

Sharps Safety Guidewire Introducer Needle
SP-Pro™ GWI

Indications for Use:

These needles are used for the percutaneous introduction of guidewires.

Intended Patient Population and Group:

For use on both adult and adolescent groups. The specific target patient population is dependent on the delivered device.

Device Description:

The SP-Pro™ GWI Guide Wire Introducer is a single use device for introduction of guidewires into the vascular system. The device is designed with a tip shield and sheath mechanism integrated with the introducer hub to aid in the prevention of sharps injuries. The shield covers the sharp tip of the device by actively disconnecting it from the handle and pulling the introducer out of the body, off the guidewire and back into the shield. After activation the shield covers the introducer tip.

Contraindications:

Use of the needle is contraindicated if the patient has a known or suspected obstruction in the vessel.

Potential Complications:

The potential complications related to the use of the needle include, but are not limited to the following: Air embolism, device dislodgement, needle cannula breakage, hematoma, hemothorax, pneumothorax, thrombosis, trauma to vessels, sepsis.

Precautions:

Store in a dry, dark, cool place. Do not use if package is open or damaged. Inspect all components prior to use.

USA CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

- This procedure should only be performed by professionals thoroughly trained in this procedure.
- If resistance is met when advancing or withdrawing the guidewire through the needle, determine the cause by fluoroscopy and correct before continuing with the procedure.
- Do not attempt to use a guidewire over the maximum diameter specified on the package label.
- Individual patient anatomy and physician technique may require procedural variations.
- Insertion into artery may cause excessive bleeding and/or other complications.
- Any serious incident in relation to this device should be reported to the manufacturer and the competent authority established in the user and/or patient's Member State.

Warnings:

- Do not alter this device in any way.
- Do not use alcohol, acetone or solutions containing these agents. These solutions may affect the properties of the plastic components resulting in degradation of the device.
- Do not reuse this device. Reuse will result in increased biocontamination risk for the patient resulting in infection or pyrogenic response.
- Do not withdraw guidewire through metal needles; guidewire may shear or unravel.
- Do not resterilize.

USE STERILE TECHNIQUE. A suggested procedure:

Preparation for Use

1. Open package and place needle on sterile field.
2. Grip the clear safety handle and remove needle guard.
3. Follow standard hospital practice for veni-puncture and placement of guide-wire.
4. Remove SP-Pro™ needle from vessel and guide-wire. Keep hands behind needle at all times prior to deployment of safety feature.

Deploying the Sharps Injury Prevention Feature



Step 5



Step 6



Step 7

5. While holding the safety handle (luer toward user), rotate the needle flashback chamber counter-clockwise to unlock the safety feature and pull back.
6. Withdraw the needle until the needle tip disappears into the safety handle and locks securely into needle handle as indicated by an audible "click" and feel. Hearing loss and dexterity may hamper these signs of activation. Follow the next step carefully!
7. Deployment of Sharps Injury Prevention Feature is confirmed by gently pushing the needle flashback chamber forward to verify that the needle is securely locked in the needle handle. If needle is not locked into handle repeat locking procedure. If for any reason safety mechanism does not deploy use extreme caution and proceed to step 8. Please report any occurrence of non-deployment to Galt Medical Corp.

Needle Disposal

8. The needle should be disposed of in accordance with policies and procedures for contaminated sharps disposal. Do not attempt to override or defeat the locking safety mechanism. Single Use Only.

**Ledetrådsintroducernål med beskyttelse
mod stikskader
SP-Pro™ GWI**

Indikationer for anvendelse:

Disse nåle anvendes til perkutan indføring af ledetråde.

Tilsigtet patientpopulation og -gruppe:

Til anvendelse på både voksen- og teenagegrupper. Den specifikke målpatientpopulation afhænger af den leverede anordning.

Beskrivelse af anordningen:

SP-Pro™ GWI-introducer til ledetråde er en engangsanordning til indføring af ledetråde i det vaskulære system. Anordningen er fremstillet med et spidsværn og en sheathmekanisme, der er indbygget i introducermuffen for at forebygge stikskader. Værnet dækker anordningens skarpe spids ved aktivt at koble den fra håndtaget og trække introduceren ud af hoveddelen, væk fra ledetråden og tilbage ind i værnet. Efter aktivering dækker værnet introducerspidsen.

Kontraindikationer:

Brug af nålen er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt eller formodet obstruktion i karret.

Mulige komplikationer:

Mulige komplikationer forbundet med anvendelse af nålen omfatter, men er ikke begrænset til følgende: luftemboli, løsrivelse af anordningen, ødelæggelse af nålekanylen, hæmatom, hæmothorax, pneumothorax, trombose, kartraume, sepsis.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Opbevares tørt, mørkt og køligt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kontrollér alle komponenter inden brugen.

BEMÆRKNING VEDR. USA

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

Forholdsregler:

- Denne procedure må kun udføres af sundhedspersonale med grundig øvelse i denne procedure.
- Hvis der mødes modstand ved fremføringen eller tilbagetrækningen af ledetråden gennem nålen, skal årsagen fastslås gennem fluoroskopi og afhjælpes, før proceduren fortsættes.
- Forsøg ikke at anvende en ledetråd større end den maks. diameter, der er angivet på emballageetiketten.
- De enkelte patienters anatomi og lægens teknik kan kræve proceduremæssige variationer.
- Indføring i en arterie kan forårsage kraftig blødning og/eller andre komplikationer.
- Enhver alvorlig hændelse i relation til denne anordning skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens geografiske område.

Advarsler:

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Brug ikke alkohol, acetone eller opløsninger, som indeholder disse stoffer. Sådanne opløsninger kan påvirke plastkomponenternes egenskaber og medføre nedbrydning af anordningen.
- Anordningen må ikke genanvendes. Genanvendelse medfører øget risiko for biologisk kontaminering af patienten med infektion eller pyrogen reaktion til følge.
- Træk ikke ledetråden tilbage gennem metalnåle. Ledetråden kan blive klippet over eller trævle op.
- Må ikke resteriliseres.

BRUG STERIL TEKNIK. Foreslået fremgangsmåde:

Klargøring til brug

1. Åbn emballagen, og anbring nålen på det sterile område.
2. Tag fat om det gennemsigtige sikkerhedshåndtag, og fjern nålebeskytteren.
3. Følg hospitalets standardpraksis for venepunktur og anbringelse af ledetråd.
4. Fjern SP-Pro™-nålen fra karret og ledetråden. Hold altid hænderne bag nålen for anvendelse af sikkerhedsfunktionen.

Anvendelse af funktionen til forebyggelse af stikskader



Trin 5



Trin 6



Trin 7

5. Drej nålens flashback-kammer mod uret for at låse sikkerhedsfunktionen op og trække tilbage, mens der holdes i sikkerhedshåndtaget (luer mod bruger).
6. Træk nålen tilbage, indtil nålespidsen forsvinder ind i sikkerhedshåndtaget og låses sikkert ind i nålehåndtaget, som angives ved et hørbart og mærkbart "klik". Nedsat hørelse og føleevne kan vanskeliggøre disse aktiveringssteg. Følg nøje det næste trin.
7. Anvendelse af funktionen til forebyggelse af stikskader bekræftes ved forsigtigt at skubbe nålens flashback-kammer frem for at verificere, at nålen er sikkert låst i nålehåndtaget. Hvis nålen ikke er låst i håndtaget, gentages låseproceduren. Udvis meget stor forsigtighed, og fortsæt til trin 8, hvis sikkerhedsmekanismen af en eller anden grund ikke aktiveres. Indberet alle forekomster af manglende aktivering til Galt Medical Corp.

Bortskaffelse af nålen

8. Nålen skal bortskaffes i henhold til politikken og procedurerne for bortskaffelse af kontamineret nåleaffald. Forsøg ikke at tilsidesætte eller frakoble låsesikkerhedsmekanismen. Kun til engangsbrug.

Veiligheidsintroducernaald voor voerdraden SP-Pro™ GWI

Gebruiksindicaties:

Deze naalden worden gebruikt voor de percutane inbrenging van voerdraden.

Beoogde patiëntenpopulatie en -groep:

Voor gebruik op volwassen en adolescente groepen. De specifieke doelgroep is afhankelijk van het geleverde hulpmiddel.

Beschrijving hulpmiddel:

De SP-Pro™ GWI-voerdraadintroducer is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, om voerdraden in het vaatstelsel in te brengen. Het hulpmiddel is ontworpen met een tipbescherming en een hulsmechanisme dat is geïntegreerd in de introducerhub om verwonding door scherpe instrumenten te voorkomen. Het beschermkapje beschermt de scherpe tip van het hulpmiddel door het actief van de handgreep los te koppelen en de introducer uit het lichaam te trekken, van de voerdraad af en terug in het beschermkapje. Na de activering beschermt het beschermkapje de introducertip.

Contra-indicaties:

Het gebruik van de naald is gecontra-indiceerd als de patiënt een bekende of vermoede obstructie in het bloedvat heeft.

Mogelijke complicaties:

De mogelijke complicaties met betrekking tot het gebruik van de naald omvatten, maar zijn niet beperkt tot het volgende: luchtembolie, losraken van het hulpmiddel, breken van de naaldcanule, hematoom, hemothorax, pneumothorax, trombose, vaattrauma, sepsis.

Voorzorgsmaatregelen:

Op een droge, donkere, koele plaats bewaren. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd. Vóór gebruik alle onderdelen inspecteren.

WAARSCHUWING VS

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Let op:

- Deze procedure mag alleen worden uitgevoerd door deskundigen die een adequate training hebben gehad voor het uitvoeren van deze procedure.
- Als u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de voerdraad door de naald, gebruikt u fluoroscopie om de oorzaak vast te stellen en corrigeert u het probleem voordat u doorgaat met de procedure.
- Gebruik geen voerdraad met een grotere maximale diameter dan de maat die op het verpakkingslabel staat aangegeven.
- Door de anatomie van elke patiënt en de techniek van de arts kan het noodzakelijk zijn van de procedure af te wijken.
- Inbrenging in de slagader kan een overmatige bloeding en/of andere complicaties veroorzaken.
- Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met dit hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat van de gebruiker en/of patiënt.

Waarschuwingen:

- U mag dit hulpmiddel op geen enkele wijze veranderen.
- Gebruik geen alcohol, aceton of oplossingen die deze middelen bevatten. Deze oplossingen tasten mogelijk de eigenschappen van de kunststof onderdelen aan, waardoor het hulpmiddel negatief wordt beïnvloed.
- U mag dit hulpmiddel niet hergebruiken. Hergebruik leidt tot een verhoogd risico op biologische verontreiniging bij de patiënt, wat mogelijk een infectie of pyrogene reactie tot gevolg heeft.
- U mag de voerdraad niet door een metalen naald terugtrekken. De voerdraad kan ingesneden raken of kan rafelen.
- U mag dit product niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIK EEN STERIELE TECHNIEK. Voorstel voor een procedure:

Vorbereidingen voor gebruik

1. Open de verpakking en plaats de naald op het steriele veld.
2. Pak de doorzichtige handgreep vast en verwijder de naaldbescherming.
3. Volg de standaard ziekenhuisgebruiken voor venapunctie en plaatsing van voerdraad.
4. Verwijder de SP-Pro™-naald uit het bloedvat en de voerdraad. Houd de handen te allen tijde achter de naald, voordat de veiligheidsfunctie is ingeschakeld.

De preventiefunctie voor verwonding door scherpe instrumenten inschakelen



Stap 5



Stap 6



Stap 7

5. Terwijl u de veiligheidshandgreep vasthoudt (luer in de richting van de gebruiker), draait u de flashbackkamer van de naald linksom om de veiligheidsfunctie te ontgrendelen en trek hem terug.
6. Trek de naald terug, totdat de tip van de naald in de veiligheidshandgreep verdwijnt en stevig vastklikt in de handgreep. Dit kunt u horen en voelen. Gehoorverlies en verminderde behendigheid kunnen deze tekenen van activering belemmeren. Voer de volgende stap voorzichtig uit!
7. Het inschakelen van de preventiefunctie voor verwonding door scherpe instrumenten wordt bevestigd door de flashbackkamer van de naald voorzichtig naar voren te duwen om te controleren of de naald stevig vastzit in de naaldhandgreep. Als de naald niet vergrendeld zit in de handgreep, herhaalt u de vergrendelingsprocedure. Als om welke reden dan ook het veiligheidsmechanisme niet wordt ingeschakeld, werk dan extreem voorzichtig en ga door naar stap 8. Stel Galt Medical Corp op de hoogte indien het veiligheidsmechanisme niet werkt.

Naald weggooien

8. Gooi de naald weg volgens de beleidsregels en procedures inzake verontreinigde scherpe instrumenten. Probeer het vergrendelingsveiligheidsmechanisme niet te omzeilen of te dwarsbomen. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**Sécurité des objets tranchants —
Aiguille d'introduction de fils-guides
SP-Pro™ GWI**

Indications d'emploi :

Ces aiguilles sont utilisées pour l'introduction percutanée de fils-guides.

Population et groupe de patients visés :

Pour une utilisation dans des groupes d'adultes et d'adolescents. La population de patients cible spécifique dépend du dispositif fourni.

Description du dispositif :

Le dispositif d'introduction de fils-guides SP-Pro™ GWI est un dispositif à usage unique servant à l'introduction de fils-guides dans le système vasculaire. Ce dispositif est conçu avec un mécanisme comprenant un embout et une gaine de protection intégrés au corps de l'introducteur pour prévenir le risque de blessures liées à l'aiguille. La protection recouvre l'extrémité pointue du dispositif en la déconnectant activement de la poignée, et en extrayant l'introducteur hors du corps, en le détachant du fil-guide et en le rentrant dans le dispositif de protection. Après activation, la protection recouvre l'extrémité de l'introducteur.

Contre-indications :

L'utilisation de l'aiguille est contre-indiquée chez les patients présentant une obstruction connue ou présumée dans le vaisseau.

Risques de complications :

Les complications potentielles liées à l'utilisation de l'aiguille incluent notamment : embolie gazeuse, délogement du dispositif, rupture de la canule de l'aiguille, hématome, hémithorax, pneumothorax, thrombose, traumatisme vasculaire, septicémie.

Précautions :

Conserver dans un endroit sec, sombre et frais. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspecter tous les composants avant utilisation.

MISE EN GARDE DESTINÉE AUX ÉTATS-UNIS

Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par des médecins ou sur prescription de ces derniers.

Mises en garde :

- Seuls les professionnels compétents et dûment formés pour réaliser cette intervention sont autorisés à la réaliser.
- Si de la résistance se fait sentir lors de la progression ou du retrait du fil-guide à travers l'aiguille, déterminer la cause de celle-ci par radioscopie et y remédier avant de poursuivre.
- Ne pas tenter d'utiliser un fil-guide dont le diamètre dépasse le diamètre maximal indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Les procédures peuvent varier en fonction de l'anatomie de chaque patient et de la technique utilisée par les médecins.
- Une insertion dans une artère peut provoquer un saignement excessif et/ou d'autres complications.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente établie dans l'État membre de l'utilisateur et/ou du patient.

Avertissements :

- Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser d'alcool, d'acétone ni de solutions qui contiennent ces agents. Ces solutions peuvent modifier les propriétés des composants en plastique et provoquer ainsi la dégradation du dispositif.
- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation augmente les risques de biocontamination du patient, ce qui peut entraîner une infection ou une réaction pyrogénique.
- Ne pas retirer le fil-guide à l'aide d'aiguilles métalliques, sous peine de le casser ou de le détordre.
- Ne pas stériliser.

APPLIQUER UNE TECHNIQUE DE STÉRILISATION. Voici une procédure recommandée :

Préparation à l'utilisation

1. Ouvrir l'emballage et placer l'aiguille sur un champ stérile.
2. Tenir fermement la poignée de sécurité transparente et retirer le capuchon de l'aiguille.
3. Respecter les pratiques hospitalières standard relatives à la ponction veineuse et au placement du fil-guide-fil.
4. Retirer l'aiguille SP-Pro™ du vaisseau et du fil-guide. Garder les mains en permanence derrière l'aiguille avant le déploiement du dispositif de sécurité.

Déploiement du dispositif de prévention des blessures



Étape 5



Étape 6



Étape 7

5. Tout en maintenant la poignée de sécurité (Luer-Lock vers l'utilisateur), faire tourner la chambre de retour sanguin de l'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour débloquer le dispositif de sécurité et tirer vers l'arrière.
6. Retirer l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité disparaisse dans la poignée de sécurité et se bloque correctement dans celle-ci, en émettant un « clic » sonore caractéristique, également ressenti par les doigts. Une mauvaise audition ou un manque de dextérité peuvent empêcher la bonne perception de ces signes d'activation. Respecter l'étape suivante avec attention !
7. Le déploiement du dispositif de sécurité contre les blessures par objet tranchant est vérifié en poussant la chambre de retour sanguin de l'aiguille vers l'avant pour s'assurer que l'aiguille est bien bloquée dans sa poignée. Si l'aiguille n'est pas bloquée dans la poignée, répéter la procédure de blocage. Si pour quelque raison que ce soit, ce mécanisme de sécurité ne se déploie pas, user de précautions extrêmes et passer à l'étape 8. Signaler tout cas de non-déploiement à Galt Medical Corp.

Élimination de l'aiguille

8. L'aiguille doit être éliminée conformément aux politiques et procédures relatives à l'élimination des objets tranchants contaminés. Ne pas tenter de rendre inopérant le mécanisme de sécurité. À usage unique.

**Führungsdraht-Einführkanüle mit Schutz
vor spitzen/scharfen Gegenständen
SP-Pro™ GWI**

Indikationen:

Diese Kanülen sind zur Verwendung bei der perkutanen Einführung von Führungsdrähten vorgesehen.

Vorgesehene Patientenpopulation und -gruppe:

Zur Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen. Die spezifische Zielpatientenpopulation ist abhängig von dem gelieferten Produkt.

Produktbeschreibung:

Die Einführkanüle für Führungsdrähte SP-Pro™ GWI ist eine Einwegvorrichtung zur Einführung von Führungsdrähten in das Gefäßsystem. Das Gerät ist mit einer in der Einführungsnahe integrierten Abschirmung der Spitze und einem Mantelmechanismus ausgestattet, um Verletzungen vorzubeugen. Die Abschirmung deckt die scharfe Spitze der Vorrichtung ab, wobei diese aktiv vom Griff getrennt wird und die Einführschleuse aus dem Körper herausgezogen, vom Führungsdraht getrennt und zurück in die Abschirmung gebracht wird. Nach der Aktivierung deckt die Abschirmung die Spitze der Einführschleuse ab.

Kontraindikationen:

Die Verwendung der Kanüle ist nicht gestattet, wenn der Patient unter einer bekannten oder vermuteten Obstruktion des Gefäßes leidet.

Mögliche Komplikationen:

Mögliche Komplikationen bei Verwendung der Kanüle sind u. a.: Luftembolie, Dislokation des Produkts, Bruch der Kanüle, Hämatom, Hämothorax, Pneumothorax, Thrombose, Gefäßtrauma, Sepsis.

Vorsichtsmaßnahmen:

Trocken, dunkel und kühl aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Alle Bestandteile vor Gebrauch prüfen.

VORSICHTSHINWEIS FÜR USA

Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Achtung:

- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden, das entsprechend intensiv geschult wurde.
- Wird beim Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahts durch die Kanüle ein Widerstand wahrgenommen, ist die Ursache mittels Durchleuchtung festzustellen und zu beseitigen, ehe der Vorgang fortgesetzt wird.
- Nicht versuchen, einen Führungsdraht mit einem größeren als auf der Verpackung als Maximum angegebenen Durchmesser zu verwenden.
- Die individuelle Patientenanatomie oder Vorgehensweise des Arztes kann Abweichungen vom Verfahren erforderlich machen.
- Beim Einsetzen in eine Arterie kann es zu heftigen Blutungen und/oder anderen Komplikationen kommen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Regulierungsbehörde des Landes, in welchem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Warnhinweise:

- Das Produkt in keiner Weise abändern.
- Keinen Alkohol, kein Aceton und keine Lösungen mit diesen Inhaltsstoffen verwenden. Solche Lösungen können die Eigenschaften von Kunststoffteilen beeinträchtigen und das Produkt beschädigen.
- Das Produkt nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung führt zu einem erhöhten Kontaminationsrisiko für den Patienten mit anschließender Infektion bzw. Fieberreaktion.
- Führungsdraht nicht durch Metallkanülen zurückziehen; der Draht könnte abscheren oder aufdröseln.
- Nicht erneut sterilisieren.

STERILE TECHNIK ANWENDEN. Empfohlenes Vorgehen:

Vorbereitung für die Verwendung

1. Verpackung öffnen und Kanüle auf eine sterile Fläche legen.
2. Den hellen Sicherheitsgriff festhalten und Nadelschutz entfernen.
3. Die Standardpraxis der Einrichtung zur Venenpunktion und Platzierung von Führungsdrähten befolgen.
4. Die SP-Pro™-Kanüle vom Blutgefäß und Führungsdraht entfernen. Vor dem Einsatz der Sicherheitsvorkehrung die Hände stets hinter die Kanüle halten.

Einsatz der Vorkehrung zur Verhütung von Verletzungen durch spitze/scharfe Gegenstände



Schritt 5



Schritt 6



Schritt 7

5. Während Sie den Sicherheitsgriff (Luer in Richtung Anwender) halten, drehen Sie die Rückschlagkammer der Kanüle gegen den Uhrzeigersinn, um die Sicherheitsfunktion zu entsperren und zurückzuziehen.
6. Ziehen Sie die Kanüle zurück, bis die Spitze der Kanüle im Sicherheitsgriff verschwindet und sicher im Griff der Kanüle einrastet, was durch ein hörbares Klicken deutlich wird und auch spürbar ist. Verlust des Hörvermögens und eingeschränkte Fingermotorik können diese Anzeichen der Aktivierung beeinträchtigen. Den nächsten Schritt sorgfältig befolgen!
7. Der Einsatz der Vorkehrung zur Verhütung von Verletzungen durch spitze/scharfe Gegenstände wird bestätigt, in dem man die Rückschlagkammer der Kanüle sanft nach vorne drückt, um zu überprüfen, ob die Kanüle sicher im Kanülengriff verriegelt ist. Wenn die Kanüle nicht in dem Griff verriegelt ist, wiederholen Sie den Vorgang. Wenn der Sicherheitsmechanismus aus irgendeinem Grund nicht ausgeführt werden kann, wenden Sie extreme Vorsicht an und fahren Sie mit Schritt 8 fort. Bitte unterrichten Sie Galt Medical Corp über alle Fälle, bei denen der Sicherheitsmechanismus nicht ausgeführt wird.

Entsorgung der Kanüle

8. Die Kanüle ist gemäß den Regeln und Verfahrensweisen für kontaminierte spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen. Versuchen Sie nicht, den Sicherheitsmechanismus der Verriegelung außer Kraft zu setzen oder zu umgehen. Nur für die Einmalverwendung.

Βελόνα εισαγωγή οδηγού σύρματος με προστασία από τα αιχμηρά εξαρτήματα SP-Pro™ GWI

Ενδείξεις χρήσης:

Αυτές οι βελόνες χρησιμοποιούνται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.

Στοχευόμενος πληθυσμός και ομάδα ασθενών:

Για χρήση τόσο σε ομάδες ενηλίκων όσο και σε ομάδες εφήβων. Ο συγκεκριμένος στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από την παρεχόμενη συσκευή.

Περιγραφή της συσκευής:

Ο εισαγωγέας οδηγού σύρματος SP-Pro™ GWI είναι μια συσκευή μίας χρήσης για την εισαγωγή οδηγών συρμάτων στο αγγειακό σύστημα. Η συσκευή διαθέτει προστατευτικό κάλυμμα στο άκρο και μηχανισμό θηκαριού ενσωματωμένο στην πλήμνη του εισαγωγέα. Αυτά βοηθούν στην αποτροπή τραυματισμών από τα αιχμηρά εξαρτήματα. Το προστατευτικό καλύπτει το αιχμηρό άκρο της συσκευής ως εξής: αποσυνδέει ενεργά το άκρο από τη λαβή και τραβά τον εισαγωγέα έξω από το σώμα, τον αφαιρεί από το οδηγό σύρμα και τον τοποθετεί ξανά μέσα στο προστατευτικό. Μετά την ενεργοποίηση, το προστατευτικό καλύπτει το άκρο του εισαγωγέα.

Αντενδείξεις:

Η χρήση της βελόνας αντενδείκνυται εάν ο ασθενής έχει γνωστή ή πιθανολογούμενη απόφραξη αγγείου.

Πιθανές επιπλοκές:

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση της βελόνας περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: εμβολή από αέρα, εκτόπιση της συσκευής, ρήξη της κάνουλας της βελόνας, αιμάτωμα, αιμοθώρακα, πνευμονοθώρακα, θρόμβωση, τραυματισμό αγγείων, σηψαιμία.

Προφυλάξεις:

Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό, δροσερό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ Η.Π.Α.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Υποδείξεις προσοχής:

- Αυτή η επέμβαση πρέπει να εκτελείται μόνο από επαγγελματίες άρτια εκπαιδευμένους σε αυτή τη διαδικασία.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας, προσδιορίστε την αιτία με χρήση ακτινοσκόπησης και διορθώστε το πρόβλημα πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα διαμέτρου μεγαλύτερης από τη μέγιστη επιτρεπόμενη διάμετρο που προσδιορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ανάλογα με την ανατομία του κάθε ασθενούς και την τεχνική του ιατρού, ενδέχεται να απαιτούνται παραλλαγές στην επέμβαση.
- Η εισαγωγή σε αρτηρία μπορεί να προκαλέσει υπερβολική αιμορραγία ή/και άλλες επιπλοκές.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή αυτή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προειδοποιήσεις:

- Μην τροποποιείτε αυτήν τη συσκευή με κανέναν τρόπο.
- Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλη, ακετόνη ή διαλύματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες. Αυτά τα διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν τις ιδιότητες των πλαστικών εξαρτημάτων και να προκαλέσουν υποβάθμιση των υλικών κατασκευής της συσκευής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση θα έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο βιολογικής μόλυνσης για τον ασθενή, η οποία θα οδηγήσει σε λοίμωξη ή πυρετογόνο αντίδραση.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα διαμέσου μεταλλικών βελόνων, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτμησης ή εκτύλιξης του οδηγού σύρματος.
- Μην επαναποστειρώνετε.

ΧΡΗΣΗ ΑΣΗΠΙΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ. Προτεινόμενη διαδικασία:

Προετοιμασία για χρήση

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε τη βελόνα σε στείρο πεδίο.
2. Πιάστε τη διάφανη λαβή ασφαλείας και αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας.
3. Ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για τη φλεβοκέντηση και την τοποθέτηση του οδηγού σύρματος.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα SP-Pro™ από το αγγείο και το οδηγό σύρμα. Κρατάτε πάντα τα χέρια πίσω από τη βελόνα πριν από την έκπτυξη του χαρακτηριστικού ασφαλείας.

Έκπτυξη του χαρακτηριστικού αποτροπής τραυματισμού από αιχμηρά εξαρτήματα



Βήμα 5



Βήμα 6



Βήμα 7

5. Κρατώντας τη λαβή ασφαλείας (με τον σύνδεσμο luer στραμμένο προς τον χρήστη), περιστρέψτε αριστερόστροφα τον θάλαμο επιστροφής αίματος της βελόνας για να απασφαλίσετε το χαρακτηριστικό ασφαλείας και τραβήξτε προς τα πίσω.
6. Αποσύρετε τη βελόνα μέχρι το άκρο της να εισχωρήσει στη λαβή ασφαλείας και να ασφαλίσει μέσα στη λαβή της βελόνας. Θα ακούσετε και θα αισθανθείτε ένα «κλικ». Η απώλεια ακοής και τυχόν προβλήματα επιδεξιότητας μπορεί να μην καταστήσουν αντιληπτά αυτά τα σημάδια ενεργοποίησης. Ακολουθήστε το επόμενο βήμα με προσοχή!
7. Για να επιβεβαιώσετε τη σωστή έκπτυξη του χαρακτηριστικού αποτροπής τραυματισμού από τα αιχμηρά εξαρτήματα, σπρώξτε απαλά τον θάλαμο επιστροφής αίματος της βελόνας για να επαληθεύσετε ότι η βελόνα έχει ασφαλίσει στη λαβή της. Εάν η βελόνα δεν έχει ασφαλίσει στη λαβή, επαναλάβετε τη διαδικασία ασφάλισης. Εάν για οποιονδήποτε λόγο ο μηχανισμός ασφαλείας δεν εκπτύσσεται, επιδείξτε μέγιστη προσοχή και προχωρήστε στο βήμα 8. Αναφέρετε τυχόν περιστατικά μη έκπτυξης στην Galt Medical Corp.

Απόρριψη βελόνας

8. Η βελόνα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες απόρριψης μολυσμένων αιχμηρών εξαρτημάτων. Να μην παρακάμπετε και να μην αγνοείτε την ασφάλιση του μηχανισμού ασφαλείας. Για μία μόνο χρήση.

Szűrásbiztos vezetődrt-bevezető SP-Pro™ GWI

Felhasználási javallatok:

Ezek a tűk vezetődrtök perkután bevezetésére szolgálnak.

Betegek köre:

Mind felnőt, mind serdülő betegeknél történő használatra. A betegek köre a használt eszköztől függ.

Az eszköz leírása:

Az SP-Pro™ GWI vezetődrt-bevezető egy egyszer használatos eszköz, amely a vezetődrt érendszerbe történő bevezetésére szolgál. A bevezetőtű kónuszába egy hegyvédőt és egy hüvelymechanizmust integráltunk, ezek segítenek megelőzni a szűrásból adódó sérüléseket. Ahhoz, hogy a védőburok befedje az eszköz hegyes végét, oldja le a kónuszt a bevezetőtűről, húzza vissza a bevezetőtűt a kónusz testén keresztül, le a vezetődrtől, vissza a védőburokba. A műveletsor végrehajtása után a védőburok befedí a bevezetőtű hegyét.

Ellenjavallatok:

A tű alkalmazása ellenjavallt gyanított vagy ismert érelzáródás esetén.

Lehetséges szövödmények:

A tű alkalmazásához kapcsolódó lehetséges szövödmények többek között a következők: légembólia, az eszköz elmozdulása, a tű kanüljének eltörése, vérömleny, hemotorax, pneumothorax, trombózis, érsérülés, szepszis.

Övintézkedések:

Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Felhasználás előtt vizsgáljon meg minden alkotóelemet.

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK: FIGYELEM

Az Egyesült Államok szövetségi törvénye alapján az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

Figyelem:

- Ezt az eljárást kizárólag az eljárásban alaposan képzett szakemberek végezhetik el.
- Ha a vezetődrt tűn keresztül történő előretolása vagy visszahúzása során ellenállást tapasztal, fluoroszkópiával határozza meg annak okát, és szüntesse meg, mielőtt folytatná az eljárást.
- Ne kísérelje meg a csomagolás címkéjén meghatározott maximális átmérőnél nagyobb vezetődrt használatát.
- A beteg egyéni anatómiája és az orvos technikája az eljárás módosítását teheti szükségessé.
- Az artériába történő bevezetés fokozott vérzést és/vagy egyéb szövödményeket okozhat.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg országában illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések:

- Az eszköz bármilyen módosítása tilos.
- Ne használjon alkoholt, acetont vagy olyan oldatokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazzák. Ezek az oldatok befolyásolhatják a műanyag alkotóelemek tulajdonságait, ami az eszköz minőségének romlásához vezet.
- Az eszköz újrafelhasználása tilos. Újrafelhasználás esetén növekszik a beteg biológiai kontaminációjának kockázata, ami fertőzéshez vagy lázreakcióhoz vezethet.
- Ne húzza vissza a vezetődrtöt fémtűn keresztül, mert a vezetődrt elnyíródhat vagy szálakra bomolhat.
- Tilos újratesterilizálni.

ALKALMAZZON STERIL TECHNIKÁT. A javasolt eljárás:

Előkészületek a felhasználásra

1. Nyissa ki a csomagolást, és tegye a tűt steril területre.
2. Fogja meg az átlátszó biztonsági kónuszt, és távolítsa el a tű védőburokát.
3. A vénapunctió és a vezetődrt elhelyezése során kövesse a kórház szokásos eljárását.
4. Távolítsa el az SP-Pro™ tűt az érből és a vezetődrtől. A biztonsági burok alkalmazásáig mindig tartsa a kezét a tű mögött.

A szűrás megelőzésére szolgáló burok alkalmazása



5. lépés



6. lépés



7. lépés

5. Fogja meg a biztonsági kónuszt (a Luer-zárás csatlakozónak a felhasználó felé kell néznie), és a biztonsági burok kioldásához forgassa el a tű visszaáramlási kamráját az óramutató járásával ellentétes irányban, majd húzza vissza a tűt.
6. Húzza vissza a tűt, amíg a tűhegy el nem tűnik a biztonsági kónuszban, majd egy hallható és érezhető „kattanással” biztonságosan nem rögzül a kónuszban. Hallásvesztés esetén, illetve ha nagyon gyorsan végzik a műveletet, előfordulhat, hogy a funkció aktiválódását jelző fenti jelek nem észrevehetőek. Szigorúan kövesse a következő lépést!
7. A szűrás megelőzésére szolgáló burok rögzülésének ellenőrzéséhez finoman húzza meg a tű visszaáramlási kamráját előrefelé, és győződjön meg róla, hogy a tű biztosan rögzül a kónuszban. Ha a tű nem rögzül a kónuszban, ismételje meg a tű rögzítésére szolgáló műveletsort. Ha a biztonsági mechanizmus bármilyen oknál fogva nem működik, különös körülményekkel haladjon tovább a 8. lépéssel. Kérjük, jelentsen minden olyan esetet a Galt Medical Corp. számára, amikor a biztonsági mechanizmus nem működött.

A tű ártalmatlanítása

8. A tűt a szennyezett éles eszközök ártalmatlanítására vonatkozó irányelvek és eljárások szerint kell ártalmatlanítani. Ne próbálja meg módosítani vagy eltávolítani a biztonsági mechanizmust. Kizárólag egyszer használatos.

**Ago introduttore per fili guida con sistema di
sicurezza contro le ferite da taglio o da punta
SP-Pro™ GWI**

Indicazioni per l'uso:

Questi aghi vengono usati per l'introduzione percutanea di fili guida.

Gruppo e popolazione di pazienti previsti:

Per l'uso su gruppi di pazienti adulti e adolescenti. La popolazione di pazienti target specifica dipende dal dispositivo fornito.

Descrizione del dispositivo:

L'introduttore per fili guida SP-Pro™ GWI è un dispositivo monouso per l'introduzione di fili guida nel sistema vascolare. Il dispositivo è progettato con un meccanismo di protezione e rivestimento della punta integrato nell'hub dell'introduttore, che contribuisce alla prevenzione di ferite da taglio o da punta. Per ricoprire con la guaina di rivestimento la punta tagliente del dispositivo basta disconnettere l'impugnatura e richiamare l'introduttore all'esterno del corpo sfilandolo dal filo guida e facendolo rientrare nella guaina stessa. Dopo l'attivazione del meccanismo la punta dell'introduttore viene coperta dal sistema di protezione.

Controindicazioni:

L'uso dell'ago è controindicato se il paziente presenta un'ostruzione vascolare nota o sospetta.

Complicazioni potenziali:

Le complicazioni potenziali correlate all'uso dell'ago includono, in modo non limitativo, quanto segue: embolia gassosa, spostamento del dispositivo, rottura della cannula dell'ago, ematoma, emotorace, pneumotorace, trombosi, trauma ai vasi, sepsi.

Precauzioni:

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso controllare tutti i componenti.

PRECAUZIONI PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo, che può essere venduto esclusivamente da un medico o dietro presentazione di prescrizione medica.

Attenzione:

- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da professionisti che abbiano ricevuto una formazione adeguata.
- Qualora si incontri resistenza durante l'avanzamento o la retrazione del filo guida attraverso l'ago, determinarne la causa in fluoroscopia e correggere il problema prima di proseguire con la procedura.
- Non tentare di usare un filo guida di diametro superiore al diametro massimo specificato sull'etichetta della confezione.
- L'anatomia individuale del paziente e la tecnica del medico possono richiedere variazioni alla procedura.
- L'introduzione nell'arteria può causare sanguinamento eccessivo e/o altre complicazioni.
- Qualsiasi incidente grave correlato a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

Avvertenze:

- Non alterare questo dispositivo in alcun modo.
- Non usare alcool, acetone o soluzioni che contengono tali agenti. Tali soluzioni possono influire sulle proprietà dei componenti in plastica, causando il degrado del dispositivo.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo comporta un maggiore rischio di contaminazione biologica per il paziente, con conseguente infezione e risposta pirogena.
- Non retrarre il filo guida attraverso aghi in metallo, onde evitare lacerazioni o lo srotolamento dello stesso.
- Non risterilizzare.

ADOTTARE UNA TECNICA STERILE. Procedura consigliata:

Preparazione per l'uso

1. Aprire la confezione e posizionare l'ago sul campo sterile.
2. Afferrare l'impugnatura di sicurezza trasparente e rimuovere il cappuccio dell'ago.
3. Seguire la prassi ospedaliera standard per la venipuntura e l'inserimento del filo guida.
4. Rimuovere l'ago SP-Pro™ dal vaso sanguigno e sfilarlo dal filo guida. Tenere sempre le mani a monte dell'ago fino al dispiegamento del sistema di sicurezza.

Dispiegamento del sistema di sicurezza



Fase 5



Fase 6



Fase 7

5. Afferrando l'impugnatura di sicurezza (col connettore luer posizionato verso l'operatore), ruotare la camera di ritorno dell'ago in senso antiorario per sbloccare il sistema di sicurezza e quindi tirare indietro l'ago.
6. Retrarre l'ago fino a quando la punta sparisce nell'impugnatura di sicurezza e viene bloccata all'interno (il blocco viene segnalato da un "click" percepibile sia al tatto che all'udito). Perdite dell'udito e problemi di manualità possono rendere difficoltoso l'utilizzo di questi segnali di attivazione del blocco. Passare con estrema attenzione alla fase successiva.
7. Verificare il corretto dispiegamento del sistema di sicurezza contro le ferite da taglio o da punta spingendo delicatamente in avanti la camera di ritorno dell'ago per controllare che l'ago sia effettivamente bloccato all'interno dell'impugnatura. Se l'ago non è bloccato all'interno dell'impugnatura ripetere la procedura di bloccaggio. Se, per qualsiasi ragione, il meccanismo di sicurezza non si dispiega passare con estrema cautela alla fase 8. Segnalare a Galt Medical Corp. ogni caso di mancato dispiegamento.

Eliminazione dell'ago

8. Eliminare l'ago in conformità con le prassi e procedure vigenti per l'eliminazione di oggetti acuminati o taglienti contaminati. Non cercare di forzare o disabilitare il meccanismo di blocco di sicurezza. Esclusivamente monouso.

Nål til ledevaierinnfører med stikksikring SP-Pro™ GWI

Bruksindikasjoner:

Disse nålene brukes til perkutan innføring av ledevaiere.

Tiltentkt pasientpopulasjon og -gruppe:

For bruk på både voksne og ungdommer. Den spesifikke målpatientpopulasjonen er avhengig av den leverte enheten.

Beskrivelse av enheten:

SP-Pro™ GWI ledevaierinnfører er en engangsenhet til innføring av ledevaiere i kretsløpssystemet. Enheten har en spissbeskyttelse og en hylsemekanisme integrert i innføringshylsen for å forebygge eventuelle stikkskader. Beskyttelsesenheten dekker den skarpe spissen på enheten ved å aktivt koble den fra håndtaket og trekke innføreren ut av baseenheten, av ledevaieren og tilbake inn i beskyttelsesenheten. Etter aktivering er innføringsspissen dekket av beskyttelsesenheten.

Kontraindikasjoner:

Bruk av nålen er kontraindisert hvis pasienten har en kjent eller mistenkt obstruksjon i blodkaret.

Potensielle komplikasjoner:

De potensielle komplikasjonene som gjelder bruk av nålen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende: Luftemboli, forskyvning av enheten, brudd på kanylen, hematom, hemotoraks, pneumotoraks, trombose, skade på blodkar, sepsis.

Forholdsregler:

Oppbevares på et tørt, mørkt og kjølig sted. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Inspiser alle komponentene før bruk.

USA FORSIKTIG

Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.

Forsiktig:

- Denne prosedyren må kun utføres av helsepersonell som har fått grundig opplæring i denne prosedyren.
- Hvis man møter motstand når man fører frem eller trekker tilbake ledevaieren gjennom nålen, må årsaken finnes ved fluoroskopi og korrigeres før man fortsetter med prosedyren.
- Forsøk ikke å bruke en ledevaier over den maksimale diameteren angitt på pakningen.
- Individuell pasientanatomisk og legeteknikk kan kreve avvik i prosedyren.
- Innsetting i arterien kan føre til betydelig blødning og/eller andre komplikasjoner.
- Eventuelle alvorlige hendelser tilknyttet denne enheten skal rapporteres til produsenten og myndighetsorganet som er etablert i brukerens og/eller pasientens medlemsland.

Advarsler:

- Denne enheten må ikke endres på noen måte.
- Bruk ikke alkohol, aceton eller løsninger som inneholder disse stoffene. Disse løsningene kan påvirke egenskapene til plastkomponentene og føre til nedbrytning av enheten.
- Denne enheten må ikke gjenbrukes. Gjenbruk vil gi økt biokontamineringsrisiko for pasienten som kan føre til infeksjoner eller pyrogeniske reaksjoner.
- Trekk ikke tilbake ledevaieren gjennom metallnåler, ledevaieren kan kuttes eller rakne.
- Må ikke steriliseres på nytt.

BRUK STERIL. TEKNIKK. En foreslått prosedyre:

Klargjøring til bruk

1. Åpne pakningen, og plasser nålen på et sterilt område.
2. Ta tak i det gjennomsiktige sikkerhåndtaket, og fjern nålebeskyttelsen.
3. Følg standard sykehuspraksis for venepunksjon og plassering av ledevaier.
4. Fjern SP-Pro™-nålen fra karet og ledevaieren. Hold hendene bak nålen til enhver tid før aktivering av sikkerhetsfunksjonen.

Aktivere funksjonen for forebygging av stikkskader



Trinn 5



Trinn 6



Trinn 7

5. Mens du holder i sikkerhåndtaket (luer mot brukeren), skal nålens tilbakeslagskammer roteres mot klokken for å låse opp sikkerhetsfunksjonen, og så trekkes tilbake.
6. Trekk ut nålen til nålespissen forsvinner inn i sikkerhåndtaket og låses godt på plass i nålehåndtaket, noe som indikeres med et hørbart «klikk» og bevegelse. Hørselstap og problemer med finmotorikken kan hemme disse tegnene på aktivering. Følg det neste trinnet nøye!
7. Aktiveringen av funksjonen for forebygging av stikkskader bekreftes ved å skyve nålens tilbakeslagskammer forsiktig fremover for å kontrollere at nålen er fastlåst i nålehåndtaket. Hvis nålen ikke er låst i håndtaket, skal låseprosedyren gjentas. Hvis sikkerhetsmekanismen av en eller annen grunn ikke utløses, må du være svært forsiktig og fortsette med trinn 8. Rapport eventuelle forekomster av manglende aktivering til Galt Medical Corp.

Avfallsbehandling av nålen

8. Nålen må kastes i overensstemmelse med retningslinjer og prosedyrer for forurensete nålespisser. Ikke prøv å overstyre eller tvinge sikkerhetsmekanismen åpen. Kun til engangsbruk.

**Agulha do introdutor de fio-guia de segurança
de objetos cortantes
SP-Pro™ GWI**

Indicações de utilização:

Estas agulhas são utilizadas para a introdução percutânea de fios-guia.

População e grupo de doentes a que se destina:

Para utilização nos grupos de adultos e de adolescentes. A população-alvo de doentes específica varia consoante o dispositivo fornecido.

Descrição do dispositivo:

O introdutor de fio-guia SP-Pro™ GWI é um dispositivo de utilização única para a introdução de fios-guia no sistema vascular. Este dispositivo foi concebido com uma proteção de ponta e um mecanismo de bainha integrado no conector do introdutor para ajudar na prevenção de lesões causadas por objetos cortantes. A proteção cobre a ponta afiada do dispositivo ao desconectá-la ativamente da pega e ao puxar o introdutor para fora do corpo e do fio-guia e de volta para a proteção. Após a ativação, a proteção cobre a ponta do introdutor.

Contraindicações:

A utilização da agulha está contraindicada se o doente tiver uma obstrução conhecida ou uma suspeita de obstrução no vaso.

Potenciais complicações:

As potenciais complicações relacionadas com a utilização da agulha incluem, entre outras: Embolia gasosa, deslocamento do dispositivo, rutura da cânula de agulha, hematoma, hemotórax, pneumotórax, trombose, trauma dos vasos, sepsia.

Precauções:

Guarde num local seco, escuro e fresco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Inspeccione todos os componentes antes de os utilizar.

PRECAUÇÃO PARA OS EUA

A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Cuidados a ter:

- Este procedimento só deve ser realizado por profissionais com a devida formação.
- Se o utilizador sentir resistência ao avançar ou retirar o fio-guia através da agulha, determine a causa por fluoroscopia e corrija-a antes de continuar o procedimento.
- Não tente utilizar um fio-guia com um diâmetro máximo superior ao especificado no rótulo da embalagem.
- A anatomia individual do doente e a técnica utilizada pelo médico poderão exigir variações no procedimento.
- A introdução na artéria pode provocar hemorragia excessiva e/ou outras complicações.
- Qualquer incidente grave com relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente no Estado-Membro do utilizador e/ou doente.

Advertências:

- Não modifique este dispositivo de forma alguma.
- Não utilize álcool, acetona ou soluções que contenham estes agentes. Essas soluções podem afetar as propriedades dos componentes de plástico, resultando na degradação do dispositivo.
- Não reutilize este dispositivo. A reutilização resultará num maior risco de biocontaminação para o doente, resultando em infeção ou resposta pirogénica.
- Não retire o fio-guia através de agulhas metálicas. O fio-guia poderá fraturar-se ou desfazer-se.
- Não reesterilize.

UTILIZE UMA TÉCNICA ESTERILIZADA. Uma sugestão de procedimento:

Preparação para a utilização

1. Abra a embalagem e coloque a agulha num campo esterilizado.
2. Segure na pega de segurança transparente e retire a proteção da agulha.
3. Siga a prática hospitalar padrão quanto à punção venosa e colocação de fio-guia.
4. Remova a agulha SP-Pro™ do vaso e do fio-guia. Mantenha sempre as mãos atrás da agulha antes do acionamento da funcionalidade de segurança.

Acionamento da funcionalidade de prevenção de lesões por objetos cortantes



Passo 5



Passo 6



Passo 7

5. Segure na pega de segurança (Luer na direção do utilizador), rode o compartimento de retração da agulha no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desbloquear a funcionalidade de segurança e puxe para trás.
6. Retire a agulha até a ponta da mesma ficar oculta dentro da pega de segurança e devidamente bloqueada na pega da agulha, o que é confirmado ao sentir e ouvir um «clique». A perda de audição e agilidade poderá dificultar a percepção destes sinais de ativação. Execute o próximo passo cuidadosamente!
7. O acionamento da funcionalidade de prevenção de lesões por objetos cortantes é confirmado empurrando cuidadosamente o compartimento de retração da agulha para a frente, com o intuito de confirmar que a agulha fica devidamente bloqueada na pega da agulha. Se a agulha não ficar bloqueada na pega, repita o procedimento de bloqueio. Se, por algum motivo, o mecanismo de segurança não for acionado, tenha muito cuidado e prossiga para o passo 8. Notifique a Galt Medical Corp quanto a qualquer falha de acionamento.

Eliminação da agulha

8. A agulha deve ser eliminada de acordo com as políticas e os procedimentos para a eliminação de objetos cortantes contaminados. Não tente contornar nem adulterar o mecanismo de bloqueio de segurança. Uma única utilização.

**Aguja introductora guía de seguridad
para instrumental afilado
SP-Pro™ GWI**

Indicaciones de uso:

Estas agujas se utilizan para la introducción percutánea de alambres guía.

Grupo y población de pacientes al que está destinado:

Para uso tanto en adultos como en adolescentes. La población específica de pacientes al que está destinado depende del dispositivo suministrado.

Descripción del dispositivo:

La aguja guía introductora SP-Pro™ GWI es un dispositivo de un solo uso para la introducción de agujas guía en el sistema vascular. El dispositivo está diseñado con una funda protectora en la punta y un mecanismo de vaina integrado con el conector de la aguja introductora para ayudar en la prevención de lesiones con el instrumental afilado. La funda protectora cubre la punta afilada del dispositivo desconectándola activamente del mango y extrayendo la aguja introductora fuera del cuerpo, fuera de la aguja guía y devolviéndola a la funda protectora. Después de la activación, la funda protectora cubre la punta de la aguja introductora.

Contraindicaciones:

El uso de la aguja está contraindicado en pacientes con obstrucción conocida o presunta del vaso sanguíneo.

Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones en relación con el uso de la aguja incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, desplazamiento del dispositivo, rotura de la cánula de la aguja, hematoma, hemotórax, neumotórax, trombosis, traumatismo de los vasos sanguíneos y septicemia.

Precauciones:

Guardar en un lugar seco, oscuro y frío. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Inspeccionar todos los componentes con anterioridad a su uso.

AVISO PARA EE. UU.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a un orden facultativa.

Avisos:

- Este procedimiento únicamente deben llevarlo a cabo profesionales con la debida formación en dicho procedimiento.
- Si al avanzar o extraer el alambre guía a través de la aguja se encontrara algún tipo de resistencia, determine la causa mediante radioscopia y corrijala antes de continuar con el procedimiento.
- No intente utilizar un alambre guía con un diámetro mayor del especificado en la etiqueta del envase.
- Las características anatómicas propias del paciente y la técnica del especialista pueden hacer necesarias ciertas variaciones operativas.
- La inserción en la arteria puede provocar una hemorragia excesiva u otras complicaciones.
- Se debe informar de cualquier tipo de incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro del paciente y/o usuario.

Advertencias:

- No alterar el dispositivo de ninguna forma.
- No utilizar alcohol, acetona o soluciones que contengan dichos agentes. Estas soluciones pueden afectar a las propiedades de los componentes plásticos, lo que daría como resultado la degradación del dispositivo.
- No reutilizar el dispositivo. Su reutilización aumentará el riesgo de biocontaminación para el paciente, lo que puede dar lugar a una infección o a una respuesta pirógena.
- No retirar el alambre guía a través de agujas metálicas; el alambre guía podría cortarse o desenrollarse.
- No reesterilizar.

USAR UNA TÉCNICA ESTÉRIL. Se sugiere el siguiente procedimiento:

Preparación para el uso

1. Abra el envase y coloque la aguja sobre el campo estéril.
2. Agarre el mango de seguridad transparente y retire la protección de la aguja.
3. Siga la práctica estándar del hospital para la venopunción y la colocación de agujas guía.
4. Retire la aguja SP-PRO™ del vaso y la aguja guía. Mantenga las manos detrás de la aguja en todo momento antes de la implementación de la función de seguridad.

Implementación de la función de prevención de lesiones con instrumental afilado



Paso 5



Paso 6



Paso 7

5. Mientras sostiene el mango de seguridad (adaptador luer orientado hacia el usuario), gire la cámara de retroceso de la aguja hacia la izquierda para desbloquear la función de seguridad y retirarla.
6. Retire la aguja hasta que la punta de esta desaparezca en el mango de seguridad y se bloquee de forma segura en el mango de la aguja cuando escuche como encaja a través de un «clic». La pérdida de audición y destreza pueden dificultar el reconocimiento de estas señales de activación. Continúe con el siguiente paso con cuidado.
7. La implementación de la función de prevención de lesiones por instrumental afilado se confirma empujando suavemente la cámara de retroceso de la aguja hacia adelante para verificar que la aguja está bloqueada de forma segura en el mango de esta. Si la aguja no se bloquea en el mango, repita el proceso de bloqueo. Si por algún motivo, el mecanismo de seguridad no se implementa, tenga mucho cuidado y continúe con el paso 8. Notifique cualquier incidencia de no implementación a Galt Medical Corp.

Desecho de la aguja

8. La aguja debe desecharse de acuerdo con las políticas y procedimientos aplicables al desecho de instrumental afilado contaminado. No intente anular ni saltarse el mecanismo de seguridad de bloqueo. De un solo uso.

**Ledare med skydd mot stick- och skärskador
för införrnål
SP-Pro™ GWI**

Indikationer för användning:

Dessa nålar är avsedda för perkutant införande av ledare.

Avsedd patientpopulation och -grupp:

För användning på både grupper med vuxna och ungdomar. Den specifika målpatientpopulationen beror på den levererade enheten.

Enhetsbeskrivning:

SP-Pro™ GWI-införingsledare är en enhet för engångsbruk för införande av ledare i kärlsystemet. Enheten är utformad med ett spetskydd och mantelmekanism integrerad med införingsnavet för att hjälpa till vid förebyggande av stick- och skärskador. Skyddet täcker den vassa spetsen på enheten genom att aktivt koppla bort den från handtaget och dra ut införaren ur kroppen, bort från ledaren och tillbaka in i skyddet. Efter aktivering täcker skyddet införingsspetsen.

Kontraindikationer:

Nålen ska inte användas om patienten har ett känt eller misstänkt stopp i kärlet.

Möjliga komplikationer:

Möjliga komplikationer vid användning av nålen omfattar, men är inte begränsade till, följande: Luftemboli, apparatförskjutning, nålkanylsbrott, hematom, hemothorax, pneumothorax, trombos, kärltrauma, sepsis.

Försiktighetsåtgärder:

Förvaras torrt, mörkt och svalt. Får ej användas om förpackningen är bruten eller skadad. Kontrollera alla komponenter före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD I USA

Enligt federala lagar (USA) får denna enhet endast säljas av eller efter förskrivning av läkare.

Försiktigt:

- Denna procedur får endast utföras av yrkesutövande med omfattande utbildning i proceduren.
- Om du känner ett motstånd när du för in eller drar ut ledaren genom nålen ska du fastställa orsaken med hjälp av röntgen och åtgärda orsaken innan du fortsätter med proceduren.
- Försök inte använda en större ledare än den maxdiameter som anges på förpackningsetiketten.
- Enskilda patienters anatomi och läkarens teknik kan kräva olika procedurer.
- Införandet i artären kan orsaka omfattande blödning och/eller andra komplikationer.
- Alla allvarliga incidenter i relation med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten etablerad i användarens och/eller patientens medlemsstat.

Varningar:

- Denna enhet får inte ändras på något sätt.
- Använd inte alkohol, aceton eller lösningar som innehåller dessa medel. Sådana lösningar kan påverka plastkomponenternas egenskaper, vilket kan leda till att enheten skadas.
- Denna enhet får inte återanvändas. Om enheten återanvänds ökar patientens risk för biokontaminering, vilket kan leda till infektion eller feber.
- Dra inte ut ledaren genom metallnålar. Ledaren kan då skäras av eller rivs upp.
- Får ej återsteriliseras.

ANVÄND STERIL TEKNIK. Föreslagen procedur:

Förberedelser inför användning

1. Öppna förpackningen och placera nålen på en steril yta.
2. Ta tag i det rena säkerhetshandtaget och ta bort nålskyddet.
3. Följ sjukhusets standardrutiner för venpunktion och placering av ledaren.
4. Ta bort SP-Pro™-nålen från kärlet och ledaren. Håll alltid händerna bakom nålen hela tiden innan du utlöser säkerhetsfunktionen.

Använda funktionen för förebyggande av stick- och skärskador



Steg 5



Steg 6



Steg 7

5. Läs upp säkerhetsfunktionen genom att vrida nålens transparenta kammare moturs medan du håller i säkerhetshandtaget (luer mot användaren) och dra sedan bakåt.
6. Dra ut nålen tills nålspetsen försvinner i säkerhetshandtaget och låser fast säkert i nålhandtaget, vilket du kan känna och även indikeras med ett hörbart "klick". Nedsättning av hörsel och fingerfärdighet kan hämma dessa tecken på aktivering. Följ nästa steg noggrant!
7. Utlösande av funktionen för förebyggande av stick- och skärskador bekräftas genom att försiktigt trycka nålens transparenta kammare framåt för att verifiera att nålen är ordentligt fastlåst i nålhandtaget. Om nålen inte är fastlåst i handtaget ska du upprepa låsningsproceduren. Om säkerhetsmekanismen inte löser ut av någon anledning ska du vara väldigt försiktig och fortsätta till steg 8. Om funktionen inte löser ut ska du anmäla det till Galt Medical Corp.

Kassering av nålen

8. Nålen ska kasseras i enlighet med policyer och rutiner för kassering av kontaminerade, vassa produkter. Försök inte åsidosätta eller upphäva låssäkerhetsmekanismen. Endast för engångsbruk.

**Kılavuz Tel İntrodüser İğnesi Kesici
ve Delici Alet Emniyeti
SP-Pro™ GWI**

Kullanım Endikasyonları:

Bu iğneler, kılavuz tellerin perkütan yerleştirilmesi için kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu ve Grubu:

Hem yetişken hem de adolesan gruplarında kullanım içindir. Spesifik hedef hasta popülasyonu gönderilen cihaza bağlıdır.

Cihaz Tanımı:

SP-Pro™ GWI Kılavuz Tel İntrodüseri, kılavuz tellerin vasküler sisteme yerleştirilmesi için kullanılan tek kullanımlık bir cihazdır. Cihaz, kesici ve delici aletlerden kaynaklanan yaralanmaların önlenmesine yardımcı olmak için introdüser göbeğine entegre edilmiş uç koruması ve kılıf mekanizması ile tasarlanmıştır. Koruma, cihazın keskin ucunun tutacakla bağlantısını aktif şekilde keserek ve introdüseri vücuttan dışarı, kılavuz telin dışına ve yine korumanın içine çekerek cihazın keskin ucunu kapatır. Aktivasyondan sonra, koruma, introdüser ucunu kapatır.

Kontrendikasyonlar:

Hastanın damarında bilinen veya şüpheli tıkanıklığı varsa iğnenin kullanımı kontrendikedir.

Olası Komplikasyonlar:

İğnenin kullanımı ile ilişkili olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava embolisi, cihazın yerinden çıkması, iğne kanülünün kırılması, hematom, hemotoraks, pnömotoraks, tromboz, damarlarda yaralanma, sepsis.

Önemler:

Kuru, karanlık ve serin bir yerde saklayın. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Kullanmadan önce tüm bileşenleri inceleyin.

ABD DİKKAT

Federal (ABD) kanun, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Bu prosedür sadece bu prosedür konusunda ayrıntılı eğitim almış uzmanlarca gerçekleştirilmelidir.
- Kılavuz teli iğneden ilerletirken ya da geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, prosedüre devam etmeden önce floroskopi ile nedenini belirleyin ve düzeltin.
- Bir kılavuz teli ambalaj etiketinde belirtilen maksimum çapın üzerinde kullanmaya çalışmayın.
- Farklı hasta anatomisi ve hekim tekniği prosedürel değişiklikler gerektirebilir.
- Artere yerleştirme aşırı kanama ve/veya diğer komplikasyonlara neden olabilir.
- Bu cihaz ile ilişkili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülke'deki yetkili makama bildirilmelidir.

Uyarılar:

- Bu cihazda hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.
- Alkol, aseton veya bu ajanları içeren çözeltiler kullanmayın. Bu çözeltiler plastik bileşenlerin özelliklerini etkileyebilir ve cihazın bozulmasına neden olabilir.
- Bu cihazı yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması, hastada enfeksiyon veya pirojenik tepkiye yol açan biyokontaminasyon riskinde artışa neden olur.
- Kılavuz teli metal iğneler yoluyla geri çekmeyin; kılavuz tel kopabilir veya açılabilir.
- Yeniden sterilize etmeyin.

STERİL TEKNİK KULLANIN. Önerilen prosedür:

Kullanım Hazırlıkları

1. Ambalajı açın ve iğneyi steril bir alana yerleştirin.
2. Şeffaf emniyet tutacağına kavrayın ve iğne muhafazasını çıkarın.
3. Ven ponksiyonu ve kılavuz telin yerleştirilmesi ile ilgili standart hastane uygulamalarını izleyin.
4. SP-Pro™ iğneyi damardan ve kılavuz telden çıkarın. Emniyet özelliğini kullanmadan önce ellerinizi mutlaka iğnenin arkasında tutun.

Kesici ve Delici Alet Yaralanması Önleme Özelliğinin Kullanılması



5. Adım



6. Adım



7. Adım

5. Emniyet özelliğinin kilidini açmak için emniyet tutacağına tutarak (luer kullanıcıya bakacak şekilde) iğnenin flashback haznesini saat yönünün tersine döndürün ve çekin.
6. İğneyi, iğnenin ucu emniyet tutacağına içinde kaybolana ve "tık" sesiyle anlaşılan ve hissedilebilen şekilde iğne tutacağına sıkıca kilitlenene kadar çekin. Duyuma kaybı ve el çabukluğu bu aktivasyon göstergelerinin anlaşılmasını engelleyebilir. Bir sonraki adımı dikkatle izleyin!
7. Kesici ve Delici Alet Yaralanması Önleme Özelliğinin kullanıldığını ve iğnenin iğne tutacağına sıkıca kilitlendiğini doğrulamak için iğnenin flashback haznesini hafifçe ileri itin. İğnenin tutacağına kilitlenmemesi halinde kilitleme prosedürünü tekrarlayın. Herhangi bir nedenle emniyet mekanizmasının çalışmaması halinde çok dikkatli olun ve 8. Adıma geçin. Emniyet mekanizmasının çalışmaması halinde bu durumu lütfen Galt Medical Corp'a bildirin.

İğnenin Atılması

8. İğne, kirlenmiş kesici ve delici aletlerin atılmasına yönelik politikalar ve prosedürlere göre atılmalıdır. Emniyet mekanizması kilidini bozmaya veya kaldırmaya çalışmayın. Sadece Tek Kullanımlıdır.

**Sharps Safety Guidewire Introducer Needle
SP-Pro™ GWI**



Outer Diameter
 udvendig diameter
 Buitendiameter
 Diamètre extérieur
 Außendurchmesser
 Εξωτερική διάμετρος
 Külső átmérő
 Diametro esterno
 ytre Diameter
 Diámetro exterior
 Diámetro exterior
 ytterdiameter
 Dis Cap



Length
 længde
 lengte
 longueur
 Länge
 μήκος
 hossz
 lunghezza
 Lengde
 comprimento
 longitud
 längd
 Uzunluk



Safety Echogenic
 Sikkerhedsekkogen
 Echogeen voor veiligheid
 Aiguille échogénique de sécurité
 Echogene Sicherheitsausführung
 Ηχογενής, ασφαλείας
 Biztonsági echogén tű
 Ecogenico di sicurezza
 Sikkerhetsekkogenisk
 Ecogénico de segurança
 Ecogénica segura
 Ekogen säkerhetsnål
 Ekojenik Emniyet



Neo Medical Inc.
 1375 Greg St. # 108
 Sparks, NV. 89431
 USA
 Phone: 888-450-3334
 www.neomedicalinc.com



Galt Medical, Corp.
 2220 Merritt Drive
 Garland, TX 75041
 USA
 www.galtmedical.com



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Switzerland

SP-Pro™ GWI is manufactured by NeoMedical Inc., and protected by the following patents:
 U.S. Patents 8,066,678 & 7,717,888; Europe EP 1430921; Japan JP 4355567

Rx ONLY

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)

STERILE EO

Ethylene Oxide Sterilized



Keep Dry

REF

Part Number



Instructions for Use

LOT

Lot Number



Single Use Only



Caution



Manufacturing Date



Quantity



Not Made With Natural Rubber Latex



Non-Pyrogenic



Use By Date

MD

Medical Device



Do Not Re-Sterilize



Store In A Dark Place



Importer



MR Unsafe

Manufacturer

EU Authorized Representative

Swiss Authorized Representative

NiTi

Nitinol

NiTi [Au]

Nitinol Gold

NiTi [Pt]

Nitinol Platinum



Single Sterile Barrier system



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside