием. Несоблюдение следующих предупреждений может повлечь повреждение сосуда, сдвиг продукта и отделение пластиковых фрагментов от проводника. Может потребоваться удаление из сосуда таких кусочков или фрагментов проводника.
- Запрещено проводить манипуляции или извлекать проводник через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор. Манипуляции и/или извлечение через металлическую инъекционную иглу или металлический дилататор могут повлечь разрушение и/или отсоединение наружной полиуретановой оболочки, которую придется извлекать отдельно. Для первичного размещения проводника рекомендуется использовать пластиковую инъекционную иглу.
- Запрещено использовать проводник с изделиями, содержащими металлические детали, такими как катетеры для атерэктомии, лазерные катетеры или металлические изделия для введения, так как они могут сместить пластиковое покрытие проводника и/или отсечь проводник.
- Запрещается использовать погнутый, перекрученный или поврежденный проводник. В результате использования поврежденного проводника возможно повреждение сосуда или попадание в сосуд фрагментов проводника.
- Запрещено изменять форму проводника любыми средствами. Попытки изменения формы проводника могут привести к повреждению, в результате чего возможно попадание в сосуд фрагментов проводника.
- При замене или извлечении катетера через проводник, закрепите и удерживайте проводник на месте при рентгеноскопии, во избежание его случайного продвижения, В противном случае наконечник направителя может повредить сосуд.
- Извлекающее устройство, такое как захватывающее приспособление или щипцы типа "корзина", можно использовать только после извлечения проводника из сосуда. Операции извлекающим устройством при нахождении проводника в сосуде могут повлечь поломку проводника.
- Манипуляции проводником в сосуде необходимо проводить медленно и аккуратно, при этом также проверять поведение и расположение наконечника проводника при рентгеноскопии. В результате чрезмерных манипуляций проводником без подтверждения рентгеноскопии возможна перфорация сосуда. При сопротивлении или неправильном поведении и/или расположении наконечника прекратите манипуляции проводником и/или катетером и установите причину с помощью рентгеноскопии. При отсутствии надлежащей осторожности возможно перегибание, перекручивание или отделение наконечника проводника, повреждение катетера или сосуда.
- Используйте направляющую до срока годности (даты истечения срока действия), указанного на упаковке.

4.0 Неблагоприятные явления:
К потенциальным осложнениям, которые могут возникнуть в результате ненадлежащего использования проводника, относятся, помимо прочего:
- Тромб
- Воздушная эмболия
- Повреждение стенки артериального или венозного сосуда
- Гематома
- Инфекция
- Спазм сосудов
- Разрыв интимы
- Стерильное воспаление или гранулемы в месте доступа·
- Эмболический инсульт
- Дополнительное хирургическое вмешательство

Примечание. О любом серьезном инциденте, ***связанном с изделием***, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

5.0 Меры предосторожности:
- Проводник предназначен только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Перед использованием осмотрите проводник на предмет повреждения, запрещено использовать какую-либо часть в случае вскрытой или поврежденной упаковки. Это изделие прошло газовую стерилизацию этиленоксидом. Для работы с проводником рекомендуется использовать пластиковое устройство для вращения. Металлическое устройство для вращения может повредить покрытие поверхности проводника.
- Поверхность проводника обладает смазываемостью только в мокром состоянии. Прежде чем вынуть проводник из держателя и ввести его через катетер, наполните держатель и катетер гепаринизированным физиологическим раствором.Избегать воздействия на направитель любых веществ, вступающих в реакцию с покрытием, таких как вода и спирт.
- **Условия хранения:** Хранить в сухом месте. Хранить вдали от солнечных лучей. Хранить с учетом допустимого диапазона температур.
- После использования утилизировать и выбросить изделие и упаковку в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных органов и (или) органов местного самоуправления.

6.0 Инструкция по применению:
- Извлечь направитель и дозатор вместе из упаковки и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поместить их в стерильную зону.

- Наполнить дозатор гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца для полного смачивания направителя и активации гидрофильного покрытия на поверхности направителя. [Примечание]. Если направитель не полностью смочен, он может повредиться или его будет трудно извлечь из кольцевого дозатора.
- Извлеките проводник из диспенсера и осмотрите его перед использованием и убедитесь, что он смазан. Если проводник извлекается из диспенсера с затруднением, то добавьте в диспенсер гепаринизированного физиологического раствора и повторите попытку.
- Перед использованием погрузить целевой инструмент (например, катетер) в гепаринизированный физиологический раствор, чтобы обеспечить плавное движение направителя внутри него.
- Вставить направитель в полость целевого инструмента, под контролем рентгеноскопии ввести направитель в кровеносный сосуд и надавить на направитель, чтобы направить целевой инструмент в заданное положение. [Примечание]. При установке или замене инструментов необходимо очистить избыточную кровь на поверхности направителя стерильной марлей, пропитанной гепаринизированным физиологическим раствором, и вновь смочить направитель гепаринизированным физиологическим раствором.
[Примечание]. Для предотвращения кристаллизации/свертывания контрастного вещества во время процедуры между интервенционным инструментом и направителем необходимо обеспечить непрерывный поток промывочного физиологического раствора. Размер шприца, используемого для промывки просвета, должен соответствовать длине и диаметру интервенционного инструмента.
- После операции место прокола следует сдавить, чтобы остановить кровотечение, и наложить на него повязку.

7.0 Отказ от гарантий:

Несмотря на то, что проводник, далее именуемый "продукт", был изготовлен в условиях тщательного контроля, компания "BrosMed medical Co., Ltd" и ее зависимые предприятия не несут ответственность за условия использования данного продукта. Компания "BrosMed medical Co., Ltd" и ее зависимые предприятия, таким образом, отказываются от какой-либо гарантии, прямой или косвенной, по отношению к продукту, в том числе, помимо прочего, любой подразумеваемой гарантии товарного качества или пригодности для конкретной цели. Компания "BrosMed medical Co., Ltd" и ее зависимые предприятия не несут ответственность за расходы перед физическим или юридическим лицом или за прямой, случайный или косвенный ущерб в результате использования, дефекта, поломки, неисправности продукта, если претензия по такому ущербу основана на гарантии, контракте, нарушении правил эксплуатации или иных предпосылках. Никакое лицо не вправе обязать компанию "BrosMed medical Co., Ltd" и ее зависимые предприятия воспроизвести или предоставить гарантии по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не имеют цели и не должны быть истолкованы, как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если суд или компетентная юрисдикция установит, что какая-либо часть или пункт данного Отказа от гарантий является незаконным, невыполнимым или противоречащим применимому законодательству, то это не должно распространяться на правомерность оставшейся части этого Отказа от гарантий.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Условные обозначения:

Описание	Символ
Номер по каталогу	REF
Партии	LOT
Содержание (число обозначает количество единиц внутри)	#
Товар прошел газовую стерилизацию этилен оксидом	STERILE EO
Одноразовая система стерильного барьера с защитной упаковкой	
Не использовать повторно	
Осторожно	
Следуйте инструкции по использованию	
Повторная стерилизация запрещена	
Не используйте, если упаковка повреждена	
Производитель	
Уполномоченный представитель	EU REP
Хранить в сухом месте	
Не допускать попадания прямых солнечных лучей	
Допустимая температура	10 30
Дата изготовления	
Годен до	
Медицинское изделие	MD
Уникальный идентификатор изделия	UDI
Маркировка CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HIDROFILNA ŽICA VODILICA

PAŽLJIVO PROČITAJTE SVE UPUTE PRIJE UPORABE.
PRIDRŽAVAJTE SE SVIH UPOZORENJA I MJERA OPREZA U OVIM UPUTAMA.
U PROTIVNOM MOŽE DOĆI DO KOMPLIKACIJA.

1.0 Opis:
Congerova hidrofilna žica vodilica načinjena je od visokokvalitetne, upravljive metalne legure temeljne žice s polimernom oblogom koja rabi sofisticirani proces kontstrukcije za poboljšavanje ukriženosti žice vodilice. Hidrofilna obloga primjenjuje se preko radionepropusne polimerne obloge za smanjenje trenja. Hidrofilne žice vodilice Conger Plus se isporučuju sterilne, ne-pirogene i namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

1.1 Karakteristike učinkovitosti:
Vanjski promjer: 0,018 inča - 0,038 inča
Efektivna duljina: 45 cm – 300 cm
Oblik distalnog vrha: pod kutom, ravan
Tvrdoća: standardna, kruta

2.0 Namjeravana upotreba
Hidrofilna žica vodilica Conger Plus koristi se za olakšavanje naknadnog uvođenja intravaskularnih uređaja u periferni vaskulaturu tijekom intervencijskih postupaka.

2.1 Indikacija
Hidrofilna žica vodilica koristi se za periferne vaskularne bolesti koje zahtijevaju intervencijske postupke.

2.2 Kontraindikacije
Nije namijenjeno za uporabu na srcu ili u središnjem cirkulatornom sustavu.

2.3 Namjeravana populacija pacijenata
Ovaj uređaj je pogodan za sve pacijente s navedenom bolešću ili zdravstvenim stanjem, osim za one s kontraindikacijama.

2.4 Predviđeni korisnik
Predviđeni korisnici su nadležni liječnici koji su prošli obuku za intervencijske postupke.

2.5 Očekuje se klinička korist
Visoka stopa uspješnosti usmjeravanja katetera na ciljnu lokaciju tijekom intervencijskih postupaka.

2.6 Kompatibilnost
Veličina lumena intervencijskog uređaja trebala bi biti veća od maksimalnog vanjskog promjera žice vodilice. Izbor veličine žice vodilice trebao bi se temeljiti na preporukama oznake intervencijskog uređaja

3.0 Upozorenja
Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Neuspjeh u pridržavanju sljedećih upozorenja može uzrokovati oštećenje krvnih žila, cijepanje proizvoda te otpuštanje plastičnih dijelova iz žice vodilice. Takvi dijelovi ili djelići žice vodilice mogu se ukloniti iz krvne žile.
• Nemojte manipulirati ili povlačiti žicu vodilicu kroz ulaz za emtalnu iglu ili metalni dilatator. Manipulacija i/ili povlačenje kroz ulazak metalne igle ili metalni dilatator mogu uzrokovati uništenje i/ili odvajanje vanjske poliuretanske obloge koja je zahtijevala povratak. Preporučuje plastični ulaz za iglu kada se žica vodilica koristi za početno postavljanje.
• Nemojte upotrebljavati žicu vodilicu s uređajima koji sadrže metalne dijelove poput katetera za aferektomiju, laserskog katetera ili metalnih uvodnih dijelova jer mogu prouzročiti cijepanje plastične obloge žice vodilice i/ili oštećenje žice vodilice.
• Nemojte pokušavati upotrijebiti žicu vodilicu ako je uvrnuta ili oštećena. Uporaba oštećene žice vodilice može dovesti do oštećenja krvne žile ili otpuštanja dijelova žice vodilice u krvnu žilu.
• Nemojte ni na koji način preoblikovati žicu vodilicu. Pokušaji preoblikovanja žice vodilice mogu uzrokovati oštećenje što rezultira u otpuštanju dijelova žice vodilice u krvnu žilu.
• Prilikom izmjene ili povlačenja katetera preko žice vodilice osigurajte i održavajte žicu vodilicu na mjestu pod fluoroskopijom kako bi se izbjeglo neočekivano napredovanje žice vodilice;u protivnom, vrh žice vodilice može oštetiti krvne žile.
• Uređaj za povlačenje poput hvataljki ili kliješta može se koristiti samo nakon što je žica vodilica uklonjena iz krvne žile.
Uporaba uređaja za povlačenja dok je žica vodilica u krvnoj žili može uzrokovati lom žice vodilice.
• Manipulirajte žicom vodilicom polako i pažljivo u krvnoj žili dok potvrđujete ponašanje i lokaciju vrha žice vodilice pod fluoroskopijom. Prekomjerna manipulacija žicom vodilicom bez potvrde fluoroskopijom može uzrokovati perforaciju krvne žile. Ako se osjeti bilo kakav otpor ili ako ponašanje vrha i/ili lokacija nisu pravilni prekinite manipulaciju žicom vodilicom i/ili kateterom te odredite uzrok fluoroskopski. Neuspjeh u ispravnom postavljanju može uzrokovati savijanje, uvrtanje ili odvajanje vrha žice vodilice, oštećenje katetera ili krvne žile.
• Upotrijebite žicu vodilicu prije datuma „Rok trajanja" (Datum isteka) navedenog na pakiranju.

4.0 Nuspojave:
Potencijalne komplikacije koje mogu nastati iz nepravilne uporabe žice vodilice uključuju ali nisu ograničene na:
- Tromb
- Zračna embolija
- Oštećenje stijenke arterijske ili venske žile
- Hematom
- Infekcija
- Spazam krvne žile
- Intimalno puknuće
- Sterilna upala ili granulom na mjestu pristupa·
- Embolijski moždani udar
- Dodatna kirurška intervencija

Napomena: svaki ozbiljan incident koji se dogodio ***u odnosu na proizvod*** treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent nalazi.

5.0 Mjere opreza
• Žica vodilica je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Pregledajte žicu vodilicu na oštećenja prije uporabe i nemojte koristiti uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Uređaj je steriliziran etilen oksidom Preporučuje se uporaba plastično uređaja za zakretni moment za rukovanjem žicom vodilicom. Uporaba metalnog uređaja za zakretni moment može oštetiti oblogu žice vodilice.
• Površina žice vodilice nije podmazana osim ako nije vlažna. Prije vađenja iz njegova držača i umetanja kroz kateter napunite držač i kateter heparinizirano fiziološkom otopinom.Izbjegavajte izlaganje žice vodilice bilo kojoj tvari koja reagira s premazom, kao što su voda i alkohol.
• **Uvjeti skladištenja:** Čuvajte na suhom mjestu. Držite dalje od sunčeve svjetlosti. Čuvajte unutar temperaturnog ograničenja.
• Nakon upotrebe odložite i bacite proizvod i u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

6.0 Upute za uporabu:
• Izvadite žicu vodilicu i dispenzer zajedno iz pakiranja i stavite ih u sterilno područje.
• Napunite dozator heparinoziranom fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke kako biste u potpunosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

namočili žicu vodilicu i aktivirali hidrofilni premaz na površini žice vodilice.
[Napomena]: Ako žica vodilica nije potpuno natopljena, može biti oštećena ili može biti teško izvaditi žicu vodilicu kada se izvadi iz zavojnice obruča.
• Uklonite žicu vodilicu iz dispenzera i pregledajte žicu vodilicu prije uporabe kako biste potvrdili da je podmazana. Ako se žica vodilica ne može jednostavno ukloniti iz dispenzera, injicirajte više heparinizirane fiziološke otopine u dispenzer i pokušajte ponovno.
• Prije upotrebe namočite ciljani uređaj (kao što je kateter) u heparinziranu fiziološku otopinu kako biste osigurali glatko kretanje žice vodilice unutar njega.
• Umetnite žicu vodilicu u šupljinu ciljnog uređaja i pod rendgenskom fluoroskopijom pošaljite žicu vodilicu u krvnu žilu i gurnite žicu vodilicu kako biste usmjerili ciljni uređaj u unaprijed određeni položaj.
[Napomena]: Prilikom umetanja ili razmjene drugih instrumenata
Opet, potrebno je očistiti prekomjernu krv na površini žice vodilice sterilnom gazom potpuno navlaženom heparinziranom fiziološkom otopinom i ponovno namočiti žicu vodilicu heparinziranom fiziološkom otopinom.
[Napomena]: Za sprječavanje kristalizacija kontrastnog sredstva/ zgrušavanje, tijekom postupka treba održavati kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom između intervencijskog uređaja i žice vodilice. Veličina štrcaljke koja se koristi za ispiranje lumena treba se prilagoditi duljini i promjeru intervencijske naprave.
• Nakon operacije treba pritisnuti točku uboda kako bi se zaustavilo krvarenje i staviti kompresivni zavoj.

7.0 Izjava o odricanju od odgovornosti:

Iako je kateter koji se u nastavku naziva „proizvod“ proizveden pod pažljivo kontroliranim uvjetima, BrosMed medical Co., Ltd te njene podružnice nemaju kontrolu nad uvjetima pod kojima se ovaj proizvod koristi. BrosMed medical Co., Ltd i njene podružnice stoga se odriču svih jamstava i izričitih i impliciranih s obzirom na proizvod uključujući ali ne ograničavajući se na bilo koje implicirano jamstvo trživosti ili spremnosti za određenu svrhu. BrosMed medical Co., Ltd i njegove podružnice neće biti odgovorne za bilo koje osobne ili entitetske medicinske troškove ili bilo koje izravne, incidentalne ili posljedične štete uzrokovane bilo kojom uporabom, kvarom, nedostatkom ili zatajenjem proizvoda, bez obzira je li tvrdnja za takva oštećenja temeljena na jamstvu, ugovoru, deliktu ili nečemu drugom. Nijedna osoba nema ovlast obvezivati BrosMed medical Co., Ltd te njegove podružnice bilo kojem prestavništvu ili jamstvu s obzirom na proizvod.
Prethodno izneseno ograničenje i isključenja nisu namijenjena i ne treba ih shvaćati kao kršenje obvezne odredbe mjerodavnog zakona.
Ako se jedan dio ove Izjave o odricanju od odgovornosti smatra nezakonitim, nezaobilazan je u konfliktu s primjenjivim sudskim zakonom ili kompetentnom jurisdikcijom, valjanost preostalih dijelova ove Izjave o odricanju od odgovornosti neće biti zahvaćena.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Objašnjenje simbola

Opis	Simbol
Kataloški broj	REF
Broj serije	LOT
Sadržaj (Brojevi predstavljaju količinu jedinica unutar pakiranja)	#
Sterilizirano etilen oksidom	STERILE EO
Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem unutra	
Za jednokratnu uporabu	
Oprez:	
Proučite upute za uporabu	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno	
Proizvođač	
Ovlašteni predstavnik	EU REP
Čuvati na suhom	
Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti	
Ograničenje temperature	10 30
Datum proizvodnje	
Upotrijebiti do datuma	
Medicinski proizvod	MD
Jedinstveni identifikator uređaja	UDI
Oznaka CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HIDROFILNA VODILNA ŽICA

PRED UPORABO POZORNO PREBERITE VSA NAVODILA.
UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN VARNOSTNE UKREPE, ZABELEŽENE V TEH NAVODILIH.
PRI NEUPOŠTEVANJU TEH NAVODIL LAHKO PRIDE DO ZAPLETOV.

1.0 Opis:

Hidrofilna vodilna žica Conger Plus je izdelana iz visokokakovostne, vodljive glavne žice iz kovinske zlitine s polimerno prevleko, ki uporablja sofisticiran postopek izdelave za izboljšanje prehodnosti vodilne žice. Za zmanjšanje trenja, se hidrofilno prevleko nanese preko rentgensko neprozornega polimera plašča. Hidrofilna vodilna žica Conger Plus je sterilna ob dobavi, apirogena in namenjena samo za enkratno uporabo.

1.1 Značilnosti delovanja:

Zunanji premer: 0,018 palca–0,038 palca
Efektivna dolžina: 45 cm–300 cm
Oblika distalne konice: kotna, ravna
Trdota: standardna, toga

2.0 Predvidena uporaba

Hidrofilna vodilna žica Conger Plus se uporablja za olajšanje poznejšega uvajanja intravaskularnih pripomočkov v periferno žilje med intervencijskimi posegi.

2.1 Indikacija

Hidrofilna vodilna žica Conger Plus se uporablja pri perifernih žilnih boleznih, zaradi katerih so potrebni intervencijski posegi.

2.2 Kontraindikacije

Ni namenjeno za uporabo v srcu ali centralnem krvnem obtoku.

2.3 Predvidene populacije bolnikov

Ta pripomoček je primeren za vse bolnike z zgoraj navedeno boleznijo ali zdravstvenim stanjem, razen za bolnike s kontraindikacijami.

2.4 Predvideni uporabnik

Predvideni uporabniki so kompetentni zdravniki, ki so usposobljeni za intervencijske postopke.

2.5 Pričakovana klinična korist

Visoka stopnja uspešnosti pri usmerjanju katetra na ciljno mesto med intervencijskimi posegi.

2.6 Združljivost

Velikost lumna intervencijskega pripomočka mora biti večja od največjega zunanjega premera vodilne žice. Izbira velikosti vodilne žice mora temeljiti na priporočilih na oznaki intervencijskega pripomočka.

3.0 Opozorila

Pred uporabo pozorno preberite vsa navodila. Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko privede do poškodbe žile, strižnih poškodb produkta, ki od vodilne žice za seboj pustijo plastične drobce. Takšne delce ali drobce od vodilne žice je potrebno iz ožilja odstraniti.

- Vodilne žice ne upravljajte ali odstranite skozi vstopno kovinsko iglo ali kovinski dilatator. Upravljanje in/ali odstranitev, skozi kovinsko vstopno iglo ali kovinski dilatator lahko povzroči uničenje in/ali ločitev zunanje poliuretanske prevleke kar pa posledično zahteva odstranitev. Ko uporabljate to vodilno žico za prvo namestitev, je priporočljiva plastična vhodna igla.
- Vodilne žice ne uporabljajte z napravami, ki vsebujejo kovinske dele, kot so aterektomijski katetri, laserski kateter ali kovinske uvajalne naprave, saj lahko povzročijo, da se plastična prevleka vodilne žice ostriže in/ali pretrga vodilno žico.
- Vodilne žice ne poskušajte uporabljati, če je bila upognjena, prepognjena ali poškodovana. Uporaba poškodovane vodilne žice lahko povzroči poškodbo žile ali sproščanje drobcev vodilne žice v ožilje.
- Na noben način ne preoblikujte vodilne žice. Poskus preoblikovanja vodilne žice lahko povzroči škodo, kar pa povzroči sproščanje drobcev vodilne žice v ožilje.
- Pri zamenjavi ali umiku katetra preko vodilne žice, pritrdite in vzdržujte vodilno žico na mestu pod fluoroskopijo, da se izognete nepričakovanemu premikanju vodilne žice; sicer lahko konica vodilne žice poškoduje žilo.
- Sele po odstranitvi vodilne žice z ožilja lahko uporabljamo napravo za ponovni oprijem, kot je prijemalo ali klešče za košaro.

Uporaba naprave za ponovni oprijem medtem, ko je vodilna žica v ožilju, lahko privede do zloma vodilne žice.

- V ožilju vodilno žico upravljajte počasi in previdno, hkrati pa pod fluoroskopijo, potrjujte obnašanje in lokacijo konice vodilne žice. Prekomerno upravljanje vodilne žice brez fluoroskopskega potrjevanja lahko povzroči perforacijo ožilja. Če čutite kakršen koli odpor ali če je lokacija konice in/ali njeno vedenje neustrezno, nehajte upravljati z vodilno žico in/ali katetrom ter s fluoroskopijo ugotovite vzrok. Neupoštevanje ustreznih previdnostnih ukrepov lahko povzroči upogibanje, pregibanje in ločitev konice vodilne žice, poškodbo katetra ali poškodbo ožilja.
- Vodilno žico uporabite pred datumom »Uporabno do« (rok uporabnosti), ki je naveden na embalaži..

4.0 Neželeni dogodki:

Potencialni zapleti, ki bi lahko nastali zaradi nepravilne uporabe vodilne žice, vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Tromb
- Zračna embolija
- Poškodbe stene arterij ali ven
- Hematom
- Okužba
- Žilni krč
- Ruptura intime
- Sterilno vnetje ali granulomi na mestu dostopa-
- Embolična kap
- Dodaten kirurški poseg

Opomba: o vsakem resnem zapletu v zvezi ***s pripomočkom*** je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.

5.0 Previdnostni ukrepi:

- Vodilna žica je za enkratno uporabo Ne uporabljajte ponovno, predelajte ali ponovno sterilizirajte. Pred uporabo vodilne žice jo preglejte za poškodbe, če je embalaža odprta ali poškodovana, ne uporabljajte nobenega dela. Ta naprava je sterilizirana z etilen oksidnim plinom. Priporočljivo je, da za ravnanje z vodilno žico uporabljate plastično napravo za navor. Uporaba kovinske naprave za navor lahko poškoduje površinsko prevleko vodilne žice.
- Površina vodilne žice ni spolzka, če ni mokra. Pred odvzemom iz nosilca in vstavitvijo skozi kateter, napolnite držalo in kateter s heparinizirano fiziološko raztopino.Izogibajte se izpostavljanju vodilne žice kakršnim koli snovem, ki reagirajo s prevleko, kot sta voda in alkohol.
- **Pogoji shranjevanja:** Hranite na suhem mestu. Hranite stran od sončne svetlobe. Shranjujte pri temperaturi znotraj temperaturne omejitve.
- Po uporabi odstranite ter zavrzite izdelek in embalažo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi pravili.

6.0 Navodila za uporabo

- Vodilno žico in vodilni kateter odstranite skupaj iz embalaže in ju položite na sterilno območje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Z brizgo napolnite vodilni kateter s heparinizirano fiziološko raztopino, da se vodilna žica popolnoma prepoji in aktivirate hidrofilni premaz na površini vodilne žice.
[opomba]: Če vodilna žica ni popolnoma namočena, se lahko poškoduje ali pa jo je težko izvleči pri vlečenju obročnega vodilnega katetra.
• Odstranite vodilno žico iz vodilnega katetra in jo pred uporabo preglejte in se prepričajte, da je spolzka. Če vodilne žice ni mogoče lažje odstraniti iz vodilnega katetra, vanj vbrizgajte več heparinizirane fiziološke raztopine in poskusite znova.
• Pred uporabo namočite ciljni pripomoček (npr. kateter) s heparinizirano fiziološko raztopino, da zagotovite nemoteno gibanje vodilne žice v njem.
• Vodilno žico vstavite v votlino ciljnega pripomočka in pod rentgensko fluoroskopijo pomaknite vodilno žico v krvno žilo ter potisnite vodilno žico, da uvedete ciljni pripomoček v vnaprej določen položaj.
[opomba]: Pri vstavljanju ali zamenjavi drugih instrumentov
Znova je treba očistiti odvečno kri na površini vodilne žice s sterilno gazo, popolnoma navlaženo s heparinizirano fiziološko raztopino, in vodilno žico ponovno namočiti s heparinizirano fiziološko raztopino.
[opomba]: Da bi preprečili kristalizacijo kontrastnega sredstva oz. njegovo strjevanje, je treba med posegom med intervencijskim pripomočkom in vodilno žico ohranjati neprekinjen izpiralni tok fiziološke raztopine. Velikost brizge za izpiranje lumna mora biti prilagojena dolžini in premeru intervencijskega pripomočka.
• Po operaciji je treba vbodno mesto pritisniti, da se ustavi krvavitev, in ga poviti s kompresijskim povojem.

7.0 Izjava o garanciji

Čeprav je kateter, v nadaljevanju „izdelek“, izdelan pod skrbno nadzorovanimi pogoji, BrosMed medical Co., Ltd in njegove podružnice nimajo nobenega nadzora nad pogoji, pod katerimi se je ta izdelek uporabil. Zaradi tega BrosMed medical Co., Ltd in njegove podružnice izključujejo vsa jamstva, tako izražena kot implicirana, v zvezi z izdelkom, med drugim kakršno koli garancijo v zvezi z prodajo ali primernostjo za določen namen. BrosMed medical Co., Ltd in njegove podružnice niso odgovorni nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, nastalo pri kakršni koli uporabi, okvari, napaki ali napačnem delovanju izdelka, ne glede na to, ali terjatev za tako škodo temelji na garanciji, pogodbi, odškodnini ali drugem. Nobena oseba nima pooblastila, da bi obvezala BrosMed medical Co., Ltd in njene podružnice k zastopanju garancije v zvezi z izdelkom
Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene kršitvi obveznih določb veljavne zakonodaje in se jih ne sme razlagati tako.
V primeru, da se katerikoli del te izjave o garanciji izkaže kot nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo na pristojnem sodišču, to nima nobenega vpliva na veljavnost preostalih delov te izjave o garanciji.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Razlaga Simbolov:

Opis	Simbol
Kataloška številka	REF
Številka lota	LOT
Vsebina(številka predstavlja količino enot v notranjosti)	#
Sterilizirano z uporabo etilen oksida	STERILE EO
Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno ovojnino	
Ni za ponovno uporabo	
Pozor	
Preberite navodila za uporabo	
Ni za ponovno sterilizacijo	
Če je embalaža poškodovana izdelka ne uporabljajte	
Proizvajalec	
Pooblaščeni zastopnik	EU REP
Hranite na suhem	
Hranite stran od sončne svetlobe	
Temperaturna omejitev	10 30
Datum proizvodnje	
Rok uporabnosti	
Medicinski pripomoček	MD
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI
Oznaka CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFIL GUIDEWIRE

LÆS ALLE INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT FØR BRUG.
OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, DER ER ANGIVET I DISSE INSTRUKTIONER.
HVIS DETTE IKKE EFTERLEVES KAN DET MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

1.0 Beskrivelse:
Conger Plus Hydrofil Guidewire er konstrueret af en styrbar metallegerings-kerneråd af høj kvalitet med en polymercoating, der anvender en sofistikeret konstruktionsproces for at forbedre ledetrådens krydsningskompabilitet. Den hydrofile belægning påføres over den røntgenfaste polymerkappe for at reducere friktionen. Conger Plus Hydrophilic Guidewire leveres steril, ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

1.1 Karakteristika for ydeevne:
Udvendig diameter: 0,018 tommer - 0,038 tommer
Effektiv længde: 45 cm - 300 cm
Form på den distale spids: vinklet, lige
Hårdhed: standard, stiv

2.0 Tilsigtet brug
Conger Plus Hydrophilic Guidewire bruges til at lette den efterfølgende indføring af intravaskulært udstyr i perifere blodkar under interventionelle procedurer.

2.1 Indikation
Conger Plus Hydrophilic Guidewire bruges til perifere vaskulære sygdomme, der kræver interventionelle procedurer.

2.2 Kontraindikationer
Ikke beregnet til brug i hjertet eller det centrale kredsløb.

2.3 Tiltænkte patientgrupper
Denne enhed er velegnet til alle patienter med ovennævnte sygdom eller medicinske tilstand, undtagen dem med kontraindikationer.

2.4 Tiltænkt bruger
De tiltænkte brugere er de kompetente læger, der er blevet trænet i interventionelle procedurer.

2.5 Klinisk fordel kan forventes
Høj succesrate med at dirigere et kateter til målstedet under interventionelle procedurer.

2.6 Kompatibilitet
Lumenstørrelsen på interventionsenheden skal være større end den maksimale udvendige diameter på guidewiren. Valget af guidewire-størrelse skal baseres på anbefalingerne på etiketten til interventionsenheden.

3.0 Advarsler
Læs alle instruktioner omhyggeligt før brug. Manglende overholdelse af følgende advarsler kan resultere i beskadigelse af blodkarret, klipning af produktet og frigivelse af plastfragmenter fra guidewiren. Sådanne stykker eller fragmenter fra guidewiren skal fjernes fra blodkarret.
• Manipuler eller træk ikke ledetråden gennem en metalindføringsnål eller en metal dilatator. Manipulation og / eller tilbagetrækning gennem en metalindførings-nål eller en metal-dilatator kan resultere i ødelæggelse og / eller adskillelse af den ydre polyurethanbelægning, hvilket vil kræve genfinding. En plastindføringsnål anbefales, når du bruger denne guidewire til indledende placering.
• Brug ikke guidewiren sammen med enheder, der indeholder metaldele, såsom atherektomikateter, laserkateter eller metalindførings-anordninger, da de kan få guidewire-plastbelægningen til at forskubbe sig og / eller afbryde guidewiren.
• Forsøg ikke at bruge guidewiren, hvis den er bøjet, misdannet eller beskadiget. Brug af en beskadiget guidewire kan resultere i beskadigelse af blodkarret eller frigivelse af fragmenter fra guidewiren i blodkarret.
• Omform ikke guidewiren på nogen måde. Forsøg på at omforme ledetråden kan forårsage skade, hvilket kan medføre frigivelse af fragmenter fra guidewiren i blodkarret.
• Når du udskifter eller trækker et kateter ud over guidewiren, skal du fastgøre og vedligeholde guidewiren på plads under fluoroskopi for at undgå uventet fremføring af guidewire; Ellers kan guidewirens spids beskadige karret.
• En henteanordning, såsom en gribetang eller kurvepincet, kan kun bruges, efter at guidewiren er fjernet fra blodkarret. Brug af en henteanordning, mens guidewiren er i karret, kan forårsage at guidewiren går i stykker.
• Manipuler guidewiren langsomt og forsigtigt i karret, mens du bekræfter adfærden og placeringen af guidewirens spids under fluoroskopi. Overdreven manipulation af ledetråden uden fluoroskopisk bekræftelse kan resultere i perforering af blodkarret. Hvis der mærkes modstand, eller hvis spidsens adfærd og / eller placering virker forkert, skal du stoppe med at manipulere guidewiren og / eller kateteret og afgøre årsagen ved fluoroskopi. Manglende overholdelse af korrekt forsigtighed kan resultere i bøjning, misdannelse og adskillelse af guidewirens spids, beskadigelse af kateteret eller beskadigelse af blodkarret.
• Brug guidewiren inden den "Sidste anvendelsesdato" (udløbsdato), der er angivet på pakken.

4.0 Uønskede hændelser:
Potentielle komplikationer, der kan skyldes ukorrekt brug af en guidewire, inkluderer, men er ikke begrænset til:
• Trombe
• Luftemboli
• Skader på arterielle eller venøse karvægge
• Hæmatom
• Infektion
• Krampe i karret
• Intimal ruptur
• Steril inflammation eller granulomer på adgangsstedet-.
• Embolisk slagtilfælde
• Yderligere kirurgiske indgreb

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i ***forbindelse med enheden***, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

5.0 Forholdsregler
• Guidewiren er kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbearbejdes eller gensteriliseres. Undersøg guidewiren for skader inden brug. Brug ikke enheden, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Denne enhed er steriliseret med etylenoxidgas. Det anbefales, at der anvendes en plastik-momentanordning til at håndtere guidewiren. Brug af en momentanordning af metal kan beskadige overfladebelægningen på guidewiren.
• Overfladen på guidewiren er ikke smørende, medmindre den er våd. Før du tager det ud af holderen og indsætter det gennem et kateter, skal du fylde holderen og kateteret med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning.Undgå, at guidewiren udsættes for stoffer, der reagerer med belægningen, f.eks. vand og alkohol.
• **Opbevaringsforhold:** Opbevares tørt. Holdes væk fra sollys. Opbevares inden for temperaturgrænsen.
• Efter brug skal du bortskaffe og kassere produktet og emballage i overensstemmelse med hospitalets, administrationens og/eller de lokale myndigheders politik.

6.0 Brugsanvisning
• Tag guidewiren og dispenseren sammen ud af pakken, og læg dem i det sterile område.
• Fyld dispenseren med hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning med en sprøjte for at gennemvæde

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

guidewiren helt og aktivere den hydrofile belægning på guidewirens overflade.
[Bemærk]: Hvis guidewiren ikke er helt gennemvædet, kan den blive beskadiget eller være svær at tage ud, når den trækkes ud af bøjledispenseren.
• Fjern guidewiren fra dispenseren og inspicer guidewiren inden brug for at kontrollere, at den er smurt. Hvis guidewiren ikke kan fjernes nemt fra dispenseren, skal du injicere mere hepariniseret fysiologisk saltvandsopløsning i dispenseren og prøve igen.
• Før brug skal målenheden (f.eks. kateteret) lægges i blød i den hepariniserede fysiologiske saltvandsopløsning for at sikre en jævn bevægelse af guidewiren i den.
• Indsæt guidewiren i hulrummet i målenheden, og send guidewiren ind i blodkarret under røntgengennemlysning, og skub guidewiren for at styre målenheden til den forudbestemte position.
[Bemærk]: Ved indsættelse eller udskiftning af andre instrumenter
igen er det nødvendigt at rense det overskydende blod på guidewirens overflade med sterilt gaze, der er helt fugtet med hepariniseret fysiologisk saltopløsning, og lægge guidewiren i blød igen i hepariniseret fysiologisk saltopløsning.
[Bemærk]: For at forhindrekrystallisering/koagulering af kontrastmidlet, skal der holdes en kontinuerlig saltvandsskylning mellem interventionsenheden og guidewiren under proceduren. Størrelsen på den sprøjte, der bruges til at skylle lumen, skal tilpasses interventionsenhedens længde og diameter.
• Efter operationen skal der trykkes på indstikssstedet for at stoppe blødningen, og der skal lægges en trykforbinding.

7.0 Ansvarsfraskrivelse

Selv om kateteret, i det følgende benævnt "produkt", er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har BrosMed medical Co., Ltd og dets associerede selskaber ingen kontrol over de betingelser, hvorunder dette produkt anvendes. BrosMed medical Co., Ltd og dets associerede selskaber fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykte og underforståede, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, nogen stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. BrosMed medical Co., Ltd og dets associerede selskaber er ikke ansvarlige over for nogen person eller enhed for nogen medicinske udgifter eller nogen direkte, hændelige eller følgeskader forårsaget af brug, defekt, svigt eller funktionsfejl i produktet, uanset om et krav om sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, erstatningsret eller på anden måde. Ingen person har nogen myndighed til at binde brosmed medical co, ltd og dets datterselskaber til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til produktet.
Ovennævnte udelukkelse og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke forfølges således, at de er i strid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning.
Hvis en del af eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelse anses for at være ulovlig, ikke kan håndhæves eller er i strid med gældende lovgivning af en domstol eller kompetent jurisdiktion, påvirkes gyldigheden af de resterende dele af denne ansvarsfraskrivelse ikke.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

FORKLARING AF SYMBOLER:

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Indhold(tal repræsenterer antal enheder indeni)	#
Steriliseret med etylenoxid	STERILE EO
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni	
Må ikke genanvendes	
Forsigtig	
Konsulter brugsanvisning for anvendelse	
Må ikke gensteriliseres	
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	
Producent	
Autoriseret repræsentant	EU REP
Skal holdes tør	
Holdes væk fra sollys	
Temperaturgrænse	10 30
Fremstillingsdato	
Anvendes inden	
Enhed til medicinsk anvendelse	MD
Unik enhedsidenfikator	UDI
CE-mærkning	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFIILINEN OHJAUSLANKA

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ.
NOUDATA KAIKKIA NÄIHIN OHJEISIIN MERKITTYJÄ VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NIIDEN HUOMIOTTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

1.0 Kuvaus

Hydrofiilinen Conger-ohjauslanka on valmistettu laadukkaasta, ohjattavasta metalliseossydänlangasta, jossa on polymeeripinnoita, hyödyntämällä hienostunutta valmistusprosessia, joka parantaa ohjauslangan risteävyyttä. Röntgenpositiivinen polymeerivaipan päälle on laitettu hydrofiilinen pinnoite kitkan vähentämiseksi. Conger Plus Hydrophilic Guidewire toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

1.1 Suorituskykyominaisuudet:

Ulkohalkaisija: 0,018–0,038 tuumaa
Nimellispituus: 45–300 cm
Distaalisen kärjen muoto: kulmikas, suora
Kovuus: vakio, jäykkä

2.0 Käyttötarkoitus

Conger Plus Hydrophilic Guidewire -ohjauslankaa käytetään helpottamaan verisuonensisäisten laitteiden myöhempää viemistä perifeeriseen verisuonistoon interventiotoimenpiteiden aikana.

2.1 Käyttöaihe

Conger Plus Hydrophilic Guidewire -ohjauslankaa käytetään perifeerisissä verisuonisairauksissa, jotka edellyttävät interventiotoimenpiteitä

2.2 Vasta-aihe:

Ei tarkoitettu käytettäväksi sydämessä tai keskusvere nkiertojärjestelmässä.

2.3 Tarkoitetut potilasryhmät

Tämä laite soveltuu kaikille potilaille, joilla on edellä mainittu sairaus tai vaiva, lukuun ottamatta potilaita, joilla on vasta-aiheita.

2.4 Tarkoitettu käyttäjä

Tarkoitettuja käyttäjiä ovat pätevät lääkärit, jotka on koulutettu inteventiotoimenpiteissä.

2.5 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Katetrin ohjaamisella tavoitekohtaan interventiotoimenpiteiden aikana on korkea onnistumisprosentti.

2.6 Yhteensopivuus

Interventiovälineen luumenin koon on oltava suurempi kuin ohjauslangan suurin ulkohalkaisija. Ohjauslangan koon valinnan tulisi perustua interventiovälineen etiketin suosituksiin.

3.0 Varoitukset:

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Seuraavien varoitusten laiminlyönti saattaa johtaa verisuonten vaurioihin, tuotteen katkeamiseen ja muovisirpaleiden vapautumiseen ohjauslangasta. Tällaiset ohjauslangan kappaleet tai sirpaleet voidaan joutua poistamaan verisuonesta.

• Älä käsittele tai poista ohjauslankaa metallisen asetusneulan tai metallisen laajentimen läpi. Käsittely ja/tai poistaminen metallisen asetusneulan tai metallisen laajentimen läpi saattaa johtaa ulomman polyuretaanipinnoitteen tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, mikä edellyttää poistamista. Tämän ohjauslangan alkuasetteluun suositellaan muovista asetusneulaa.

• Älä käytä ohjauslankaa metalliosia sisältävien laitteiden kanssa, kuten aterektomiakatetrit, laserkatetrit ja metalliset asetuslaitteet, sillä ne voivat leikata ohjauslangan muovipinnoitteen ja/tai katkaista ohjauslangan.

• Älä yritä käyttää ohjauslankaa, jos se on taittunut, vääntynyt tai vahingoittunut. Vahingoittuneen ohjauslangan käyttäminen voi johtaa suonivaurioihin tai ohjauslangan sirpaleiden vapautumiseen suoneen.

• Älä muuta ohjauslangan muotoa millään tavoin. Yritykset muuttaa ohjauslangan muotoa voivat aiheuttaa vahinkoa, joka johtaa ohjauslangan sirpaleiden vapautumiseen verisuoneen.

• Kun katetri vaihdetaan tai poistetaan ohjauslankaa pitkin, kiinnitä ja pidä ohjauslanka paikoillaan fluoroskopialla välttääksesi ohjauslangan tahattoman liikkeen; Muuten ohjauslangan kärki voi vahingoittaa verisuonta.

• Poistolaitetta, kuten tartuinta tai koripihtejä, voidaan käyttää vasta sen jälkeen, kun ohjauslanka on poistettu verisuonesta. Poistolaitteen käyttö ohjauslangan ollessa verisuonessa voi saada ohjauslangan katkeamaan.

• Käsittele ohjauslankaa hitaasti ja varoen verisuonessa ja vahvista ohjauslangan kärjen käyttäytyminen ja sijainti fluoroskopialla. Ohjauslangan liiallinen käsitteleminen ilman fluoroskopista vahvistusta voi johtaa verisuonen puhkeamiseen. Jos tunnetaan mitään vastusta tai jos kärjen käyttäytyminen ja/tai sijainti vaikuttaa virheelliseltä, lopeta ohjauslangan ja/tai katetrin käsitteleminen ja määritä syy fluoroskopialla. Asianmukaisen huolellisuuden laiminlyöminen saattaa johtaa ohjauslangan taittumiseen, taipumiseen tai irtoamiseen, katetrin vahingoittumiseen tai verisuonivaurioihin.

• Käytä ohjainlanka ennen pakkauksessa ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää (vanhenemispäivä).

4.0 Haittavaikutukset:

Mahdollisia ohjauslangan virheellisestä käytöstä aiheutuvia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- Trombi
- Ilmaembolismi
- Valtimon tai laskimon seinämän vaurio
- Verenpurkauma
- Tulehdus
- Verisuonispasmi
- Suonen sisäkalvon repeämä
- Steriili tulehdus tai granuloomat sisäänvientikohdassa
- Embolinen halvaus
- Ylimääräinen kirurgin interventio

Ilmoitus: Kaikista ***laitteeseen*** liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

5.0 Varoto2imet:

• Ohjauslanka on yksinomaan kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen, prosessoi uudelleen tai steriloi uudelleen. Tarkista ohjauslanka vaurioiden varalta ennen käyttöä; älä käytä yksikköä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla. Johdinlangan käsittelyssä suositellaan käytettäväksi muovista vääntölaitetta. Metallisen vääntölaitteen käyttäminen saattaa vahingoittaa johdinlangan pinnoitetta.

• Ohjauslangan pinta ei ole liukas, ellei se ole märkä. Ennen kuin otat sen pitimestä ja asetat sen paikoilleen katetrin kautta, täytä pidin ja katetri hepariinisella fysiologisella suolaliuoksella.Vältä ohjainlangan altistumista aineille, jotka reagoivat pinnoitteen kanssa, kuten vedelle ja alkoholille.

• **Varastointiolosuhteet:** Pidä kuivana. Pidä poissa auringonvalolta. Säilytä lämpötilarajojen sisällä.

• Hävitä tuote ja pakkausmateriaalit käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallishallinnon toimintaperiaatteiden mukaisesti.

6.0 Käyttöohjeet:

• Poista ohjauslanka ja annostelija yhdessä pakkauksesta ja aseta ne steriilille alueelle.

• Täytä annostelija ruiskuttamalla heparinoitua

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fysiologiseta keittosuolaliuosta, jotta ohjauslanka kastuu täysin ja ohjauslangan pinnalla oleva hydrofiilinen pinnoite aktivoituu.
[Huomautus]: Jos ohjauslanka ei ole täysin kostutettu, se voi vahingoittua tai sitä voi olla vaikea ottaa ulos, kun se otetaan ulos rengasannostelijasta.
• Poista ohjauslanka syöttölaitteesta ja tarkista se ennen käyttöä varmistaaksesi, että se on liukas. Jos ohjauslanka ei tule ulos syöttölaitteesta helposti, ruiskuta syöttölaitteeseen lisää heparinoitua fysiologista suolaliuosta ja yritä uudelleen.
• Liota kohdelaite (kuten katetri) ennen käyttöä heparinoidussa fysiologisessa keittosuolaliuoksessa, jotta ohjauslanka liikkuisi siinä sujuvasti.
• Aseta ohjauslanka kohdelaitteen onteloon ja vie ohjauslanka röntgenläpivalaistaessa verisuoneen ja työnnä ohjauslankaa kohdelaitteen ohjaamiseksi ennalta määrättyyn asentoon.
[Huomautus]: Muita instrumentteja asetettaessa tai vaihdettaessa
on taas puhdistettava liiallinen veri ohjauslangan pinnalta steriilillä sideharsolla, joka on kostutettu kokonaan heparinoidulla fysiologisella suolaliuoksella, ja liota ohjauslanka uudelleen heparinoidussa fysiologisessa suolaliuoksessa.
[Huomautus]: Värjoaineen kiteytymisen/hyytymisen estämiseksi interventiovälineen ja ohjauslangan välissä on pidettävä jatkuvasti suolaliuosta toimenpiteen aikana. Lumenin huuhteluun käytettävän ruiskun koon on sovitettava interventiovälineen pituuteen ja halkaisijaan.
• Leikkauksen jälkeen pistokohtaa on painettava verenvuodon tyrehdyttämiseksi ja paineside on sidottava.

7.0 Takuun vastuuvapautus:

Vaikka ohjauslanka, tästä lähtien ”tuote”, on valmistettu huolella kontrolloiduissa olosuhteissa, BrosMed medical Co., Ltd ja sen tytäryhtiöt eivät voi valvoa tuotteen käyttöolosuhteita. BrosMed medical Co., Ltd ja sen tytäryhtiöt kieltävät näin ollen kaikki tuotetta koskevat takuut, niin suorasanaiset kuin vihjatut, mukaan lukien mm. Vihjattu takuu myytävyydestä tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. BrosMed medical Co., Ltd ja sen tytäryhtiöt eivät ole korvausvelvollisia kenellekään henkilölle tai millekään yritykselle mistään lääkärinkuluista tai mistään suorista, satunnaisista tai seuraamuksellisista vaurioista, jotka johtuvat tuotteen käytöstä, rikkoutumisesta tai viasta, perustui tällainen vaade takuuseen, sopimukseen, oikeuden loukkaukseen tai muuhun syyhyn. Kenelläkään ei ole lupaa sitoa BrosMed medical Co., Ltd:tä tai sen tytäryhtiöitä mihinkään edustukseen tai takuuseen tämän tuotteen suhteen.
Yllä olevia poisjättöjä ja rajoituksia ei ole tarkoitettu estämään soveltuvan lain pakollisia ehtoja, eikä niitä tule tulkita siten.
Jos jokin tämän takuun vastuuvapautuslausekkeen osa tai ehto todetaan pätevän lainkäyttöalueen tuomioistuimessa laittomaksi, täytäntöönpanokelvottomaksi tai ristiriitaiseksi soveltuvan lain kanssa, sillä ei ole vaikutusta tämän takuun vastuuvapautuslausekkeen muihin osiin.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Symbolien selitykset:

Kuvaus	Symboli
Luettelonumero	REF
Eränumero	LOT
Sisältö(numero tarkoittaa yksikköjen määrää)	#
Steriloitu etyleenioksidilla	STERILE EO
Yksi steriili suojajärjestelmä ja suojapakkaus.	
Ei saa käyttää uudelleen	
Varoitus	
Lue käyttöohjeet	
Ei saa steriloida uudelleen	
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	
Valmistaja	
Valtuutettu edustaja	EU REP
Pidettävä kuivana	
Pidä poissa auringonvalosta	
Lämpötilaraja	10 30
Valmistuspäivämäärä	
Viimeinen käyttöpäivä	
Lääkinnällinen laite	MD
Yksilöllinen laitetunniste	UDI
CE-merkintä	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFIL LEDEVAIER

LES ALLE INSTRUKSJONER GRUNDIG FØR BRUK.
FØLG ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER I DISSE INSTRUKSJONENE.
HVIS DETTE IKKE GJØRES, KAN DET FØRE TIL KOMPLIKASJONER.

1.0 Beskrivelse:

Conger Plus hydrofil ledevaier er laget av en styrbar metallegert kjernevaier av høy kvalitet med et polymerbelegg som bruker en sofistikert konstruksjonsprosess for å forbedre ledevaierens kryssbarhet. Det hydrofile belegget påføres over den røntgentette polymerjakken for å redusere friksjonen. Hydrofil ledevaier leveres steril, ikke-pyrogen og er kun ment for engangsbruk.

1.1 Ytelsesegenskaper:

Ytre diameter: 0,018–0,038 tommer
Effektiv lengde: 45–300 cm
Form på distal spiss: vinklet, rett
Hardhet: standard, stiv

2.0 Tiltenkt bruk

Conger Plus hyrodil ledevaier brukes for å lette påfølgende innføringer av intravaskulære enheter i perifer vaskulatur under intervensjonsprosedyrer.

2.1 Indikasjon

Conger Plus hydrofil ledevaier brukes til perifere vaskulære sykdommer som krever intervensjonelle prosedyrer.

2.2 Kontraindikasjon:

Ikke ment for bruk i hjertet eller i det sentrale kretsløpet.

2.3 Tiltenkte pasientpopulasjoner

Denne enheten er egnet for alle pasienter med ovennevnte sykdom eller medisinske tilstand, med unntak av pasienter med kontraindikasjoner.

2.4 Tiltenkt bruker

Tiltenkte brukere er de kompetente legene som har fått opplæring i de intervensjonelle prosedyrene.

2.5 Forventede kliniske fordeler

Høy suksessrate når det gjelder å dirigere et kateter til målstedet under intervensjonsprosedyrer.

2.6 Kompatibilitet

Intervensjonsinnretningens lumenstørrelse bør være større enn den maksimale ytre diameteren på ledevaieren. Valg av størrelse på ledevaieren bør være basert på anbefalingene på etiketten til intervensjonsenheten.

3.0 Advarsler:

Les alle instruksjoner grundig før bruk. Hvis følgende advarsler ikke følges, kan det føre til skade på karet, skjæring av produktet og frislipp av plastfragmenter fra ledevaieren. Slike biter eller fragmenter fra ledevaieren kan måtte bli fjernet fra karet.

- Ikke manipuler eller trekk ut ledevaieren gjennom en metallinnføringsnål eller en metalldilatator. Manipulering og/eller uttrekking gjennom en metallinnføringsnål eller en metalldilatator kan føre til ødeleggelse og/eller separasjon av det ytre polyuretanbelegg som krever gjenfinning. En plastinnføringsnål anbefales ved bruk av denne ledevaieren for innledende plassering.
- Ledevaieren skal ikke brukes med enheter som inneholder metalldeler som aterektomikatetre, laserkateter eller metallinnføringsenheter, ettersom de kan føre til at ledevaierens plastbelegg skjærer og/eller deler ledevaieren.
- Ikke forsøk å bruke ledevaieren hvis den har blitt bøyd, vridd eller skadet. Bruk av en skadet ledevaier kan føre til skade på karet eller at ledevaierfragmenter kommer inn i karet.
- Formen på ledevaieren skal ikke endres på noen måte. Forsøk på å endre formen på ledevaieren kan forårsake skade og føre til at ledevaierfragmenter kommer inn i karet.
- Ved bytte eller uttrekking av et kateter over ledevaieren, sikre og hold ledevaieren på plass under fluoroskopi for å unngå uventet ledevaierfremskyvning; ellers kan spissen av ledevaieren skade karet.
- En gjenfinningsenhet, som en griper eller pinsett, kan bare brukes etter at ledevaieren er fjernet fra karet. Bruk av en gjenfinningsenhet mens ledevaieren er i karet, kan føre til at ledevaieren knekker.
- Manipuler ledevaieren sakte og forsiktig i kateteret mens du bekrefter atferden og plasseringen til ledevaierens spiss under fluoroskopi. Overdreven manipulering av ledevaieren uten fluoroskopisk bekreftelse kan føre til karperforasjon. Hvis noen motstand føles eller spissens atferd og/eller plassering virker uriktig, slutt å manipulere ledevaieren og/eller kateteret og fastslå årsaken gjennom fluoroskopi. Hvis det ikke utvises aktsomhet, kan det føre til bøying, vridning og separasjon av ledevaierens spiss, skade på kateteret eller skade på karet.
- Bruk ledevaieren før «Bruk innen-datoen» (utløpsdato) spesifisert på pakken.

4.0 Uønskede hendelser:

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå fra feil bruk av en ledevaier inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Trombe
- Luftemboli
- Arteriell eller venøs karveggskade
- Hematom
- Infeksjon
- Krampe i blodkaret
- Intimal ruptur
- Steril betennelse eller granulomer på stikkstedet·
- Embolisk hjerneslag
- Ytterligere kirurgiske inngrep

Merknad: Alle alvorlige hendelser som har oppstått ***i forbindelse med enheten*** skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

5.0 Forholdsregler:

- Ledevaieren er kun for engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes, prosesseres eller steriliseres på nytt. Inspiser ledevaieren for skade før bruk, ikke bruk en enhet om pakken er åpnet eller skadet. Denne enheten er sterilisert med etylenoksidgass. Det anbefales å bruke en plastmomentenhet for å håndtere ledevaieren. Bruk av en momentenhet av metall kan skade ledevaierens overflatebelegg.
- Overflaten til ledevaieren er ikke glatt med mindre den er våt. Før den tas ut av holderen og settes inn gjennom et kateter, fyll holderen og kateteret med heparinisert fysiologisk saltløsning. Unngå at ledevaieren utsettes for stoffer som reagerer med belegget, for eksempel vann og alkohol.
- **Lagringsforhold:** Skal holdes tørr. Skal holdes unna sollys. Oppbevares innen temperaturgrensen.
- Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale myndigheters retningslinjer.

6.0 Instruksjon for bruk:

- Fjern ledevaieren og dispenseren sammen fra pakken.og legg dem i det sterile området.
- Fyll dispenseren med heparinisert fysiologisk saltvannsløsning ved hjelp av en sprøyte for å

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bløtlegge ledevaieren fullstendig og aktivere det hydrofile belegget på ledevaierens overflate.
[Merknad]: Hvis ledevaieren ikke er helt gjennomvåt, kan den bli skadet eller være vanskelig å få ut når den trekkes ut av bøyledispenseren.
• Fjern ledevaieren fra dispenseren, og inspiser ledevaieren før bruk, for å verifisere at den er smurt. Hvis ledevaieren ikke enkelt kan fjernes fra dispenseren, sprøyt inn mer heparinisert fysiologisk saltløsning i dispenseren og prøv igjen.
• Bløtlegg målenheten (f.eks. kateteret) i heparinisert fysiologisk saltvannsløsning før bruk for å sikre at ledevaieren beveger seg jevnt i den.
• Før ledevaieren inn i hulrommet i målenheten, og send ledevaieren inn i blodkaret under røntgengjennomlysning, og skyv ledevaieren for å styre målenheten til den forhåndsbestemte posisjonen.
[Merknad]: Når du setter inn eller bytter ut andre instrumenter igjen,
er det nødvendig å rengjøre overflødig blod på ledevaierens overflate med sterilt gasbind fuktet med heparinisert fysiologisk saltvannsløsning, og bløtlegge ledevaieren igjen med heparinisert fysiologisk saltvannsløsning.
[Merknad]: For å forhindre krystallisering/ koagulering av kontrastmiddelet, må det opprettholdes en kontinuerlig saltvannsspyling mellom intervensjonsenheten og ledevaieren under prosedyren. Størrelsen på sprøyten som brukes til å skylle lumen, bør tilpasses lengden og diameteren på intervensjonsinstrumentet.
• Etter operasjonen skal stikksåret trykkes for å stoppe blødningen, og trykkbandasjeres.

7.0 Garantifraskrivesle:

Selv om ledevaieren, heretter referert til som "produkt", har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke BrosMed medical Co., Ltd og dets tilknyttede selskaper noen kontroll over forholdene dette produktet brukes under. BrosMed medical Co., Ltd og dets tilknyttede selskaper, fraskriver seg derfor alle garantier, både uttrykte og impliserte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, noen implisert garanti om salgbarhet eller egnethet for et spesifikt formål. BrosMed medical Co., Ltd og dets tilknyttede selskaper skal ikke være ansvarlig for noen person eller enhet for noen medisinske utgifter eller noen direkte, utilsiktet eller følgeskade forårsaket av bruk, mangel, feil eller funksjonsfeil på produktet, enten et krav om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, forvoldt skade eller på annen måte. Ingen person har noen myndighet til å binde BrosMed medical Co., Ltd og dets tilknyttede selskaper til noen fremstilling eller garanti med hensyn til produktet. Unnlatelsene og begrensningene fastsatt over er ikke ment å og skal ikke oppfattes som å være i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov.
Hvis noen del av denne garantifraskrivelsen vurderes til å være ulovlig, uanvendelig eller i konflikt med gjeldende lov av en domstol eller kompetent jurisdiksjon, ska ikke gyldigheten av de gjenværende delene av denne garantifraskrivelsen påvirkes.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Forklaring av symboler:

Beskrivelse	Symbol
Katalognummer	REF
Lotnummer	LOT
Innhold(tallord representerer antall enheter på innsiden)	#
Sterilisert med etylenoksid	STERILE EO
Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende innvendig emballasje	
Skal ikke gjenbrukes	
Forsiktig	
Se bruksanvisningen	
Skal ikke steriliseres på nytt	
Må ikke brukes hvis pakken er skadet	
Produsent	
Autorisert representant	EU REP
Skal holdes tørr	
Skal holdes unna sollys	
Temperaturgrense	10 30
Produksjonsdato	
Bruk innen dato	
Medisinsk enhet	MD
Unik enhetsidentifikator	UDI
CE-merke	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFIL STYRTRÅD

LÄS ALLA INSTRUKTIONER NOGGRANT INNAN ANVÄNDNING.
FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGIVNA I DESSA INSTRUKTIONER.
UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DETTA KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

1.0 Beskrivning:

Conger Plus Hydrophilic Guidewire är tillverkad av en styrbar metallkärntråd av hög kvalitet med en polymerbeläggning med en sofistikerad konstruktionsprocess för att förbättra styrtrådens korsbarhet. Den hydrofila beläggningen appliceras över den röntgentäckande polymermanteln för att minska friktionen. Conger Plus Hydrofil styrtråd levereras steril, icke-pyrogen och är endast avsedd för engångsbruk.

1.1 Prestandaegenskaper:

Ytterdiameter: 0,018 tum – 0,038 tum
Effektiv längd: 45cm – 300 cm
Distal spetsform: vinklad, rak
Hårdhet: standard, styv

2.0 Avsedd användning

Conger Plus Hydrofil styrtråd används för att underlätta efterföljande införande av intravaskulära anordningar i perifer vaskulatur under och interventionella procedurer.

2.1 Indikation

Conger Plus Hydrofil styrtråd används för perifera kärlsjukdomar som kräver interventionella ingrepp

2.2 Kontraindikationer:

Ej avsedd för användning i hjärtat eller i det centrala cirkulationssystemet.

2.3 Avsedd patientpopulation

Denna anordning är lämplig för alla patienter med ovanstående sjukdomar eller medicinska tillstånd, förutom de som har kontraindikationer.

2.4 Avsedda användare

Avsedda användare är de behöriga läkare som har utbildats i interventionsprocedurerna.

2.5 Klinisk fördelar som kan förväntas

Hög framgångsgrad för att rikta en kateter till målplatsen under interventionella ingrepp.

2.6 Kompatibilitet

Lumenstorleken för interventionsanordningen bör vara större än den maximala yttre diametern på styrtråden. Valet av styrtrådsstorlek bör baseras på rekommendationerna på interventionsanordningens etikett.

3.0 Varningar:

Läs noga igenom alla instruktioner före användning. Underlåtenhet att följa följande varningar kan leda till skador på kärlet, skjuvning av produkten och frigöring av plastfragment från styrtråden. Sådana bitar eller fragment från styrtråden kan behöva avlägsnas från kärlet.

- Manövrera eller dra inte in styrtråden genom en metallinloppsnål eller en metalldilatator. Manipulation och/eller utdragning genom en metallinloppsnål eller en metalldilatator kan resultera i förstörelse och/eller separering av den yttre polyuretanbeläggningen som kräver återhämtning. En plastinloppsnål rekommenderas när denna styrtråd används för initial placering.
- Använd inte styrtråden med enheter som innehåller metalldelar, såsom aterektomikatetrar, laserkateter eller metallintroduktionsanordningar, eftersom de kan orsaka att styrtrådens plastbeläggning skjuvas och/eller sönderdelar styrtråden.
- Försök inte använda styrtråden om den har böjt, knäckt eller skadats. Användning av en skadad styrtråd kan leda till skador på kärlet eller frigöring av styrtrådsfragment i kärlet.
- Forma inte om styrtråden på något sätt. Försök att omforma styrtråden kan orsaka skador, vilket kan leda till att styrtrådsfragmenten kommer ut i kärlet.
- När du byter ut eller drar ut en kateter över styrtråden, säkra och håll styrtråden på plats under fluoroskopi för att undvika oväntade framåtrörelser av styrtråden; annars kan styrtrådens spets skada kärlet.
- En hämtningsanordning, såsom en gripare eller korgtång, kan endast användas efter att styrtråden har tagits bort från kärlet. Om du använder en hämtningsanordning medan styrtråden befinner sig i kärlet kan styrtråden gå sönder.
- Manövrera styrtråden långsamt och försiktigt i kärlet medan du bekräftar beteendet och placeringen av styrtrådsspetsen under fluoroskopi.. Överdriven manövrering av styrtråden utan fluoroskopisk bekräftelse kan leda till perforering av kärlet. Om något motstånd känns eller om spetsens beteende och/eller placering verkar felaktig, sluta manövrera styrtråden och/eller katetern och bestäm orsaken med fluoroskopi. Underlåtenhet att utöva korrekt försiktighet kan leda till böjning, vikning och separering av styrtrådens spets, skada på katetern eller skada på kärlet.
- Använd styrtråden före datumet ”Använd före” (utgångsdatum) som anges på förpackningen.

4.0 Biverkningar:

Potentiella komplikationer som kan uppstå på grund av felaktig användning av en styrtråd inkluderar, men är inte begränsade till:

- Tromb
- Luftemboli
- Arteriell eller venös kärlväggsskada
- Hematom
- Infektion
- Kärlspasm
- Intimalruptur
- Steril inflammation eller granulom vid åtkomststället·
- Embolisk stroke
- Ytterligare kirurgiskt ingrepp

Notera: alla allvarliga incidenter som har inträffat ***i samband med produkten*** bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

5.0 Försiktighetsåtgärder:

- Styrtråden är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte, bearbeta eller återsterilisera. Inspektera styrtråden för skador före användning. Använd inte någon enhet om förpackningen är öppen eller skadad. Denna anordning steriliseras med etylenoxidgas. Det rekommenderas att en vridmomentanordning i plast används för att hantera styrtråden. Användning av en vridmomentanordning av metall kan skada styrtrådens ytbeläggning.
- Styrtrådens yta är inte smörjande om den inte är våt. Innan du tar ut den ur hållaren och sätter in den genom en kateter ska du fylla hållaren och katetern med hepariniserad fysiologisk saltlösning.Undvik att styrtråden kommer i kontakt med ämnen som reagerar med beläggningen, såsom vatten och alkohol.
- **Förvaringsvillkor:** Håll torrt. Håll borta från solljus. Förvaras inom temperaturgränsen.
- Efter användning, kassera och kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters policy.

6.0 Instruktion för användning:

- Ta ut ledaren och dispensern tillsammans ur förpackningen och placera dem i det sterila området.
- Fyll dispensern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning med en spruta för att blötlägga

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

styrtråden helt och aktivera den hydrofila beläggningen på styrtrådens yta.
[Notera]: Om styrtråden inte är helt genomdränkt kan det vara skadat eller svårt att ta ut styrtråden när den dras ut ur bågdispensern.
• Ta bort styrtråden från dispensern och inspektera styrtråden före användning för att kontrollera att den är smord. Om styrtråden inte lätt kan tas bort från dispensern, injicera mer hepariniserad fysiologisk saltlösning i dispensern och försök igen.
• Före användning, blötlägg målanordningen (som kateter) i den hepariniserade fysiologiska koksaltlösningen för att säkerställa en jämn rörelse av styrtråden i den.
• Sätt in guidetråden i målenhetens hålighet och under röntgenfluoroskopi skickar du guidetråden in i blodkärlet och trycker in guidewiren för att styra målenheten till den förutbestämda positionen.
[Notera]: När du sätter in eller byter andra instrument igen, är det nödvändigt att rengöra överflödigt blod på styrtrådens yta med steril gasväv helt fuktad med hepariniserad fysiologisk saltlösning och blötlägga styrtråden igen med hepariniserad fysiologisk saltlösning.
[Notera]: För att förhindra kristallisering/ koagulering av kontrastmedel bör en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthållas mellan interventionsanordningen och guidetråden under proceduren.. Storleken på sprutan som används för att spola lumen bör anpassas till längden och diametern på interventionsanordningen.
• Efter operationen ska punkteringspunkten tryckas ned för att stoppa blödningen och tryckförbands.

7.0 Ansvarsfriskrivning:

Även om styrtråden, hädanefter kallad ”produkt”, har tillverkats under noggrant kontrolleraden, BrosMed medical Co., Ltd och dess ombud har ingen kontroll över villkoren enligt vilken denna produkt används. BrosMed medical Co., Ltd och dess dotterbolag frånfallar däriga garantier, både uttryckliga och underförstårda, med hänvisning till produkten, jag godkänner, men inte begränsade på någon underförstådd garanti för säljbarhet eller fitness för ett särskilt syfte. BrosMed medical Co., Ltd och dess dotterbolag skall inte ansvara för personliga eller enheter för alla medicinska utgifter eller några direkta, tillfälliga eller följande skador som orsakas av någon användning, fel, fel eller fel funktion för produktfel, fel baserade på garanti, kontrakt, skada eller annat. Ingen person har någon myndighet för att binda BrosMed medical Co., Ltd och dess dotterbolag för någon representation eller garanti för produkten. Uteslutningen och begränsningarna som anges ovan är inte avsedda och bör inte tolkas så att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller term av denna ansvarsfriskrivning anses vara olaglig, ogenomförbar eller i strid med tillämplig lag av en domstol eller behörig jurisdiktion påverkas inte giltigheten av de återstående delarna av denna ansvarsfriskrivning.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Förklaring av symboler

Beskrivning	Symbol
Katalognummer	REF
Partinummer	LOT
Innehåll(siffran representerar antalet enheter inuti)	#
Steriliserad med etylenoxid	STERILE EO
Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	
Återanvänd inte	
Försiktighet	
Se instruktion för användning	
Återsterilisera inte	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Tillverkare	
Auktoriserad representant	EU REP
Förvaras torrt	
Håll borta från solljus	
Temperaturgräns	10 30
Tillverkningsdatum	
Använd före datum	
Medicinsk utrustning	MD
Unik enhetsidentifierare	UDI
CE-märkning	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFILNÝ VODIACI DRÔT

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY.RIAĎTE SA VŠETKÝMI VÝSTRAHAMI A UPOZORNENIAMI UVEDENÝMI V TÝCHTO POKYNOCH.POSTUP V ROZPORE S NIMI MÔŽE VIESŤ KU KOMPLIKÁCIÁM.

1.0. Opis

Hydrofilný drôt od spoločnosti Conger Plus je vyrobený z vysoko kvalitného ovládateľného jadrového drôtu z kovovej zliatiny potiahnutého polymérom s využitím sofistikovaného výrobného postupu, ktorým sa zlepšujú funkčné vlastnosti vodiaceho drôtu. Hydrofilná povrchová vrstva sa nanáša na puzdro z rádiokontrastného polyméru, čím sa znižuje trenie. Hydrofilný vodiaci drôt Conger Plus sa dodáva sterilný, nepyrogénny a je určený len na jednorazové použitie.

1.1 Výkonnostné charakteristiky:

Vonkajší priemer: 0,018 palca – 0,038 palca
Efektívna dĺžka: 45 cm – 300 cm
Tvar distálneho hrotu: šikmý, rovný
Tvrdosť: štandardná, tuhá

2.0 Určený účel

Hydrofilný vodiaci drôt Conger Plus sa používa na uľahčenie následného zavedenia intravaskulárnych pomôcok do periférnych ciev počas intervenčných zákrokov.

2.1 Indikácia

Hydrofilný vodiaci drôt Conger Plus sa používa pri periférnych cievnych ochoreniach, ktoré vyžadujú intervenčné zákroky

2.2. Kontraindikácie

Nie je určený na použitie v srdci ani centrálnom obehovom systéme.

2.3 Určené skupiny pacientov

Táto pomôcka je vhodná pre všetkých pacientov s uvedeným ochorením alebo zdravotným stavom s výnimkou pacientov s kontraindikáciami.

2.4 Určený používateľ

Určenými používateľmi sú kompetentní lekári, ktorí boli vyškolení na intervenčné zákroky.

2.5 Očakávaný klinický prínos

Vysoká úspešnosť nasmerovania katétra do cieľového miesta počas intervenčných zákrokov.

2.6 Kompatibilita

Veľkosť lúmenu intervenčnej pomôcky by mala byť väčšia ako maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu. Výber veľkosti vodiaceho drôtu by mala byť založená na odporúčaniach uvedených na štítku intervenčnej pomôcky.

3.0. Výstrahy

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Postup v rozpore s nasledujúcimi výstrahami môže viesť k poškodeniu cievy, narušeniu integrity pomôcky a uvoľneniu plastových fragmentov z vodiaceho drôtu. Môže byť potrebné odstrániť takéto kúsky alebo fragmenty z vodiaceho drôtu z cievy.

• S drôtom nemanipulujte ani ho nevyťahujte cez kovovú zavádzaciu ihlu ani kovový dilatátor. Pri manipulácii alebo vyťahovaní cez kovovú zavádzaciu ihlu alebo kovový dilatátor môže dôjsť poškodeniu a/alebo oddeleniu vonkajšej polyuretánovej vrstvy, v dôsledku čoho treba pomôcku vybrať. Ak používate tento vodiaci drôt na počiatočné zavedenie, odporúča sa použiť plastovú zavádzaciu ihlu.

• Nepoužívajte vodiaci drôt v kombinácii s pomôckami, ktoré obsahujú kovové časti, ako sú napríklad aterektomické katétre, laserové katétre alebo kovové zavádzacie pomôcky, pretože môže dôjsť k narušeniu integrity plastovej povrchovej vrstvy vodiaceho drôtu a/alebo prerezaniu vodiaceho drôtu.

• Nepokúšajte sa použiť vodiaci drôt, ak je ohnutý, zalomený alebo poškodený. Použitie poškodeného vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie cievy alebo uvoľnenie fragmentu drôtu do cievy.

• Vodiaci drôt nijakým spôsobom netvarujte. Pokus o zmenu tvaru vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie a následné uvoľnenie jeho fragmentov do cievy.

• Pri výmene alebo vyťahovaní katétra cez vodiaci drôt zaistite vodiaci drôt a udržujte ho na mieste pomocou fluoroskopie, aby sa zabránilo neočakávanému posunu vodiaceho drôtu. v opačnom prípade môže hrot vodiaceho drôtu poškodiť cievu.

• Pomôcky na vyberanie, napríklad svorku alebo kliešte, možno použiť až po vytiahnutí vodiaceho drôtu z cievy.

Ak použijete pomôcku na vyberanie, kým je vodiaci drôt zasunutý v cieve, môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho drôtu.

• V cieve manipulujte s vodiacim drôtom pomaly a opatrne a overujte pohyb a umiestnenie hrotu vodiaceho drôtu pomocou fluoroskopie. Nadmerná manipulácia s vodiacim drôtom bez overenia pomocou fluoroskopie môže viesť k perforácii cievy. Ak pocítite odpor alebo ak sa pohyb a/alebo umiestnenie hrotu javia ako nesprávne, prestaňte manipulovať s vodiacim drôtom a/alebo katétrom a zistite príčinu pomocou fluoroskopie. Ak nebudete postupovať dostatočne opatrne, môže dôjsť k ohnutiu, zalomeniu a oddeleniu hrotu vodiaceho drôtu a poškodeniu katétra alebo cievy.

• Vodiaci drôt použite pred dátumom „Použiteľné do“ (dátumom exspirácie) uvedeným na obale.

4.0. Nežiaduce udalosti:

Pri nesprávnom používaní vodiaceho drôtu môže dôjsť, ale nie výlučne, k týmto komplikáciám:

• Trombus
• Vzduchová embólia
• Poškodenie steny tepny alebo žily
• Hematóm
• Infekcia
• Kŕč cievy
• Ruptúra intimy
• Sterilný zápal alebo granulóm v mieste prístupu-
• Embolická cievna mozgová príhoda
• Dodatočný chirurgický zákrok

Upozornenie: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v ***súvislosti s pomôckou***, by sa mal oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

5.0. Bezpečnostné opatrenia

• Vodiaci drôt je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, neupravujte ho ani nesterilizujte. Pred použitím skontrolujte vodiaci drôt, či nie je poškodený. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Táto pomôcka je sterilizovaná plynným etylénoxidom. Odporúča sa použiť na manipuláciu s vodiacim drôtom plastovú pomôcku na otáčanie. Pri použití kovovej pomôcky na otáčanie môže dôjsť k poškodeniu povrchovej vrstvy vodiaceho drôtu.

• Povrch vodiaceho drôtu nie je klzký, pokiaľ nie je mokrý. Pred vybratím drôtu zo zásobníka a zavedením cez katéter naplňte zásobník a katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.Zabráňte vystaveniu vodiaceho drôtu akejkoľvek látke, ktorá reaguje s povlakom, ako je voda a alkohol.

• **Podmienky skladovania:** Uchovávajte v suchu. Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla. Skladujte v rámci teplotného limitu.

• Po použití výrobok a obal zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi predpismi.

6.0. Návod na použitie:

• Vyberte vodiaci drôt spolu s dávkovačom z obalu a umiestnite ich do sterilnej oblasti.

• Naplňte dávkovač heparinizovaným fyziologickým

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

roztokom pomocou injekčnej striekačky, aby sa vodiaci drôt úplne zmáčal a aktivoval sa hydrofilný povlak na povrchu vodiaceho drôtu.
[Poznámka]: Ak vodiaci drôt nie je úplne zmáčaný, môže sa poškodiť alebo sa bude ťažko vyberať z dávkovača obručí.
• Vytiahnite vodiaci drôt zo zásobníka a pred použitím ho skontrolujte, či je klzký. Ak pocítite pri vyťahovaní vodiaceho drôtu zo zásobníka odpor, vstreknite do zásobníka viac heparinizovaného fyziologického roztoku a skúste to znova.
• Pred použitím namočte cieľovú pomôcku (napr. katéter) do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa v ňom vodiaci drôt hladko pohyboval.
• Vložte vodiaci drôt do dutiny cieľovej pomôcky a pod röntgenovou skiaskopiou zasuňte vodiaci drôt do cievy a zatlačte ho, aby ste cieľovú pomôcku naviedli do vopred určenej polohy.
[Poznámka]: Pri opätovnom zavádzaní alebo výmene iných nástrojov
je potrebné vyčistiť nadbytočnú krv z povrchu vodiaceho drôtu sterilnou gázou úplne navlhčenou heparinizovaným fyziologickým roztokom a vodiaci drôt opäť namočiť do heparinizovaného fyziologického roztoku.
[Poznámka]: Aby sa zabránilo kryštalizácii/zrážaniu kontrastnej látky, malo by sa počas zákroku medzi intervenčnou pomôckou a vodiacim drôtom udržiavať nepretržité vyplachovanie fyziologickým roztokom. Veľkosť injekčnej striekačky používanej na vyplachovanie lúmenu by mala byť prispôsobená dĺžke a priemeru intervenčnej pomôcky.
• Po operácii treba miesto vpichu stlačiť, aby sa zastavilo krvácanie, a obviazať ho tlakovým obväzom.

7.0. Vylúčenie záruky

Hoci bol vodiaci drôt, ďalej nazývaný ako „produkt“, vyrobený za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť BrosMed medical Co., Ltd a jej pridružené spoločnosti nemajú kontrolu nad podmienkami, v ktorých sa tento produkt používa. Spoločnosť BrosMed medical Co., Ltd a jej pridružené spoločnosti sa preto zriekajú všetkých záruk, či už výslovných alebo implikovaných, s ohľadom na produkt, vrátane, nie však výlučne, akejkoľvek implikovanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť BrosMed medical Co., Ltd a jej pridružené spoločnosti nenesú zodpovednosť za žiadne osobné výdavky, výdavky subjektu alebo zdravotné výdavky, ani za žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené použitím, chybou, poruchou alebo nesprávnou funkciou produktu, bez ohľadu na to, či je nárok na takéto škody založený na záruke, zmluve, občiansko-právnom konaní alebo iným spôsobom. Žiadna osoba nemá právo zaviazať spoločnosť BrosMed medical Co., Ltd a jej pridružené spoločnosti k akýmkoľvek vyhláseniam alebo zárukám v súvislosti s produktom.
Vyššie uvedené vylúčenie a obmedzenia nie sú mienené tak, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov, a nemali by sa tak vykladať.
Ak bude ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto vylúčenia záruky považovaná súdom alebo príslušnou jurisdikciou za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s príslušnými zákonmi, platnosť zvyšných častí tohto vylúčenia záruky tým nebude ovplyvnená.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Vysvetlenie symbolov:

Opis	Symbol
Katalógové číslo	REF
Číslo šarže	LOT
Obsah (číslica označuje počet jednotiek vo vnútri)	#
Sterilizované etylénoxidom	STERILE EO
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom	
Nepoužívajte opakovane	
Upozornenie	
Prečítajte si návod na použitie	
Nesterilizujte	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený	
Výrobca	
Autorizovaný zástupca	EU REP
Uchovávajte v suchu	
Chráňte pred slnečným žiarením	
Teplotný limit	10 30
Dátum výroby	
Použiteľné do	
Zdravotnícka pomôcka	MD
Unikátny identifikátor pomôcky	UDI
Označenie CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HYDROFILNÍ VODICÍ DRÁT

PŘED POUŽITÍM POZORNĚ ČTĚTE VŠECHNY INSTRUKCE.RESPEKTUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ DOPORUČENÁ V TĚCHTO INSTRUKCÍCH. V OPAČNÉM PŘÍPADĚ MŮŽE DOJÍT KE KOMPLIKACÍM.

1.0 Popis:
Hydrofilní drát je vyroben z drátu s jádrem z vysoce kvalitního kontrolovatelného kovu a polymerového potažení za použití sofistikovaného procesu výroby pro zlepšení křižitelnosti vodicího drátu. Hydrofilní potažení je kvůli snížení tření naneseno na rentgenkontrastní polymerový plášť. Hydrofilní vodicí drát Conger Plus je dodáván ve sterilní, nepyrogenní podobě a je určen pouze pro jednorázové použití.

1.1 Výkonnostní charakteristiky:
Vnější průměr: 0,018 palce – 0,038 palce
Efektivní délka: 45 cm – 300 cm
Tvar distálního konce: šikmý, rovný
Tvrdost: standardní, tuhý

2.0 Zamýšlené použití
Hydrofilní vodicí drát Conger Plus se používá k usnadnění následného zavedení intravaskulárních zařízení do periferní vaskulatury při intervenčních zákrocích.

2.1 Indikace
Hydrofilní vodicí drát Conger Plus se používá při periferních cévních onemocněních, která vyžadují intervenční zákroky

2.2 Kontraindikace:
Nevhodné pro použití v srdci nebo centrálním oběhovém systému.

2.3 Zamýšlené skupiny pacientů
Tento prostředek je vhodný pro všechny pacienty s výše uvedeným onemocněním nebo zdravotním stavem, s výjimkou pacientů s kontraindikacemi.

2.4 Zamýšlený uživatel
Zamýšlenými uživateli jsou kompetentní lékaři, kteří jsou vyškoleni v intervenčních zákrocích.

2.5 Očekávaný klinický přínos
Vysoká úspěšnost zavedení katétru do cílového místa při intervenčních zákrocích.

2.6 Kompatibilita
Velikost lumen intervenčního prostředku by měla být větší než maximální vnější průměr vodicího drátu. Volba velikosti vodicího drátu by měla vycházet z doporučení uvedených na štítku intervenčního prostředku.

3.0 Varování:
Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití. Nedodržení následujících varování může vést k poškození cévy, rozpadnutí produktu a uvolnění plastových částí z vodicího drátu. Tyto části a úlomky vodicího drátu může být nutné z cévy odstranit.
• Nemanipulujte s drátem, ani ho nevytahujte přes kovovou vstupní jehlu ani kovový dilatátor. Manipulace a/nebo vytahování skrz kovovou vstupní jehlu nebo kovový dilatátor může vést ke zničení a/nebo oddělení vnějšího polyuretanového potažení vyžadujícímu nápravu. Je-li vodicí drát používán pro počáteční navedení, je doporučena plastová vstupní jehla.
• Nepoužívejte vodicí drát se zařízeními obsahujícími kovové části jako aterektomickými katétry, laserovými katétry, nebo s kovovými zařízeními pro zavádění, mohly by poničit potažení drátu či přerušit vodicí drát.
• Nepokoušejte se vodicí drát použít, pokud je ohnutý, zlomený nebo poškozený. Použití poškozeného vodicího drátu může vést k poškození cévy či uvolnění úlomků vodicího drátu do cévy.
• Žádným způsobem se nesnažte vodicí drát tvarovat. Snaha o tvarování vodicího drátu může vést k poškození cévy či uvolnění úlomků vodicího drátu do cévy.
• Při výměně či vytahování katétru přes vodicí drát zabezpečte a udržujte vodicí drát na místě pomocí fluoroskopu, abyste se vyvarovali nečekaného pohybu vodicího drátu; jinak by špička vodicího drátu mohla poškodit cévu.
• Zařízení pro vytažení, jako jsou kleště nůžky lze použít poté, co byl z cévy odstraněn vodicí drát.
Použití zařízení pro vytažení, zatímco je vodicí drát uvnitř cévy, může vést k poškození vodicího drátu.
• S vodicím drátem v cévě manipulujte pomalu a opatrně, sledujte chování a umístění špičky vodicího drátu pod fluoroskopií. Divoká manipulace s vodicím drátem bez potvrzení fluoroskopií může vést k poškození cévy. Pokud je cítit odpor nebo se špička chová podivně a/nebo umístění je nepatřičné, přestaňte manipulovat s vodicím drátem a/nebo katétrem a zjistěte příčinu pomocí fluoroskopie. Nedostatečná opatrnost může vést k ohnutí, zalomení či upadnutí špičky vodicího drátu, poškození katétru či poškození cévy.
• Vodicí drát použijte před „datem použití“ (datem exspirace) specifikovaným na obalu.

4.0 Nežádoucí účinky:
Potenciální komplikace, jež mohou vzniknout z nepatřičného použití vodicího drátu, obsahují kromě jiného:
- Trombus
- Vzduchová embolie
- Poškození stěny tepny nebo žíly
- Hematom
- Infekce
- Cévní spazmy
- Intimální ruptura
- Sterilní zánět nebo granulomy v místě přístupu·
- Embolická mrtvice
- Další chirurgický zákrok

Upozornění: Každá závažná událost, ke které dojde ***v souvislosti s prostředkem***, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

5.0 Opatření:
• Vodicí drát je určený na jedno použití. Nepoužívejte, nepřepracovávejte a nesterilizujte ho znovu. Před použitím prohlédněte, zda je vodicí drát poškozený, nepoužívejte, pokud je obal otevřený či poškozený. Toto zařízení je sterilizováno ethylenoxidovým plynem. Pro manipulaci s vodicím drátem se doporučují plastové nástroje. Použití kovového nástroje může poškodit potažení vodicího drátu.
• Není-li vodicí drát mokrý, jeho povrch není kluzký. Před vyjmutím z držáku a vložením do katétru naplňte držák a katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.Zabraňte vystavení vodicího drátu jakýmkoli látkám, které reagují s povlakem, jako je voda a alkohol.
• **Podmínky skladování:** Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním zářením. Skladujte v daném teplotním rozmezí.
• Po použití výrobek a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy

6.0 Instrukce k použití:
• Vyjměte vodicí drát a dávkovač společně z obalu a umístěte je do sterilního prostoru.
• Naplňte dávkovač heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí injekční stříkačky, aby se vodicí drát zcela namočil a aktivoval hydrofilní povlak na povrchu vodicího drátu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Poznámka]: Pokud vodicí drát není zcela namočen, může dojít k poškození nebo obtížnému vyjmutí vodicího drátu při jeho vytahování z kruhového dávkovače.

• Vyjměte vodicí drát z dávkovače a před použitím se přesvědčte, že je kluzký. Nejde-li vodicí drát snadno vytáhnout z dávkovače, přidejte heparinizovaný fyziologický roztok a zkuste to znovu.

• Před použitím namočte cílový prostředek (např. katétr) v heparinizovaném fyziologickém roztoku, abyste zajistili hladký pohyb vodicího drátu uvnitř.

• Vložte vodicí drát do dutiny cílového prostředku a pod rentgenovou skiaskopií zaveďte vodicí drát do cévy a zatlačte na vodicí drát, aby navedl cílový prostředek do předem určené polohy.

[Poznámka]: Při opětovném zavádění nebo výměně jiných nástrojů

je nutné očistit povrch vodicího drátu od přebytečné krve sterilní gázou zcela navlhčenou v heparinizovaném fyziologickém roztoku a vodicí drát znovu namočit do heparinizovaného fyziologického roztoku.

[Poznámka]: Aby se zabránilo krystalizaci/srážení kontrastní látky, je třeba během zákroku udržovat mezi intervenčním prostředkem a vodicím drátem nepřetržitý průtok fyziologického roztoku.. Velikost stříkačky používané k proplachování lumen by měla být přizpůsobena délce a průměru intervenčního prostředku.

• Po operaci je třeba místo vpichu stlačit, aby se zastavilo krvácení, a použít tlakový obvaz.

7.0 Zřeknutí se odpovědnosti:

Ačkoliv byl vodicí drát, dále referován jako „produkt" vyroben za dostatečně kontrolovaných podmínek, BrosMed medical Co., Ltd a přidružené společnosti nemají žádnou kontrolu nad podmínkami, za nichž se tento produkt používá. BrosMed medical Co., Ltd a přidružené společnosti se tedy zříkají veškeré odpovědnosti, vyjádřené i předpokládané, týkající se výrobku, kromě jiného i jakékoliv předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. BrosMed medical Co., Ltd přidružené společnosti nenesou žádné osobě nebo subjektu odpovědnost za žádné zdravotní výdaje nebo jakékoli přímé, náhodné nebo následné poškození způsobené jakýmkoli použitím, vadou, porušením nebo chybou výrobku, ať je nárok na tyto škody založen na záruce, smlouvě, přečinu nebo jiném způsobu. Žádná osoba nemá autoritu, která by vázala BrosMed medical Co., Ltd a její přidružené společnosti s jakýmkoli zástupcem nebo zárukou s ohledem na výrobek.

Výše uvedené vyloučení a omezení nejsou zamýšleny a neměly by být vykládány v rozporu s kogentními ustanoveními platného práva.

Pokud bude některá část nebo podmínka tohoto Omezení záruky byla soudem nebo příslušnou jurisdikcí považována za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí tohoto Omezení záruky nebude ovlivněna.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Vysvětlení symbolů:

Popis	Symbol
Katalogové číslo	REF
Číslo šarže	LOT
Obsah (číslice představuje počet jednotek uvnitř)	#
Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	STERILE EO
Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř	
Nepoužívejte opakovaně	
Upozornění	
Přečtěte si instrukce k použití	
Neresterilizujte	
Nepoužívejte, je-li obal poškozený	
Výrobce	
Autorizovaný zástupce	EU REP
Uchovávejte v suchu	
Uchovávejte mimo sluneční záření	
Rozsah teplot	10 30
Datum výroby	
Datum spotřeby	
Zdravotnický prostředek	MD
Unikátní identifikátor zařízení	UDI
CE značka	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus

HÜDROFIILSED JUHTETRAADID

ENNE KASUTAMIST LUGEGE HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄRGIGE KÕIKI HOIATUSI JA KÄESOLEVATES JUHISTES MÄRGITUD ETTEVAATUSABINÕUSID. SELLE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TÜSISTUSI.

1.0 Kirjeldus:
Congeri hüdrofiilne juhtetraat on valmistatud kvaliteetsest juhitavast metallisulamist südamikuga traadist, mis on kaetud polümeerikattega, kasutades keerukat ehitusprotsessi, et parandada juhtetraadi ristumisvõimet. Hüdrofiilne kate kantakse hõõrdumise vähendamiseks radiopakilies polümeermantli peale. Conger Plus Hydrophilic juhtetraat tarnitakse steriilsena, mittepürogeensena ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

1.1 Jõudlusomadused:
Välisläbimõõt: 0,018 tolli - 0,038 tolli
Efektiivne pikkus: 45cm - 300 cm
Distaalse otsa kuju: nurgeline, sirge
Kõvadus: standardne, jäik

2.0 Ettenähtus kasutusis
Conger Plus Hydrophilic juhtetraati kasutatakse selleks, et hõlbustada intravaskulaarsete seadmete hilisemat sisestamist perifeersesse veresoonkonda sekkumisprotseduuride käigus.

2.1 Märge
Conger Plus Hydrophilic juhtetraati kasutatakse perifeersete veresoonte haiguste korral, mis nõuavad sekkumisprotseduure.

2.2 Vastunäidustused
Ei ole ette nähtud kasutamiseks südames või keskvereringesüsteemis.

2.3 Kavandatud patsiendirühmad
See seade sobib kõikidele patsientidele, kellel on eespool nimetatud haigus või tervislik seisund, välja arvatud neile, kellel on vastunäidustused.

2.4 Kavandatud kasutaja
Kavandatud kasutajad on pädevad arstid, kes on läbinud sekkumisprotseduuride koolituse.

2.5 Oodatav kliiniline kasu
Kõrge edukuse määr kateetri suunamisel sihtkohta sekkumisprotseduuride ajal.

2.6 Ühilduvus
Interventsionaalse seadme luumeni suurus peaks olema suurem kui juhtetraadi maksimaalne välisläbimõõt. Juhtetraadi suuruse valikul tuleks lähtuda sekkumisseadme etiketil esitatud soovitustest.

3.0 Hoiatused:
Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised. Järgmiste hoiatuste eiramine võib põhjustada veresoone kahjustumist, toote lõikumist ja juhtetraadi plastikfragmentide vabanemist, sel juhul võib juhtetraadi sellised tükid või fragmendid olla vajalik veresoonest eemaldada.
• Ärge manipuleerige ega tõmmake juhtnööri läbi metallist sisenemisnõela või metalldilataatori. Manipuleerimine ja/või väljavõtmine läbi metallist sisestusnõela või metalldilataator võib põhjustada välise polüuretaankatte purunemist ja/või eraldumist, mis nõuab eemaldamist. Selle juhtetraadi kasutamisel on soovitatav kasutada algseks paigaldamiseks plastikust sisestusnõela.
• Ärge kasutage juhtetraati koos seadmetega, mis sisaldavad metallosi, näiteks aterektoomiakateetritega, laser-kateetriga või metallist sisseviidud seadmetega, kuna need võivad põhjustada juhtetraadi plastkatte lõikumist ja/või juhtetraadi katkemist.
• Ärge püüdke kasutada juhtetraati, kui see on paindunud, kõverdunud või kahjustatud. Kahjustatud juhtetraadi kasutamine võib põhjustada veresoone kahjustusi või vabastada
fragmendid veresoonde.
• Ärge kujundage juhtetraat mingil juhul ümber. Katse juhtetraati ümberkujundada võib põhjustada kahjustusi, mille tulemuseks on juhtetraadi fragmentide vabanemine veresoonesse.
• Kui vahetate või tõmbate kateetri üle juhtetraadi, kinnitage ja hoidke juhtetraat fluroskoopias paigal, et vältida juhtetraadi ootamatut
edasiliikumist; vastasel juhul võib juhtetraadi ots veresooni kahjustada.
• Tagasivõtmisvahendit, näiteks haaratsit või korvpinke, võib kasutada alles pärast juhtetraadi veresoonest eemaldamist. Juhtetraatri kasutamise ajal, kui see on veresoones, võib juhtetraat puruneda.
• Manipuleerige juhtetraati veresoones aeglaselt ja ettevaatlikult, kinnitades samal ajal juhtetraadi otsa käitumist ja asukohta fluroskoopiaga. Juhtetraadi
liigne manipuleerimine ilma fluroskoopiata võib põhjustada veresoone perforatsiooni. Kui tunnete vastupanu või kui otsa käitumine ja/või asukoht tundub ebakorrektne, lõpetage juhtetraadiga. ja/või kateetriga manipuleerimine ning määrake põhjus fluroskoopiaga kindlaks. Nõuetekohase ettevaatuse eiramine võib põhjustada juhtetraadi otsa paindumist, paindumist ja eraldumist, kateetri või veresoone kahjustumist.
• Kasutage juhtetraat enne pakendil märgitud „Kasutamise lõpptähtaega“ (aegumiskuupäev).

4.0 Kõrvaltoimed:
Võimalikud tüsistused, mis võivad tuleneda juhtetraadi ebaõigest kasutamisest, on muu hulgas järgmised:
- Tromb
- Õhuemboolia
- Arteriaalse või venoosse veresoonte seina kahjustus
- Hematoom
- Infektsioon
- Veresoonte spasm
- Intimaalne rebend
- Steriilne põletik või granuloomid juurdepääsukohas-
- Emboolne insult
- Täiendav kirurgiline sekkumine

Teade: igast ***seadmega seotud*** tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

5.0 Ettevaatusabinõud:
• Juhtetraat on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage või steriliseerige uuesti. Kontrollige juhtetraati enne kasutamist kahjustuste suhtes, ärge kasutage ühtegi seadet, kui pakend on avatud või kahjustatud. See seade steriliseeritakse etüleenoksiidiga. Soovitatav on kasutada juhtetraadi käsitsemiseks plastikust torumeerikut. Metallist pöördemomendiseadme kasutamine võib juhtetraadi pinnakatet kahjustada.
• Juhtetraat ei ole määrdevõimeline, kui see ei ole märg. Enne hoidikust välja võtmist ja kateetri kaudu sisestamist täitke hoidik ja kateeter heparineeritud füsioloogilise soolalahusega. Vältige juhtetraadi kokkupuudet mis tahes ainetega, mis kattega reageerivad, nagu vesi ja alkohol.
• **Säilitamistingimused:** Hoidke kuivana. Hoidke eemal päikesevalgusest. Hoidke temperatuuripiirangute piires.
• Pärast kasutamist hävitage ja visake toode ning

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pakend ära vastavalt haigla-, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele.

6.0 Kasutusjuhend:

• Võtke juhtetraat ja dosaator üheskoos pakendist välja ja asetage need steriilsele alale.
• Täitke dosaator süstlaga heparineeritud füsioloogilise soolalahusega, et juhtetraat oleks täielikult märg ja hüdrofiilne kate juhtetraadi pinnal aktiveeritud.
[Märkus]: Kui juhtetraat ei ole täielikult märg, võib juhtetraat olla kahjustatud või seda võib olla raske välja võtta, kui see on silmusdosaatorist välja tõmmatud.
• Võtke juhtetraat dosaatorist välja ja kontrollige enne kasutamist, ega juhtetraat ei ole määritud. Kui juhtetraati ei ole võimalik hõlpsasti dosaatorist eemaldada, süstige dosaatorisse rohkem heparineeritud füsioloogilist soolalahust ja proovige uuesti.
• Enne kasutamist leotage sihtseadet (nt kateetrit) heparineeritud füsioloogilises soolalahuses, et tagada juhtetraadi sujuv liikumine selles.
• Sisestage juhtetraat sihtseadme õõnsusse ja saatke juhtetraat röntgenikiirte fluroskoopia all veresoonde ning lükake juhtetraat sihtseadme juhtimiseks eelnevalt määratud asendisse.
[Märkus]: Muude vahendite uuesti sisestamisel või vahetamisel on vaja puhastada juhtetraadi pinnal olev liigne veri steriilse marliga, mis on täielikult heparineeritud füsioloogilise soolalahusega niisutatud, ja leotada juhtetraat uuesti heparineeritud füsioloogilise soolalahusega.
[Märkus]: Kontrastaine kristalliseerumise/hüübimise vältimiseks tuleb protseduuri ajal säilitada pidev soolalahuse loputus sekkumisvahendi ja juhtetraadi vahel. Lumeni loputamiseks kasutatava süstla suurus peab olema kohandatud vastavalt sekkumisseadme pikkusele ja läbimõõdule.
• Pärast operatsiooni tuleb verejooksu peatamiseks vajutada punktsioonikohta ja teha surveside.

7.0 Garantiist lahtiütlus:

Kuigi juhtetraat, edaspidi "toode", on valmistatud hoolikalt BrosMed medical Co., Ltd. ja selle sidusettevõtjad jälgimise all, ei saa kontrollida tingimusi, milles seda toodet kasutatakse. BrosMed medical Co., Ltd. ja selle sidusettevõtjad keelduvad seetõttu kõikidest nii väljendatud kui ka kaudsetest garantiidest toote suhtes, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest, mis puudutavad kaubakõlblikkust või sobivust konkreetseks otstarbeks. BrosMed medical Co., Ltd ja selle tütarettevõtjad ei vastuta ühegi isiku või üksuse ees meditsiiniliste kulude või otseste, juhuslike või kaudsete kahjude eest, mis on põhjustatud toote kasutamisest, defektist, rikkest või talitlushäirest, olenemata sellest, kas sellise kahju nõue põhineb garantiil, lepingul, deliktil või muul viisil. Mitte ühelgi isikul ei ole volitusi siduda BrosMed medical Co., Ltd. ja selle tütarettevõtet seoses tootega mis tahes esinduse või garantii osas.
Eespool sätestatud lahtiütlus ja piirangud ei ole ette nähtud nii neid ei tohiks tõlgendada nii, et need oleksid vastuolus kohaldatava õiguse kohustuslike sätetega.
Kui käesoleva tagatise kasutamise nõude mis tahes osa või tähtaeg on kohtu või pädeva kohtu poolt tunnistatud ebaseaduslikuks, täitmisele pööramatuks või vastuolus kohaldatava õigusega, ei mõjuta see garantii väljamaksmise nõude ülejäänud osade kehtivust.

BrosMed medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Sümbolite selgitus:

Kirjeldus	Sümbol
Katalooginumber	REF
Partiinumber	LOT
Sisu (number tähistab sisemuses olevate ühikute arvu)	#
Steriliseeritakse etüleenoksiidi abil	STERILE EO
Ühtne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend	
Mitte taaskasutada	
Hoiatus	
Tutvuge kasutusjuhendiga	
Mitte resteriliseerida	
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	
Tootja	
Volitatud esindaja	EU REP
Hoida kuivana	
Hoida eemal päikesevalgusest	
Temperatuuripiirang	10 30
Tootmiskuupäev	
Kõlblik kuni kuupäevani	
Meditsiiniseade	MD
Seadme unikaalne identifikaator	UDI
CE-märgistus	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HIDROFILĀS VADĪTĀJSTĪGAS

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET VISAS INSTRUKCIJAS. IEVĒROJIET VISUS ŠAJĀ INSTRUKCIJĀS NORĀDĪTOS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS. TO NEIEVĒROŠANA VAR IZRAISĪT KOMPLIKĀCIJAS.

1.0 Apraksts:
Conger Plus hidrofilās vadītājstīgas ir izgatavotas no augstas kvalitātes metāla sakausējuma vadāmas stieples serdes ar polimēru pārklājumu, izmantojot sarežģītu ražošanas procesu, lai uzlabotu vadītājstīgas caurejamības spēju. Hidrofilais pārklājums tiek uzklāts virs rentgena kontrastaina polimēra apvalka, lai mazinātu berzi. Conger Plus hidrofilās vadītājstīgas tiek piegādātas sterilas, nepirogēnas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

1.1. Veiktspējas raksturojums:
Ārējais diametrs: 0,018–0,038 collas
Darba garums: 45–300 cm
Distālā gala forma: leņķveida, taisna
Cietība: standarta, stingra

2.0 Paredzētais lietojums
Conger Plus hidrofilo vadītājstīgu izmanto, lai atvieglotu intravaskulāro ierīču ievadīšanu perifērajos asinsvados kateterizācijas procedūru laikā.

2.1 Indikācijas
Conger Plus hidrofilo vadītājstīgu izmanto perifēro asinsvadu slimībām, kurām ir nepieciešamas kateterizācijas procedūras.

2.2 Kontrindikācijas
Nav paredzētas lietošanai sirdī vai centrālajā asinsrites sistēmā.

2.3 Paredzētās pacientu kategorijas
Šī ierīce ir piemērota visiem pacientiem ar iepriekšminētajām slimībām vai veselības stāvokļiem, izņemot pacientus ar kontrindikācijām.

2.4 Paredzētais lietotājs
Paredzētie lietotāji ir kompetenti ārsti, kuri ir apguvuši kateterizācijas procedūras.

2.5 Sagaidāmie klīniskie ieguvumi
Augsts sekmīguma līmenis, vadot katetru uz mērķa vietu kateterizācijas procedūru laikā.

2.6 Saderība
Kateterizācijas ierīces lūmena izmēram ir jābūt lielākam nekā vadītājstīgas maksimālais ārējais diametrs. Vadītājstīgas izmērs ir jāizvēlas saskaņā ar ieteikumiem, kas ir sniegti marķējumā uz kateterizācijas ierīces.

3.0 Brīdinājumi:
Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visas instrukcijas. Ja neievēro turpmāk norādītos brīdinājumus, var tikt izraisīti asinsvada bojājumi, izstrādājuma slāņošanās un plastmasas fragmentu atdalīšanās no vadītājstīgas. Šādus vadītājstīgas gabaliņus vai fragmentus var būt jāizņem no asinsvada.
• Nekustiniet un neizvelciet vadītājstīgu caur metāla piekļuves adatu vai metāla dilatatoru. Kustināšana un/vai izņemšana caur metāla piekļuves adatu vai metāla dilatatoru var izraisīt ārējā poliuretāna apvalka bojāšanos un/vai atdalīšanos, kas būs jāizņem. Izmantojot šo vadītājstīgu sākotnējai ievietošanai, ir ieteicams izmantot plastmasas piekļuves adatu.
• Neizmantojiet vadītājstīgu kopā ar ierīcēm, kas satur metāla detaļas, piemēram, aterektomijas katetriem, lāzera katetriem vai metāla ievadīšanas ierīcēm, jo tās var izraisīt vadītājstīgas plastmasas pārklājuma atslāņošanos un/vai vadītājstīgas pārrāvumu.
• Nelietojiet vadītājstīgu, ja tā ir saliekta, samezglojusies vai bojāta. Bojātas vadītājstīgas lietošana var izraisīt asinsvada bojājumus vai fragmentu atdalīšanos asinsvadā.
• Nekādā veidā nepārveidojiet vadītājstīgu. Mēģinājums pārveidot vadītājstīgu var izraisīt bojājumus, tādējādi vadītājstīgas fragmenti var nokļūt asinsvadā.
• Nomainot vai izņemot katetru pa vadītājstīgu, nostipriniet un turiet vadītājstīgu vietā fluoroskopijas kontrolē, lai nepieļautu negaidītu vadītājstīgas virzību uz priekšu, jo vadītājstīgas gals var bojāt asinsvadu.
• Izvilkšanas ierīci, piemēram, satvērēju vai grozveida ķirurģiskās knaibles, var izmantot tikai pēc tam, kad vadītājstīga ir izņemta no asinsvada. Izmantojot izvilkšanas ierīci, vadītājstīgai atrodoties asinsvadā, vadītājstīga var salūzt.
• Rīkojieties ar vadītājstīgu asinsvadā lēnām un uzmanīgi, pārbaudot vadītājstīgas gala uzvedību un atrašanās vietu ar fluoroskopijas palīdzību. Pārmērīga vadītājstīgas kustināšana bez fluoroskopijas kontroles var izraisīt asinsvada caurduršanu. Ja ir jūtama jebkāda pretestība vai gala kustība un/vai atrašanās vieta šķiet nepareiza, pārtrauciet virzīt vadītājstīgu un/vai katetru un ar fluoroskopijas palīdzību noskaidrojiet cēloni. Ja neievēro pietiekamu piesardzību, vadītājstīgas gals var saliekties, sagriezties un atdalīties, var tikt bojāts katetrs vai asinsvads.
• Izmantojiet vadītājstīgu līdz uz iepakojuma norādītajam "Izlietot līdz" (derīguma termiņa beigu) datumam.

4.0 Nevēlami notikumi:
Iespējamās komplikācijas, kas var rasties nepareizas vadītājstīgas lietošanas rezultātā, tostarp ir turpmāk minētās, bet ne tikai:
- Trombs
- Gaisa embolija
- Artēriju vai vēnu sieniņu bojājumi
- Asins izplūdumi
- Infekcija
- Asinsvada spazma
- Intimas slāņa plīsums
- Sterils iekaisums vai granulomas piekļuves vietā·
- Emboliskā trieka
- Papildu ķirurģiska iejaukšanās

Piezīme: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas ir noticis ***saistībā ar ierīci***, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

5.0 Piesardzības pasākumi:
• Vadītājstīga ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet vai nesterilizējiet to atkārtoti. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vadītājstīga nav bojāta, nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīda gāzi. Darbojoties ar vadītājstīgu, ir ieteicams izmantot plastmasas dinamometrisko ierīci. Lietojot metāla dinamomentrisko ierīci, var sabojāt vadītājstīgas virsmas pārklājumu.
• Vadītājstīgas virsma nav slīdoša, kamēr tā nav samitrināta. Pirms izņemt to no turētāja un ievietot caur katetru, piepildiet turētāju un katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nepakļaujiet vadītājstīgu tādu vielu iedarbībai, kas reaģē ar tās pārklājumu, piemēram, ūdens un spirts.
• **Uzglabāšanas noteikumi:** Sargāt no mitruma. Sargāt no saulesgaismas. Uzglabāt temperatūras robežās.
• Pēc lietošanas izmest un utilizēt izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās pašvaldības politiku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.0 Lietošanas instrukcija:

• Izņemiet vadītājstīgu un padevēju no iepakojuma kopā un novietojiet sterilā zonā.
• Izmantojot šļirci, piepildiet padevēju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai pilnībā piesūcinātu vadītājstīgu un aktivizētu hidrofilo pārklājumu uz vadītājstīgas virsmas.
[Piezīme]: Ja vadītājstīga nav pilnībā piesūcināta, tā var tikt bojāta vai to var būt grūti izvilkt no cilpu padevēja.
• Pirms lietošanas izņemiet vadītājstīgu no padevēja un pārbaudiet, vai vadītājstīga ir samitrināta. Ja vadītājstīgu nevar viegli izņemt no padevēja, ievadiet padevējā vairāk heparinizēta fizioloģiskā šķīduma un mēģiniet vēlreiz.
• Pirms lietošanas iemērciet mērķa ierīci (piemēram, katetru) heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nodrošinātu netraucētu vadītājstīgas kustību tajā.
• Ievietojiet vadītājstīgu mērķa ierīces atverē un rentgena fluoroskopijas kontrolē ievadiet vadītājstīgu asinsvadā, virziet vadītājstīgu, lai izvadītu mērķa ierīci līdz iepriekš noteiktajai pozīcijai.
[Piezīme]: Ievietojot vai mainot citus instrumentus, ir jānotīra liekās asinis no vadītājstīgas virsmas ar sterilu marli, kas ir pilnībā samitrināta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, un atkal jāsamērcē vadītājstīga heparinizētā fizioloģiskajā šķīdumā.
[Piezīme]: Lai nepieļautu kontrastvielas kristalizēšanos/recekļu veidošanos, procedūras laikā starp kateterizācijas ierīci un vadītājstīgu ir jāuztur nepārtraukta fizioloģiskā šķīduma skalošana. Šļirces izmēram, ko izmanto lūmena skalošanai, ir jāatbilst kateterizācijas ierīces garumam un diametram.
• Pēc operācijas punkcijas vieta ir jāpiespiež, lai apturētu asiņošanu, un jāuzliek spiedošs pārsējs.

7.0 Garantijas atruna:

Lai gan vadītājstīga, turpmāk tekstā – "izstrādājums", ir ražota rūpīgi kontrolētos apstākļos, BrosMed medical Co., Ltd un tā meitasuzņēmumiemnav kontroles pār apstākļiem, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tāpēc BrosMed medical Co., Ltd. un tā meitasuzņēmumi atsakās no jebkādām garantijām, gan tiešām, gan netiešām, attiecībā uz šo izstrādājumu, tostarp no jebkādām netiešām garantijām par pārdošanai piemērotu kvalitāti vai piemērotību konkrētam mērķim. BrosMed medical Co., Ltd un tā meitasuzņēmumi nav atbildīgi par personas vai uzņēmuma medicīniskajiem izdevumiem vai jebkādiem tiešiem, netiešiem vai izrietošiem zaudējumiem, kas ir radušies izstrādājuma lietošanas, defekta, atteices vai nepareizas darbības dēļ, neatkarīgi no tā, vai prasības par šādu zaudējumu atlīdzināšanu pamato garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai kas cits. Nevienai personai nav pilnvaru radīt saistības BrosMed medical Co., Ltd. un tā meitasuzņēmumiem attiecībā uz jebkādiem apgalvojumiem vai garantijām saistībā ar izstrādājumu.
Iepriekšminētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav interpretējami kā mēģinājums pārkāpt atbilstošā likuma obligātos noteikumus.
Ja saskaņā ar attiecīgās jurisdikcijas tiesas nolēmumu kāda šīs Garantijas atrunas daļa ir uzskatāma par nelikumīgu, neīstenojamu vai spēkā esošajiem tiesību aktiem neatbilstošu, pārējās šīs Garantijas atrunas daļas netiek ietekmētas.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Simbolu skaidrojums:

Apraksts	Simbols
Kataloga numurs	REF
Sērijas numurs	LOT
Saturs (skaitlis atbilst vienību skaitam iepakojumā)	#
Sterilizēts ar etilēnoksīdu	STERILE EO
Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	
Neizmantot atkārtoti	
Uzmanību!	
Skatiet lietošanas instrukciju	
Nesterilizēt atkārtoti	
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	
Ražotājs	
Pilnvarotais pārstāvis	EU REP
Sargāt no mitruma	
Sargāt no saules gaismas	
Temperatūras ierobežojums	10 30
Ražošanas datums	
Izlietot līdz	
Medicīniska ierīce	MD
Unikālais ierīces identifikators	UDI
CE zīme	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus HIDROFILINĖS KREIPIAMOSIOS VIELOS

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ĮSPĖJIMŲ IR ŠIOSE INSTRUKCIJOSE PATEIKTŲ ATSARGUMO PRIEMONIŲ. JEI TO NEPADARYSITE, GALI KILTI KOMPLIKACIJŲ.

1.0 Aprašas:
„Conger Plus Hydrophilic Guidewire“ yra pagamintas iš aukštos kokybės, metalo lydinio kreipiamosios vielos su polimerine danga, atlikus sudėtingą konstravimo procesą, kuris pagerina kreipiamosios vielos pralaidumą. Hidrofilinė danga uždedama ant rentgeno spinduliuotę atspindinčio polimero apvalkalo siekiant sumažinti trintį. „Conger Plus Hydrophilic Guidewire“ yra pristatoma sterili, nepigrogeninė ir yra skirta naudoti tik vieną kartą.

1.1 Eksploatacinės savybės:
Išorinis skersmuo: 0,018 - 0,038 col.
Darbinis ilgis: 45 - 300 cm
Distalinio galo forma: kampuota, tiesi
Kietumas: standartinis, standus

2.0 Numatytasis naudojimas
„Conger Plus Hydrophilic Guidewire“ naudojamas siekiant palengvinti vėlesnį intravaskulinių priemonių įvestį į periferines kraujagysles atliekant intervencines procedūras.

2.1 Indikacija
„Conger Plus Hydrophilic Guidewire“ naudojamas sergant periferinių kraujagyslių ligomis, kai reikia atlikti intervencines procedūras.

2.2 Kontraindikacijos
Neskirtas naudoti širdžiai ar centrinei kraujotakos sistemai.

2.3 Numatytosios pacientų grupės
Ši priemonė tinka visiems pacientams, sergantiems minėta liga ar turintiems sveikatos sutrikimų, išskyrus tuos, kuriems yra patvirtintų kontraindikacijų.

2.4 Numatomas naudotojas
Numatomi naudotojai yra kompetentingi gydytojai, išmokyti vykdyti intervencines procedūras.

2.5 Tikėtina klinikinė nauda
Aukštas labai sėkmingo kateterio nukreipimo į tikslinę vietą rodiklis atliekant intervencines procedūras.

2.6 Suderinamumas
Intervencinės priemonės liumenas turi būti didesnis už didžiausią išorinį kreipiamosios vielos skersmenį. Kreipiamosios vielos dydį būtina pasirinkti remiantis intervencinės priemonės etiketėje pateiktomis rekomendacijomis.

3.0 Įspėjimai:
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.
Nesugebant tinkamai
laikytis toliau pateiktų įspėjimų, galite pažeisti kraujagysles, priemonė gali suskilti ir išsiskirti į
plastiko fragmentus nuo kreipiamosios vielos, o tokius gabalus ar fragmentus gali tekti pašalinti iš kraujagyslės.
• Neatlikite veiksmų kreipiamąja viela ir netraukite jos per metalinę įvesties adatą arba per metalinį dilatatorių. Dėl veiksmų su priemone
ir (arba) dėl jos ištraukimo per metalinę įvesties adatą arba metalinį dilatatorių galima pažeisti ir (arba) atskirti išorinę poliuretano dangą, kurią gali reikėti pašalinti. Naudojant šią kreipiamąją vielą pradinei įvesčiai atlikti, rekomenduojama naudoti plastikinę įvesties adatą.
• Nenaudokite kreipiamosios vielos su priemonėmis, kuriose yra metalinių dalių, pvz., aterektomijos kateteriais, lazeriniais kateteriais.
kateterio ar metaliniais įvesties įtaisais, kadangi šios priemonės gali sukelti kreipiamosios vielos plastikinės dangos įpjovimus ir (arba) dėl jų viela gali nutrūkti.
• Nebandykite naudoti kreipiamosios vielos, jei ji sulenkta, susiraukšlėjo ar yra pažeista. Naudojant pažeistą kreipiamąją vielą, gali būti pažeista kraujagyslė arba joje gali išsiskirti fragmentai.
• Jokiu būdu nekeiskite kreipiamosios vielos formos. Bandant pertvarkyti kreipiamąją vielą gali būti sukelti pažeidimai, todėl kreipiamosios vielos fragmentai gali patekti į kraujagyslę.
• Keičiant arba ištraukiant kateterį per kreipiamąją vielą, pritvirtinkite ir laikykite kreipiamąją vielą fluoroskopijos sąlygomis, kad išvengtumėte netikėto kreipiamosios vielos pasislinkimo,
priešingu atveju kreipiamosios vielos antgalis gali pažeisti kraujagyslę.
• Ištraukimo įtaisą, pavyzdžiui, griebtuvą arba krepšelio žnyples, galima naudoti tik po to, kai kreipiamoji viela ištraukiama iš kraujagyslės. Naudojant ištraukimo priemonę, kai kreipiamoji viela yra kraujagyslėje, kreipiamoji viela gali nutrūkti.
• Lėtai ir atsargiai atlikite veiksmus su kreipiamąja viela kraujagyslėje, tuo pat metu fluoroskopu stebėdami kreipiamosios vielos antgalį ir vietą. Dėl per intensyvių veiksmų kreipiamąja viela nenaudojant fluoroskopo gali kraujagyslė gali būti perforuota. Jei jaučiate pasipriešinimą arba antgalis netinkamai veikia ir (arba) yra netinkamoje vietoje, nedelsdami sustabdykite veiksmus kreipiamąja viela ir (arba) kateteriu, bei nustatykite priežastį naudodami fluoroskopą. Jei nebūsite pakankamai atsargūs, kreipiamosios vielos antgalis gali sulinkti, susiraizgyti ir atsiskirti, sugadinti kateterį arba pažeisti kraujagyslę.
• Naudokite kreipiamąją vielą iki ant pakuotės nurodytos „tinkamumo naudoti datos“ (galiojimo pabaigos datos).

4.0 Nepageidaujami įvykiai:
Galimos komplikacijos, galinčios kilti dėl netinkamo kreipiamosios vielos naudojimo, yra šios, tačiau jomis neapsiribojama:
• trombai
• oro embolijos
• arterinės arba veninės kraujagyslės sienelės pažeidimai
• hematoma
• infekcija
• kraujagyslių spazmai
• intimos plyšimas
• sterilus uždegimas arba granuliomos prieigos vietoje-
• embolinis insultas
• papildoma chirurginė intervencija
Pranešimas: apie bet kokį ***su priemone susijusį*** rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

5.0 Atsargumo priemonės:
• Kreipiamoji viela skirta tik naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai, neapdorokite ir nesterilizuokite. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar kreipiamoji viela nepažeista, nenaudokite priemonės, jei jos pakuotė buvo atidaryta arba pažeista. Ši priemonė sterilizuojama etileno oksido dujomis. Rekomenduojama naudoti plastikinį sukamąjį įtaisą kreipiamajai vielai laikyti. Naudojant metalinį sukimo momento įtaisą gali būti pažeista kreipiamosios vielos paviršiaus danga.
• Kreipiamosios vielos paviršius nėra suteptas, nebent jis būtų drėgnas. Prieš išimdami vielą iš laikiklio ir įvesdami per kateterį, pripildykite laikiklį ir kateterį heparinizuoto fiziologinio druskos tirpalo. Neleiskite, kad kreipiamoji viela būtų veikiama bet kokių medžiagų, reaguojančių su danga, pavyzdžiui, vandens ir alkoholio.
• **Laikymo sąlygos:** laikykite sausai. Saugokite nuo saulės

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

spindulių. Laikykite neviršydami leistinos temperatūros.
• Panaudoję gaminį ir
pakuotę, išmeskite pagal ligoninės, administracijos ir (arba) vietos valdžios reikalavimus.

6.0 Naudojimo instrukcija:
• Išimkite kreipiamąją vielą ir dozatorių iš pakuotės ir padėkite juos į sterilią vietą.
• Švirkštu užpildykite dozatorių heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu, kad kreipiamoji viela visiškai įsigertų ir suaktyvintų hidrofilinę gidolaidžio paviršiaus dangą.
[Pastaba]: jei kreipiamoji viela nėra visiškai įmirkyta, ją ištraukus iš lankų dozatoriaus, ji gali būti pažeista arba ją gali būti sunku ištraukti.
• Išimkite kreipiamąją vielą iš dozatoriaus ir prieš naudojimą patikrinkite, ar ji sutepta. Jei kreipiamosios vielos negalima lengvai išimti iš dozatoriaus, į dozatorių įšvirkškite daugiau heparinizuoto fiziologinio druskos tirpalo ir bandykite dar kartą.
• Prieš naudodami pamirkykite tikslinę priemonę (pvz., kateterį) heparinizuotame fiziologiniame druskos tirpale, kad užtikrintumėte sklandų kreipiamosios vielos judėjimą.
• Įkiškite kreipiamąją vielą į tikslinės priemonės ertmę ir rentgeno spindulių fluoroskopijos sąlygomis nukreipkite kreipiamąją vielą į kraujagyslę bei stumkite vielą, kad nukreiptumėte tikslinę priemonę į iš anksto nustatytą padėtį.
[Pastaba]: kai pakartotinai įdedamos arba keičiamos kitos priemonės,
būtina sterilia marle, visiškai sudrėkinta heparinizuotu fiziologiniu druskos tirpalu, nuvalyti kraujo perteklių nuo kreipiančiosios vielos paviršiaus ir vėl pamirkyti kreipiamąją vielą heparinizuotame fiziologiniame druskos tirpale.
[Pastaba]: siekiant išvengti kontrastinės medžiagos kristalizacijos ir (arba) krešėjimo, per procedūrą tarp intervencinės priemonės ir kreipiamosios vielos turi būti nuolat leidžiamas fiziologinis tirpalas. Švirkšto, kuriuo praplaunamas liumenas, dydis turi būti pritaikytas prie intervencinės priemonės ilgio ir skersmens.
• Po operacijos reikia paspausti punkcijos vietą, kad būtų sustabdytas kraujavimas, ir spaudžiamuoju tvarsčiu aprišti.

7.0 Pareiškimas dėl garantijos ribojimo:
Nors kreipiamoji viela, toliau vadinama „gaminiu“, buvo pagaminta kruopščiai pritaikius kontroliuojamas sąlygas, „BrosMed medical Co., Ltd“ ir jos filialai nekontroliuoja sąlygų, kuriomis šis gaminys naudojamas. Todėl „BrosMed medical Co., Ltd.“ ir jos filialai atsisako visų gaminiui taikomų garantijų, tiek išreikštų, tiek numanomų, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokia numanoma tinkamumo parduoti ar naudoti pagal numatytąją paskirtį garantiją. „BrosMed medical Co., Ltd“ ir jos filialai neprisiima jokios atsakomybės prieš jokius fizinius ar juridinius asmenis už jokias medicinines išlaidas ar bet kokią tiesioginę, atsitiktinę ar netiesioginę žalą, atsiradusią dėl gaminio naudojimo, defekto, gedimo ar netinkamo veikimo, nepriklausomai nuo to, ar toks žalos atlyginimo reikalavimas yra grindžiamas garantija, sutartimis, deliktine atsakomybe ar kitais pagrindais. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „BrosMed medical Co., Ltd“ ir jos filialų dėl bet kokio su gaminiu susijusio pareiškimo ar garantijos.
Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami prieštaraujant imperatyviems taikytinos teisės nuostatoms.
Jei kuri nors šios Garantijos ribojimo dalis ar terminas teismo ar kompetentingos jurisdikcijos laikomas neteisėtu, neįgyvendinamu arba prieštaraujančiu galiojantiems įstatymams, tai neturės įtakos likusių šios Garantijos ribojimo dalių galiojimui.

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Simbolių paaiškinimas:

Aprašymas	Simbolis
Katalogo numeris	REF
Partijos numeris	LOT
Turinys (skaičius reiškia viduje esančių vienetų kiekį)	#
Sterilizuota etileno oksidu	STERILE EO
Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje	
Pakartotinai nenaudoti	
Atsargiai	
Skaitykite naudojimo instrukcijas	
Nesterelizuokite	
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	
Gamintojas	
Įgaliotasis atstovas	EU REP
Laikyti sausai	
Laikyti atokiau nuo saulės spindulių	
Temperatūros apribojimai	10 30
Pagaminimo data	
Tinkamumo naudoti terminas	
Medicinos prietaisas	MD
Unikalus prietaiso identifikatorius	UDI
CE ženklas	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conger Plus WAJERS GWIDA

AQRA BIR-REQQA L-ISTRUZZJONIJIET KOLLHA QABEL L-UŻU. OSSERVA T-TWISSIJIET U L-PREKAWZJONIJIET KOLLHA INNOTATI F'DAWN L-ISTRUZZJONIJIET. IN-NUQQAS LI TAGĦMEL DAN JISTA' JIRRIŻULTA F'KUMPLIKAZZJONIJIET.

1.0 Deskrizzjoni:
Il-Conger Plus Wajer Gwida Idrofiliku huwa mibni minn wajer bil-qalba tal-liga metallika ta' kwalità għolja u li jista' jiġi mmanuvrat, b'kisja tal-polimeru bl-użu ta' proċess ta' kostruzzjoni sofistikat biex itejjeb l-attraversabilità tal-wajer gwida. Il-kisja idrofilika hija applikata fuq il-ġakketta tal-polimeru radjupaka biex tnaqqas il-frizzjoni. Conger Plus Wajer Gwida Idrofiliku huwa fornut sterili, mhux piroġeniku u huwa maħsub biex jintuża darba biss.

1.1 Karatteristiċi tal-prestazzjoni:
Dijametru ta' barra: 0.018 pulzier - 0.038 pulzier
Tul effettiv: 45cm - 300 cm
Forma tal-ponta distali: angolata, dritta
Ebusija: standard, riġidu

2.0 Użu Maħsub
Il-Conger Plus Wajer Gwida Idrofiliku jintuża biex jiffaċilita l-introduzzjoni sussegwenti ta' tagħmir intravaskulari fil-vaskulatura periferali waqt il-proċeduri ta' intervent.

2.1 Indikazzjoni
Il-Conger Plus Wajer Gwida Idrofiliku jintuża għall-mard vaskulari periferali li jeħtieġ proċeduri ta' intervent.

2.2 Kontraindikazzjoni
Mhux maħsub għall-użu fil-qalb jew fis-sistema ċirkolatorja ċentrali.

2.3 Popolazzjonijiet tal-Pazjenti Maħsuba
Dan it-tagħmir huwa adatt għal kwalunkwe pazjent b'xi marda jew kundizzjoni medika t'hawn fuq ħlief għal dawk b'kontra-indikazzjonijiet.

2.4 Utent Maħsub
L-utenti maħsuba huma t-tobba kompetenti li tħarrġu fil-proċeduri tal-interventi.

2.5 Benefiċċju kliniċi li jkun mistennija
Rata għolja ta' suċċess fl-iggwidar ta' kateter lejn il-post fil-mira waqt proċeduri tal-interventi.

2.6 Kompatibilità
Id-daqs tal-lumen tat-tagħmir tal-intervent għandu jkun ikbar mid-dijametru massimu ta' barra tal-wajer gwida. L-għażla tad-daqs tal-wajer gwida għandha tkun ibbażata fuq ir-rakkomandazzjonijiet tat-tikketta tat-tagħmir tal-intervent.

3.0 Twissijiet:
Aqra bir-reqqa l-istruzzjonijiet kollha qabel l-użu. In-nuqqas li timxi mat-twissijiet li ġejjin jista' jirriżulta fi ħsara lill-vażu, it-tqaċċit tal-prodott u r-rilaxx ta'
frak tal-plastik mill-wajer gwida; tali biċċiet jew frak mill-wajer gwida jista' jkollhom jitneħħew mill-vażu.
• Timmanipulax u tirtirax il-wajer gwida permezz ta' labra tad-dħul tal-metall jew dilatatur tal-metall. Manipulazzjoni u/ jew irtirar permezz ta' labra tad-dħul tal-metall jew dilatatur tal-metall jista' jirriżulta fil-qerda u/jew is-separazzjoni tal-kisi tal-poliuretan ta' barra u jkun li jeħtieġ l-irkupru. Labra tad-dħul tal-plastik hija rakkomandata meta tuża dan il-wajer gwida għat-tqeġħid inizjali.
• Tużax il-wajer gwida ma' tagħmir li fih partijiet tal-metall bħall-kateters tal-aterektomija, il-kateter
tal-laser jew tagħmir tat-tidħil tal-metall għax jistgħu jikkawżaw li l-kisi tal-plastik tal-wajer gwida jitqaċċat u/jew jaqta' l-wajer gwida.
• Tippruvax tuża l-wajer gwida jekk ikun tgħawweġ, inqaras jew bil-ħsara. L-użu ta' wajer gwida bil-ħsara jista' jirriżulta fi ħsara lill-vażu jew ir-rilaxx ta'
frak fil-vażu.
• M'għandek tibdel il-forma tal-wajer gwida bl-ebda mezz. Jekk tipprova tibdel il-forma tal-wajer gwida tista' tikkawża ħsara li tirriżulta fir-rilaxx tal-fra tal-wajer gwida fil-vażu.
• Meta tkun qed tibdel jew tirtira kateter fuq il-wajer gwida, żomm b'mod sigur il-wajer gwida fil-post taħt il-fluworoskopija biex tevita l-avvanz mhux mistenni tal-wajer gwida; inkella l-ponta tal-wajer gwida tista' tagħmel ħsara lill-vażu.
• It-tagħmir tal-irkupru, bħal gripper jew basket forceps, jista' jintuża biss wara li l-wajer gwida jkun tneħħa mill-vażu. L-użu ta' tagħmir tal-irkupru waqt li l-wajer gwida jkun fil-vażu jista' jikkawża li l-wajer gwida jinkiser.
• Immanipula l-wajer gwida bil-mod u bir-reqqa fil-vażu waqt li tikkonferma l-imġiba u l-post tal-ponta tal-wajer gwida taħt il-fluworoskopija. Manipulazzjoni
eċċessiva tal-wajer gwida mingħajr konferma fluworoskopika tista' tirriżulta fil-perforazzjoni tal-vażu. Jekk tinħass xi reżistenza jew l-imġiba u/jew il-post tal-ponta tidher mhux xierqa, waqqaf il-manipulazzjoni tal-wajer gwida u/ jew tal-kateter, u ddetermina l-kawża permezz tal-fluworoskopija. In-nuqqas ta' eżerċizzju ta' prudenza xierqa jista' jirriżulta f'liwi, qris u separazzjoni tal-ponta tal-wajer gwida, ħsara lill-kateter jew ħsara lill-vażu.
• Uża l-wajer gwida qabel id-"Data tal-Aħħar Użu" (data tal-iskadenza) speċifikata fuq il-pakkett.

4.0 Avvenimenti Avversi:
Kumplikazzjonijiet potenzjali li jistgħu jirriżultaw mill-użu mhux xieraq tal-wajer gwida jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:
• Trombus
• Emboliżmu tal-arja
• Ħsara fil-ħajt tal-važi arterjali jew venuż
• Ematoma
• Infezzjoni
• Spażmi tal-vażu
• Ftuq intimali
• Infjammazzjoni sterili jew granulomi fis-sit tal-aċċess
• Puplesija embolika
• Intervent kirurġiku addizzjonali
Avviż: Kull inċident serju li seħħ ***fir-rigward tat-tagħmir*** għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent huma stabbiliti.

5.0 Prekawzjonijiet:
• Il-wajer gwida għandu jintuża darba biss. Tużahx mill-ġdid, tipproċessahx mill-ġdid u tisterilizzahx mill-ġdid. Spezzjona l-wajer gwida għall-ħsara qabel l-użu, tuża l-ebda unità jekk il-pakkett ikun miftuħ jew bil-ħsara. Dan it-tagħmir huwa sterilizzat bil-gass tal-ossidu tal-etilene. Huwa rakkomandat li tagħmir tat-torque tal-plastik jintuża biex jiġi mmaniġġat il-wajer gwida. L-użu ta' tagħmir tat-torque tal-metall jista' jagħmel ħsara lill-kisi tal-wiċċ tal-wajer gwida.
• Il-wiċċ tal-wajer gwida mhuwiex lubrifikat sakemm ma jkunx imxarrab. Qabel ma toħorġu mid-detentur tiegħu u ddaħħlu minn ġo kateter, imla d-detentur u l-kateter b'soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata. Evita l-esponiment tal-wajer gwida għal kwalunkwe sustanza li tirreaġixxi mal-kisi, bħall-ilma u l-alkohol.
• **Kundizzjonijiet tal-Ħażna:** Żommu niexef. Żommu l-boġħod mid-dawl tax-xemx. Aħżnu fi ħdan il-limiti tat-temperatura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISTRUZZJONIJIE

INGLIŻ

• Wara l-użu, armi l-prodott u
l-imballaġġ skont il-politika tal-isptar, amministrattiva u/jew tal-gvern lokali.

6.0 Istruzzjoni Dwar l-Użu:

• Neħħi l-wajer gwida u d-dispenser flimkien mill-pakkett u poġġihom fiż-żona sterili.
• Imla d-dispenser b'soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata billi tuża siringa biex ixxarrab kompletament il-wajer gwida u tattiva l-kisi idrofiliku fuq il-wiċċ tal-wajer gwida.
[Nota]: Jekk il-wajer gwida ma jixxarrabx kompletament, tista' ssirlu l-ħsara jew ikun diffiċli li toħroġ il-wajer gwida meta jinħareġ mid-dispenser tal-ħolqa.
• Neħħi l-wajer gwida mid-dispenser u spezzjona l-wajer gwida qabel l-użu, biex tivverifika li huwa lubrifikat. Jekk il-wajer gwida ma jistax jitneħħa faċilment mid-dispenser, injetta iktar soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata fid-dispenser, u erġa' pprova.
• Qabel l-użu, xarrab it-tagħmir fil-mira (bħall-kateter) fis-soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata biex tiżgura l-moviment bla xkiel tal-wajer gwida fi ħdanu.
• Daħħal il-wajer gwida fil-kavità tat-tagħmir fil-mira, u taħt il-fluworoskopija tar-raġġi X, daħħal il-wajer gwida fil-važu tad-demm, u mbotta l-wajer gwida biex tiggwida t-tagħmir fil-mira lejn il-pożizzjoni predeterminata.
[Nota]: Meta ddaħħal jew tibdel strumenti ohra Għal darb'oħra, huwa meħtieġ li tnaddaf id-demm eċċessiv fuq il-wiċċ tal-wajer gwida b'garża sterili mxarrba kompletament b'soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata, u xarrab il-wajer gwida mill-ġdid b'soluzzjoni salina fiżjoloġika eparinizzata.
[Nota]: Biex tipprevjenil-kristallizzazzjoni/koagulazzjoni tal-aġent ta' kuntrast,għandu jkun hemm tlaħliħ kontinwu b'salina bejn it-tagħmir tal-intervent u l-wajer gwida matul il-proċedura. Id-daqs tas-siringa użata biex tlaħlaħ il-lumen għandu jkun adatt għat-tul u d-dijametru tat-tagħmir tal-intervent.
• Wara l-operazzjoni, il-punt tat-titqib għandu jkun ippressat biex jitwaqqaf il-ħruġ tad-demm u mgħotti b'faxxa tal-pressjoni.

7.0 Rinunzja tal-Garanzija:

Għalkemm il-wajer gwida, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "prodott", ġie manifatturat taħt kundizzjonijiet ikkontrollati bir-reqqa, BrosMed medical Co., Ltd u l- affiljati tagħha m'għandhom l-ebda kontroll fuq il-kundizzjonijiet li taħthom jintuża dan il-prodott. BrosMed medical Co., Ltd u l-affiljati tagħha, għalhekk, jirrinunzjaw il-garanziji kollha, kemm espressi kif ukoll impliċiti, fir-rigward tal-prodott, inkluża, iżda mhux limitati għal, kwalunkwe garanzija impliċita ta' negozjabilità jew idoneità għal xi skop partikulari. BrosMed medical Co., Ltd u l-affiljati tagħha m'għandhomx ikunu responsabbli lejn xi persuna jew entità għal xi spejjeż mediċi jew għal xi danni diretti, inċidentali jew konsegwenzjali kkawżati minn xi użu, difett, nuqqas jew ħsara tal-prodott, kemm jekk talba għal tali danni tkun ibbażata fuq garanzija, kuntratt, tort jew xort'oħra. L-ebda persuna m'għandha xi awtorità li torbot lil BrosMed medical Co., Ltd u l-affiljati tagħha ma' kwalunkwe rappreżentazzjoni jew garanzija fir-rigward tal-prodott.
L-esklużjoni u l-limitazzjonijiet stabbiliti hawn fuq mhumiex maħsuba u m'għandhomx jiġu interpretati li jiksru d-dispożizzjonijiet mandatorji tal-liġi applikabbli.
Jekk xi parti jew terminu ta' din ir-Rinunzja tal-Garanzija hija meqjusa bħala illegali, mhux infurzabbli jew f'kunflitt mal-liġi applikabbli minn qorti jew ġurisdizzjoni kompetenti, il-validità tal-porzjonijiet li jifdal ta' din ir-Rinunzja tal-Garanzija m'għandhiex tiġi affettwata.

BrosMed Medical Co., Ltd

15th Building, SMEs Venture Park,
SongShan Lake Hi-Tech industrial Development Zone,
Dongguan , Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel:+31 850 140 901
Mail:cs@brosmed.com

Spjegazzjoni tas-Simboli:

Deskrizzjoni	Simbolu
Numru tal-Katalgu	REF
Numru tal-Lott	LOT
Werrej (in-numru jirrappreżenta l-kwantità tal-unitajiet ġewwa)	#
Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilene	STERILE EO
Sistema ta' barriera sterili waħda b'imballaġġ protettiv ġewwa	
Terġax tużah	
Attenzjoni	
Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu	
Terġax tisterilizzah	
Tużahx jekk hemm sinjali ta' ħsara fuq l-ippakkjar	
Manifattur	
Rappreżentant awtorizzat	EU REP
Żommu xott	
Żommu 'l boġħod mix-xemx	
Limitu tat-temperatura	10 30
Data tal-Manifattura	
Uża sad-data tal-iskadenza	
Apparat Mediku	MD
Identifikatur Uniku tal-Apparat	UDI
Marka CE	CE 0197

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Khons GUIDEWIRE

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

1.0 Device description

The Khons guidewire is a steerable guidewire available in a nominal outer diameter of 0.018 inch (0.46mm) and 0.014 inch (0.36mm) and nominal lengths of 80, 110, 150, 190, 200, 260, 310, 380, 400, and 450 cm. The tip flexibility of the guidewire has three specifications: soft, standard, and stiff; and the tip shape of the guidewire has two specifications: straight and angled. The distal shaft of the guidewire is welded with a radiopaque coil, wrapped in a polymer jacket, and coated with a hydrophilic coating on the surface. The proximal shaft of the guidewire is coated with polytetrafluoroethylene (PTFE). Khons guidewire is supplied sterile, non-pyrogenic, and intended for single use only.

1.1Performance characteristics

Outer diameter: 0.014 inch, 0.018 inch

Effective length: 80cm–450cm

Distal tip shape: angled, straight

Distal tip flexibility: soft, standard, stiff

2.0 How supplied

2.1 Content:

One guidewire with a torque device for each pouch.

2.2 Sterile:

Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.

2.3 Storage Conditions:

Keep dry. Keep away from sunlight. Store within the temperature limit from 10°C to 30°C.

3.0 Intended use

The Khons Guidewire is used to facilitate the subsequent introductions of intravascular devices into peripheral vasculature during interventional procedures.

3.1 Indication

Khons Guidewire is used for peripheral vascular diseases that require interventional procedures.

3.2 Intended Patient Populations

This device is suitable for any patients undergoing peripheral vascular procedures.

3.3 Intended User

Intended users are the competent physicians who have been trained in the interventional procedures.

3.4 Clinical benefit to be expected

High success rate of directing intravascular devices to the target location during interventional procedures.

3.5 Contraindication

Not intended for use in the coronary arteries or the neurovasculature.

4.0 Warnings

- When the guidewire is in the body, it should be manipulated under fluoroscopy. Do not attempt to move the wire without observing the resultant tip response.
- Do not advance or withdraw the guidewire when excessive resistance is met until the cause of resistance is determined; otherwise, the guidewire may be bent, damaged, etc., which may lead to damage to the catheter and blood vessels
- When the guidewire torques inside the blood vessel, please turn it alternately clockwise and counterclockwise.
- The distal region of the guidewire should be hydrated by flushing saline prior to use. Otherwise, it may cause coating peeling and damage, which hinders the smooth movement of the guidewire.
- Avoid repeated bending at the same point to prevent damage to or separation of the guidewire.
- Do not re-sterilize, reprocess, and/or reuse the device, or it may damage the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which may result in patient injury, illness, or death. Re-sterilization, reprocessing, and/or reuse may also pose a risk of device contamination and/or lead to patient infection or cross-infection, including but not limited to the transmission of infectious diseases from one patient to another. Device contamination may cause injury, illness, or death to patients.

5.0 Precautions

- It is important to follow the instructions for use prior to using this product.
- The guidewire is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse the device.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Please use the guidewire within the validity period indicated on the label. If the guidewire exceeds its expiration date, please dispose of it according to relevant procedures.
- Verify that the inner diameter of any diagnostic or therapeutic device to be used with the guidewire is compatible with the outer diameter of the guidewire prior to use.
- Be cautious when manipulating, advancing, and withdrawing these devices through the insertion tool, microcatheter, or other devices with sharp edges, or through tortuous or calcified blood vessels.
- The guidewire should be used immediately after opening. After use, dispose of it in accordance with hospital and/or local government policy.
- When medication or other intervention devices are used in combination with this device, to prevent damage to the guidewire, it is necessary to fully understand the characteristics of the medication or device, and confirm that it does not cause damage to the guidewire.
- Please advance or withdraw the guidewire slowly.
- The torque device is included to aid in the use of the guidewire. It is not intended to enter the patient's body at any time.
- Exercise care in handling the guidewire to reduce the chance of accidental damage. Do not expose the guidewire surface to organic solvents such as alcohol or medications, which might damage the guidewire coatings and/or cause the guidewire to lose lubricity.

6.0 Adverse events

Potential complications include, but are not limited to:

- Air embolism/Thromboembolism
- Allergic reaction (to contrast, device, or other)
- Amputation
- Arteriovenous (AV) fistula
- Hematoma/Hemorrhage
- Sepsis/Infection
- Vessel occlusion
- Vessel spasm, trauma, perforation, dissection
- Myocardial infarction or ischemia
- Embolization (plaque, thrombus, device, tissue, or other)
- Death
- Stroke/Cerebral vascular accident (CVA)/Transient ischemic attack
- Wire entrapment/Entanglement
- Foreign body/Wire fracture

Notice: any serious incident that has occurred ***in relation to the device*** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7.0 Instruction for use:

- Prior to use, please carefully check and confirm the sterilization package is not damaged and the guidewire is within its validity period. Remove the guidewire and the dispenser from the package.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Before removing the guidewire from the dispenser, hydrate the hydrophilic segment by flushing heparinized physiological saline through the dispenser using a syringe attached to the dispenser hub.
● Remove the proximal end of the guidewire from the dispenser and slowly push the guidewire. Repeat injection of heparinized saline if difficult removal of the guidewire occurs. After removing the guidewire from the dispenser, carefully inspect the wire prior to use to verify that it is lubricated.
● Flush any diagnostic or therapeutic device (such as a catheter) to be used with the guidewire with heparinized saline solution prior to use to ensure the guidewire can smoothly move within the target device.
● Carefully insert the distal section of the guidewire into the catheter and advance. Advance the guidewire until the distal tip is near the distal end of the catheter.
● If necessary, the guidewire can be used together with the provided torque device. Slip the torque device over the proximal end of the guidewire to the desired location. Ensure the torque device is in place by tightening the rotating knob. The torque device may be repositioned by loosening and retightening the rotating knob.
● During navigation in the vasculature, loosen the hemostatic connector, advance, and rotate the guidewire by rotating the torque device in either direction to facilitate vessel selection.
● When reinserting or exchanging other devices, it is necessary to clean the surface of the guidewire with sterile gauze that has been fully hydrated in heparinized saline solution and then hydrate the guidewire again with heparinized saline solution.
● Inspect the guidewire integrity after the operation.
● After the operation, the puncture point should be compressed to stop bleeding, and a tourniquet should be applied. After use, dispose of the guidewire in accordance with hospital and/or local government policy.

8.0 Disclaimer of warranty

Although the guidewire (hereafter referred to as the 'product') has been manufactured under carefully controlled conditions, BrosMed Medical Co., Ltd. and its affiliates have no control over the conditions in which the product is used. Therefore, BrosMed Medical Co., Ltd. and its affiliates disclaim all warranties, both express and implied, with respect to the product. This includes any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. BrosMed Medical Co., Ltd. and its affiliates shall not be liable for any medical expenses or any direct, incidental or consequential damages caused by the use, defect, failure or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based on a warranty, contract or tort. No person has any authority to bind BrosMed Medical Co., Ltd. and its affiliates to any representation or warranty with respect to the product.
The exclusion and limitations set out above are not intended to and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court or competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Manufacturer:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park, Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
Office: +86(769)2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP EU Authorized Representative:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Tel: + 31 850140901
E-mail: cs@brosmed.com

9.0 Explanation of symbols

Description	Symbol
Manufacturer	
Catalog number	REF
Batch code	LOT
Use-by date	
Date of manufacture	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	#
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Temperature limit	10°C 30°C
Medical device	MD
Unique device identifier	UDI
Do not re-use	
Caution	
Consult instructions for use	
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO
Single sterile barrier system with protective packaging inside	
Do not use if package is damaged	
Do not resterilize	
CE mark	CE 0197
Authorized representative	EU REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Khons ПРОВОДНИК

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, УКАЗАННЫЕ В НАСТОЯЩИХ ИНСТРУКЦИЯХ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТИХ ТРЕБОВАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОСЛОЖНЕНИЯМ.

1.0 Описание изделия

Проводник Khons представляет собой управляемый проводник, доступный с номинальным внешним диаметром 0,018 дюйма (0,46 мм) и 0,014 дюйма (0,36 мм) и номинальной длиной 80, 110, 150, 190, 200, 260, 310, 380, 400 и 450 см. Гибкость кончика проводника имеет три варианта: мягкий, стандартный и жесткий; форма кончика проводника имеет два варианта: прямой и угловой. Дистальный стержень проводника сварной, снабжен рентгеноконтрастной спиралью, обернут полимерной оболочкой и имеет гидрофильное покрытие на поверхности. Проксимальный сегмент проводника покрыт политетрафторэтиленом (ПТФЭ). Проводник Khons поставляется в стерильном виде, является апирогенным и предназначен исключительно для однократного использования.

1.1 Технические характеристики

Внешний диаметр: 0,014 дюйма, 0,018 дюйма

Эффективная длина: 80–450 см

Форма дистального конца: изогнутый, прямой

Гибкость дистального наконечника: мягкая, стандартная, жесткая

2.0 Комплектация

2.1 Состав:

По одному проводнику с устройством для регулировки крутящего момента в каждом пакете.

2.2 Стерильный:

Стерилизовано газом этиленоксида. Непирогенный.

2.3 Условия хранения:

Хранить в сухом месте. Беречь от солнечного света. Хранить при температуре от 10 °C до 30 °C.

3.0 Назначение

Проводник Khons используется для облегчения последующего введения внутрисосудистых устройств в периферическую сосудистую систему во время интервенционных процедур.

3.1 Показания

Проводник Khons применяется при заболеваниях периферических сосудов, требующих проведения интервенционных процедур.

3.2 Целевая группа пациентов

Данное изделие подходит для любых пациентов, которым проводятся процедуры на периферических сосудах.

3.3 Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные врачи, прошедшие обучение по проведению интервенционных процедур.

3.4 Ожидаемая клиническая польза

Высокая вероятность успешного направления внутрисосудистых устройств в целевую область во время интервенционных процедур.

3.5 Противопоказания

Не предназначено для использования в коронарных артериях или сосудах головного мозга.

4.0 Предупреждения

- Когда проводник находится в организме, им следует манипулировать под флюороскопическим контролем. Не пытайтесь перемещать проводник, не наблюдая за реакцией его кончика.
- Не продвигайте и не вытягивайте проводник при возникновении чрезмерного сопротивления до выяснения его причины; в противном случае проводник может погнуться, повредиться и т. д., что может привести к повреждению катетера и кровеносных сосудов
- Если проводник закручивается внутри кровеносного сосуда, поворачивайте его поочередно по часовой стрелке и против часовой стрелки.
- Дистальный участок проводника необходимо увлажнить при помощи промывки физиологическим раствором перед использованием. В противном случае это может привести к отслоению покрытия и повреждению, что затруднит плавное продвижение проводника.
- Избегайте многократного изгибания в одной и той же точке, чтобы предотвратить повреждение или разрыв проводника.
- Не подвергайте изделие повторной стерилизации, повторной обработке и/или повторному использованию, иначе это может нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его неисправности, что может стать причиной травм, заболеваний или смерти пациента. Повторная стерилизация, повторная обработка и/или повторное использование также могут создавать риск загрязнения изделия и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травмам, заболеванию или смерти пациентов.

5.0 Меры предосторожности

- Перед использованием данного изделия важно соблюдать инструкции по применению.
- Проводник предназначен исключительно для однократного использования. Не стерилизуйте и/или не используйте устройство повторно.
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Пожалуйста, используйте проводник в течение срока годности, указанного на этикетке. Если срок годности проводника истек, утилизируйте его в соответствии с действующими процедурами.
- Перед использованием убедитесь, что внутренний диаметр любого диагностического или терапевтического устройства, которое будет использоваться с проводником, совместим с внешним диаметром проводника.
- Соблюдайте осторожность при манипуляциях, продвижении и извлечении этих устройств через инструмент для введения, микрокатетер или другие устройства с острыми краями, а также через извилистые или кальцинированные кровеносные сосуды.
- Проводник следует использовать сразу после вскрытия упаковки. После использования утилизируйте его в соответствии с правилами больницы и/или местных органов власти.
- При использовании лекарственных средств или других интервенционных устройств в сочетании с данным изделием, во избежание повреждения проводника необходимо полностью ознакомиться с характеристиками лекарственного средства или устройства и убедиться, что они не приводят к повреждению проводника.
- Пожалуйста, продвигайте или извлекайте проводник медленно.
- Устройство для создания крутящего момента входит в комплект для облегчения использования проводника. Оно не предназначено для введения в организм пациента ни при каких обстоятельствах.
- Соблюдайте осторожность при обращении с проводником, чтобы снизить вероятность его случайного повреждения. Не подвергайте поверхность проводника воздействию органических растворителей, таких как спирт или лекарственные препараты, которые могут повредить покрытие проводника и/или привести к потере им смазывающих свойств.

6.0 Нежелательные явления

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

- Воздушная эмболия/тромбоэмболия
- Аллергическая реакция (на контрастное вещество, изделие или другое)
- Ампутация
- Артериовенозная (АВ) фистула
- Гематома/кровоизлияние
- Сепсис/инфекция
- Окклюзия сосуда
- Спазм сосуда, травма, перфорация, расслоение
- Инфаркт миокарда или ишемия
- Эмболизация (бляшка, тромб, медицинское устройство, ткань или иное)
- Смерть
- Инсульт/церебральный сосудистый инцидент (ЦСИ)/транзиторная ишемическая атака
- Застревание/запутывание проволоки
- Постороннее тело/разрыв проволоки

Примечание: о любом серьезном инциденте, произошедшем ***в связи с использованием изделия***, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

7.0 Инструкция по применению:

- Перед использованием внимательно проверьте и убедитесь, что упаковка стерильного изделия не повреждена, а срок годности проводника не истек. Извлеките проводник и диспенсер из упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● Перед извлечением проводника из диспенсера увлажните гидрофильный сегмент, проведев промывк у диспенсера гепаринизированным физиологическим раствором с помощью шприца, присоединенного к втулке диспенсера.

● Извлеките проксимальный сегмент проводника из диспенсера и медленно продвигайте проводник. Если проводник извлекается с трудом, повторите введение гепаринизированного физиологического раствора. После извлечения проводника из диспенсера перед использованием тщательно осмотрите его, чтобы убедиться в наличии смазки.

● Перед использованием выполните промывку гепаринизированным физиологическим раствором любого диагностического или терапевтического устройства (например, катетера), которое будет использоваться с проводником, чтобы обеспечить плавное перемещение проводника внутри целевого устройства.

● Осторожно введите дистальный участок проводника в катетер и продвигайте его. Продвигайте проводник до тех пор, пока его дистальный наконечник не окажется рядом с дистальным концом катетера.

● При необходимости проводник можно использовать вместе с прилагаемым устройством для придания крутящего момента. Наденьте устройство для придания крутящего момента на проксимальный сегмент проводника до нужного места. Убедитесь, что устройство для придания крутящего момента зафиксировано, затянув рукоятку. Положение устройства для придания крутящего момента можно изменить, ослабив и затянув рукоятку.

● Во время навигации по сосудистому руслу ослабьте гемостатический соединитель, продвигайте и поворачивайте проводник, вращая устройство для придания крутящего момента в любом направлении, чтобы облегчить выбор сосуда.

● При повторном введении или замене других устройств необходимо очистить поверхность проводника стерильной марлей, полностью пропитанной гепаринизированным физиологическим раствором, а затем снова пропитать проводник гепаринизированным физиологическим раствором.

● После операции проверьте целостность проводника.

● После операции место прокола следует сдавить, чтобы остановить кровотечение, и наложить жгут. После использования утилизируйте проводник в соответствии с политикой больницы и/или местных органов власти.

8.0 Отказ от гарантийных обязательств

Несмотря на то что проводник (далее именуемый «продукт») был изготовлен в условиях тщательного контроля, компания BrosMed Medical Co., Ltd. и её аффилированные лица не имеют возможности контролировать условия, в которых используется данный продукт. В связи с этим компания BrosMed Medical Co., Ltd. и её аффилированные лица отказываются от любых гарантий, как явных, так и подразумеваемых, в отношении данного продукта. Это включает в себя любую подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для конкретной цели. Компания BrosMed Medical Co., Ltd. и ее аффилированные лица не несут ответственности за какие-либо медицинские расходы или прямые, побочные или косвенные убытки, вызванные использованием, дефектом, отказом или неисправностью продукта, независимо от того, основано ли требование о возмещении таких убытков на гарантии, договоре или деликте. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию BrosMed Medical Co., Ltd. и ее аффилированные лица какими-либо заверениями или гарантиями в отношении продукта.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться как противоречащие императивным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или условие настоящего Отказа от гарантии будет признано судом или компетентным органом незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальных частей настоящего Отказа от гарантии.

Производитель:
Компания «BrosMed Medical Co., Ltd.»
Здание № 15, Парк предпринимательства малых и средних предприятий, Зона высокотехнологичного промышленного развития Соншань-Лэйк, Дунгуань, провинция Гуандун, 523808, Китай
Офис: +86(769)2289 2018
Электронная почта: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EU REP Уполномоченный представитель в ЕС:

BrosMed Medical B.V.
Ул. Мгр. Буксстраат, 8, 6134 АР Ситтард, Нидерланды Тел.:
+ 31 850140901
Электронная почта: cs@brosmed.com

9.0 Пояснение символов

Описание	Символ
Производитель	
Номер по каталогу Код партии	REF LOT
Срок годности	
Дата изготовления	
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	#
Беречь от солнечных лучей	
Хранить в сухом месте	
Предельная температура	10°C 30°C
Медицинское изделие	MD
Уникальный идентификатор изделия	UDI
Не использовать повторно	
Внимание	
См. инструкцию по применению	
Стерилизовано с использованием этиленоксида	STERILE EO
Одноразовая система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Не подвергайте повторной стерилизации	
Маркировка CE	CE 0197
Уполномоченный представитель	EC REP

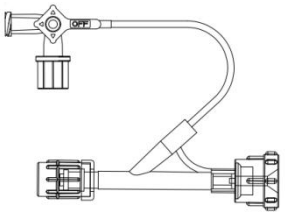
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pregarde Guiding Sheath Instructions for Use English

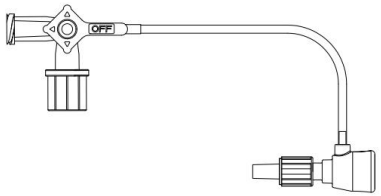
Please read the instructions for use carefully before use.
Follow all items in this instruction, including the warnings and precautions, otherwise complications may occur.

1.0 Product Description

Pregarde Guiding Sheath consists of a sheath introducer and a dilator. The sheath introducer is mainly composed of a sheath and a haemostasis valve. The haemostasis valve has two types: Cross-Cut and Y-Shape. Both valve types are equipped with a three-way stopcock connected by a sidearm, as shown below. The sheath is composed of an outer layer, an intermediate stainless steel spring coil and an inner tube, with an outer surface coated with a hydrophilic coating and a radiopaque marking band at the distal end.



Y-Shape Valve (YSV)



Cross-Cut Valve (CCV)

1.1 Performance Characteristics:

Inner diameter: 4F, 5F, 6F, 7F, 8F
Effective length: 45cm, 65cm, 90cm, 110cm
Distal tip shape: ST, HS, LM, RDC, MP, CO

2.0 How Supplied

Contents:	One (1) sheath introducer and One (1) dilator.
Sterility:	Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic.
Transport condition:	Protected from heavy pressure, direct sunlight, rain, and snow.
Storage:	Keep away from sunlight, keep dry, and store within the temperature limit (10-30℃).

3.0 Intended Use/Indication

The Pregarde Guiding Sheath is intended to introduce therapeutic or diagnostic devices into the vasculature.

3.1 Contraindication

None known.

3.2 Intended Patient Populations

This device is suitable for any patients with above disease or medical condition except for whom with contraindications.

3.3 Intended User

Intended users are the competent physicians who have been trained in the interventional procedures.

3.4 Clinical Benefit

The intended clinical benefit of Guiding Sheath is to help make the introduction easier and protect the puncture site.

3.5 Compatibility

Before use, make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the interventional/ diagnostic device to be used.

4.0 Warnings

☆ This Guiding Sheath is for single use only. Do not repeatedly sterilize or use it.
☆ Do not use if the hydrophilic coating comes off.
☆ Do not use high-pressure syringes to inject contrast material.
☆ If you feel a significant increase in resistance when inserting the guide wire or sheath, discontinue insertion and withdraw the guide wire or sheath.
☆ Before removing the Guiding Sheath, if there is distortion of the vessels through the Guiding Sheath, it is necessary to insert the dilator to avoid possible damage.

5.0 Precautions

☆ Do not use if the product packaging has been opened or damaged before use.
☆ Check the Guiding Sheath before use, do not use it if it is damaged.
☆ Before use, ensure that all devices or catheters used with the product are suitable for the size of the sheath introducer and dilator, and must be able to move freely in the valve and sheath.
☆ The Guiding Sheath should be aspirated through a three-way stopcock, cleaned, and flushed with heparin saline before the device is removed through the Guiding Sheath or inserted.
☆ When inflating the balloon at or close to the tip of the Guiding Sheath, be sure not to inflate it inside the distal end of the Guiding Sheath.
☆ This product is valid for three years. Please use it before the expiry date indicated on the package.
☆ It should be safely disposed of after one-time use to avoid infection.

6.0 Adverse Events

The adverse events may occur, including but not limited to the following:
☆ Infection
☆ Aeroembolism
☆ Extravasation
☆ Hematoma
☆ Thrombosis
☆ Inner membrane rupture
☆ Distal embolization
☆ Arteriospasm
Notice: Any serious incident that has occurred ***in relation to the device*** should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7.0 Instructions for Use

7.1 Upon removal from the package, ensure the inner diameter (ID) of the introducer is appropriate for the maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced.
7.2 Remove the product from the packaging.
7.3 Fill the sheath introducer completely with heparin saline through the three-way stopcock to flush the sheath introducer. After cleaning, rotate the three-way stopcock to the closed position of the sidearm to prevent backflow of blood from the sidearm.
7.4 Flush the dilator with heparin saline.
7.5 Insert the dilator completely into the sheath introducer so that the dilator hub fits closely with the cap. For sheath introducers with Y-Shape Valve (YSV), tighten the Y-Shape Valve (YSV) around the dilator.
Note: Insert the dilator into the center of the haemostasis valve of the sheath introducer. Failure to insert the dilator in the center of the valve may cause valve damage, resulting in blood leakage.
7.5 The outer surface of the sheath was humidified with heparin saline to activate the hydrophilic coating.
Note: For best results, maintain a wetted condition of the device during placement.
7.6 Using the standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Insert guide wire into vessel through the needle, then remove needle, leaving guide wire in place.
7.8 Insert the dilator and sheath introducer assembly together through the guide wire into the vessel.
Note: To prevent damage to the tip of the sheath introducer, do not withdraw the dilator until the dilator and sheath introducer assembly have been inserted into the vessel.
7.9 Release the dilator from the cap by gently pressing it. For sheath introducers with Y-Shape Valves (YSV), it is necessary to loosen the Y-Shape Valve (YSV).
7.10 Slowly pull out the guide wire and dilator, leaving the sheath introducer in the vessel.
7.11 Slowly aspirate with a syringe through the three-way stopcock to remove residual air in the sheath introducer. A suitable heparinized solution injected from a three-way stopcock after aspiration may be considered to prevent thrombosis.
7.12 The selected catheter or device is inserted into the center of the haemostasis valve and then passed through the sheath into the vessel.
Note: When withdrawing any endovascular device, aspirate through a three-way stopcock to remove fibrin or clots that may be present inside or at the tip of the sheath.
7.13 Aspirate with a syringe in the sheath introducer before withdrawing, and then slowly withdraw the sheath introducer to properly press the puncture site.
Note: If you encounter difficulties in withdrawing the sheath introducer, please investigate the cause first, and continue to withdraw after the cause is confirmed. Excessive withdrawal force may result in product separation or vascular injury.
Note: After use, dispose of and discard the product and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

8.0 Disclaimer

The statement or description in the publications of BrosMed Medical Co., Ltd. (including these instructions for use) only serves as a general description of this product and does not constitute any explicit guarantee. BrosMed Medical Co., Ltd. accepts no liability for any accident, direct or indirect damage caused by the misuse or incorrect operation of this product.

Manufacturer:
BrosMed Medical Co., Ltd.
15th building, SMEs Venture Park, Songshan Lake
Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan,
Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
E-mail: sales@brosmed.com

EU Authorized Representative / International Sales Office:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
Office: +31 850 140 901
E-mail: cs@brosmed.com

Explanation of Symbols:

Description	Symbol
Catalogue number	REF
Batch code	LOT
Date of manufacture	
Use-by date	
Contents (numeral represents quantity of units inside)	n
Manufacturer	
Authorized representative	EU REP
CE Mark	CE 0197
Medical device	MD
Unique device identifier	UDI
Sterilized using ethylene oxide	STERILE EO
Single sterile barrier system with protective packaging inside	
Do not re-use	
Do not use if the packaging is damaged	
Do not resterilize	
Caution	
Consult instructions for use	
Keep away from sunlight	
Keep dry	
Temperature limit	30℃ 10℃

File Number: GRA-4258 rev01
Issue date: 2025-09-25
DCR:25-0700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pregarde

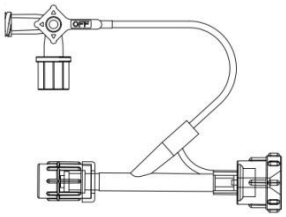
направляющий интродьюсер

Инструкция по применению

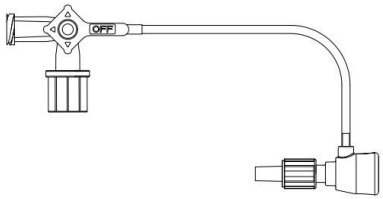
Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Соблюдайте все пункты данной инструкции, включая предупреждения и меры предосторожности, в противном случае могут возникнуть осложнения.

1.0 Описание продукта

Направляющий интродьюсер Pregarde состоит из интродюсера и дилататора. Интродюсер в основном состоит из оболочки и клапана гемостаза. Клапан гемостаза бывает двух типов: крестообразный и Y-образный. Оба типа клапанов оснащены трехходовым краном, соединенным с боковым отводом, как показано ниже. Оболочка состоит из наружного слоя, промежуточной пружины из нержавеющей стали и внутренней трубки, при этом наружная поверхность покрыта гидрофильным покрытием, а на дистальном конце имеется рентгеноконтрастная маркировочная полоса.



Y-образный клапан (YSV)



Клапан Cross-Cut (CCV)

1.1 Технические характеристики:

Внутренний диаметр: 4F, 5F, 6F, 7F, 8F
Рабочая длина: 45 см, 65 см, 90 см, 110 см. Форма дистального наконечника: ST, HS, LM, RDC, MP, CO

2.0 Комплектация

Комплектация:	Один (1) интродюсер с оболочкой и один (1) дилататор.
Стерильность:	Стерилизовано газом этиленоксида. Непирогенный.
Условия транспортировки:	Защищать от сильного давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.
Хранение:	Беречь от солнечного света, хранить в сухом месте при температуре в пределах 10–30 °C.

3.0 Назначение/показания

Направляющая интродьюсер Pregarde предназначенн для введения терапевтических или диагностических устройств в сосудистую систему.

3.1 Противопоказания

Неизвестны.

3.2 Целевая группа пациентов

Данное медицинское изделие подходит для всех пациентов с вышеуказанными заболеваниями или состояниями, за исключением тех, у кого имеются противопоказания.

3.3 Предполагаемый пользователь

Предполагаемыми пользователями являются квалифицированные врачи, прошедшие обучение по проведению интервенционных процедур.

3.4 Клиническая польза

Предполагаемая клиническая польза направляющей оболочки заключается в облегчении введения и защите места прокола.

3.5 Совместимость

Перед использованием убедитесь, что размер оболочки (Fr.) соответствует размеру сосуда для доступа и используемому интервенционному/диагностическому устройству.

4.0 Предупреждения

☆ Данная направляющая оболочка предназначена исключительно для однократного использования. Не подвергайте её повторной стерилизации и не используйте повторно.

☆ Не используйте, если гидрофильное покрытие отслоилось.

☆ Не используйте шприцы высокого давления для введения контрастного вещества.

☆ Если при введении проводника или оболочки вы почувствуете значительное увеличение сопротивления, прекратите введение и извлеките проводник или оболочку.

☆ Перед извлечением направляющей оболочки, если через неё наблюдается деформация сосудов, необходимо ввести дилататор, чтобы избежать возможного повреждения.

5.0 Меры предосторожности

☆ Не используйте изделие, если его упаковка была вскрыта или повреждена до использования.

☆ Перед использованием проверьте направляющую оболочку; не используйте её, если она повреждена.

☆ Перед использованием убедитесь, что все устройства или катетеры, используемые с изделием, подходят по размеру к вводному чехлу и дилататору и могут свободно перемещаться в клапане и чехле.

☆ Перед извлечением устройства через направляющую оболочку или его введением необходимо провести аспирацию направляющей оболочки через трехходовой кран, очистить её и провести промывку гепариновым физиологическим раствором.

☆ При надувании баллона на конце направляющей оболочки или вблизи него убедитесь, что он не надувается внутри дистального конца направляющей оболочки.

☆ Срок годности данного изделия составляет три года. Пожалуйста, используйте его до истечения срока годности, указанного на упаковке.

☆ После однократного использования одноразовое изделие следует утилизировать надлежащим образом во избежание инфекции.

6.0 Нежелательные явления

Могут возникнуть нежелательные явления, включая, помимо прочего, следующие:

☆ Инфекция

☆ Аэроэмболия

☆ Экстравазация

☆ Гематома

☆ Тромбоз

☆ Разрыв внутренней оболочки

☆ Дистальная эмболизация

☆ Артериоспазм

Уведомление: О любом серьезном инциденте, произошедшем ***в связи с данным изделием***, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

7.0 Инструкция по применению

7.1 После извлечения из упаковки убедитесь, что внутренний диаметр (ID) интродюсера соответствует максимальному диаметру вводимого инструмента или катетера.

7.2 Извлеките изделие из упаковки.

7.3 Полностью заполните интродюсер гепаринованным физиологическим раствором через трехходовой кран, чтобы провести промывку интродюсера. После очистки поверните трехходовой кран в закрытое положение бокового отвода, чтобы предотвратить обратный отток крови из бокового отвода.

7.4 Промойте дилататор гепаринизированным физиологическим раствором.

7.5 Вставьте дилататор полностью в интродюсер с оболочкой так, чтобы втулка дилататора плотно прилегала к колпачку. В случае интродюсеров с Y-образным клапаном (YSV) затяните Y-образный клапан (YSV) вокруг дилататора.

Примечание: Введите дилататор в центр клапана гемостаза интродюсера. Неправильное введение дилататора в центр клапана может привести к повреждению клапана и, как следствие, к утечке крови.

7.5 Внешняя поверхность интродюсера была увлажнена гепариновым раствором для активации гидрофильного покрытия.

Примечание: Для достижения наилучших результатов поддерживайте устройство во влажном состоянии во время установки.

7.6 С помощью стандартной методики Сельдингера обеспечьте доступ к целевому сосуду с помощью подходящей иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Введите проводник в сосуд через иглу, затем извлеките иглу, оставив проводник на месте.

7.8 Введите в сосуд через проводник узел, состоящий из дилататора и интродюсера с оболочкой.

Примечание: чтобы не повредить наконечник интродюсера с оболочкой, не извлекайте дилататор до тех пор, пока узел из дилататора и интродюсера с оболочкой не будет введен в сосуд.

7.9 Освободите дилататор из колпачка, осторожно нажав на него. В случае с интродюсерами с Y-образным клапаном (YSV) необходимо ослабить Y-образный клапан (YSV).

7.10 Медленно извлеките проводник и дилататор, оставив интродюсер в сосуде.

7.11 Медленно произведите аспирацию с помощью шприца через трехходовой кран, чтобы удалить остаточный воздух из интродюсера. Для профилактики тромбоза можно рассмотреть возможность введения подходящего гепаринизированного раствора через трехходовой кран после аспирации.

7.12 Выбранный катетер или устройство вводят в центр клапана гемостаза, а затем пропускают через оболочку в сосуд.

Примечание: При извлечении любого эндоваскулярного устройства следует провести аспирацию через трехходовой кран, чтобы удалить фибрин или сгустки, которые могут находиться внутри или на конце вводного чехла.

7.13 Перед извлечением произведите аспирацию с помощью шприца в интродюсере-оболочке, а затем медленно извлеките интродюсер-оболочку, чтобы надлежащим образом сдавить место прокола.

Примечание: Если при извлечении интродюсера-оболочки возникают затруднения, сначала выясните причину и продолжайте извлечение после подтверждения причины. Чрезмерное усилие при извлечении может привести к разъединению изделия или повреждению сосуда.

Примечание: После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местных органов власти.

8.0 Отказ от ответственности

Заявления или описания, содержащиеся в публикациях компании BrosMed Medical Co., Ltd. (включая настоящую инструкцию по применению), служат лишь общим описанием данного изделия и не являются явной гарантией. Компания BrosMed Medical Co., Ltd. не несет ответственности за любые несчастные случаи, прямой или косвенный ущерб, вызванные ненадлежащим использованием или неправильной эксплуатацией данного изделия.

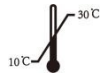
Производитель:

BrosMed Medical Co., Ltd.
15-е здание, SMEs Venture Park, Зона высокотехнологичного промышленного развития Соншань-Лэйк, Дунгуань, провинция Гуандун, 523808, Китай
Офис: +86 (769) 2289 2018
Электронная почта: sales@brosmed.com

Уполномоченный представитель в ЕС / Международный отдел продаж:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Ситтард, Нидерланды Телефон офиса:
+31 850 140 901
Электронная почта: cs@brosmed.com

Пояснение символов:

Срок годности	
Описание	**Символ**
Номер по каталогу	
Код партии	
Дата изготовления	
Содержимое (цифра обозначает количество единиц внутри)	
Производитель	
Уполномоченный представитель	
Маркировка CE	
Медицинское изделие	
Уникальный идентификатор изделия	
Стерилизовано с использованием этиленоксида	
Одноразовая система защиты стерильности с защитной упаковкой внутри	
Не использовать повторно	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Не стерилизуйте повторно	
Внимание	
Ознакомьтесь с инструкцией по применению	
Берегите от солнечных лучей	
Хранить в сухом месте	
Предельная температура	

Номер файла: GRA-4258 rev01 Дата выпуска: 25.09.2025 DCR:25-0700

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru