



INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH

Helix Locking Tool (5616)

Description

Package contains two (2) Helix Locking Tools.

Tool is compatible with IS-1¹ lead connectors and lead stylets up to 0.016" (0.4mm) diameter.

The Helix Locking Tool is a sterile, single-use device compatible with pacing and/or defibrillator leads with an extendable-retractable fixation helix and an IS-1 connector with terminal pin. The Helix Locking Tool is press-fit to the lead terminal pin to fix in place or, upon rotation, transfer torque to the terminal pin. The lead helix may be extended or retracted based on the direction of torque applied. The tool may also guide stylet insertion into the lead.

For additional information regarding appropriate use of accessories with a particular lead (including any applicable warnings, precautions, and other safety information), consult the literature provided by the lead manufacturer.

Intended Use/Indication for Use

The Helix Locking Tool is intended to facilitate lead fixation by providing control over the extension and retraction of the lead helix of an IS-1 pacing or defibrillator lead. It is also intended to facilitate insertion of a stylet into the lead through the terminal pin.

Warnings

- When using the tool, do not rotate the lead terminal pin more than the maximum number of turns recommended by the lead manufacturer. Continuing to rotate the terminal pin can cause lead damage, lead dislodgement, tissue trauma, and/or voltage thresholds to rise.
- Remove the tool from the lead terminal pin before placing the lead terminal pin in the patient and securing the lead and/or connecting the lead to a pacemaker/defibrillator.
- For single use/single procedure only. Do not reuse, reprocess, or. Such may cause failure of the tool and/or infection or cross-contamination.
- Do not expose the tool to the MR environment. Testing has not been performed to establish safe use in this environment.

Precautions

- Read these instructions and consult the literature provided by the lead manufacturer prior to use.
- Inspect the tool and its packaging prior to use. Do not use if the package is open or there is any evidence of package or tool damage.
- Store in a cool, dark, dry location.
- Store at room temperature. Data from accelerated aging supports a recommended continuous storage temperature of 23°C. Based on the same data, the product may withstand transient temperature excursions of up to 54°C.

Complications

Possible complications associated with use of the Helix Locking Tool include, but are not limited to, delay in procedure, lead dislodgement, device incompatibility and/or incomplete therapy.

Patient Target Group

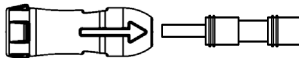
Adult populations requiring pacing or defibrillator implantation.

Intended Users

Medical professionals experienced in performing pacing and/or defibrillator implant procedures who have access to the appropriate facilities to perform such procedures.

Directions

- Press-fit the Helix Locking Tool to the terminal pin of a lead with an IS-1 connector. The arrow on the tool body should point toward the lead.



- Rotate the tool (and lead terminal pin) clockwise to extend or counterclockwise to retract the lead helix to facilitate lead fixation. Do not exceed the maximum number of turns recommended by the lead manufacturer.
- A stylet having diameter 0.016" (0.4mm) or less may pass through the tool into the lead terminal pin.
- To remove the tool, pull it gently away from the lead terminal pin.

Disposal

All items used during invasive procedures, including the tool and its packaging, may be contaminated with potentially infectious material. **CAUTION:** Dispose using proper biohazard handling technique in accordance with institutional policy and/or applicable law.

Complaint Reporting

If you have reason to believe that a serious incident occurred while using this device, please report it to the manufacturer. In the European Union, report this also to your national authority.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THE PRODUCTS DESCRIBED HEREIN ARE PROVIDED "AS IS" WITH ALL FAULTS. THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY FOR SUCH PRODUCTS INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CENTERPOINT SYSTEMS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CENTERPOINT SYSTEMS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ

Заклучващ инструмент за спирала (5616)

Описание

Комплектът съдържа два (2) заклучващи инструмента за спирала.

Инструментът е съвместим с IS-1¹ конектори на проводник и стилети на проводник с до 0,016" (0,4 mm) диаметър.

Заклучващият инструмент за спирала представлява стерилно изделие за еднократна употреба, съвместимо с проводници за пейсиране и/или дефибрилатор с удължаваща-прибавяща се фиксацията спирала и IS-1 конектор с клемна щифт. Заклучващият инструмент за спирала се прикрепя чрез натиск към клемния щифт на проводника, за да фиксира на място или при завъртане да прехвърля въртящ момент към клемния щифт. Спиралата на проводника може да се удължава или прибира в зависимост от посоката на приложението въртящ момент. Инструментът може също така да насочва въвеждането на стилета в проводника.

За допълнителна информация относно подходящата употреба на аксесоари с конкретен проводник (включително всички приложими предупреждения, предпазни мерки и друга информация за безопасност), се консултирайте с литературата, предоставена от производителя на проводника.

Предназначение/показание за употреба

Заклучващият инструмент за спирала е предназначен да улесни фиксирането на проводника, като осигурява контрол върху удължаването и прибирането на спиралата на проводника на IS-1 проводник за пейсиране или дефибрилатор. Той също така е предназначен да улесни въвеждането на стилет в проводника през клемния щифт.

Предупреждения

- Когато използвате инструмента, не завъртайте клемния щифт на проводника над максималния брой обороти, препоръчан от производителя на проводника. Ако продължите да въртите клемния щифт, това може да доведе до повреда на проводника, изместване на проводника, травма на тъканите и/или повишаване на напрежението.
- Отстранете инструмента от клемния щифт на проводника, преди да поставите клемния щифт на проводника в пациента и да закрепите проводника и/или да свържете проводника към пейсмейкър/дефибрилатор.
- Само за еднократна употреба/еднократна процедура. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Това може да причини замърсяване на инструмента и/или инфекция или кръстосано замърсяване.
- Не излагайте инструмента на магнитнорезонансна (MR) среда. Не е проведено тестване за установяване на безопасна употреба в тази среда.

Предпазни мерки

- Преди употреба прочетете тези инструкции и направете справка с литературата, предоставена от производителя на проводника.
- Преди употреба прегледайте инструмента и опаковката му. Не използвайте, ако опаковката е отворена или има признаци на повреда на опаковката или инструмента.
- Съхранявайте на хладно, тъмно и сухо място.
- Съхранявайте на стайна температура. Данните от ускореното стареене са в подкрепа на препоръчителната температура на продължително съхранение от 23°C. Въз основа на същите данни продуктът може да издържа на преходни температурни отклонения до 54°C.

Усложнения

Възможните усложнения, свързани с използването на заклучващия инструмент за спирала включват, но не се ограничават до, забавяне на процедурата, изместване на проводника, несъвместимост на изделието и/или непълна терапия.

Целева група пациенти

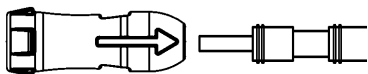
Възрастни популации, нуждаещи се от имплантиране на дефибрилатор или пейсиране.

Предвидени потребители

Медицински специалисти, които имат опит в извършването на процедури за имплантиране на дефибрилатор и/или пейсиране, които имат достъп до подходящите съоръжения за извършване на такива процедури.

Указания

- Прикрепете чрез натиск заклучващия инструмент за спирала към клемния щифт на проводник с IS-1 конектор. Стрелката на корпуса на инструмента трябва да сочи към проводника.



2. Завъртете инструмента (и клемния шифт на проводника) по часовниковата стрелка, за да удължите, или обратно на часовниковата стрелка, за да приберете спиралата на проводника, за да улесните фиксирането на проводника. Не надвишавайте максималния брой обороти, препоръчан от производителя на проводника.
3. Стилът с диаметър 0,016" (0,4 mm) или по-малко може да премине през инструмента в клемния шифт на проводника.
4. За да отстраните инструмента, издърпайте го внимателно от клемния шифт на проводника.

Изхвърляне

Всички елементи, използвани по време на инвазивни процедури, включително инструмента и опаковката му, може да са замърсени с потенциално инфекциозен материал.

ВНИМАНИЕ: Изхвърляйте, като използвате подходяща техника за боравене с биологично опасни материали, в съответствие с политиката на учреждението и/или приложимото законодателство.

Допадане на опакования

Ако имате основание да считате, че е възникнал сериозен инцидент по време на използването на това изделие, моля, съобщете за това на производителя. В Европейския съюз съобщете за това и на вашия национален орган.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРАВНО СРЕДСТВО ЗА ЗАЩИТА

ПРОДУКТИТЕ, ОПИСАНИ ТУК, СЕ ПРЕДОСТАВЯТ "КАКТО СА" С ВСИЧКИ НЕИЗПРАВНОСТИ. НИМА ИЗРИЧНА ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА КАКИВА ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, КАКВАТО И ДА Е ПОДРАЗБИРАЩА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ПРИ НИКАКИВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА CENTERPOINT SYSTEMS НЕ Е ОТГОВОРНА ЗА КАКИВОТО И ДА Е ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ШЕТИ, РАЗЛИЧНИ ОТ ИЗРИЧНО ПРЕДОСТАВЕНИТЕ ОТ ОПРЕДЕЛЕН ЗАКОН. НИКОЕ ЛИЦЕ НЕ ПРИТЕЖАВА ПРАВОМОЩИЕТО ДА ОБВЪРЗВА CENTERPOINT SYSTEMS С КАКИВОТО И ДА Е ДЕКЛАРАЦИЯ ИЛИ ГАРАНЦИЯ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНО ПОСОЧЕНИТЕ ТУК.

НАВЪД К ПОУЖИТИ – ЧЕСKY

Нáстроj к манипулации сê шруубовици (5616)

Popis

Нáстроj obsahuje dva (2) nástroje к манипулации сê шруубовици.

Нáстроj je kompatibilní s konektory elektrod IS-1¹ a stiletů až до průměru 0,4 mm (0,016").

Нáстроj к манипулации сê шруубовици je sterilní prostředek на jedno použití kompatibilní s elektrodami kardiostimulátorů nebo defibrilátorů s výsuvnou fixací šroubovici a konektorem IS-1 s kolíkem svorky. Нáстроj к манипулации сê шруубовици се насazuje на колíк svorky elektrody a slouží к upevnění на místě nebo – při otáčení – přenáší на kolíк svorky kroučící moment. V závislosti на směru aplikovaného kroučícího momentu lze šroubovici elektrody vysunout nebo zasunout. Tento nástroj může sloužit rovněž к vložení stiletu до elektrody.

Další informace týkající се správného použití příslušenství s konkrétní elektrodou (včetně všech příslušných varování, bezpečnostních opatření a dalších bezpečnostních informací) naleznete в literatuře poskytnuté výrobcem elektrody.

Zamýšlené použití / indikace к použití

Нáстроj к манипулации сê шруубовици usnadňuje upevnění elektrody, protože umožňuje kontrolu над vysouváním a zasouváním šroubovice elektrody IS-1 kardiostimulátoru nebo defibrilátoru. Je určen rovněž к usnadnění vložení stiletu до elektrody přes kolíк svorky.

Varování

- Při používání nástroje neotáčejte kolíkem svorky elektrody о více než maximální počet otáček doporučený výrobcem elektrody. Další otáčení kolíku svorky může způsobit poškození elektrody, uvolnění svodu, poranění tkáně nebo zvýšení prahových hodnot napětí.
- Před umístěním kolíku svorky elektrody до пациента а zajištěním elektrody nebo před připojením elektrody к kardiostimulátoru / defibrilátoru sejměte nástroj з kolíku svorky elektrody.
- Pouze pro jednorázové použití / jeden zákrok. Nepoužívejte opakovaně, znovu nepřipravujte к použití ani nesterilizujte. Může то způsobit selhání nástroje nebo infekci nebo křivočnou kontaminaci.
- Nevystavujte nástroj působení magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování bezpečného používání в tomto prostředí.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím si přečtěte tyto pokyny а prostudujte si literaturu poskytnutou výrobcem elektrody.
- Před použitím nástroj а jeho obal zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo zjistíte známky poškození obalu nebo nástroje.
- Skladujte на chladném, tmavém а suchém místě.
- Skladujte při pokojové teplotě. Údaje з testů zrychleného stárnutí podporují doporučenou teplotu nepřesahující skladování 23 °C. На základě stejných údajů může produkt odolat přechodným výkyvům teplot až до 54 °C.

Komplikace

Možné komplikace spojené с používáním nástroje к manipulaaci сê шруубовици zahrnují mimo jiné prodloužení zákroku, uvolnění svodu, nekompatibilitu zařízení nebo neúplnou terapii.

Cílová skupina pacientů

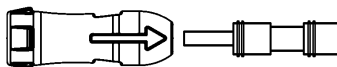
Dospělá populace vyžadující implantaci kardiostimulátoru nebo defibrilátoru.

Určení uživatelé

Zdravotnickí pracovníci се zkušeností с prováděním implantace stimulatoru nebo defibrilátoru, kteří mají přístup к příslušným zařízením к provádění takových postupů.

Pokyny

1. Nástroj к manipulaaci сê шруубовици nasuňte на kolíк svorky elektrody с konektorem IS-1¹. Šípka на těle nástroje by měla ukazovat směrem к elektrodě.



2. Otáčejte nástrojem (а kolíkem svorky elektrody) ve směru hodinových ručiček, abyste šroubovici elektrody vysunuli, nebo proti směru hodinových ručiček, abyste ji zasunuli а umožnili tak upevnění elektrody. Nepřekračujte maximální počet otáček doporučený výrobcem elektrody.

3. Nástrojem můžete до kolíku svorky elektrody projít stylet о průměru 0,4 mm (0,016") nebo menším.
4. Chcete-li nástroj vyjmout, jemně jej vytáhněte з kolíku svorky elektrody.

Likvidace

Všechny předměty používané během invazivních postupů, včetně nástroje а jeho obalu, mohou být kontaminovány potenciálně infekčním materiálem.

UPOZORNĚNÍ: Zlikvidujte pomocí správné techniky zacházení с biologicky nebezpečnými materiály в souladu сe zásadami instituce nebo platnými zákony.

Hlášení stížností

Pokud máte důvod се domnívat, že při použití tohoto prostředku došlo к závažné nežádoucí příhodě, nahleste до výrobci. V Evropské unii tuto skutečnost oznamte také svému vnitrostátnímu orgánu.

ZREKNUTÍ SE ZÁRUKY А ОМЕZENÍ NÁPRAVY

ZDE POPSANÉ PRODUKTY JSOU POSKYTOVÁNY „TAK, JAK JSOU“, SE VŠEMI CHYBAMI. NA TAKOVÉ PRODUKTY NEEXISTUJE ŽÁDNÁ VÝSLOVNÁ ANI PŘEDPOKLADANÁ ZÁRUKA, VČETNĚ, BEZ ОМЕZENÍ, JAKÉKOLI PŘEDPOKLADANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESENE SPOLEČNOST CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVĚDNOST ZA ŽÁDNÉ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY MIMO ŠKODY VÝSLOVNĚ UVEDENÉ V PŘÍSLUŠNÝCH ZÁKONECH. ŽÁDNÁ OSOBA NEMÁ OPRÁVNĚNÍ ZAVÁZAT SPOLEČNOST CENTERPOINT SYSTEMS К JAKÉMKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE S VÝJIMKOU ZDE KONKRÉTNĚ UVEDENÉHO.

BRUGSANVISNING – DANSK

Spirallåseværktøj (5616)

Beskrivelse

Pakken indeholder до (2) spirallåseværktøjer.

Værktøjet er kompatibelt med IS-1¹ ledningskonnektorer og ledningsstiletter op til 0,4 mm (0,016") i diameter.

Spirallåseværktøjet er steril engangsudstyr, der er kompatibelt med pacing- og/eller defibrillatorledninger med en fikseringsspiral, det kan forlænges/trækkes tilbage, og en IS-1 konnektor med terminalstift. Spirallåseværktøjet er trykmonteret på ledningens terminalstift med henblik på fastgørelse eller, ved rotation, overførelse drejningsmoment til terminalstiften. Ledningsspiralen kan forlænges eller trækkes tilbage baseret på retningen af det påførte drejningsmoment. Værktøjet kan også guide indsættelsen af stiletten i ledningen.

For yderligere oplysninger om passende brug af tilbehør med en bestemt ledning (inklusive eventuelle gældende advarsler, forholdsregler og andre sikkerhedsoplysninger) henvises til literaturen fra ledningsproducenten.

Tilslaget brug/indikationer for brug

Spirallåseværktøjet er beregnet til at lette ledningsfikseringen ved at give kontrol over forlængelsen og tilbagetrækningen af ledningsspiralen på en IS-1 pacing- eller defibrillatorledning. Det er også beregnet til at lette indsættelsen af en stilet i ledningen gennem terminalstiften.

Advarsler

- Ved brug af værktøjet må ledningens terminalstift ikke drejes mere end det maksimale antal omgange anbefalet af ledningsproducenten. Hvis terminalstiften fortsat drejes, kan det medføre beskadiget ledning, løselevet ledning, vævstraume og/eller tærskelspænding vil stige.
- Fjern værktøjet fra ledningsterminalstiften, før lednings-terminalstiften placeres i patienten, og før ledningen fastgøres, og/eller ledningen tilsluttes en pacemaker/defibrillator.
- Kun til engangsbrug/et enkelt indgreb. Undlad at genbruge, oparbejde eller gensterilisere. Dette kan medføre fejl ved værktøjet og/eller infektion eller krydskontaminering.

- Eksponer ikke udstyret for et MR-miljø. Der er ikke blevet udført test for at fastslå sikkerheden ved brug i dette miljø.

Forholdsregler

- Læs disse anvisninger, og se litteraturen fra ledningsproducenten før brug.
- Undersøg værktøjet og dets emballage før brug. Undlad at bruge værktøjet, hvis emballagen er åben, eller hvis der er tegn på, at emballagen eller værktøjet er beskadiget.
- Opbevares et køligt, mørkt og tørt sted.
- Opbevares ved stuetemperatur. Data fra den accelererede ældning understøtter en anbefalet kontinuerlig opbevaringstemperatur på 23 °C. Baseret på de samme data kan produktet modstå forbigående temperaturudsving på op til 54 °C.

Komplikationer

Mulige komplikationer forbundet med brugen af spirallåseværktøjet omfatter, men er ikke begrænset til, forsinkelser under indgrebet, løsrivelse af ledninger, inkompatibilitet med udstyr og/eller ufuldstændig behandling.

Patientmålrgruppe

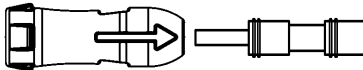
Voksenpopulationer, der kræver pacing- eller defibrillatorimplantation.

Tilsluttede brugere

Læger med erfaring i indgreb med pacing- og/eller defibrillatorimplantater, som har adgang til de relevante faciliteter til at udføre sådanne indgreb.

Veiledninger

1. Spirallåseværktøjet trykmonteres på en lednings terminalstift med en IS-1-konnektor. Pilen på værktøjet skal pege mod ledningen.



2. Drej værktøjet (og ledningens terminalstift) med uret for at forlænge eller mod uret for at trække ledningsspiralen tilbage og lette fikseringen af ledningen. Overskrid ikke det maksimale antal omdrejninger, som anbefales af ledningsproducenten.
3. En stilet med en diameter på 0,4 mm (0,016") eller mindre kan passere gennem værktøjet ind i ledningens terminalstift.
4. Værktøjet fjernes ved at trække det forsigtigt væk fra ledningens terminalstift.

Bortskaffelse

Alle genstande, der bruges under invasive indgreb, inklusive værktøjet og dets emballage, kan være kontamineret med potentielt infektiøst materiale.

FORSIGTIG: Bortskaf ved hjælp af korrekt teknik til håndtering af biologisk farlige produkter i overensstemmelse med institutionens retningslinjer og/eller gældende lovgivning.

Indberetning af klager

Hvis du har grund til at tro, at der er sket en alvorlig hændelse under brug af dette udstyr, bedes du indberette dette til producenten. I EU skal dette også indberettes til den nationale myndighed.

ANSVARSRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI, LEVERES "SOM DE ER" MED ALLE FEJL, DER ER INGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SÅDANNE PRODUKTER, HERUNDER, UDEN BEGRÆNSNING, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIGE FOR NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FOLGESKADER UD OVER DEM, SOM UDTRYKKELIG ER BESKREVET VED SPECIFIK LOV, INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL REPRÆSENTATIONER ELLER GARANTIER UD OVER DEM, SOM SPECIFIKT ER FREMFØRT HERI.

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Helix-Verriegelungswerkzeug (5616)

Beschreibung

Das Paket enthält zwei (2) Helix-Verriegelungswerkzeuge.

Das Werkzeug ist kompatibel mit den IS-1[®] Kabelanschlüssen und Stylets mit einem Durchmesser von bis zu 0,016" (0,4 mm).

Das Helix-Verriegelungswerkzeug ist ein steriles Einmalprodukt, das mit Schrittmacher- und/oder Defibrillatorkabeln kompatibel ist und über eine ausziehbare Fixierspirale und einen IS-1-Verbindungselement mit Anschlussstift verfügt. Das Helix-Verriegelungswerkzeug wird durch Einpressen auf den Anschlussstift fixiert oder überträgt bei Drehung ein Drehmoment auf den Anschlussstift. Der Leitungshelix kann in Abhängigkeit von der Richtung des aufgetragenen Drehmoments ausgefahren oder eingezogen werden. Das Werkzeug kann auch das Einführen des Stylets in die Elektrode unterstützen.

Weitere Informationen über die geeignete Verwendung von Zubehör mit einer bestimmten Elektrode (einschließlich aller anwendbaren Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und anderer Sicherheitsinformationen) finden Sie in der vom Elektrodenhersteller bereitgestellten Literatur.

Verwendungszweck/Indikation für die Verwendung

Das Helix-Verriegelungswerkzeug soll die Fixierung der Elektroden erleichtern, indem es die Kontrolle über das Ausfahren und Zurückziehen des Elektrodenhelix einer IS-1 Schrittmacher- oder Defibrillator-Elektrode

ermöglicht. Er soll auch durch den Anschlussstift das Einführen eines Stylets in die Elektrode erleichtern.

Warnhinweise

- Wenn Sie das Werkzeug verwenden, drehen Sie den Anschlussstift der Elektrode nicht mehr als die vom Elektrodenhersteller empfohlene maximale Anzahl von Umdrehungen. Wird der Anschlussstift weiter gedreht, kann dies zu einer Beschädigung der Elektrode, einer Dislokation der Leitung, einem Gewebetrauma und/oder einem Anstieg der Spannungsschwellen führen.
- Entfernen Sie das Werkzeug vom Anschlussstift, bevor Sie den Anschlussstift in den Patienten einführen und die Elektrode sichern und/oder die Elektrode an einen Herzschrittmacher/Defibrillator anschließen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch/ein einmaliges Verfahren. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Dies kann zum Versagen des Werkzeugs und/oder zu Infektionen oder Kreuzkontaminationen führen.
- Das Werkzeug darf keiner MR-Umgebung ausgesetzt werden. Es wurden keine Tests durchgeführt, um die sichere Verwendung in dieser Umgebung festzustellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie diese Anweisungen und konsultieren Sie die vom Hersteller der Elektrode bereitgestellte Literatur vor der Verwendung.
- Überprüfen Sie das Werkzeug und seine Verpackung vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet ist oder Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Werkzeugs vorliegen.
- An einem kühlen, dunklen und trockenen Ort aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur lagern. Die Daten bezüglich einer beschleunigten Alterung sprechen für eine empfohlene Dauerlagertemperatur von 23 °C. Basierend auf denselben Daten kann das Produkt kurzzeitigen Temperaturschwankungen von bis zu 54 °C standhalten.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Helix-Verriegelungswerkzeugs gehören unter anderem eine Verzögerung des Verfahrens, eine Dislokation der Leitung, eine Inkompatibilität des Geräts und/oder eine unvollständige Therapie.

Patienten-Zielgruppe

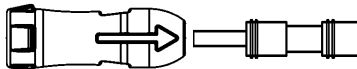
Erwachsene, bei denen ein Schrittmacher/Defibrillator implantiert werden muss.

Vorgesehene Nutzer

Medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der Durchführung von Schrittmacher- und/oder Defibrillator-Implantationen, das Zugang zu den entsprechenden Einrichtungen zur Durchführung solcher Verfahren hat.

Gebrauchsanweisung

1. Setzen Sie das Helix-Verriegelungswerkzeug auf den Anschlussstift einer Elektrode mit einem IS-1-Verbindungselement auf. Der Pfeil auf dem Werkzeugkörper sollte in Richtung der Elektrode zeigen.



2. Drehen Sie das Werkzeug (und den Anschlussstift) im Uhrzeigersinn, um die Anschlussspirale zu verlängern, oder gegen den Uhrzeigersinn, um sie zurückzuziehen, um die Elektrodenfixierung zu erleichtern. Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller der Elektrode empfohlene maximale Anzahl von Umdrehungen.
3. Ein Stylet mit einem Durchmesser von 0,016" (0,4 mm) oder weniger kann durch das Werkzeug in den Anschlussstift der Elektrode eingeführt werden.
4. Um das Werkzeug zu entfernen, ziehen Sie es vorsichtig vom Anschlussstift der Elektrode ab.

Entsorgung

Alle bei invasiven Eingriffen verwendeten Gegenstände, einschließlich des Werkzeugs und seiner Verpackung, können mit potenziell infektiösem Material kontaminiert sein.

VORSICHT: Entsorgen Sie das Material unter Beachtung der institutionellen Richtlinien und/oder des geltenden Rechts mit den richtigen Techniken für die Handhabung von biologisch gefährlichen Abfällen.

Meldung von Beschwerden

Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller. In der Europäischen Union sollten Sie dies auch Ihrer nationalen Behörde melden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG DES RECHTSBEHELFS

DIE HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE WERDEN OHNE MÄNGELGEWÄHR BEREITGESTELLT. ES GIBT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER IMPLIZIERTE GARANTIE FÜR DIESE PRODUKTE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF EINE IMPLIZIERTE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. CENTERPOINT SYSTEMS IST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN HAFTBAR, SOFERN DIES NICHT AUSDRÜCKLICH DURCH EIN GESONDERTES GESETZ FESTGELEGT IST. NIEMAND HAT DIE BEFUGNIS, CENTERPOINT SYSTEMS AN IRGEND EINE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εργαλείο κλειδώματος έλικας (5616)

Περιγραφή

Η συσκευασία περιέχει δύο (2) εργαλεία κλειδώματος έλικας.

Το εργαλείο είναι συμβατό με υποδοχές ηλεκτροδίων IS-1¹ και στυλεούς ηλεκτροδίων διαμέτρου έως 0,016" (0,4 mm).

Το εργαλείο κλειδώματος έλικας είναι ένα αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης συμβατό με ηλεκτρόδια βηματοδότησης ή/και απινιδωτή με επεκτάσιμη-συμπτυσόμενη έλικα στερέωσης και σύνδεσμο IS-1 με ακροδέκτη. Το εργαλείο κλειδώματος έλικας προσαρμόζεται με πάτημα στον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου για να στερεωθεί στη θέση του ή με περιστροφή, για να μεταφερθεί ροπή στον ακροδέκτη. Η έλικα του ηλεκτροδίου μπορεί να επεκταθεί ή να συμπτυχθεί ανάλογα με την κατεύθυνση της εφαρμόζουσας ροπής. Το εργαλείο μπορεί επίσης να καθοδηγήσει την εισαγωγή στυλεού στο ηλεκτρόδιο.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση εξαρτημάτων με συγκεκριμένο ηλεκτρόδιο (συμπεριλαμβανομένων τυχόν ισχυουσών προειδοποιήσεων, προβλεπόμενων ή άλλων πληροφοριών ασφαλείας), συμβουλευτείτε την βιβλιογραφία που παρέχεται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου.

Προβλεπόμενη Χρήση/ Ένδειξη Χρήσης

Το εργαλείο κλειδώματος έλικας προορίζεται να διευκολύνει τη στερέωση ηλεκτροδίων προεγμένας έλικας της επέκτασης και της σύμπτυξης της έλικας ηλεκτροδίου ενός ηλεκτροδίου βηματοδότησης ή απινιδωτή IS-1. Προορίζεται επίσης να διευκολύνει την εισαγωγή ενός στυλεού στο ηλεκτρόδιο μέσω του ακροδέκτη.

Προειδοτήσεις

- Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο, μην περιστρέψετε τον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου περισσότερο από τον μέγιστο αριθμό στροφών που συνιστά ο κατασκευαστής του ηλεκτροδίου. Η συνέχιση της περιστροφής του ακροδέκτη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ηλεκτρόδιο, μετακίνηση ηλεκτροδίου, τραύμα ιστού ή/και αύξηση των ορίων τάσης.
- Αφαιρέστε το εργαλείο από τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου πριν τοποθετήσετε τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου στον ασθενή και ασφαλίστε το καλώδιο ή/και συνδέστε το καλώδιο με βηματοδότη/απινιδωτή.
- Μόνο για μία χρήση/μία διαδικασία. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανατηξεργάσετε ή επαναποστειρώσετε. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εργαλείου ή/και μόνωση ή διασταυρούμενη μόνωση.
- Μην εκθέτετε το εργαλείο στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές για την καθιέρωση ασφαλούς χρήσης σε αυτό το περιβάλλον.

Προφυλάξεις

- Διαβάστε αυτές τις οδηγίες και συμβουλευτείτε τη βιβλιογραφία που παρέχεται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε το εργαλείο και τη συσκευασία του πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή υπάρχουν ενδείξεις ζημίας στη συσκευασία ή στο εργαλείο.
- Φυλάσσετε σε δροσερό, σκοτεινό, ξηρό μέρος.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Τα δεδομένα από την επιταχυνόμενη γήρανση υποστηρίζουν μια συνιστώμενη συνεχή θερμοκρασία αποθήκευσης των 23°C. Με βάση τα ίδια δεδομένα, το προϊόν μπορεί να αντέξει παροδικές αποκλίσεις θερμοκρασίας έως και τους 54°C.

Επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του εργαλείου κλειδώματος έλικας περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, καθυστέρηση στη διαδικασία, μετακίνηση ηλεκτροδίου, ασυμβατότητα τεχνολογικού προϊόντος ή/και ελλιπή θεραπεία.

Ομάδα στόχος ασθενών

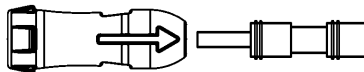
Πληθυσμίοι ενήλικων που χρήζουν βηματοδότηση ή εμφύτευση βηματοδότη.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Επαγγελματίες υγείας με εμπειρία στην εκτέλεση διαδικασιών εμφύτευσης βηματοδότησης ή/και απινιδωτή, οι οποίοι έχουν πρόσβαση στις κατάλληλες εγκαταστάσεις για την εκτέλεση τέτοιων επεμβάσεων.

Οδηγίες

1. Πιέστε το εργαλείο κλειδώματος έλικας στον ακροδέκτη ενός ηλεκτροδίου με έναν σύνδεσμο IS-1. Το βέλος στο σώμα του εργαλείου πρέπει να δείχνει προς το ηλεκτρόδιο.



2. Περιστρέψτε το εργαλείο (και τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου) δεξιόστροφα για να επεκταθεί η αριστερόστροφα για να συμπτυχθεί την έλικα ηλεκτροδίου για να διευκολύνετε τη στερέωση του ηλεκτροδίου. Μην υπερβαίνετε τον μέγιστο αριθμό περιστροφών που συνιστά ο κατασκευαστής του ηλεκτροδίου.
3. Ένας στυλεός με διάμετρο 0,016" (0,4 mm) ή μικρότερη μπορεί να περάσει μέσα από το εργαλείο στον ακροδέκτη ηλεκτροδίου.

4. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο, τραβήξτε το απαλά μακριά από τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου.

Απορριψη

Όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επεμβατικών διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένου του εργαλείου και της συσκευασίας του, ενδέχεται να έχουν μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικό υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απορρίψτε χρησιμοποιώντας κατάλληλη τεχνική χειρισμού βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με τη θεσμική πολιτική ή/και την ισχύουσα νομοθεσία.

Αναφορά παραπόνων

Εάν έχετε λόγο να πιστεύετε ότι συνέβη κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετέ το και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ

ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ

ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΒΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΟΥΝ» ΜΕ ΟΛΑ ΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ. ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η CENTERPOINT SYSTEMS ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΙΔΙΚΗ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΕΚΤΟΣ ΑΓ' ΟΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΡΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΔΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΝΑ ΔΕΞΕΙΜΕΥΕ ΤΗΝ CENTERPOINT SYSTEMS ΣΕ ΔΗΛΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΟΠΩΣ ΕΙΔΙΚΑ ΚΑΘΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΔΩ.

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Herramienta de bloqueo helicoidal (5616)

Descripción

El envase contiene dos (2) herramientas de bloqueo helicoidales.

La herramienta es compatible con conectores de cables IS-1¹ y estiletes de cable de hasta 0,4 mm (0,016") de diámetro.

La herramienta de bloqueo helicoidal es un producto estéril de un solo uso compatible con cables de estimulación o de desfibrilador con hélice de fijación extensible-retráctil y un conector IS-1 con una patilla terminal. La herramienta de bloqueo helicoidal se ajusta a la patilla del terminal del cable para sujetarla en su lugar o, mediante un giro, transferir par de rotación a la patilla del terminal. La hélice del cable se puede extender o retraer según la dirección en la que se haya aplicado el par. La herramienta también puede guiar la inserción del estilete en el cable.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de accesorios con un cable específico (incluidas las advertencias, precauciones y otra información de seguridad aplicables), consulte la documentación suministrada por el fabricante del cable.

Uso previsto / Indicación de uso

La herramienta de bloqueo helicoidal está destinada a facilitar la fijación del cable proporcionando control sobre la extensión y retracción de la hélice del cable de un cable IS-1 de estimulación o de desfibrilación. También está destinada a facilitar la inserción de un estilete en el cable a través de la patilla del terminal.

Advertencias

- Al utilizar la herramienta, no gire la patilla del terminal del cable más allá del número máximo de vueltas recomendado por el fabricante del cable. Si continúa girando la patilla del terminal, puede causar daños en el cable, el desplazamiento de una derivación, traumatismos en los tejidos o el aumento de los umbrales de tensión.
- Extraiga la herramienta de la patilla del terminal del cable antes de colocar la patilla del terminal del cable en el paciente y asegurar el cable o conectar el cable a un marcapasos o un desfibrilador.
- Para un solo uso / un solo procedimiento exclusivamente.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. Hacerlo puede causar fallos en la herramienta, infecciones o contaminación cruzada.
- No exponer la herramienta a ningún entorno de RM. No se han realizado pruebas para establecer su uso seguro en un entorno de estas características.

Precauciones

- Lea estas instrucciones y consulte la documentación suministrada por el fabricante del cable antes del uso.
- Inspeccione la herramienta y su envase antes de usarla.
- No la utilice si el envase está abierto o si hay algún signo de daños en el envase o en la herramienta.
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- Conservar a temperatura ambiente. Los datos de las pruebas de envejecimiento acelerado indican la recomendación de una temperatura de conservación constante de 23 °C. Teniendo en cuenta los mismos datos, el producto puede soportar variaciones de temperatura transitorias hasta los 54 °C.

Complicaciones

El uso de la herramienta de bloqueo helicoidal puede acarrear, entre otras, complicaciones de retraso en el procedimiento, desplazamiento de derivaciones, incompatibilidad de dispositivos o terapias incompletas.

Grupo de pacientes de destino

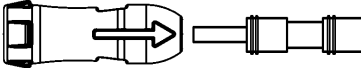
Poblaciones de adultos que requieran la implantación de un marcapasos o un desfibrilador.

Usuarios previstos

Profesionales médicos con experiencia en la realización de procedimientos de implantación de marcapasos o desfibriladores y que tengan acceso a instalaciones adecuadas para realizar dichos procedimientos.

Instrucciones

- 1. Ajuste a presión la herramienta de bloqueo helicoidal en la patilla terminal de un cable con un conector IS-1. La flecha presente en el cuerpo de la herramienta debe señalar el cable.



- 2. Gire la herramienta (y la patilla del terminal del cable) en el sentido de las agujas del reloj para extender o en el sentido contrario a las agujas del reloj para retraer la hélice del cable con el fin de facilitar la fijación del cable. No supere el número máximo de vueltas recomendado por el fabricante del cable.
- 3. Un estilete con un diámetro de 0,4 mm (0,016") o menos puede pasar a través de la herramienta hacia la patilla del terminal del cable.
- 4. Para quitar la herramienta, tire suavemente de ella para quitarla de la patilla del terminal del cable.

Eliminación

Todos los artículos utilizados durante procedimientos invasivos, incluida la herramienta y su envase, pueden estar contaminados con materiales potencialmente infecciosos.

PRECAUCIÓN: Deseche el producto utilizando una técnica adecuada de manipulación de elementos con riesgo biológico de acuerdo con la política de su centro o la legislación aplicable.

Notificación de quejas

Si tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave al utilizar este producto, informe de ello al fabricante. En la Unión Europea, también debe comunicarlo a la autoridad nacional competente.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍAS Y LIMITACIONES DE REPARACIÓN

LOS PRODUCTOS QUE SE DESCRIBEN EN ESTE DOCUMENTO SE SUMINISTRAN "TAL COMO ESTÁN" CON TODOS LOS DEFECTOS. NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA SOBRE DICHOS PRODUCTOS, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDEONEIDAD PARA UN FIN ESPECÍFICO. CENTERPOINT SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DIFERENTE DE LOS INDICADOS EXPRESAMENTE POR UNA LEY CONCRETA, NADIE TIENE LA AUTORIDAD DE OBLIGAR A CENTERPOINT SYSTEMS A NINGUNA DECLARACIÓN NI GARANTÍA, SALVO LO ESPECÍFICAMENTE DISPUESTO AQUÍ.

KASUTUSJUHEND – EESTI
Helixi lukustustööriist (5616)

Kirjeldus

Pakend sisaldab kahte (2) Helixi lukustustööriista.

Tööriist ühildub IS-1¹ elektroodi ühenduspistikute ja elektroodjuhtme stiletidega kuni 0,4 mm (0,016 tolli) läbimõõduga.

Helixi lukustustööriist on steriilne, ühekordselt kasutatav seade, mis ühildub stimulatsioon- ja/või defibrillaatorielektroodidega, millel on sisse- ja väljakeeratav fikseerimispiraal ja IS-1 pistik koos klemmihüvitiga. Helixi lukustustööriist surutakse press-istuga elektroodjuhtme klemmihüvitile, et fikseerida see oma kohale või kanda pöörlemisel pöördomomenti üle klemmihüvitile. Elektroodjuhtme heelikist võib keerata sisse või välja vastavalt rakendatava pöördomendimise suunale. Tööriist võib juhtida ka stileti sisestamist elektroodjuhtmesse.

Lisateavet konkreetse elektroodjuhtmeaga tarvikute asjakohase kasutamise kohta (sealhulgas kõik kohaldatavad hoiatused, ettevaatusabinõud ja muu ohutusteave) leiate elektroodjuhtme tööaja esitatud kirjandusest.

Sihtotstarve/kasutusnäidustused

Helixi lukustustööriist on mõeldud elektroodjuhtme fikseerimise hõlbustamiseks, pakukudes kontrolli IS-1 stimulatsiooni- ja/või defibrillaatorielektroodi elektroodjuhtme heelikist sisse- ja väljakeeramise üle. Samuti on see nähtud ette selleks, et hõlbustada stileti sisestamist elektroodjuhtmesse läbi klemmihüviti.

Hoiatused

- Tööriista kasutamisel ärge pöörake elektroodjuhtme klemmihüviti rohkem kui elektroodjuhtme tööaja soovitatud maksimaalse pöörde arv ühe võrra. Klemmihüviti jätkuv pööramine võib põhjustada elektroodjuhtme kahjustusi, elektroodjuhtme nihkumist, koetraumat ja/või pingelävede tõusu.
- Eemaldage tööriist elektroodjuhtme klemmihüvitilt enne elektroodjuhtme klemmihüviti asetamist patsiendi sisse ja elektroodjuhtme kinnitamist ja/või elektroodjuhtme ühendamist südamesimulaatori/defibrillaatoriga.
- Ainult ühekordses kasutamises/protseduuriks. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega steriliseerige. See võib põhjustada tööriista riket ja/või nakkust või ristasaastumist.
- Ärge laske tööriista puududa kokku MR-keskkonnaga. Selles keskkonnas ei ole ohutu kasutada kindlakstegetemiseks katseid tehtud.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist lugege neid juhiseid ja tutvuge elektroodjuhtme tööaja esitatud kirjandusega.

- Enne kasutamist kontrollige tööriista ja selle pakendit. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kui on märke pakendi või tööriista kahjustumisest.
- Hoidke jahedas, pimedas ja kuivas kohas.
- Hoidke toatemperatuuril. Kiirendatud vananemise andmed toetavad soovitatavat pidevat hoidmist temperatuuril 23 °C. Samade andmete põhjal võib toode pidada vastu mõõduvatele temperatuurikõikumistele kuni 54 °C.

Tüsistused

Helixi lukustustööriista kasutamisega seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas protseduuri viivitust, elektroodjuhtme nihkumist, seadme ühildamatust ja / või mittetäieliku ravi.

Patsiendisihtrühm

Kardiostimulaatori/defibrillaatori implantaatsiooni vajavad täiskasvanud.

Etenähtud kasutajad

Meditsiinitöötajad, kellel on kogemusi implantaadi ja/või defibrillaatori implanteerimisprotseduuride läbiviimisel ja kellel on selliste protseduuride tegemiseks juurdepääs sobivatele rajatistele.

Juhised

- 1. Vajutage Helixi lukustustööriist press-istuga IS-1-pistikuga elektroodjuhtme klemmihüvitile. Tööriista korpusse nool peaks olema suunatud elektroodjuhtme poole.



- 2. Elektroodjuhtme fikseerimise hõlbustamiseks pöörake tööriista (ja elektroodjuhtme klemmihüviti) päripäeva, et elektroodjuhtme heelikist välja keerata, või vastupäeva, et seda sisse keerata. Ärge ületage elektroodjuhtme tööaja soovitatud maksimaalset pöörde arvu.
- 3. Stilett, mille läbimõõt on 0,4 mm (0,016 tolli) või väiksem, võib minna tööriistast läbi elektroodjuhtme klemmihüviti sisse.
- 4. Tööriista eemaldamiseks tõmmake seda ettevaatlikult elektroodjuhtme klemmihüvitilt eemale.

Kõrvaldamine

Kõik invasiivsete protseduuride ajal kasutatavad esemed, sealhulgas tööriist ja selle pakend, võivad olla saastunud potentsiaalselt nakkusohhtliku materjaliga.

ETTEVAATUST! Kõrvaldage, kasutades nõuetekohast bioloogilisel ohtlike jäätmete käitlemise tehnikat kooskõlas asutuse ja/või kohaldatava õigusega.

Kaebuste esitamine

Kui teil on põhjust arvata, et selle seadme kasutamisel esines ohujuhtum, teatage sellest tootjale. Euroopa Liidus teatage sellest ka riiklike ametiasutusele.

GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

SIIN KIRJELDATUD TOOTEID PAKUTAKSE „NAGU NEED ON“ KOOS KÕIGI VIGADEGA. SELLISTE TOODETELE EI OLE SONSÄLEGET EGA KAUDEST GARANTIID, SEALHULGAS, KUID MITTE ANIULT, KAUSDET GARANTIID KAUBANDUSLIKKUSE EGA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTATA CENTERPOINT SYSTEMS OTSESE, KÕRVAL- EGA KAASKAHJU HÜVITAMISE EEST, VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI SEE ON SELGESONLISELT ETTE NÄHTUD KONKREETSES SEADUSES. ÜHELGI ISIKUL EI OLE PÄDEVUST SIDUDA ETTEVÕTET CENTERPOINT SYSTEMS AVALDUSE VÕI GARANTIIGA, VÄLJA ARVATUD NAGU SIIN SELGESONLISELT ÕELDUD.

KÄYTTÖOHJE – SUOMI
Helix-lukitustyökalu (5616)

Kuvaus

Pakkauks sisältää kaksi (2) Helix-lukitustyökalua.

Töykalu on yhteensopiva IS-1¹-johtinliitinten ja johtinmandriinien kanssa, joiden halkaisija on enintään 0,4 mm:n (0,016").

Helix-lukitustyökalu on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on yhteensopiva tahdistus- ja/tai defibrillaattorijohtimien kanssa, joissa on ulos- ja sisäänvedettävä kiinnityskierre ja IS-1-liitin kytkentänavalla. Helix-lukitustyökalu painetaan kiinni johtimen kytkentänapaan paikalleen kiinnittämistä varten tai - kieron tapauksessa – vääntömomentin siirtämiseksi kytkentänapaan. Johtimen kierre voidaan vetää ulos tai sisään käytetyn vääntömomentin suunnan mukaan. Töykalun avulla voidaan lisäksi ohjata mandriinin asettamista jokinheen.

Lisätietoa lisätarvikkeiden asianmukaisesta käytöstä kuntien johtimen kanssa (mukaan lukien sovellettavat varoitukset, varoitomet ja muut turvallisuustiedot) löytyy johtimen valmistajan toimittamasta kirjallisuudesta.

Käyttötarkoituksu/käyttöaihe

Helix-lukitustyökalu on tarkoitettu helpottamaan johtimen kiinnitystä ohjaamalla IS-1-tahdistin- tai defibrillaattorijohtimen kierteen ulos- ja sisäänvedettämistä. Lisäksi se on tarkoitettu helpottamaan mandriinin asettamista johtimeen kytkentänavan kautta.

Varoitukset

- Kun käytät työkalua, älä kierrä johtimen kytkentänapaa johtimen valmistajan suosittelemaa kierrosten enimmäismäärää enempää.

- Kytkevänan kiärtämisen jatkaminen voi aiheuttaa johtimen vaurioitumisen ja paikaltaan siirtymisen, kudosaaurion ja / tai jännitekyrnnysarvojen nousun.
- Irrota työkalu johtimen kytkentänavasta, ennen kuin asetat johtimen kytkentänavan potilaaseen ja kiinnität johtimen ja/tai liität sen sydämentahdistimeen/defibrillaattoriin.
 - Vain kertakäyttöön / käytetään vain yhdessä toimenpiteessä. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Tämä voi johtaa työkalun toimintahäiriöön ja/tai aiheuttaa infektion tai riskistontaminaation.
 - Älä altista työkalua magneettikuvauksympäristölle. Testausta ei ole suoritettu turvallisien käytön varmistamiseksi tällaisessa ympäristössä.

Varotoimet

- Lue nämä ohjeet ja tutustu johtimen valmistajan toimittamaan kirjallisuuteen ennen käyttöä.
- Tarkista työkalu ja sen pakkaus ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu ja jos pakkaus tai työkalu vaikuttaa olevan vaurioitunut.
- Säilytetään viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Säilytä huoneenlämmössä. Neopetusta vanhentamisesta saadut tiedot tukevat suositeltua jatkuvaa säilytystä 23 °C:n lämpötilassa. Samojen tietojen perusteella tuote voi kestää jopa 54 °C:n ohimeneviä lämpötilapoikkeamia.

Komplikaatiot

Helix-lukitus työkalun käyttöön liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa toimenpiteen viivästyminen, johtimen paikaltaan siirtyminen, laiteen yhteensopimattomuus ja/tai puutteellinen hoito.

Kohdepotilasryhmä

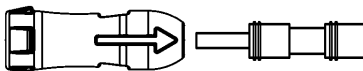
Aikuispotilaat, joille on implantoitava tahdistin tai defibrillaattori.

Aiotut käyttäjät

Lääketehteen ammattilaiset, joilla on kokemusta tahdistus- ja/tai defibrillaattori-implanttitoimenpiteistä ja joilla on käytettävissä asianmukaiset tilat tällaisten toimenpiteiden suorittamista varten.

Ohjeet

1. Paina Helix-lukitus työkalu kiinni IS-1-liittimellä varustetun johtimen kytkentänapaan. Työkalun rungossa olevan nuolen tulee osoittaa johdinta kohden.



2. Helpota johtimen kiinnitystä kiertämällä työkalua (ja johtimen kytkentänapa) myötäpäivään, jos haluat tuoda johtimen kierreä ulos, tai vastapäivään, jos haluat vetää johtimen kierreä sisään. Älä ylitä johtimen valmistajan suosittelemaa kierrosten enimmäismäärää.
3. Mandriini, jonka halkaisija on enintään 0,4 mm (0,016"), voidaan viedä työkalun läpi johtimen kytkentänapaan.
4. Irrota työkalu vetämällä sitä varovasti pois päin johtimen kytkentänavasta.

Hävitäminen

Kaikki invasiivisia toimenpiteissä käytetyt välineet, mukaan lukien työkalu ja sen pakkaus, voivat olla mahdollisesti tarttuvan materiaalin kontaminaatioita.

HUOMIO: Hävitä käyttämällä asianmukaista biologisesti vaarallisen jätteen käsittelytekniikkaa laitoksen käytännön ja/tai sovellettavan lain mukaisesti.

Reklamointi

Jos sinulla on syytä uskoa, että tämän laitteen käytön aikana tapahtui vakava vaaratilanne, ilmoita asiasta valmistajalle. Euroopan unionissa asiasta on ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE JA KORVAUSRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUT TUOTTEET TOIMITETAAN "SELLAISINAAN" MAHDOLLISINE VIKOINEEN. TUOTTEILLE EI ANNETA MITÄÄN NIMENOMAISTA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA. KAIKKI OLETETUT TAKUUT MYYNTELKELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETYYN TARKOITUKSEEN. CENTERPOINT SYSTEMS EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSIA MISTÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, ELLEI SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ SITÄ NIMENOMAAN EDELLYTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SAADA CENTERPOINT SYSTEMSILTÄ MITÄÄN MUUTA KUIN TÄSSÄ NIMENOMAISESTI MAINITTUJA ETUJA TAI TAKUITA.

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS Outil de verrouillage Helix (5616)

Description

Le paquet contient deux (2) outils de verrouillage Helix.

L'outil est compatible avec les stylets et les connecteurs de sondes IS-1 jusqu'à 0,016 po (0,4 mm) de diamètre.

L'outil de verrouillage Helix est un dispositif stérile à usage unique compatible avec les sondes de stimulation et/ou de défibrillateur avec une hélice de fixation extensible-rétractable et un connecteur IS-1 avec broche terminale. L'outil de verrouillage Helix est inséré en appuyant sur la broche terminale de la sonde pour être fixé en place ou, lors de la rotation, transférer le couple à la broche terminale. L'hélice de sonde peut être déployée ou rétractée en fonction de la direction du couple appliqué. L'outil peut également guider l'insertion du stylet dans la sonde.

Pour plus d'informations sur l'utilisation appropriée des accessoires avec une sonde en particulier (y compris les avertissements, précautions et autres informations de sécurité applicables), consultez la documentation fournie par le fabricant de la sonde.

Utilisation prévue/Indication d'utilisation

L'outil de verrouillage Helix est destiné à faciliter la fixation de la sonde en permettant de contrôler l'extension et la rétraction de l'hélice de la sonde de défibrillateur ou de stimulation IS-1. Il est également destiné à faciliter l'insertion d'un stylet dans la sonde à travers la broche terminale.

Avertissements

- Lors de l'utilisation de l'outil, ne tourez pas la broche terminale de la sonde un nombre de fois supérieur au maximum de tours recommandé par le fabricant de la sonde. Continuer à tourner la broche terminale peut endommager la sonde, la déloger, provoquer un traumatisme tissulaire et/ou une augmentation des seuils de tension.
- Retirez l'outil de la broche terminale de la sonde avant de placer l'adite broche dans le patient et de fixer et/ou de connecter la sonde à un stimulateur cardiaque/défibrillateur.
- À usage unique/procédure unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. Cela peut entraîner une défaillance de l'outil et/ou une infection ou une contamination croisée.
- Ne pas exposer l'outil à un environnement de RM. Aucun essai n'a été réalisé pour établir une utilisation sûre dans cet environnement.

Précautions

- Lisez ces instructions et consultez la documentation fournie par le fabricant de la sonde avant l'utilisation.
- Inspectez l'outil et son emballage avant de l'utiliser. Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou s'il y a des signes de dommages au niveau de l'emballage ou de l'outil.
- Conservez dans un endroit frais, sombre et sec.
- Conservez à température ambiante. Les données sur le vieillissement accéléré sont favorables à une température de stockage continue recommandée de 23 °C. Sur la base de ces mêmes données, le produit peut supporter des variations de température passagères allant jusqu'à 54 °C.

Complications

Les complications possibles associées à l'utilisation de l'outil de verrouillage Helix comprennent, sans s'y limiter, un retard dans la procédure, le déplacement de la sonde, l'incompatibilité du dispositif et/ou un traitement incomplet.

Groupe de patients cible

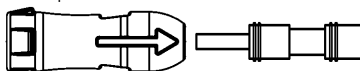
Populations adultes nécessitant l'implantation d'un stimulateur ou d'un défibrillateur.

Utilisateurs visés

Professionnels de la santé expérimentés dans la réalisation de procédures de stimulation et/ou d'implantation de défibrillateur qui ont accès aux installations appropriées pour effectuer de telles procédures.

Instructions

1. En appuyant, insérez l'outil de verrouillage Helix sur la broche terminale d'une sonde avec un connecteur IS-1. La flèche sur le corps de l'outil doit pointer en direction de la sonde.



2. Tournez l'outil (et la broche terminale de la sonde) dans le sens des aiguilles d'une montre pour l'étendre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter l'hélice de la sonde afin de faciliter la fixation de la sonde. Ne dépassez pas le nombre maximum de tours recommandé par le fabricant de la sonde.
3. Un stylet d'un diamètre de 0,016 po (0,4 mm) ou moins peut passer à travers l'outil dans la broche terminale de la sonde.
4. Pour retirer l'outil, retirez-le doucement de la broche terminale de la sonde.

Mise au rebut

Tous les éléments utilisés lors d'interventions invasives, y compris l'outil et son emballage, peuvent être contaminés par des matières potentiellement infectieuses.

ATTENTION : Mettez au rebut en utilisant une technique adéquate de manipulation des risques biologiques conformément à la politique de l'établissement et/ou à la loi en vigueur.

Dépôt de plainte

Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez le signaler au fabricant. Dans l'Union européenne, signalez-le également à votre autorité nationale.

CAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DE RECOURS

LES PRODUITS DÉCRITS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » AVEC TOUTES LES DÉFAUTS. IL N'Y A AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE POUR CES PRODUITS, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADEQUATION À UN USAGE PARTICULIER. EN AUCUN CAS LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS AUTRES QUE CEUX EXPRESSEMENT PRÉVUS PAR LA LOI EN VIGUEUR. NUL NE PEUT CONTRAINDRE LA SOCIÉTÉ CENTERPOINT SYSTEMS À UNE QUELCONQUE

UPUTE ZA UPORABU – HRVATSKI
Alat za zaključavanje spirale (5616)

Opis
Pakiranje sadrži dva (2) alata za zaključavanje spirale.
Alat je kompatibilan s priključcima elektroda i stiletima elektroda IS-1¹ promjera od 0,4 mm.

Alat za zaključavanje spirale sterilni je uređaj za jednokratnu upotrebu, kompatibilan s elektrodama za stimulaciju i/ili defibrilaciju sa spiralom za fiksiranje koja se može izvlačiti/uvlačiti i priključkom IS-1 s priključnim polom. Alat za zaključavanje spirale pritisne se na priključni pol elektrode kako bi se učvrstio na mjestu ili, nakon okretanja, prenio zatezni moment na priključni pol. Spirala elektrode može se izvući ili uvući ovisno o smjeru primijenjenog zakretnog momenta. Alat također može služiti za uvođenje stileta u elektrodu.

Dodatne informacije o pravilnoj uporabi pribora s određenom elektrodom (uključujući sva primjenjiva upozorenja, mjere opreza i druge sigurnosne informacije) potražite u literaturi proizvođača elektroda.

Namjena/indikacija za uporabu

Alat za zaključavanje spirale namijenjen je za olakšavanje fiksiranja elektrode uz kontrolu nad izvlačenjem i uvlačenjem spirale elektrode na elektrodi za stimulaciju i/ili defibrilaciju IS-1. Također je namijenjen olakšavanju uvođenja stileta u elektrodu kroz priključni pol.

Upozorenja

- Priklom uporabe alata nemojte okretati priključni pol za više od maksimalnog broja okretaja koji preporučuje proizvođač elektrode. Nastavak okretanja priključnog pola može uzrokovati oštećenje elektrode, izvlačenje elektrode, trauma tkiva i/ili povećanje napona.
- Iskopčajte alat s priključnog pola elektrode prije postavljanja priključnog pola elektrode na pacijenta te pričvršćivanja i/ili spajanja elektrode na elektrostimulator srca / defibrilator.
- Samo za jednokratnu uporabu / jednokratni zahvat. Nemojte ponovno upotrebljavati, preradivati ili sterilizirati alat. To može uzrokovati kvar alata, infekciju ili krizu kontaminaciju.
- Alat nemojte izlagati okruženju magnetske rezonancije (MR). Nije provedeno ispitivanje kojim bi se potvrdila sigurna uporaba alata u tom okruženju.

Mjere opreza

- Prije uporabe pročistite ove upute i proučite literaturu koju isporučuje proizvođač elektroda.
- Prije uporabe pregledajte alat i njegovu ambalažu. Ne upotrebljavajte alat ako je ambalaža otvorena ili postoje bilo kakve naznake oštećenja ambalaže ili alata.
- Čuvati na hladnom, tamnom i suhom mjestu.
- Čuvati na sobnoj temperaturi. Podaci dobiveni ubrzanim starenjem podržavaju pridržavanje preporučene temperature od 23 °C za kontinuirano skladištenje alata. Isti podaci pokazuju da proizvod može izdržati prolazna odstupanja temperature do 54 °C.

Komplicacije

Moguće komplikacije povezane s uporabom alata za zaključavanje spirale uključuju, između ostalog, odgode tijeku zahvata, izvlačenje elektrode, nekompatibilnost uređaja i/ili izostanak dovršetka liječenja.

Ciljna skupina pacijenata

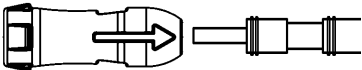
Odrasle osobe kojima je potrebna ugradnja elektrostimuladora srca ili defibrilatora.

Predviđeni korisnici

Zdravstveni stručnjaci s iskustvom u izvođenju postupaka ugradnje elektrostimuladora srca i/ili defibrilatora koji imaju pristup odgovarajućim ustanovama za izvođenje takvih postupaka.

Upute

1. Pritisnite alat za zaključavanje spirale na priključni pol elektrode s priključkom IS-1. Strelica na kućištu alata trebala bi pokazivati prema elektrodi.



2. Okrenite alat (i priključni pol elektrode) u smjeru kazaljke na satu za izvlačenje ili u suprotnom smjeru za uvlačenje elektrode radi lakšeg fiksiranja. Nemojte okretati priključni pol za više od maksimalnog broja okretaja koji preporučuje proizvođač elektrode.

3. Stilet promjera 0,4 mm ili manje može proći kroz alat u priključni pol elektrode.
4. Da biste uklonili alat, lagano ga izvucite s priključnog pola elektrode.

Odlaganje u otpad

Svi predmeti koji se koriste tijekom invazivnih postupaka, uključujući alat i njegovu ambalažu, mogu biti kontaminirani potencijalno zaraznim materijalom.

OPREZ: Odožite alat u otpad na propisan način za rukovanje biološki opasnim proizvodima u skladu s pravilima ustanove i/ili primjenjivim zakonom.

Prijava pritužbi

Ako smatrate da se tijekom uporabe ovog uređaja dogodio ozbiljan štetni događaj, prijavite to proizvođaču. U Europskoj uniji o tome obavijestite i svoje nadležno nacionalno tijelo.

OGRAĐENJE JAMSTVA I OGRAĐENJE PRAVNOG LIJEKA

OVdje opisani PROIZVODI ISPORUČUJU SE „KAKVI JESU“, SA SVIM GREŠKAMA. NE POSTOJI IZRIČITO ILI IMPLICIRANO JAMSTVO NA NAVEDENE PROIZVODE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, BILO KAKVO IMPLICIRANO JAMSTVO MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, NI U KOM SLUČAJU TVRTKA CENTERPOINT SYSTEMS NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KOJE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE OSIM AKO TO IZRIČITO NE PREDVIĐA ODREĐENI ZAKON. NITI JEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE OBVEZATI TVRTKU CENTERPOINT SYSTEMS NA BILO KOJE ZASTUPANJE ILI JAMSTVO IZUZEV AKO JE TO POSEBNO NAVEDENO U OVOM DOKUMENTU.

HASZNÁLÁTI ÚTMUTATÓ – MAGYAR
Helix rögzítőeszköz (5616)

Leírás

A csomag két (2) Helix rögzítőeszközt tartalmaz.

Az eszköz a legfeljebb 0,016" (0,4 mm) átmérőjű IS-1¹ vezetékcsatlakozókkal és vezeték styletekkel kompatibilis.

A Helix rögzítőeszköz egy steril, egyszer használatos eszköz, amely az olyan ingerlő és/vagy defibrillációs vezetékkel kompatibilis, amelyek kitolható-visszahúzóható fixációs hélixszel, valamint IS-1 csatlakozóval és csatlakozótüskével rendelkeznek. A Helix rögzítőeszköz a vezetékre nyomva rápatintható a csatlakozótüskére annak rögzítése érdekében, illetve elforgatásakor nyomatékot fejt ki a csatlakozótüskére. A vezetékhélix az alkalmazott nyomatek irányától függően kitolódik vagy visszahúzódik. Az eszköz segítségével egy stilet is bevezethető a vezetékbe.

Az adott vezetékkel együtt használandó tartozékok megfelelő használatával kapcsolatban további információkat (beleértve a vonatkozó figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és egyéb biztonsági információkat) olvassa el a vezeték gyártója által biztosított termékdokumentációt.

Az eszköz rendeltetése/felhasználási terület

A Helix rögzítőeszköz elősegíti a vezeték fixációját azzal, hogy irányítható vele az IS-1 ingerlő vagy defibrillációs vezeték vezetékhélixének a kitolása, illetve visszahúzása. Segíti továbbá egy stilet csatlakozótüskén keresztül behelyezését a vezetékbe.

Figyelmeztetések

- Ne forgassa el csatlakozótüskét a rögzítőeszközzel a vezeték gyártója által ajánlott maximális fordulatszámnál nagyobb mértékben. A csatlakozótüske nagyobb mértékű elforgatása a vezeték károsodását, elmozdulását, szöveti traumát és/vagy a feszültség küszöbértékeinek emelkedését okozhatja.
- Mielőtt a csatlakozótüskét a betegbe helyezi, és a vezetékét a pacemakerhez/defibrillátorhoz rögzíti/csatlakoztatja, távolítsa el a rögzítőeszközt a vezeték csatlakozótüskéjéről.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra/egyetlen eljárásához. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Ez az eszköz meghibásodását és/vagy fertőzést vagy keresztinfekciót okozhat.
- Ne tegye ki az eszközt MR-környezeti hatásnak. Nem vizsgálták, hogy az ilyen környezetben biztonságos-e az eszköz használata.

Óvintézkedések

- Használat előtt olvassa el ezeket az utasításokat, és olvassa el a vezeték gyártója által biztosított termékdokumentációt is.
- A használat előtt vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást. Na használja, ha a csomagolás nyitva van, ill. ha bármilyen jelét tapasztalja a csomagolás vagy az eszköz sérülésének.
- Tárolja hűvös, sötét, száraz helyen.
- Tárolja szobahőmérsékleten. A gyorsított öregedési teszt igazolta az ajánlott 23 °C-os folyamatos tárolási hőmérséklet megfelelőségét. Ugyanezen tesztadatok alapján a termék akár 54 °C-os átmeneti hőmérsékleti kilengéseknek is ellenállhat.

Szövedmények

A Helix rögzítőeszköz használatával kapcsolatos lehetséges szövedmények közé tartozik egyebek mellett az elhúzódo eljárás, a vezeték elmozdulása, az eszköz inkompatibilitása és/vagy a nem befejezett kezelés.

Betegek célcsoportja

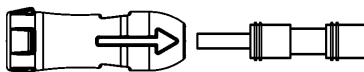
Felnőttek azon populációja, akiknél pacemaker/defibrillátor beültetése szükséges.

Felhasználók célcsoportja

A szívtüsm-szabályozók és/vagy defibrillátorok beültetésében jártas azon egészségügyi szakemberek, akik az ilyen eljárások végzéséhez megfelelő felszereléssel intézményekben dolgoznak.

Utasítások

1. Pattintsa rá a Helix rögzítőeszközt az IS-1 csatlakozóval ellátott vezeték csatlakozótüskéjére. Az eszközön lévő nyílnak a vezeték felé kell mutatnia.



2. A vezeték fixálásakor forgassa el a rögzítőeszközt (és a vezeték csatlakoztatócsúcsját) az óramutató járásával megegyező irányba a vezetékhélix kitolásához, illetve ezzel ellentétesen a visszahúzásához. Ne lépje túl a vezeték gyártója által ajánlott maximális fordulót.
3. A rögzítőeszközön keresztül behelyezhető a vezeték csatlakoztatócsúcsjába egy 0,4 mm (0,016") vagy kisebb átmérőjű stylet.
4. A rögzítőeszköz eltávolításához húzza le az eszközt óvatosan a csatlakozótűskéről.

Hulladékba helyezés

Az invazív eljárások során használt valamennyi termék, beleértve a rögzítőeszközt és annak csomagolását is, fertőző anyagnak lehet szennyezett.

FIGYELEM: A terméket a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére alkalmas technikával, az intézményi és/vagy a törvényes előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni.

Panaszbejelentés

Ha Ön okkal azt feltételezi, hogy az eszköz használata közben súlyos esemény történt, kérjük, tegyen jelentést a gyártónak. Az Európai Unióban az ilyen eseményt az illetékes országos hatóságnak jelentse be.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS KORLÁTOZOTT JOGORVOSLAT

AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉKEK AZ "ADOTT ÁLLAPOTBAN" BIZTOSÍTVUK, AZ ÖSSZES HIBÁJÁVAL EGYÜTT. NEM VÁLLALUNK SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VELEMELMEZETT SZAVATOSSÁGOT AZ ILYEN TERMÉKEKRE, BELEÉRTVE, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL, A FORGALMAZHATÓSÁGÁRA VAGY A VALAMELY CELRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ VELEMELMEZETT SZAVATOSSÁGOT. A CENTERPOINT SYSTEMS SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VONHATÓ FELELŐSÉGRE SEMMILYEN KÖZVETLEN, ESETI VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, KIVÉVE AZOKÉRT, AMELYEKET A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOKBAN KIFEJEZETTEN ELŐÍRTAK. A JELEN KIADVÁNYBAN MEGHATÁROZOTTAKON TÚL A CENTERPOINT SYSTEMS VÁLLALATOT SENKI NEM KÖTELEZHETI SEMMILYEN KIJELENTÉS, SZAVATOSSÁG VAGY JÓTÁLLÁS VÁLLALÁSÁRA.

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO **Strumento di blocco dell'elica (5616)**

Descrizione

La confezione contiene due (2) strumenti di blocco dell'elica.

Lo strumento è compatibile con i connettori dell'elettrocatterete IS-1* e i mandrini dell'elettrocatterete di diametro massimo di 0,016" (0,4 mm).

Lo strumento di blocco dell'elica è un dispositivo sterile monouso compatibile con gli elettrocattereti per stimolazione e/o defibrillazione con un'elica di fissaggio estensibile-ritraibile e un connettore IS-1 con pin terminale. Lo strumento di blocco dell'elica è montato a pressione sul pin terminale dell'elettrocatterete per bloccarlo in posizione oppure, durante la rotazione, trasferire la torsione al pin terminale. L'elica dell'elettrocatterete può essere estesa o retratta a seconda della direzione della torsione applicata. Lo strumento consente inoltre di orientare l'inserimento del mandrino all'interno dell'elettrocatterete.

Per maggiori informazioni sull'utilizzo corretto degli accessori con un determinato elettrocatterete (comprese le avvertenze, le precauzioni e le altre informazioni relative alla sicurezza), consultare la documentazione fornita dal fabbricante dell'elettrocatterete.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Lo strumento di blocco dell'elica è destinato a facilitare il fissaggio dell'elettrocatterete fornendo controllo sull'estensione e la retrazione dell'elica dell'elettrocatterete di un sistema di elettrocatterete per stimolazione o defibrillazione IS-1. Ha inoltre lo scopo di assistere nell'inserimento di un mandrino all'interno dell'elettrocatterete attraverso il pin terminale.

Avvertenze

- Quando viene utilizzato lo strumento, non ruotare il pin terminale dell'elettrocatterete superando il numero massimo di rotazioni raccomandato dal fabbricante dell'elettrocatterete. La rotazione continua del pin terminale può provocare il danneggiamento dell'elettrocatterete, il suo spostamento, traumi tissutali e/o l'innalzamento delle soglie di tensione.
- Rimuovere lo strumento dal pin terminale dell'elettrocatterete prima di inserire il pin terminale dell'elettrocatterete nel paziente e fissare l'elettrocatterete e/o collegare l'elettrocatterete a un pacemaker/defibrillatore.
- Monouso, utilizzare esclusivamente per una singola procedura. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare. Un'operazione in tal senso può causare il guasto dello strumento e/o infezioni o contaminazione crociata.
- Non esporre lo strumento a un ambiente di risonanza magnetica. Non sono stati condotti test per stabilire l'utilizzo sicuro in tale ambiente.

Precauzioni

- Prima dell'uso, leggere le presenti istruzioni e consultare la documentazione fornita dal fabbricante dell'elettrocatterete.

- Ispezionare lo strumento e la relativa confezione prima di procedere all'uso. Non utilizzare lo strumento se la confezione è stata aperta o in presenza di segni di danni alla confezione o allo strumento.
- Conservare in un luogo fresco, lontano dalla luce e asciutto.
- Conservare a temperatura ambiente. I dati sull'invecchiamento accelerato confermano la temperatura di conservazione continua raccomandata di 23 °C. In base agli stessi dati, il prodotto può resistere a escursioni di temperatura temporanee fino a 54 °C.

Complicanze

Le possibili complicanze associate all'utilizzo dello strumento di blocco dell'elica includono, a titolo esemplificativo, ritardo nella procedura, spostamento dell'elettrocatterete, incompatibilità del dispositivo e/o terapia incompleta.

Gruppo di pazienti di destinazione

Soggetti adulti che necessitano di impianto di elettrocatterete per stimolazione/defibrillazione.

Utenti previsti

Medici esperti in procedure di impianto di dispositivi di stimolazione e/o defibrillazione che hanno accesso alle strutture adeguate per l'esecuzione di tali procedure.

Indicazioni

1. Montare a pressione lo strumento di blocco dell'elica sul pin terminale di un elettrocatterete fornito di connettore IS-1. La freccia sul corpo dello strumento deve essere rivolta verso l'elettrocatterete.



2. Ruotare lo strumento (e il pin terminale dell'elettrocatterete) in senso orario per estendere o in senso antiorario per ritirare l'elica dell'elettrocatterete e agevolare il fissaggio dell'elettrocatterete. Non superare il numero massimo di rotazioni raccomandato dal fabbricante dell'elettrocatterete.
3. Un mandrino dal diametro di 0,016" (0,4 mm) o inferiore può attraversare lo strumento nel pin terminale dell'elettrocatterete.
4. Per rimuovere lo strumento, estrarlo delicatamente dal pin terminale dell'elettrocatterete.

Smaltimento

Tutti gli strumenti utilizzati durante le procedure invasive, incluso lo strumento e la relativa confezione, potrebbero essere contaminati da materiale potenzialmente infettivo.

ATTENZIONE: smaltire seguendo le corrette tecniche di gestione dei rischi biologici in conformità alle politiche istituzionali e/o alle leggi vigenti.

Segnalazione reclami

Qualora l'utente abbia motivo di ritenere che si sia verificato un incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, è pregato di segnalarlo al fabbricante. Nell'Unione Europea, occorre segnalarlo anche alla propria autorità nazionale.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RIMEDIO

I PRODOTTI DESCRITTI NEL PRESENTE DOCUMENTO SONO FORNITI "COSÌ COME SONO" CON TUTTI I POSSIBILI DIFETTI. NON ESISTE ALCUNA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA PER TALI PRODOTTI INCLUSA, SENZA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO CENTERPOINT SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO DIRETTO, INCIDENTALE O CONSEGUENZIALE TRANNE PER QUANTO ESPRESSAMENTE DISPOSTO DALLE NORMATIVE SPECIFICHE. NESSUNA PERSONA HA IL POTERE DI VINCOLARE CENTERPOINT SYSTEMS A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA ECCEPTE PER QUANTO SPECIFICAMENTE ESPOSTO NEL PRESENTE DOCUMENTO.

사용설명서 – 한국어

Helix 잠금 도구(5616)

설명

패키지에는 2개의 Helix 잠금 도구가 포함되어 있습니다.

이 도구는 IS-1* 리드 커넥터 및 최대 0.016인치(0.4mm) 직경의 리드 탐침과 호환됩니다.

Helix 잠금 도구는 확장 및 축소 가능한 고정 나선과 단자 핀에 있는 IS-1 커넥터가 있는 박동조를 및/또는 제세동기 리드와 호환되는 멸균 일회용 장치입니다. Helix 잠금 도구는 리드 단자 핀에 압착하여 재차리에 고정하거나 회전 시 단자 핀에 토크를 전달합니다. 리드 나선은 가해지는 torque의 방향에 따라 확장 또는 축소될 수 있습니다. 또한 이 도구는 리드에 탐침을 삽입하는 것을 안내할 수도 있습니다.

특정 리드와 박동 측정서의 적절한 사용에 관한 추가 정보(해당 경고, 주의사항 및 기타 안전 정보 포함)는 리드 제조업체에서 제공한 설명서를 참조하십시오.

사용 목적/사용 적용중

Helix 잠금 도구는 IS-1 박동조를 또는 제세동기 리드선의 리드선 나선의 확장 및 축소를 제어하여 리드선 고정을 용이하게 하기 위한 것입니다. 또한 단자 핀을 통해 리드에 탐침을 쉽게 삽입할 수 있도록 하기 위한 것입니다.

경고

- 도구를 사용할 때 리드 단자 핀을 리드 제조업체에서 권장하는 최대 회전 수 이상으로 회전하지 마십시오. 단자 핀을 계속 회전시키면 리드 손상, 리드 이탈, 조직 외상 및/또는 전압 임계값이 상승할 수 있습니다.
- 리드 단자 핀에서 도구를 제거한 후 리드 단자 핀을 환자에게 삽입하고 리드를 고정하거나 심장박동기/제세동기에 리드를 연결합니다.
- 일회용/단일 사용만 가능합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 이로 인해 도구와 고장나거나 감염 또는 교차 오염이 발생할 수 있습니다.
- 도구를 MR 환경에 노출시키지 마십시오. 이 환경에서 안전하게 사용하기 위한 테스트는 수행되지 않았습니다.

주의 사항

- 사용 전에 이 지침을 읽고 주요 제조업체에서 제공한 자료를 참조하십시오.
- 사용하기 전에 도구와 포장을 검사하십시오. 포장이 열려 있거나 포장 또는 도구 손상의 증거가 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 서늘하고 어둡고 건조한 곳에 보관하십시오.
- 실온에서 보관하십시오. 가속 노화의 데이터는 23°C의 권장 연속 보관 온도를 지원합니다. 동일한 데이터를 기반으로 이 제품은 최대 54°C의 일시적인 온도 변화를 견딜 수 있습니다.

합병증

Helix 잠금 도구 사용과 관련하여 발생할 수 있는 합병증에는 시술 지연, 남 이탈, 기기 비호환성 및/또는 불안정한 치료가 포함되지만 이에 국한되지 않습니다.

환자 대상 그룹

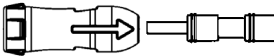
박동조율 또는 제세동기 이식이 필요한 성인.

대상 사용자

박동조율 및/또는 제세동기 이식 시술을 수행한 경험이 있는 의료 전문가로서 이러한 시술을 수행할 수 있는 적절한 시설을 이용할 수 있는 사람.

방향

- Helix 잠금 도구를 IS-1 커넥터가 있는 리드의 단자 핀에 끼워 넣습니다. 도구 본체의 화살표가 리드 쪽을 가리켜야 합니다.



1. 도구 및 리드 단자 핀)를 시계 방향으로 돌리면서 리드 나선이 확장되고 시계 반대 방향으로 돌리면서 리드 나선이 축소되어 리드를 쉽게 고정할 수 있습니다. 리드 제조업체에서 권장하는 최대 회전 수를 초과하지 마십시오.
2. 직경이 0.016인치(0.4mm) 이하인 탐침은 도구를 통해 리드 단자 핀으로 들어갈 수 있습니다.
3. 도구를 제거하려면 리드 단자 핀에서 부드럽게 당겨 빼내십시오.

폐기

도구 및 포장을 포함하여 침습적 시술 중에 사용되는 모든 물품은 잠재적으로 감염성 있는 물질로 오염될 수 있습니다.

주의: 기관 정맥 및/또는 관련 혈관에 따라 적절한 생물학적 위험을 처리 기술을 사용하여 폐기합니다.

불만 사항 보고

이 장치를 사용하는 동안 중대한 사고가 발생했다고 믿을 만한 이유가 있는 경우 제조업체에 보고하십시오. 유럽 연합의 경우 해당 국가 당국에도 보고하십시오.

보증의 부인 및 구제책의 제한

여기에 설명된 제품은 모든 결함이 있는 “있는 그대로” 제공됩니다. 이러한 제품에는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하지 이에 국한되지 않는 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 제공되지 않습니다. 어떠한 경우에도 특정 법률에 명시적으로 규정된 경우를 제외하고는 CENTERPOINT SYSTEMS는 직접적, 부수적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 계약에 구제책으로 명시된 경우를 제외하고는 누구도 CENTERPOINT SYSTEMS를 어떠한 진술이나 보증에 구속할 권한이 없습니다.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIETUVIŠKAI
Spyruklinis fiksavimo įrankis (5616)

Aprašymas

Pakuotėje yra du (2) spyrukliniai fiksavimo įrankiai.

Įrankis yra suderinamas su IS-1¹ laido jungtimis ir laido zondais iki 0,016 col. (0,4 mm) skersmens.

Spyruklinis fiksavimo įrankis yra sterilus vienkartinis prietaisas, suderinamas su širdies stimuliatoriumi ir (arba) defibriliatoriaus laidais su

prailginama įtraukiamą fiksavimo spyruokle ir IS-1 jungtimi su galiniu kaiščiu. Spyruoklinė fiksavimo spyruoklė yra užpresuota ant laido galinio kaiščio, kad užfiksuotų arba sukanč perduotų sukimo momentą galiniam kaiščiu. Laido spyruoklę galima pailginti arba sutraukti, priklausomai nuo taikomo sukimo momento krypties. Įrankis taip pat gali nukreipti įvedamą į laidą zoną.

Papildomą informaciją dėl atitinkamo priedų naudojimo su tam tikru laidu (įskaitant taikomos įspėjimus, perspėjimus ir kitą saugos informaciją), žr. laido gamintojo pateiktamose literatūroje.

Naudojimo paskirtis

Spyruklinis fiksavimo įrankis yra skirtas palengvinti laido fiksavimą, užtikrinant IS-1 stimuliatoriaus ar defibriliatoriaus laido spyruoklės pailginimo ir sutraukimo valdymą. Taip pat jis yra skirtas palengvinti zondo įvedimą į laidą per galinį kaištį.

Įspėjimai

- Naudodami įrankį, nesukite laido galinio kaiščio daugiau nei maksimalus laido gamintojo rekomenduojamas apskimų skaičius. Toliau sukanč galinį kaištį, galima pažeisti laidą, jis gali pasislinkti, galima pažeisti audinius ir (arba) gali padidėti įtampos slenkščiai.
- Prieš įdėdami laido galinį kaištį į paciento kūną ir įtvirtindami laidą ir (arba) prijungdami laidą prie stimuliatoriaus arba defibriliatoriaus, ištraukite įrankį iš laido galinio kaiščio.
- Skirtas naudoti tik vienai procedūrai. Nenaudokite pakartotinai, neapdorokite pakartotinai arba nesterilizuokite. Dėl tokių veiksmų įrankis gali neveikti ir (arba) gali kilti infekcija arba kryžminė tarša.
- Saugokite, kad įrankis nepažeiktų į MR aplinką. Tyrimai dėl patvirtinimo, kad saugu naudoti tokioje aplinkoje, neatlikti.

Atsargumų priemonės

- Prieš naudodami perskaitykite šias instrukcijas ir vadovaukitės gamintojo pateikta literatūra.
- Prieš naudodami patikrinkite įrankį ir jo pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta ir matosi, kad pakuotė ar įrankis yra pažeisti.
- Laikykite vėsioje, tamsioje, sausose vietose.
- Laikykite kambario temperatūroje. Pagreitinto senėjimo duomenys pagrindžia rekomenduojamą nuolatinio laikymo 23°C temperatūrą. Remiantis tais pačiais duomenimis, gaminyje gali atlaikyti temperatūros iki 54°C pokyčius.

Komplicacijos

Galimas komplikacija, susijusi su spyruokliniu fiksavimo įrankiu, sudaro, tuo nepasiribojant, procedūros vėlavimas, laido pasislinkimas, prietaiso neatitikimas ir (arba) neužbaigta terapija.

Tikslinė paciento grupė

Suaugusieji, kuriems būtinas širdies stimuliatoriaus arba defibriliatoriaus implantavimas.

Numatyti naudotojai

Medicinos specialistai, turintys patirties, kaip atlikti stimuliatoriaus ir (arba) defibriliatoriaus implantavimo procedūras ir turintys prieigą prie įrangos, atliekančios tokias procedūras.

Kryptys

1. Prispauskite spyruoklinį fiksavimo įrankį prie laido galinio kaiščio su IS-1 jungtimi. Rodyklė ant įrankio korpuso turi rodyti link laido.



2. Pasukite įrankį (ir laido galinį kaištį) pagal laikrodžio rodyklę, kad laido spyruoklė išsitemptų, arba prieš laikrodžio rodyklę, kad laido spyruoklė susispaustų, kad laidą būtų lengviau užfiksuoti. Nesukite daugiau nei maksimalus laido gamintojo rekomenduojamas apskimų skaičius.
3. 0,016 col. (0,4 mm) arba mažesnio skersmens zondas gali praeiti pro įrankį į laido galinį kaištį.
4. Kad pašalintumėte įrankį, švelniai patraukite jį nuo laido galinio kaiščio.

tai, naudojami per invazines procedūras, įskaitant įrankį ir jo pakuotę, gali būti užteršti galimai užkrečiama medžiaga.

ISPĖJIMAS. Šalinkite taikydami tinkamą biologiškai pavojingų medžiagų tvarkymo būdą, laikydamiesi institucijos politikos ir (arba) galiojančių įstatymų.

Pranešimas apie skundus

Jei turite pagrindo manyti, kad naudojant šį prietaisą, įvyko sunkus įvykis, praneškite apie jį gamintojui. Europos Sąjungoje taip pat praneškite apie jį savo nacionalinei valdžios institucijai.

GARANTIJOS ATSAIKYMAS IR TEISIŲ GYNYMO PRIEMONĖS

CIA APIBUDINTAS GAMINYS PARPUODAMAS „TOKS, KOKS YRA“, SU VISAIŠ JO GEDIMAMS. JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ TOKIEMS PRODUKTAMS, ĮSKAITANT, BET TUO NEAPSIRIBOJANT, BET KOKIĄ NUMANOMĄ PREKINIŲ TINKAMUMŲ AR TINKAMUMŲ KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ, NĖRA. JOKIOMIS APPLINKYBĖMIS „CENTERPOINT SYSTEMS“ NEBUS ATSAKINGA UŽ TIESIOGINĘ, ATŠITIKTINĘ AR NETIESIOGINĘ ŽALĄ, IŠSKYRUS ATVEJUS, KAI TAI AIŠKIAI NUMATYTA SPECIALIAJAMĖ ĮSTATYME. JOKS ASMŪS NĖRA ĮGALIOJTA „CENTERPOINT SYSTEMS“ VARDU TEIKTI BET KOKIUS PARAIŠKIMUS AR GARANTIJAS, IŠSKYRUS KONKREČIAI NURODYTUS ŠIAME DOKUMENTE.

LIETOSANAS PAMĄČIBA — LATVISKI
Spirāles blōķēšanas instruments (5616)

Ražotājs
CenterPoint Systems LLC
3338 Parkway Blvd
West Valley, UT 84119 ASV
+1-877-848-0828
centerpoint-systems.com

Izplatītājs
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Ave N
St Paul, MN 55112 ASV
+1-651-582-4000
bostonscientific.com

Apraksts

Komplekts ir divi (2) spirālās bloķēšanas instrumenti.

Instrumenti ir saderīgi ar IS-1[®] novadījuma savienotājiem un novadījuma stīlēm līdz 0,016" (0,4 mm) diametrā.

Spirālās bloķēšanas instrumenti ir sterili, vienreiz lietojama ierīce, kas ir saderīga ar kardiostimulatora un/vai defibrilatora novadījumiem ar pagarināmu-ievēljamu fiksācijas spirāli un IS-1 savienotāju ar termināla tapu. Spirālās bloķēšanas instrumenti ir piestiprināti pie novadījuma termināla tapas, lai to nostiprinātu vietā, vai pēc rotācijas pārstus griezes momentu uz termināla tapu. Novadījuma spirāli var pagarināt vai ievilkāt atkarībā no pieliktā griezes momenta virziena. Instrumentu var arī izmantot, lai vadītu stīletu ievietošanu novadījumā.

Lai iegūtu papildinformāciju par to, kā pareizi lietot piederumus ar konkrētu novadījumu (tostarp visus piemērojamos brīdinājumus, piesardzības pasākumus un citu drošības informāciju), skatiet galvenā ziņojuma sniegto literatūru.

Paredzētais lietojums/lietošanas indikācija

Spirālās bloķēšanas instrumenti ir paredzēti, lai atvieglotu novadījuma fiksāciju, nodrošinot kontroli par novadījuma spirāles pagarināšanu vai ievilkšanu IS-1 kardiostimulatora vai defibrilatora novadījumam. Tas ir paredzēts arī, lai atvieglotu stīleta ievietošanu novadījumā caur termināla tapu.

Brīdinājumi

- Izmantojot instrumentu, negrieziet novadījuma termināla tapu vairāk par novadījuma ražotāja ieteikto maksimālo pagriezienu skaitu. Turpinot griezt termināla tapu, var rasties novadījuma bojājumi, novadījuma nobīde, ausu traumas un/vai sprieguma sliekšņu paaugstināšanās.
- Neņemiet instrumentu no novadījuma termināla tapas pirms novadījuma termināla tapas ievietošanas pacientā un novadījuma nostiprināšanas un/vai novadījuma pievienošanas elektrokardiostimulatoram/defibrilatoram.
- Tikai vienreizējai lietošanai/vienreizējai procedūrai. Nelietojiet atkārtoti, neapstrādājiet atkārtoti, nesterilizējiet. Minētās darbības var izraisīt instrumenta atteici un/vai infekciju, vai savstarpēju piesārņošanu.
- Nepakāujiet instrumentu MR vīdei. Testēšana nav veikta, lai noteiktu drošu lietošanu šajā vīdē.

Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas izlasiet šos norādījumus un iepazīstieties ar galvenā ražotāja sniegto literatūru.
- Pirms lietošanas pārbaudiet instrumentu un tā iepakojumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai ir pierādījumi par iepakojuma vai instrumenta bojājumiem.
- Uzglabāt vēsā, tumšā, sausā vietā.
- Uzglabāties istabas temperatūrā. Pātrinātas novecošanas dati apstiprina, ka ieteicamā pastāvīgās uzglabāšanas temperatūra ir 23°C. Pamatojoties uz ierīču pašiem datiem, izstrādājums var izturēt šādas temperatūras novirzes līdz 54°C.

Komplikācijas

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar spirālās bloķēšanas instrumenta lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar procedūras aizkavēšanos, novadījuma pārviētošanu, ierīces nesaderību un/vai nepilnīgu terapiju.

Pacientu mērķa grupa

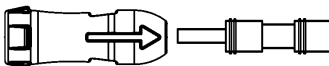
Pieaugušo populācija, kam nepieciešama kardiostimulācija vai defibrilatora implantācija.

Mērķlietotāji

Medicīnas speciālisti, kuriem ir pieredze kardiostimulācijas un/vai defibrilatora implantu procedūru veikšanā un kuriem ir pieejamas atbilstošas telpas šādu procedūru veikšanai.

Norādījumi

- Piespiediet spirālās bloķēšanas instrumentu pie novadījuma termināla tapas ar IS-1 savienotāju. Būtnīai uz instrumenta korpusa jābūt vērstai uz novadījumu.



- Grieziet instrumentu (un novadījuma termināla tapu) pulkstenrādītāja kustības virzienā, lai pagarinātu, vai pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, lai ievilkto novadījuma spirāli un atvieglotu novadījuma fiksāciju. Nepārsniedziet maksimālo griezienu skaitu, ko ieteicis novadījuma ražotājs.
- Stīlet, kuras diametrs ir 0,016" (0,4 mm) vai mazāks, var izvīrēt caur instrumentu novadījuma termināla tapā.
- Lai noņemtu instrumentu, uzmanīgi atvelciet to no novadījuma termināla tapas.

Utilizācija

Visi priekšmeti, kas tiek izmantoti invazīvo procedūru laikā, ieskaitot instrumentu un tā iepakojumu, var būt piesārņoti ar potenciāli infekciozu materiālu.

UZMANĪBU! Utilizējiet, izmantojot atbilstošu bioloģiskā riska apstrādes metodi saskaņā ar iestādes politiku un/vai piemērojamiem tiesību aktiem.

Zināšana par sūdzībām

Ja jums ir iemesls uzskatīt, ka šīs ierīces lietošanas laikā ir noticis nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam. Eiropas Savienībā ziņojiet par to arī savas valsts iestādei.

ATRUNA, GARANTĪJA UN KOMPENSĀCIJU IEROBEŽOJUMS

SEIT APRAKSTĪTIE PRODUKTI TIEK NODROŠINĀTI TĀDI, KĀDI TIE IR* AR VISIEM DEFEKTIEM, ATTĪSĪBĀ UZ ŠĀDIEM PRODUKTIEM NAV TIESĪBAS VAI NETIESĪBAS GARANTĪJAS, TOSTARP, BET NE TĪKAI, NEKĀDAS NETIESĪBAS GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM. NEKĀDAS APSTĀKĻOS CENTERPOINT SYSTEMS NEUZNEMAS ATBILDĪBU PAR TĪSIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS NAV SKAIDRĀI APRAKSTĪTI KONKRĒTAJOS TIESĪBU AKTOS. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBAS SAISTĪT CENTERPOINT SYSTEMS AR KĀDU APSTĀKLI VAI GARANTĪJU, IZŅEMOT TOS, KAS ĪPAŠI NORĀDĪTI ŠAJĀ DOKUMENTĀ.

BRUKSANVĪNING – NORSK

Spirālāsevertkøy (5616)

Beskrivelse

Pakken inneholder to (2) spirālāsevertkøy.

Verktøyet er kompatibel med IS-1[®]-ledningskontakter og -ledningsstīletter med en diameter på opptil 0,4 mm (0,016").

Spirālāsevertkøyet er en steril enhet til engangsbruk som er kompatibel med pacing- og/eller defibrillatorledninger med en uttrekbar/tilbaketrekkbar fikseringsspiral og en IS-1-kontakt med terminalstift. Spirālāsevertkøyet trykklappses til ledningsterminalstiften for å festes på plass eller, ved rotasjon, overføre dreiemoment til terminalstiften. Ledningsspiralen kan forlenges eller trekkes tilbake basert på retningen på dreiemomentet som påføres. Verktøyet kan også lede innsettning av stīlett inn i ledningen.

For å få ytterligere informasjon om riktig bruk av tilbehør med en bestemt ledning (inkludert eventuelle gjeldende advarsler, forholdsregler og annen sikkerhetsinformasjon), kan du se litteraturen som ledningsprodusenten har levert.

Tiltenkt bruk/indikasjon for bruk

Spirālāsevertkøyet er tiltenkt å hjelpe til med ledningsfiksering ved å gi kontroll over forlengelsen og tilbaketrekkningen av ledningsspiralen til en IS-1-pacing- eller defibrillatorledning. Det er også tiltenkt å hjelpe til med innføringen av en stīlett i ledningen gjennom terminalstiften.

Advarsler

- Når du bruker verktøyet, må du ikke rotere ledningsterminalstiften mer enn det maksimale antallet omdreininger ledningsprodusenten anbefaler. Hvis du fortsetter å rotere terminalstiften, kan dette forårsake skade på ledningen, forskyvning av ledningen, vevstraumer og/eller at spenningssterskler øker.
- Fjern verktøyet fra ledningsterminalstiften før du plasserer ledningsterminalstiften i pasienten og fester ledningen og/eller kobler ledningen til en pacemaker/defibrillator.
- Bare for engangsbruk/engangsprosedyrer. Skal ikke gjenbrukes, reposereres eller steriliseres på nytt. Dette kan forårsake at verktøyet svikter og/eller infeksjon eller krysskontaminering.
- Ikke utsett verktøyet for MR-miljøet. Testing har ikke blitt utført for å etablere sikker bruk i dette miljøet.

Forholdsregler

- Les disse instruksjonene og se litteraturen som hovedprodusenten har levert før bruk.
- Inspirer verktøyet og innpakkningen før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller det er noen tegn på skade på pakken eller verktøyet.
- Oppbevar på et kjølig, mørkt, tørt sted.
- Oppbevar ved romtemperatur. Data fra akselerert aldring støtter en anbefalt kontinuerlig oppbevaringstemperatur på 23°C. Basert på de samme dataene kan produktet tåle forbigående temperaturavvik opptil 54°C.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner knyttet til bruk av spirālāsevertkøyet inkluderer, men er ikke begrenset til forsøkelse i prosedyren, forskyvning av ledningen, enhetsinkompatibilitet og/eller utfallstidig terapi.

Pasientpopulasjon

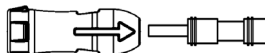
Voksne populasjoner som krever pacing eller implantasjon av defibrillator.

Tiltenkte brukere

Medisinsk helsepersonell med erfaring i å utføre prosedyrer innen pacing og/eller implantering av defibrillatorer, og som har tilgang til passende fasiliteter for å utføre slike prosedyrer.

Retningslinjer

- Trykklapp spirālāsevertkøyet til terminalstiften på en ledning med en IS-1-kontakt. Pløen på verktøyetss hoveddel skal peke mot ledningen.



- Roter verktøyet (og ledningsterminalstiften) med klokken for å forlenge eller mot klokken for å trekke tilbake ledningsspiralen for å hjelpe til med ledningens fiksering. Ikke overskrid det maksimale antallet omdreininger hovedprodusenten anbefaler.
- En stīlett med en diameter på 0,4 mm (0,016") eller mindre kan passere gjennom verktøyet inn i ledningsterminalstiften.
- For å fjerne verktøyet, må du trekke det forsiktig vekk fra ledningsterminalstiften.

Avhenging

Alle gjenstander som brukes under invasive prosedyrer, inkludert verktøyet og emballasjen, kan bli forurenset med potensielt smittefarlig materiale.

FORSIKTIG: Avhend ved å bruke riktig teknikk for håndtering av biologiske farer i samsvar med institusjonens retningslinjer og/eller gjeldende lovgivning.

Klagerapportering

Hvis du har grunn til å tro at det oppstod en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten, må du rapportere det til produsenten. I EU må du også rapportere dette til din nasjonale myndighet.

GARANTIFRASKIVELSE OG BEGRENSENING AV UTBEDRING

PRODUKTENE SOM BESKRIVES HER LEVERES «SOM DE ER» MED ALLE FEIL. DET ER INGEN UTTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SLIKE PRODUKTER, INKLUDERT UTEN BEGRENSENING NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL CENTERPOINT SYSTEMS VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN DIREKTE SKADER, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER, ANNET ENN DET SOM ER UTTRYKKELIG FASTSATT I SPESIFIKK LOVGIVNING. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHETEN TIL Å BINDE CENTERPOINT SYSTEMS TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI, UNNTATT SOM SPESIFIKT ANGITT HER.

GEBRUKSAANVIJNING - NEDERLANDS
Spiraalvormig vergrendelingshulpmiddel (5616)

Beschrijving

Verpakking bevat twee (2) spiraalvormige vergrendelings-hulpmiddelen.

Het hulpmiddel is compatibel met IS-1* geleiderconnectoren en geleiderstiletten met een diameter tot 0,4 mm (0,016 inch).

Het spiraalvormige vergrendelingshulpmiddel is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat compatibel is met pacemaker- en/of defibrillatorgeleiders met een uitschuifbare-intrekbare fixatiespiraal en een IS-1-connector met eindpin. Het spiraalvormige vergrendelingshulpmiddel wordt met een perspassing op de eindpin van de geleider bevestigd om deze op zijn plaats te houden of, bij rotatie, koppelt over te brengen op de eindpin. De geleiderspiraal kan worden in- of ingetrokken op basis van de richting van het toegepaste koppelt. Het hulpmiddel kan ook het inbrengen van de stilet in de geleider begeleiden.

Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van de geleider voor meer informatie over het juiste gebruik van accessoires met een bepaalde geleider (inclusief eventuele toepasselijke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie).

Beoogd gebruik/indicatie voor gebruik

Het spiraalvormige vergrendelingshulpmiddel is bedoeld om de fixatie van de geleider te vergemakkelijken door controle te bieden over het in- en uitschuiven van de geleiderspiraal van een IS-1 pacemaker- of defibrillatorgeleider. Het is ook bedoeld om het inbrengen van een stilet in de geleider via de eindpin te vergemakkelijken.

Waarschuwingen

- Draai bij gebruik van het hulpmiddel niet meer aan de eindpin van de geleider dan het maximale aantal windingen dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de geleider. Als u aan de eindpin blijft draaien, kan dit leiden tot beschadiging van de geleider, losraken van de geleider, weefseltrauma en/of een stijging van de spanningsdrempels.
- Verwijder het hulpmiddel van de eindpin van de geleider voordat u de eindpin van de geleider in de patiënt plaatst en de geleider vastzet en/of de geleider aansluit op een pacemaker/defibrillator.
- Alleen voor eenmalig gebruik/één procedure. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Dit kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan een MR-omgeving. Er zijn geen tests uitgevoerd om veilig gebruik in deze omgeving vast te stellen.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees deze instructies en raadpleeg voor gebruik de documentatie van de fabrikant van de geleider.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking open is of als er tekenen zijn van schade aan de verpakking of het hulpmiddel.
- Bewaar op een koele, donkere, droge plaats.
- Bewaren bij kamertemperatuur. Gegevens van versnelde veroudering ondersteunen een aanbevolen continue opslagtemperatuur van 23°C. Op basis van dezelfde gegevens is het product bestand tegen voorbijgaande schommelingen tot 54°C.

Complicaties

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van de spiraalvormige vergrendelingshulpmiddel omvatten, maar zijn niet beperkt tot, vertraging in de procedure, losraken van de geleider, incompatibiliteit van het apparaat en/of onvolledige therapie.

Patiëntendoelgroep

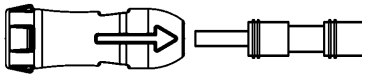
Volwassen populaties die pacemaker-/defibrillatorimplantatie nodig hebben.

Beoogde gebruikers

Medische professionals die ervaring hebben met het uitvoeren van pacemaker- en/of defibrillatorimplantatieprocedures en die toegang hebben tot de juiste faciliteiten om dergelijke procedures uit te voeren.

Instructies

1. Plaats het spiraalvormige hulpmiddel op de eindpin van een geleider met een IS-1-connector. De pijl op het hulpmiddel moet in de richting van de geleider wijzen.



2. Draai het hulpmiddel (en de eindpin van de geleider) met de klok mee om uit te schuiven of tegen de klok in om de geleiderspiraal in te trekken om de bevestiging van de geleider te vergemakkelijken. Overschrijd het maximale aantal windingen dat wordt aanbevolen door de fabrikant van de geleider niet.
3. Een stilet met een diameter van 0,4 mm (0,016 inch) of minder kan door het hulpmiddel in de eindpin van de geleider gaan.
4. Om het hulpmiddel te verwijderen, trekt u het voorzichtig weg van de eindpin van de geleider.

Afvoeren

Alle items die tijdens invasieve verrichtingen worden gebruikt, inclusief het hulpmiddel en de verpakking, kunnen besmet zijn met mogelijk besmettelijk materiaal.

LET OP: Afvoeren met behulp van de juiste techniek voor het hanteren van biologische gevaaren in overeenstemming met het beleid van de instelling en/of de toepasselijke wetgeving.

Klachtenrapportage

Als u reden heeft om aan te nemen dat er zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan aan de fabrikant. In de Europese Unie moet u dit ook melden bij uw nationale autoriteit.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAALSMOGELIJKHEDEN

DE HIERIN BESCHREVEN PRODUCTEN WORDEN GEGLEVERD "ZOALS ZE ZIJN" MET ALLE GEBREKEN. ER IS GEEN EXPLICITE OF IMPLICITE GARANTIE VOOR DERGELIJKE PRODUCTEN, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICITE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL IS CENTERPOINT SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTIELE OF GEVOLGSCHADE ANDERS DAN DIE WELKE UITDRUKKELIJK ZIJN VASTGELEGD IN DE TOEPASSELIJKE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON HEFT DE BEVOEGDHEID CENTERPOINT SYSTEMS TE VERPLICHTEN ZICH TE HOUDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE BEHALVE ZOALS SPECIFIEK HIERIN UITEENGEZET.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — POLSKI
Narzędzie do blokowania spirali (5616)

Opis

Opakowanie zawiera dwa (2) narzędzia do blokowania spirali.

Narzędzie jest kompatybilne ze złączami odprowadzeń IS-1* i owianymi mandrynami o średnicy do 0,016" (0,4 mm).

Narzędzie do blokowania to sterylny wyrób jednorazowego użytku kompatybilny z odprowadzaniem i stymulatorem i/lub defibrylatorem z wysuwaną i chowaną spiralą mocującą oraz złączem IS-1 z bólem zaciskowym. Narzędzie do blokowania spirali jest wskazane na ból zaciskowy odprowadzenia, aby zamocować je na miejscu lub, po obróceniu, przemieścić moment obrotowy na ból zaciskowy. Spirala odprowadzenia może być przedłużana lub cofana w zależności od kierunku przyłożonego momentu obrotowego. Narzędzie może również prowadzić do włożenia mandryny do odprowadzenia.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat właściwego użytkowania akcesoriów z konkretnym odprowadzeniem (w tym wszelkie stosowne ostrzeżenia, środki ostrożności i inne informacje dotyczące bezpieczeństwa), należy zapoznać się z literaturą dostarczoną przez producenta odprowadzenia.

Przeznaczenie/wskazanie do stosowania

Narzędzie do blokowania spirali ma na celu ułatwienie fiksacji odprowadzenia poprzez zapewnienie kontroli nad wysuwaniem i wsuwaniem spirali odprowadzenia stymulatora lub defibrylatora IS-1. Ma to również na celu ułatwienie wprowadzenia mandryny do odprowadzenia przez ból zaciskowy.

Ostrzeżenia

- Podczas korzystania z narzędzia nie należy obracać bolca zaciskowego odprowadzenia o więcej niż maksymalną liczbę obrotów zalecaną przez producenta odprowadzenia. Dalsze obracanie bolca zaciskowego może spowodować uszkodzenie odprowadzenia, przemieszczenie się elektrody, uraz tkanki i/lub wzrost wartości progowych napięcia.
- Usunąć narzędzie z bolca zaciskowego odprowadzenia przed umieszczeniem bolca zaciskowego w ciele pacjenta i zabezpieczeniem odprowadzenia i/lub podłączeniem odprowadzenia do stymulatora/defibrylatora.
- Tylko do jednorazowego użytku/pojędyńczego zabiegu. Nie należy używać ponownie, przystosowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Może to spowodować awarię narzędzia i/lub infekcję lub zanieczyszczenie krzyżowe.
- Nie wystawiać narzędzia na działanie środowiska rezonansu magnetycznego. Nie przeprowadzono testów w celu ustalenia bezpiecznego użytkowania w tym środowisku.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy przeczytać niniejsze instrukcje i zapoznać się z literaturą dostarczoną przez producenta odprowadzenia.
- Przed użyciem należy sprawdzić narzędzie i jego opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub widoczne są jakiegokolwiek ślady uszkodzenia opakowania lub narzędzia.
- Przechowywać w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu.

- Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dane z przyspieszonego starzenia potwierdzają, że zalecana temperatura ciągłego przechowywania wynosi 23°C. Na podstawie tych samych danych produkt może wytrzymać przejściowe wahania temperatury do 54°C.

Powikłania

Możliwe powikłania związane z użyciem narzędzia do blokowania spirali obejmują między innymi opóźnienie zabiegu, przemieszczenie się elektrody, niekompatybilność urządzenia i/lub niekompletną terapię.

Dcelowaa grupa pacjentów

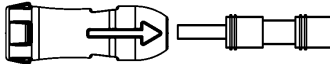
Osoby dorosłe wymagające wszczepienia stymulatora lub defibrylatora.

Dcelowai użytkownicy

Specjaliści medycyny posiadający doświadczenie w wykonywaniu zabiegów wszczepiania stymulatorów i/lub defibrylatorów, którzy mają dostęp do odpowiednich urządzeń do wykonywania takich zabiegów.

Wskazówki

1. Wcisnąć narzędzie do blokowania spirali do bolca zaciskowego odprowadzenia ze złączem IS-1. Strzałka na korpusie narzędzia powinna być skierowana w stronę odrowadzenia.



2. Obrócić narzędzie (i bolce zaciskowy odprowadzenia) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby wysunąć lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby cofnąć spiralę odprowadzenia w celu ułatwienia jej zamocowania. Nie należy przekraczać maksymalnej liczby obrotów zalecanej przez producenta odprowadzenia.
3. Mandryn o średnicy 0,016" (0,4 mm) lub mniejszej może przejść przez narzędzie do bolca zaciskowego odprowadzenia.
4. Aby wyjąć narzędzie, delikatnie odciągnąć je od bolca zaciskowego odprowadzenia.

Utylizacja

Wszystkie przedmioty używane podczas zabiegów inwazyjnych, w tym narzędzie i jego opakowanie, mogą być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnym materiałem.

UWAGA: utylizować stosując odpowiednią technikę postępowania z zagrożeniem biologicznym zgodnie z polityką instytucji i/lub obowiązującym prawem.

Zgłaszanie reklamacji

Jeśli istnieją powody, by sądzić, że podczas korzystania z tego urządzenia doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi. W Unii Europejskiej należy to również zgłosić władzom krajowym.

WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ŚRODKÓW

OCHRONY PRAWNEJ

PRODUKTU OPISANE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE SĄ DOSTARCZANE W STANIE, W JAKIM SIĘ ZNAJDUJĄ, ZE WSZYSTKIMI WADAMI. NIE MA WYRAŻNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI NA TAKIE PRODUKTY, W TYM, BEZ OGRANICZENI, DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. POD ZADNYM POZEM FIRMA CENTERPOINT SYSTEMS NIE MOŻE BYĆ POCIĄGANA DO ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE INNE NIŻ TE, WYRAŹNIE OKREŚLONE PRZEZ ODPOWIEDNIE PRZEPISY. NIKT NIE MA PRAWA POCIĄGAĆ CENTERPOINT SYSTEMS DO PRZESTAWIENIA LUB GWARANCJI ZA WYJĄTKIEM TEGO, CO ZOSTAŁO W SZCZEGÓLNOŚCI OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

INSTRUKCJE PARA USO - PORTUGUÊS

Ferramenta de travamento Helix (5616)

Descrição

O pacote contém duas (2) Ferramentas de travamento Helix.

A ferramenta é compatível com conectores de eletrodos IS-1¹ e estiletes de eletrodos de até 0,016 pol. (0,4 mm) de diâmetro.

A Ferramenta de travamento Helix é um dispositivo estéril e de uso único, compatível com eletrodos de estimulação e/ou desfibrilador com uma hélice de fixação retrátil-extensível e um conector IS-1 com pino terminal. A Ferramenta de travamento Helix é encaixada por pressão no pino terminal do eletrodo para fixar no lugar ou, após a rotação, transferir o torque para o pino terminal. A hélice do eletrodo pode ser estendida ou retraída com base na direção do torque aplicado. A ferramenta também pode guiar a inserção do estilete no eletrodo.

Para obter informações adicionais sobre o uso adequado de acessórios com um eletrodo específico (incluindo quaisquer avisos, precauções e outras informações de segurança aplicáveis), consulte a literatura fornecida pelo fabricante do eletrodo.

Uso pretendido/Indicações de uso

A Ferramenta de travamento Helix destina-se a facilitar a fixação do eletrodo, fornecendo controle sobre a extensão e retração da hélice do eletrodo de um eletrodo de estimulação ou desfibrilador IS-1. Destina-se também a facilitar a inserção de um estilete no eletrodo através do pino terminal.

Avisos

- Ao usar a ferramenta, não gire o pino do terminal do cabo mais do que o número máximo de voltas recomendado pelo fabricante do cabo. Continuar a girar o pino terminal pode causar danos ao eletrodo, deslocamento do eletrodo, trauma tecidual e/ou aumento dos limites de tensão.

- Remova a ferramenta do pino terminal do eletrodo antes de colocar o pino terminal do eletrodo no paciente e prender o eletrodo e/ou conectá-lo a um marca-passos/defibrilador.
- Apenas para uso único/procedimento único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Isso pode causar falha da ferramenta e/ou infecção ou contaminação cruzada.
- Não exponha a ferramenta ao ambiente de RM. Não foram realizados testes para estabelecer o uso seguro nesse ambiente.

Precauções

- Leia estas instruções e consulte a literatura fornecida pelo fabricante do eletrodo antes de usar.
- Inspeção a ferramenta e a embalagem antes de usar. Não use se a embalagem estiver aberta ou se houver qualquer evidência de danos na embalagem ou na ferramenta.
- Armazene em local fresco, escuro e seco.
- Armazene em temperatura ambiente. Os dados do envelhecimento acelerado suportam uma temperatura de armazenamento contínuo recomendada de 23 °C. Com base nos mesmos dados, o produto pode suportar mudanças transitórias de temperatura de até 54 °C.

Complicações

As possíveis complicações associadas ao uso da Ferramenta de travamento Helix incluem, entre outras, atraso no procedimento, deslocamento do eletrodo, incompatibilidade do dispositivo e/ou terapia incompleta.

Grupo-alvo de pacientes

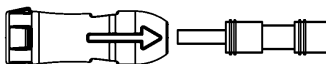
Populações adultas que necessitam de estimulação ou implante de desfibrilador.

Usuários pretendidos

Profissionais médicos com experiência na realização de procedimentos de estimulação e/ou implante de desfibrilador e que tenham acesso às instalações apropriadas para realizar tais procedimentos.

Instruções

1. Encaixe por pressão a Ferramenta de travamento Helix no pino terminal de um eletrodo com um conector IS-1. A seta no corpo da ferramenta deve apontar para o eletrodo.



2. Gire a ferramenta (e o pino terminal do eletrodo) no sentido horário para estender, ou no sentido anti-horário para retrain a hélice do eletrodo para facilitar a fixação do eletrodo. Não exceda o número máximo de voltas recomendado pelo fabricante do eletrodo.
3. Um estilete com diâmetro de 0,016 pol. (0,4 mm) ou menos pode passar pela ferramenta até o pino terminal do eletrodo.
4. Para remover a ferramenta, puxe-a suavemente para fora do pino terminal do eletrodo.

Descarte

Todos os itens usados durante procedimentos invasivos, incluindo a ferramenta e sua embalagem, podem estar contaminados com material potencialmente infeccioso.

CAUIDADO: Descarte usando a técnica adequada para manuseio de risco biológico de acordo com a política institucional e/ou lei aplicável.

Relatório de reclamações

Se você tiver motivos para acreditar que ocorreu um incidente grave durante o uso deste dispositivo, informe ao fabricante. Na União Europeia, relate o ocorrido também à autoridade nacional.

ISENÇÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSOS

OS PRODUTOS AQUI DESCRITOS SÃO FORNECIDOS "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRAM" COM TODAS AS FALHAS. NÃO HÁ GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA TAIS PRODUTOS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A CENTERPOINT SYSTEMS SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS QUE NÃO ESTEJAM EXPRESSAMENTE PREVISTOS POR LEI ESPECÍFICA. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A CENTERPOINT SYSTEMS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO CONFORME ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO NESTE DOCUMENTO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PORTUGUÊS

Ferramenta de bloqueio helicoidal (5616)

Descrição

A embalagem contém duas (2) Ferramentas de bloqueio helicoidais.

A ferramenta é compatível com os conectores de eletrodos IS-1¹ e com os estiletes de eletrodos com até 0,4 mm (0,016") de diâmetro.

A Ferramenta de bloqueio helicoidal é um dispositivo estéril, de utilização única, compatível com eletrodos de estimulação e/ou de desfibrilador com uma hélice de fixação extensível-retrátil e um conector IS-1 com um pino terminal. A Ferramenta de bloqueio helicoidal é encaixada por pressão no pino terminal do eletrodo para fixar no lugar ou, ao rodar, transferir o binário para o pino terminal. A hélice do eletrodo pode ser estendida ou retraída com base na direção do binário aplicado. A ferramenta também pode orientar a inserção do estilete no eletrodo.

Para obter informações adicionais sobre a utilização adequada de acessórios com um eletrodo específico (incluindo quaisquer avisos, precauções e outras informações de segurança aplicáveis), consulte a literatura fornecida pelo fabricante do eletrodo.

Utilização prevista/Indicação de utilização

A Ferramenta de bloqueio helicoidal destina-se a facilitar a fixação do eletrodo, proporcionando controle sobre a extensão e retração da hélice de um eletrodo de desfibrilador ou de estimulação IS-1. Destina-se também a facilitar a inserção de um estilete no eletrodo através do pino terminal.

Advertências

- Ao utilizar a ferramenta, não rode o pino terminal do eletrodo mais do que o número máximo de voltas recomendado pelo fabricante do eletrodo. Se continuar a rodar o pino terminal pode causar danos no eletrodo, deslocação do eletrodo, traumatismo dos tecidos e/ou um aumento dos limiares de tensão.
- Retire a ferramenta do pino terminal do eletrodo antes de colocar o pino terminal do eletrodo no doente e fixar o eletrodo e/ou ligar o eletrodo a um pacemaker/defibrilador.
- Apenas para uma única utilização/um único procedimento. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize o material. Tal poderá provocar a avaria da ferramenta e/ou infeção ou contaminação cruzada.
- Não exponha o dispositivo a um ambiente de RM. Não foram realizados testes para estabelecer uma utilização segura neste tipo de ambiente.

Precauções

- Ler estas instruções e consultar a documentação fornecida pelo fabricante do eletrodo antes da utilização.
- Inspeccionar a ferramenta e a sua embalagem antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou se existir qualquer indício de danos na embalagem ou na ferramenta.
- Conservar num local fresco, escuro e seco.
- Conservar à temperatura ambiente. Os dados dos testes de envelhecimento acelerado corroboram a recomendação de uma temperatura de armazenamento constante de 23 °C. Com base nesses mesmos dados, o produto poderá suportar variações de temperatura transitórias de até 54 °C.

Complicações

As possíveis complicações associadas à utilização da Ferramenta de bloqueio helicoidal incluem, mas não se limitam a, atraso no procedimento, deslocação do eletrodo, incompatibilidade do dispositivo e/ou terapia incompleta.

Grupo-alvo de doentes

Populações adultas que necessitem de estimulação ou de implantação de um desfibrilador.

Utilizadores previstos

Profissionais médicos com experiência na realização de procedimentos de implante de estimulação e/ou desfibrilador que tenham acesso às instalações adequadas para efetuar os procedimentos referidos.

Instruções

1. Encaixe por pressão a Ferramenta de bloqueio helicoidal no pino terminal de um eletrodo com um conector IS-1. A seta no corpo da ferramenta deve apontar para o eletrodo.



2. Rode a ferramenta (e o pino terminal do eletrodo) no sentido dos ponteiros do relógio para estender ou no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para retrain a hélice do eletrodo para facilitar a fixação do eletrodo. Não exceda o número máximo de voltas recomendado pelo fabricante do eletrodo.
3. Um estilete com um diâmetro de 0,4 mm (0,016") ou inferior pode passar através da ferramenta em direção ao pino terminal do eletrodo.
4. Para remover a ferramenta, puxe-a cuidadosamente para a retirar do pino terminal do eletrodo.

Eliminação

Todos os artigos utilizados durante os procedimentos invasivos, incluindo a ferramenta e a sua embalagem, podem estar contaminados com material potencialmente infeccioso.

CUIDADO: elimine utilizando técnicas adequadas de manuseamento em caso de perigo biológico, de acordo com a política institucional e/ou a legislação aplicável.

Comunicação de reclamações

Se tiver motivos para acreditar que ocorreu um incidente grave ao utilizar este dispositivo, comunique-o ao fabricante. Na União Europeia, comunique-o também à sua autoridade nacional.

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS E LIMITAÇÃO DE INDEMNIZAÇÕES

OS PRODUTOS AQUI DESCRITOS SÃO FORNECIDOS "TAL COMO ESTÃO", COM TODAS AS FALHAS. NÃO EXISTE QUALQUER GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA ESTES PRODUTOS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A CENTERPOINT SYSTEMS DECLINA QUALQUER RESPONSABILIDADE POR DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS ALÉM DOS EXPRESSAMENTE INDICADOS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL. A CENTERPOINT SYSTEMS NÃO ASSUME QUAISQUER RESPONSABILIDADES POR DECLARAÇÕES DE FACTO OU GARANTIAS DE TERCEIROS PARA ALÉM DAS PRESENTEMENTE EXPRESSAS.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ Helix Locking Tool (5616)

Descriere

Pachetul conține două (2) Helix Locking Tools.

Instrumentul este compatibil cu conectorii sonda IS-1¹ și stiletete de sondă cu diametrul de până la 0,016" (0,4 mm).

Helix Locking Tool este un dispozitiv steril de unică folosință compatibil cu sondele de stimulare și/sau sondele defibrilatoarelor cu o spirală de fixare extensibilă - retractabilă și un conector IS-1 cu pin terminal. Helix Locking Tool se atașează prin apăsare la pinul terminal al sondei pentru fixarea pe poziție sau, la rotire, pentru a transfera cuplul către pinul terminal. Spirala sondei poate fi extinsă sau retrasă în funcție de direcția cuplului aplicat. Instrumentul poate, de asemenea, să ghideze introducerea stiletului în sondă.

Pentru informații suplimentare privind utilizarea corespunzătoare a acestoril și o anumită sondă (inclusiv toate avertismentele și precauțiile și alte informații privind siguranța), consultați documentația furnizată de producătorul sondei.

Destinație/Indicații de utilizare

Helix Locking Tool (Instrumentul de blocare a spiralei) este conceput pentru facilitarea fixării sonda prin exercitarea controlului asupra extinderii și retragerii spiralei unei sonde de stimulare IS-1 sau a unei sonde de defibrilator. Acesta mai are rolul de a facilita introducerea unui stilet în sondă prin pinul terminal.

Avertisment

- În timpul utilizării instrumentului, nu rotiți pinul terminal al sondei de mai multe ori decât numărul maxim de rotații recomandate de producătorul sondei. Continuarea rotații pinului terminal poate duce la deteriorarea sondei, desprinderea sondei, traumatisme tisulare și/sau creșterea pragurilor de tensiune.
- Scoateți instrumentul din pinul terminal al sondei înainte de a plasa pinul terminal al sondei în pacient și a fixa sonda și/sau a conecta sonda la un stimulator cardiac/defibrilator.
- Exclusiv de unică folosință/pepină o singură procedură. A nu se reutiliza, reprocesa sau reesteriliza. Acest lucru poate duce la funcționarea neadecvată a instrumentului și/sau la infectare sau contaminare încrucișată.
- Nu expuneți instrumentul la mediul RM. Nu au fost efectuate testări pentru a se stabili utilizarea în siguranță în acest mediu.

Precauții

- Înainte de utilizare, citiți aceste instrucțiuni și consultați documentația furnizată de producătorul sondei.
- Înainte de utilizare, inspecți instrumentul și ambalajul acestuia. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau dacă există orice semne de deteriorare a ambalajului sau instrumentului.
- A se depozita într-un loc răcoros, întunecat și uscat.
- A se păstra la temperatura camerei. Datele privind îmbătrânirea accelerată susțin o temperatură recomandată pentru depozitarea continuă de 23 °C. Pe baza acestor date, produsul poate suporta variații temporare de temperatură până la 54 °C.

Complicații

Posibilele complicații asociate cu utilizarea Helix Locking Tool includ, dar nu sunt limitate la, întârzieri în timpul procedurii, desprinderea sondei, incompatibilitatea dispozitivului și/sau terapia incompletă.

Grupul de pacienți vizati

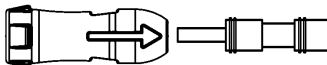
Populații adulte care au nevoie de implantarea unui stimulator cardiac sau a unui defibrilator.

Utilizatorii vizati

Personalul medical cu experiență în efectuarea procedurilor de implantare a stimulatoarelor cardiace și/sau defibrilatoarelor, care are acces la facilități adecvate pentru efectuarea unor astfel de proceduri.

Instrucțiuni

1. Atașați prin apăsare Helix Locking Tool la pinul terminal al unei sonde cu un conector IS-1. Săgeata de pe corpul instrumentului trebuie să fie îndreptată către sondă.



2. Pentru a facilita fixarea sondei, rotiți instrumentul (și pinul terminal al sondei) în sensul acelor de ceasornic pentru a extinde spirala sondei și în sens invers acelor de ceasornic pentru a o retrage. Nu depășiți numărul maxim de rotații recomandate de producătorul sondei.
3. Un stilet cu diametrul de 0,016" (0,4 mm) sau mai mic poate trece, prin instrument, în pinul terminal al sondei.
4. Pentru a îndepărta instrumentul, trageți-l încet afară din pinul terminal al sondei.

Eliminare

Toate obiectele folosite în timpul procedurilor invazive, inclusiv acest instrument și ambalajul său, pot fi contaminate cu material potențial infecțios.

AVERTIZARE: Eliminați folosind o tehnică de manipulare a materialelor biologice periculoase, în conformitate cu politica instituției și/sau legislația în vigoare.

Raportarea plângerilor

Dacă aveți motive să credeți că, în timpul utilizării acestui dispozitiv, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului. În Uniunea Europeană, raportați acest incident și autorității naționale din țara dvs.

DECLARAȚIE DE LIMITARE A RĂSPUNDERII PRIVIND GARANTIA

PRODUSELE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT SUNT FURNIZATE „CA ATARE” ȘI CU TOATE ERORILE. NU EXISTĂ NICIO GARANTIE EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ PENTRU ASTEL DE PRODUSE, INCLUSIV, FĂRĂ A SE LIMITA LA ACESTE, NICIO GARANTIE IMPLICITĂ PRIVIND VANDABILITATEA SAU ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP. INDIFERENT DE CIRCUMSTANȚE,

CENTERPOINT SYSTEMS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPLICIT ÎN LEGISLAȚIA SPECIFICĂ. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORIZATEA DE A OBLIGA CENTERPOINT SYSTEMS CU PRIVIRE LA ORICE DECLARAȚIE SAU GARANȚIE, CU EXCEPȚIA CELOR PREVĂZUTE ÎN MOD SPECIFIC ÎN PREZENTUL DOCUMENT.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — РУССКИЙ

Инструмент для фиксации спирали (5616)

Описание

В комплект входят два (2) инструмента для фиксации спирали.

Инструмент совместим с соединительными выводами IS-1 и стилетами электрода диаметром до 0,4 мм (0,016 дюйма).

Инструмент для фиксации спирали представляет собой стерильное одноразовое устройство, совместимое с электродами кардиостимулятора и (или) дефибриллятора с выдвинутой фиксирующей спиралью и соединителем IS-1 с ножкой соединительного вывода. Инструмент для фиксации спирали заправляется на ножке соединительного вывода для фиксации или, при вращении, передачи крутящего момента на ножку соединительного вывода. Спираль электрода может быть выдвинута или втянута в зависимости от направления приложенного крутящего момента. Инструмент также может служить направляющей при введении стилета в электрод.

Дополнительные сведения о надлежащем использовании аксессуаров с конкретным электродом (включая любые применимые предупреждения, меры предосторожности и другую информацию по безопасности) см. в документации, предоставленной изготовителем электрода.

Назначение / показание к применению

Инструмент для фиксации спирали предназначен для упрощения фиксации электрода за счет обеспечения контроля над выдвиганием и втягиванием спирали электрода кардиостимулятора или дефибриллятора IS-1. Он также предназначен для упрощения введения стилета в электрод через ножку соединительного вывода.

Предупреждения

- При использовании инструмента не поворачивайте ножку соединительного вывода больше чем на максимальное количество оборотов, рекомендованное изготовителем электрода. Дальнейшее вращение ножки соединительного вывода может привести к повреждению электрода, смещению электрода, травме тканей и (или) повышению пороговых значений напряжения.
- Снимите инструмент с ножки соединительного вывода перед тем, как поместить ножку соединительного вывода в пациента и закрепить электрод и (или) подключить электрод к кардиостимулятору/дефибриллятору.
- Только для одноразового использования / одной процедуры. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Это может привести к поломке инструмента и (или) инфицированию либо перекрестному загрязнению.
- Не подвергайте инструмент воздействию магнитно-резонансной среды. Испытания для оценки безопасности использования в этой среде не проводились.

Меры предосторожности

- Перед использованием прочтите эти инструкции и ознакомьтесь с документацией, предоставленной изготовителем электрода.
- Перед использованием осмотрите инструмент и его упаковку. Не используйте, если упаковка открыта или есть какие-либо признаки повреждения упаковки или инструмента.
- Храните в прохладном, темном, сухом месте.
- Храните при комнатной температуре. По данным испытаний на ускоренное старение рекомендуется непрерывная температура хранения 23 °C. На основе тех же данных продукт может выдерживать кратковременные колебания температуры до 54 °C.

Осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием инструмента для фиксации спирали, включают, помимо прочего, задержку проведения процедуры, смещение электрода, несовместимость устройства и (или) незавершенную терапию.

Целевая группа пациентов

Взрослые люди, нуждающиеся в имплантации кардиостимулятора или дефибриллятора.

Предполагаемые пользователи

Медицинские работники, имеющие опыт проведения процедур имплантации кардиостимулятора и (или) дефибриллятора и доступ к соответствующим средствам для проведения таких процедур.

Указания

1. Заправьте инструмент для фиксации спирали на ножку соединительного вывода электрода с соединителем IS-1. Стрелка на корпусе инструмента должна быть направлена в сторону электрода.



2. Поверните инструмент (и ножку соединительного вывода) по часовой стрелке, чтобы выдвинуть, или против часовой стрелки, чтобы втянуть спираль электрода для упрощения фиксации

электрода. Не превышайте максимальное количество оборотов, рекомендованное изготовителем электрода.

3. Стиллет диаметром 0,4 мм (0,016 дюйма) или менее может пройти через инструмент в ножку соединительного вывода.
4. Для извлечения инструмента осторожно потяните его по направлению от ножки соединительного вывода.

Утилизация

Все предметы, используемые во время инвазивных процедур, включая инструмент и его упаковку, могут быть загрязнены потенциально инфекционным материалом.

ВНИМАНИЕ! Утилизируйте с использованием надлежащей техники обращения с биологически опасными веществами в соответствии с политикой учреждения и (или) применимым законодательством.

Подчажа жалоб

Если у вас есть основания полагать, что во время использования данного устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю. В Европейском союзе сообщите об этом также в свои национальные органы.

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ ПРАВ

ОПИСАННЫЕ ЗДЕСЬ ПРОДУКТЫ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ» СО ВСЕМИ НЕДОСТАТКАМИ. НА ТАКИЕ ПРОДУКТЫ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ КАКАЯ-ЛИБО ЯВНАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ CENTERPOINT SYSTEMS НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБУЮ ПРЯМОЮ, СЛУЧАЙНУЮ ИЛИ КОСВЕННУЮ УЩЕРБ, ЕСЛИ ТОЛЬКО ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА НАЛАГАТЬ НА CENTERPOINT SYSTEMS ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ПРЕДОСТАВЛЕНИЮ КАКИХ-ЛИБО ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ГАРАНТИЙ, КРОМЕ ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENSKY

Uzamykací nástroj špirály (5616)

Popis

Balenie obsahuje dva (2) uzamykacie nástroje špirály.

Nástroj je kompatibilný s konektormi elektródy IS-1 a styletmi elektródy do priemeru 0,016" (0,4 mm).

Uzamykací nástroj špirály je sterilná pomôcka na jedno použitie kompatibilná s elektródami kardiosimulátora a/alebo defibrilátora s výsuvno-zasuvnou fixačnou špirálou a konektorom IS-1 s koncovým kolíkom. Uzamykací nástroj špirály sa zatláča na koncový kolík elektródy, aby sa zafixoval na miesto alebo pri otáčaní premiesol krútiaci moment na koncový kolík. Špirála elektródy sa môže vysunúť alebo zasunúť v závislosti od smeru pôsobiaceho krútiaceho momentu. Nástroj môže tiež usmerňovať zavádzanie styletu do elektródy.

Ďalšie informácie týkajúce sa správneho používania prislúšstva s konkrétnou elektródou (vrátane všetkých príslušných výstrah, bezpečnostných opatrení a ďalších bezpečnostných informácií) nájdete v literatúre poskytnutej výrobcom elektródy.

Určené použitie/indikácia na použitie

Uzamykací nástroj špirály je určený na uľahčenie fixácie elektródy tým, že poskytuje kontrolu nad vysunutím a zasunutím špirály elektródy kardiosimulátora alebo defibrilátora IS-1. Je tiež určený na uľahčenie zavádzania styletu do elektródy cez koncový kolík.

Výstrahy

- Pri používaní nástroja neotáčajte koncový kolík elektródy o viac ako maximálny počet otočení odporúčaný výrobcom vodiča. Pokračovanie v otáčaní koncového kolíka môže spôsobiť poškodenie elektródy, uvoľnenie elektródy, poranenie tkaniva a/alebo zvýšenie prahových hodnôt napätia.
- Pred vložení koncového kolíka elektródy do pacienta a zaistením elektródy a/alebo pripojením elektródy ku kardiosimulátoru/defibrilátoru odstráňte nástroj z koncového kolíka elektródy.
- Len na jedno použitie/jeden zákrok. Nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Môže to spôsobiť poruchu nástroja a/alebo infekciu či krížovú kontamináciu.
- Nevystavujte nástroj prostrediu MR. Nevynikalo sa testovanie na stanovenie bezpečného používania v tomto prostredí.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si prečítajte tieto pokyny a prečítajte si literatúru poskytnutú výrobcom elektródy.
- Pred použitím skontrolujte nástroj a jeho obal. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo ak sú prítomné známky poškodenia balenia alebo nástroja.
- Skladujte na chladnom, tmavom a suchom mieste.
- Skladujte pri izbovej teplote. Údaje zo zrychleného starnutia podporujú odporúčanie nepretržitú skladovaciú teplotu 23 °C. Na základe rovnakých údajov môže produkt odolávať prechodným výkyvom teploty do 54 °C.

Komplikácie

Možné komplikácie spojené s používaním uzamykacieho nástroja špirály zahŕňajú, okrem iného, oskosenie zákrku, uvoľnenie elektródy, nekompatibilitu pomôcky a/alebo neúplnú liečbu.

Cieľová skupina pacientov

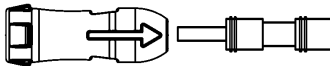
Dospelá populácia vyžadujúca implantáciu kardiosimulátora alebo defibrilátora.

Účrtníci pouzítavatelja

Zdravotníckí pracovníci so skúsenosťami s implantáciou kardiostimulátora a/alebo defibrilátora, ktorí majú prístup k príslušným zariadeniam na vykonávanie takýchto postupov.

Pokyny

1. Zatiačíte uzamykací nástroj špirály na koncový kolík elektródy s konektorom IS-1. Šípka na tele nástroja by mala smerovať k elektróde.



2. Otáčajte nástroj (a koncový kolík) v smere hodinových ručičiek, aby ste vysunuli špirálu elektródy, alebo proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ju zasunuli a uľahčili tak fixáciu elektródy. Neprekračujte maximálny počet otočení odporúčaný výrobcom elektródy.
3. Štýlet s priemerom 0,016" (0,4 mm) alebo menším môže prejsť cez nástroj do koncového kolíka elektródy.
4. Ak chcete nástroj vybrať, jemne ho stiahnite z koncového kolíka elektródy.

Likvidácia

Všetky predmety použité počas invazívnych zákrokov vrátane nástroja a jeho obalu môžu byť kontaminované potenciálne infekčným materiálom.

UPOZORNENIE: Zlikvidujte pomocou správnej techniky manipulácie s biologicky nebezpečným materiálom v súlade so zásadami inštitúcie a/alebo platnými zákonmi.

Nahlasovanie zrážok

Ak máte dôvod domnievať sa, že pri používaní tejto pomôcky došlo k vážnemu incidentu, nahláste to výrobcovi. V Európskej únii to nahláste aj svojmu vnútroštátnemu orgánu.

ZRIEKNUTE SA ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

PRODUKTY POPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SÚ POSKYTOVANÉ „TAK, AKO SÚ“. Z VŠETKYMI CHYBAMI. NA TAKÉTO PRODUKTY SA NEPOKYTUJE ŽIADNA VÝSLOVNÁ ANI IMPLÍCITNÁ ZÁRUKA, VRÁTANE, BEZ OBMEDZENIA, AKEJKOL'VEK IMPLÍCITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NASLEDNÉ ŠKODY OKREM ŠKODY VÝSLOVNE UVEDENEJ V PRÍSLUŠNÝCH ZÁKONOCH. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ CENTERPOINT SYSTEMS K AKÉMKOL'VEK VÝHLÁSENIU ALEBO ZÁRUKE OKREM TU KONKRÉTNE UVEDENEJ.

NAVODILA ZA UPORABO – SLOVENŠČINA

Orodje za zaklepanje spirale (5616)

Opis

Paket vsebuje dve (2) orodji za zaklepanje spirale.

Orodje je združljivo s priključki elektrod IS-1¹ in sondami elektrod do premera 0,016 palca (0,4 mm).

Orodje za zaklepanje spirale je sterilni pripomoček za enkratno uporabo, združljiv z elektrodami za spodbujanje ali defibrilacijo, z raztegljivo in izlečno fiksno spiralo ter priključkom IS-1 s priključnim zatičom. Orodje za zaklepanje spirale se pritiska na priključni zatič elektróde, da se pritrdi na mesto ali da se ob vrtenju prenese navor na priključni zatič. Vodilna spirala se lahko raztegne ali umakne glede na smer delovanja navora. Orodje lahko usmerja tudi vstavljanje sonde v elektródo.

Za dodatne informacije o ustrezni uporabi dodatne opreme z določeno elektródo (vključno z vsemi veljavnimi opozorili, previdnostnimi ukrepi in drugimi varnostnimi informacijami) glejte dokumentacijo ki jo je zagotovil proizvajalec elektróde.

Predvidena uporaba/indikacije za uporabo

Orodje za zaklepanje spirale je namenjeno lažji pritrditvi elektrod z zagotavljanjem nadzora nad raztezanjem in umikanjem spirale elektróde IS-1 za stimulacijo ali defibrilacijo. Namenjen je tudi lažjemu vstavljanju son v elektródo prek priključnega zatiča.

Opozorila

- Pri uporabi orodja ne obračajte priključnega zatiča vodila za več kot največje število obratov, ki ga priporoča proizvajalec elektróde. Nadaljnje vrtenje priključnega zatiča lahko povzroči poškodbe elektróde, premik elektróde, poškodbe tkiva in/ali dvig mejnih vrednosti napetosti.
- Orodje odstranite s priključnega zatiča elektróde, preden priključni zatič elektróde vstavite v bolnika in pritrdite elektródo in/ali priključite elektródo na spodbujevalnik/defibrilator.
- Samo za enkratno uporabo/enkratni postopek. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelujte ponovno in ne sterilizirajte ponovno. To lahko povzroči okvaro orodja in/ali okužbo ali navzkrižno kontaminacijo.
- Kabla ne izpostavljajte okoli MR. Testiranje za varno uporabo v tem okolju ni bilo opravljeno.

Varnostni ukrepi

- Pred uporabo preberite ta navodila in se seznanim z dokumentacijo ki jo je zagotovil proizvajalec elektróde.
- Pred uporabo pregledajte orodje in njegovo embalažo. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali če so na njej ali orodju vidne kakršne koli poškodbe.
- Shranjujte na hladnem, temnem in suhem mestu.

- Shranjujte pri sobni temperaturi. Podatki o pospešenem staranju podpirajo priporočeno temperaturo stalnega skladiščenja 23 °C. Na podlagi istih podatkov lahko izdelek prenese prehodne temperature spremembe do 54 °C.

Zapleti

Možni zapleti, povezani z uporabo orodja za zaklepanje spirale, med drugim vključujejo zamudo pri postopku, premikanje elektrod, nezdržljivost pripomočka in/ali nepopolno zdravljenje.

Ciljna populacija bolnikov

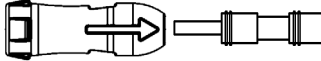
Odrasla populacija, ki potrebuje implantacijo spodbujevalnika ali defibrilatorja.

Predvideni uporabniki

Zdravstveni delavci z izkušnjami pri izvajanju postopkov implantacije spodbujevalnika in/ali defibrilatorja, ki imajo dostop do ustreznih prostorov za izvajanje teh postopkov.

Navodila

1. Orodje za zaklepanje spirale pritisnite na priključni zatič elektróde s priključkom IS-1. Puščica na ohišju orodja mora biti usmerjena proti elektródi.



2. Orodje (in priključni zatič za elektródo) zavrtite v smeri urinega kazalca, da podaljšate spiralo, ali v nasprotni smeri urinega kazalca, da umaknete spiralo elektróde in tako ponovno nastavi pritrjevanje. Ne prekoračite največjega števila obratov, ki ga priporoča proizvajalec elektróde.
3. Sonda s premerom 0,4 mm (0,016 palca) ali manj lahko prodre skozi orodje v priključni zatič.
4. Orodje odstranite tak, da ga previdno povlečete s priključnega zatiča.

Odlaganje med odpadke

Vsi predmeti, ki se uporabljajo med invazivnimi postopki, vključno z orodjem in njegovo embalažo, so lahko kontaminirani s potencialno kužnim materialom.

POZOR: Pri odstranjevanju upoštevajte pravilno tehniko ravnanja z biološkimi nevarnostmi v skladu z pravilniki ustanove in/ali veljavno zakonodajo.

Poročanje o pritožbah

Če utemeljeno menite, da je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega incidenta, o tem obvestite proizvajalca. V Evropski uniji o tem obvestite tudi nacionalni regulativni organ.

ZAVRNITEV JAMSTVA IN OMEJITEV ODGOVORNOSTI

IZDELKI, OPISANI V TEM DOKUMENTU, SO NA VOLJO »TAKŠNI, KOT SO«, Z VSEMI NAPAKAMI. ZA TAKE IZDELKE NI IZREČNEGA KAKRŠNO KOLI IMPLÍCITNEGA JAMSTVA, KAR BREZ OMEJITEV VKLJUČUJE KAKRŠNO KOLI IMPLÍCITNO JAMSTVO O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA CENTERPOINT SYSTEMS V NOBENEM PRIMERU NE BO ODGOVORNA ZA KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NENAMERNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, RAZEN ŠKODE, KI JO IZREČNO DOLOČA SPECIFIČEN ZAKON. NOBENA OSEBA NIMA POOBLASTILA, DA DRUŽBO CENTERPOINT SYSTEMS VEŽE NA KAKRŠNO KOLI PREDSTAVNIŠTVO ALI JAMSTVO, RAZEN KOT JE POSEBEJ NAVEDENO V TEM DOKUMENTU.

BRUKSANVISNING – SVENSKA

Spirallåsverktyg (5616)

Beskrivning

Paketet innehåller två (2) spirallåsverktyg.

Verktyget är kompatibelt med IS-1-avledningskontakter och styrtrådar med en diameter på upp till 0,4 mm.

Spirallåsverktyget är en steril engångsprodukt som är kompatibel med pacing- och defibrillatoravledningar och har en utdragbar fixeringsspiral och en IS-1-kontakt med ett anslutningsstift. Spirallåsverktyget är presspassat på avledningens terminalstift för att hålla fast eller, om det roteras, överföra vridmoment till terminalstiftet. Avledningsspiralen kan föras fram eller tillbaka beroende på vilket håll man vrider åt. Verktyget kan också underlättas när en styrtråd ska föras in i avledningen.

Mer information om lämplig användning av tillbehör med en viss avledning (inklusive eventuella tillämpliga varningar, försiktighetsåtgärder och annan säkerhetsinformation) finns i litteraturen som tillhandahålls av avledningens tillverkare.

Avsedd användning/indikation för användning

Spirallåsverktyget är avsett att underlätta fixeringen av avledningen genom att ge kontroll över ut- och tillbakadragningen av avledningsspiralen på en IS-1-avledning för pacing eller defibrillering. Den är också avsedd att underlätta införandet av en styrtråd i avledningen genom terminalstiftet.

Varningar

- Vrid inte avledningens terminalstift mer än det högsta antal varv som rekommenderas av avledningens tillverkare när verktyget används. Om du fortsätter att vrida terminalstiftet kan det orsaka skador på avledningen, avledningsslossning, vävnadstrauma eller att trådbrevärdena för spänning ökas.
- Ta bort verktyget från avledningens terminalstift innan du placerar terminalstiftet i patienten och fäst avledningen eller ansluter avledningen till en pacemaker eller defibrillator.
- Endast för engångsbruk/en procedur. Får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Det kan orsaka fel på verktyget, infektion eller korskontaminering.
- Utsätt inte verktyget för MR-miljöer. Testning har inte utförts för att fastställa säker användning i en sådan miljö.

Försiktighetsåtgärder

- Läs dessa instruktioner och konsultera litteraturen från avledarens tillverkare före användning.
- Inspektera verket och dess förpackning före användning. Använd inte produkten om förpackningen är öppen eller om det finns några tecken på skador på förpackningen eller verket.
- Förvara produkten på en sval, mörk och torr plats.
- Förvaras i rumstemperatur. Data från accelererad åldring stöder en rekommenderad kontinuerlig förvarings-temperatur på 23 °C. Baserat på samma data kan produkten motstå tillfälliga temperaturvariationer på upp till 54 °C.

Komplikationer

Eventuella komplikationer förknippade med användningen av spiralläsverket omfattar men är inte begränsade till förseningar i proceduren, avledningslossning, inkompatibilitet med enheten eller ofullständig behandling.

Patientmålgrupp

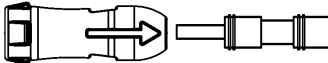
Vuxna patienter som är i behov av pacing- eller defibrillatorimplantat.

Avsedda användare

Medicinsk personal med erfarenhet av att implantera pacing- eller defibrillatorenheter och som har tillgång till lämpliga inrättningar för att utföra sådana procedurer.

Anvisningar

- Pressa fast spiralläsverket på terminalstiftet på en avledning med en IS-1-kontakt. Pilen på verket ska peka mot avledningen.



- Vrid verket (och avledningens terminalstift) medurs för att föra fram eller dra tillbaka avledningsspiralen för att underlätta fixeringen av avledningen. Överskrid inte det högsta antalet varv som rekommenderas av avledningens tillverkare.
- En styrtår med en diameter på högst 0,4 mm kan passera genom verket och in i avledningens terminalstift.
- Åta bort verket genom att dra det försiktigt bort från avledningens terminalstift.

Kassering

Alla föremål som används under invasiva ingrepp, inklusive verket och dess förpackning, kan vara kontaminerade med potentiellt smittsamt material.

WARNING: Kasseras med lämplig teknik för hantering av produkter som innehåller biologiskt riskavfall, i enlighet med institutionens policy eller tillämplig lag.

Rapportering av klagomål

Om du har anledning att tro att en allvarlig incident inträffade när du använde enheten ska det rapporteras till tillverkaren. I Europeiska unionen ska det även rapporteras till behörig nationell myndighet.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIANSVAR OCH BEGRÄNSNING AV ERSÄTTNING

PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI TILLHANDAHÅLLS "I BEFINTLIGT SKICK" MED ALLA FEL. DET FINNS INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÅDANA PRODUKTER, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AV SÄLJARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN CENTERPOINT SYSTEMS HALLAS ANSVARIG FÖR ERSÄTTNING FÖR NÅGON DIREKT ELLER OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJSKADA, FÖRUTOM SÅDAN SOM UTTRYCKLIGEN FÖRESKRIVS I SPECIFIK LAG. INGEN PERSON HAR BEFOGENHET ATT BINDA CENTERPOINT SYSTEMS TILL NÅGON SOM HELST REPRESENTATION ELLER GARANTI, FÖRUTOM DET SOM SPECIFIKT FASTSÄLLS HÄRI.

KULLANIM TALIMTLARI – TÜRKÇE

Helix Kilitleme Aleti (5616)

Açıklama

Ambalajda iki (2) adet Helix Kilitleme Aleti bulunur.

Alet, IS-1¹ lead konektörleri ve 0,016 inç (0,4 mm) çapa kadar lead stiletleri ile uyumludur.

Helix Kilitleme Aleti, uzatılabilir-geri çekilebilir sabitleme sarmalı ve terminal pimil bir IS-1 konektörüne sahip pacing ve/veya defibrilatör lead'leri ile uyumlu, steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Helix Kilitleme Aleti, yerine sabitlemek için lead terminal pimine bastırılarak oturtulur veya döndürüldükten sonra torku terminal pimine aktarır. Lead sarmalı, uygulanan torkun yönüne bağlı olarak uzatılabilir veya geri çekilebilir. Alet ayrıca lead'e stilet yerleştirmeyi de yönlendirebilir.

Belirli bir lead'e sahip aksesuarların uygun kullanımıyla ilgili ek bilgiler için (geçerli uyarılar, önlemler ve diğer güvenlik bilgileri dahil) lead üreticisi tarafından sağlanan literatüre bakın.

Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

Helix Kilitleme Aleti, bir IS-1 pacing veya defibrilatör lead'inin lead sarmalının uzatılmasını ve geri çekilmesini kontrol ederek lead'in sabitletmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır. Ayrıca stiletin terminal pimi yoluyla lead'e yerleştirilmesini kolaylaştırmak için de tasarlanmıştır.

Uyarılar

- Aleti kullanırken, lead terminal pimini lead üreticisi tarafından önerilen maksimum dönüş sayısından daha fazla döndürmeyin.

Terminal pimini döndürmeye devam etmek lead'in hasar görmesine, lead'in yerinden çıkmasına, doku travmasına ve/veya gerilim eşiklerinin yükselmesine neden olabilir.

- Lead terminal pimini hastaya yerleştirmeden ve lead'i sabitlemeden ve/veya lead'i bir kalp pili/defibrilatöre bağlamadan önce aleti lead terminal piminin içine sokun.
- Yalnızca tek kullanımlık/tek prosedür içindir. Yeniden kullanmayın, tekrar işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Aksi halde alet arızalanabilir ve/veya enfeksiyon ya da çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
- Aleti MR ortamına maruz bırakmayın. Bu ortamda güvenli kullanım sağlamakla ilgili test yapılmamıştır.

Önlemler

- Kullanmadan önce bu talimatları okuyun ve lead üreticisi tarafından sağlanan literatüre bakın.
- Kullanmadan önce aleti ve ambalajını inceleyin. Ambalaj açışta ya da herhangi bir ambalaj veya alet hasarı belirtilir varsa kullanmayın.
- Serin, karanlık ve kuru bir yerde saklayın.
- Oda sıcaklığında saklayın. Hızlandırılmış yaşlanmadan elde edilen veriler, tavsiye edilen 23 °C sürekli depolama sıcaklığını desteklemektedir. Aynı verilere dayanarak ürün, 54 °C'ye kadar geçici sıcaklık dalgalanmalarına dayanabilir.

Komplikasyonlar

Helix Kilitleme Aletinin kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar prosedürde gecikmeyi, lead'in yerinden çıkmasını, cihaz uyumsuzluğunu ve/veya tedavinin tamamlanmamasını içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

Hedef Hasta Grubu

Pacing/defibrilatör implantasyonu gerektiren yetişkin popülasyonlar.

Hedeflenen Kullanıcılar

Pacing ve/veya defibrilatör implantı prosedürlerini gerçekleştirme konusunda deneyimli ve bu prosedürleri gerçekleştirmek için uygun tesislere erişimi olan tıp uzmanları.

Talimatlar

- Helix Kilitleme Aletini IS-1 konektörlü bir lead'in terminal pimine bastırarak oturtun. Alet gövdesi üzerindeki ok, lead'i göstermelidir.



- Lead'in sabitletmesini kolaylaştırmak üzere aleti (ve lead terminal pimini) saat yönünde döndürerek lead sarmalını uzatın veya saat yönünün tersine döndürerek lead sarmalını geri çekin. Lead üreticisi tarafından önerilen maksimum dönüş sayısını aşmayın.
- Çapı 0,016 inç (0,4 mm) veya daha az olan stiletler aletten lead terminal pimine geçebilir.
- Aleti çıkarmak için lead terminal piminin yavaşça çekin.

Atma

Alet ve ambalajı da dahil olmak üzere, invaziv prosedürler sırasında kullanılan tüm öğeler potansiyel olarak bulaşıcı materyal ile kontamine olabilir.

DIKKAT: Kurum politikası ve/veya yürürlükteki yasalara doğrultusunda, biyolojik tehlikeli atık elemeleme tekniğini kullanarak atın.

Şikayet Bildirimi

Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana geldiğine inanma nedeniniz varsa lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği'ndeyseniz bunu ulusal makamınıza da bildirin.

GARANTİ REDDİ VE TELAFİNİN SINIRLANDIRILMASI

BURADA AÇIKLANAN ÜRÜNLER GARANTİ VERİLMEKSİZİN "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANMAKTA'DIR. BU ÜRÜNLER İÇİN SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK İLE İLGİLİ ZİMMİ GARANTİLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN AÇIK VEYA ZİMMİ HİÇBİR GARANTİ BULUNMAMAKTADIR. CENTERPOINT SYSTEMS, BELİRLİ KANUNLAR TARAFINDAN AÇIKÇA BELİRTİLENLER DIŞINDAKİ DOĞRUDAN, ARIZİ VEYA DOLAYLI HASARLARDAN HİÇBİR KOŞUL ALTINDA SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR KİŞİNİN CENTERPOINT SYSTEMS ŞİRKETİNİ BURADA BELİRTİLENLER DIŞINDA HERHANGİ BİR TEMSİL YA DA GARANTİYE BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

	Symbols Glossary	Речник на символите	Slovníček symbolů	Symbolforklaring	Bedeutung der Symbole	Γλωσσάριο συμβόλων	Glosario de símbolos
	Medical device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinsk udstyr	Medizinprodukt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Producto sanitario
	Contents	Съдържание	Obsah	Indhold	Anzahl	Περιεχόμενα	Contenido
	Single sterile barrier system	Система с една стерилна бариера	Jednoduchý systém sterilní bariéry	System med enkelt steril barriere	Einfaches Sterilbarrieresyste m	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Sistema de barrera estéril única
	Model number	Номер на модел	Číslo modelu	Modelnummer	Artikelnummer	Αριθμός μοντέλου	Número de modelo
	Lot number	Номер на партида	Číslo šarže	Lotnummer	Chargennummer	Αριθμός παρτίδας	Código de lote
	Date of manufacture	Дата на производство	Datum výroby	Fremstillingsdato	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Fecha de fabricación
	Use by date	Да се използва преди	Datum použitelnosti	Sidste anvendelsesdato	Verfallsdatum	Ημερομηνία λήξης	Fecha de caducidad
	Consult Instructions for Use	Направете справка с инструкциите за употреба	Viz návod k použití	Se brugsanvisning	Gebrauchsanweis ung beachten	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultense las instrucciones de uso
	Unique device identifier	Уникален идентификатор на изделието	Jedinečný identifikátor prostředku	Unik udstysidentifikatio nskode	Einmalige Produktkennung	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo
	Upper limit of temperature (This is based on the assumed room temperature evaluated during accelerated aging.)	Горна температурна граница (основава се на предполагамата стаяна температура, взета на време на ускорено стареене)	Horní mez teploty (Toto je založeno na předpokládané pokojové teplotě vyhodnocené během zrychleného stárnutí.)	Øvre grænse for temperatur (dette er baseret på den antagtede stuetemperatur, der er evalueret under accelereret ældning).	Obere Temperaturgrenze (Diese basiert auf der angenommenen Raumtemperatur, die während der beschleunigten Alterung ermittelt wurde).	Ανώτατο όριο θερμοκρασίας (Αυτό βασίζεται στην υποτιθέμενη θερμοκρασία δωματίου που επικυλογείται κατά την επιταχυνόμενη γήρανση).	Límite superior de temperatura (se basa en la temperatura ambiente supuesta evaluada durante el envejecimiento acelerado).
	Sterilized using radiation	Стерилизирано чрез лъчение	Sterilizováno zářením	Steriliseret ved brug af stråling	Sterilisation durch Bestrahlung	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiación
	Do not store in direct sunlight	Да не се съхранява на пряка слънчева светлина	Neuchovávejte na přímém slunečním světě	Opbevar ikke i direkte sollys	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Μην αποθηκεύετε υπό άμεσο ηλιακό φως	Manténgase fuera de la luz del sol
	Keep dry	Да се поддържа сухо	Uchovávejte v suchu	Skal holdes tør	Vor Nässe schützen	Διατηρείτε το προϊόν στεγνό	Manténgase seco
	Do not use if package is damaged	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt	Μην το χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη	No utilizar si el envase está dañado
	Do not reuse	Да не се използва повторно	Nepoužívejte opakovaně	Må ikke genanvendes	Nicht zur Wiederverwendung	Μην επαναχρησιμοποιε ίτε	No reutilizar
	Do not re-sterilize	Да не се стерилизира повторно	Znovu nesterilizujte	Må ikke gensteriliseres	Nicht resterilisieren	Μην επαναποστειρώνετε	No reesterilizar
	Manufacturer	Производител	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante
	Distributor	Дистрибутор	Distributor	Distributør	Händler	Διανομέας	Distribuidor
	European authorized representative	Упълномощен представител за Европа	Zplnomocněný zástupce pro Evropu	Autoriseret repræsentant i EU	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Ευρωπαϊκός εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Representante europeo autorizado
	Do not expose to MR environment	Да не се излага на магниторезонан сна (MR) среда	Nevystavujte prostředí MR	Eksponer ikke for et MR-miljø	Darf keiner MR- Umgebung ausgesetzt werden	Μην εκθέτετε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	No exponer a entornos de RM
	Open package here	Отворете опаковката тук	Obal otevřete zde	Åbn emballagen her	Paket hier öffnen	Ανοίξτε το πακέτο εδώ	Abrir el envase por aquí
	International Standard ISO 5841-3:2013 Implants for surgery – Cardiac pacemakers Part 3.	Международен стандарт ISO 5841-3:2013 Импланти за хирургия Сърдечни пейсмейкьри Част 3.	Mezinárodní norma ISO 5841- 3:2013 Implantáty pro chirurgii – kardiostimulátory, část 3.	International standard ISO 5841-3:2013 Implantater til kirurgi – Pacemakere Del 3.	Internationale Norm ISO 5841- 3:2013 Implantate für die Chirurgie - Herzschrittmacher - Teil 3.	Διεθνές Πρότυπο ISO 5841-3:2013 Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση – Καρδιακοί βηματοδότες Μέρος 3.	Norma internacional ISO 5841-3:2013 Implantes para cirugía – Marcapasos cardíacos Parte 3.

	Sümbolite selgitused	Symbolien merkitykset	Explication des symboles	Pojmovnik simbola	Szimbólumok jegyzéke	Glossar simbolov	Glossario dei simboli
	Meditsiiniseade	Lääkinnällinen laite	Dispositif médical	Medicinski proizvod	Orvosteknikai eszköz	Medicinski pripomoček	Dispositivo medico
	Süsteemi osad	Sisältö	Contenu	Sadržaj	Tartalom	Vsebina	Contenuto
	Ühekordne steriilne kaitsemeetod	Yksinkertainen steriili estejärjestelmä	Système de barrière stérile simple	Sustav jednostruke sterilne barijere	Egyszeres steriligát-rendszer	Sistem z enojno sterilno pregrado	Sistema di barriera sterile singola
	Mudeli number	Mallin numero	Référence du produit	Broj modela	Modellszám	Številka modela	Numero del modello
	Parti number	Erän numero	Numéro de lot	Broj serije	Tételszám	Številka serije	Numero di lotto
	Tootmise kuupäev	Valmistuspäivämäärä	Date de fabrication	Datum proizvodnje	Gyártás ideje	Datum izdelave	Data di produzione
	Aegumiskuupäev	Viimeinen käyttöpäivä	Date de péremption	Rok valjanosti	Lejáráti dátum	Uporabi do	Data di scadenza
	Lugege kasutusjuhendit	Katso käyttöohjetta	Consulter la notice d'utilisation	Pogledajte upute za upotrebu	Olvassa el a használati útmutatót	Preberite navodila za uporabo	Consultare le istruzioni per l'uso
	Kordumatu identifitseerimistunnus	Yksilöllinen laitetunniste	Identifiant unique des dispositifs	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Egyedi eszközazonosító	Edinstveni identifikator pripomočka	Identificatore univoco del dispositivo
	Temperatuuri tämpöpiiri (põhineb kiirendatud vananemise ajal hinnatud eeldatavalt toatemperatuuril.)	Lämpötilan yläraja (Tämä perustuu oletettuun huonelämpötilaan joka on arvioitu nopeutetun vanhentamisen aikana.)	Limite supérieure de température (basée sur la température ambiante supposée évaluée dans le cas d'un vieillissement accéléré.)	Gornja granica temperature (temelji se na pretpostavljenoj sobnoj temperaturi procijenjenoj tijekom ubrzanog starenja.)	A hőmérséklet felső határa (Ezt a feltételezett szobahőmérséklet alapján határozták meg, gyorsított öregedési teszteléssel.)	POZOR: Po zvezni zakonodaji (ZDA) lahko ta pripomoček prodaja le zdravnik oz. se lahko prodaja le po njegovem naročilu.	Limite superiore di temperatura (basato sulla temperatura ambiente presunta valutata durante l'invecchiamento accelerato).
	Steriliseeritud kiirgusega	Steriloitu säteilyttämällä	Stérilisé par irradiation	Sterilizirano zračenjem	Sugárzással sterilizálva	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizzato con radiazione
	Ärge hoidke otsese päikesevalguse käes	Säilytettävä suojattuna suoralta auringonvalolta	Ne pas stocker à un endroit exposé à la lumière directe du soleil	Nemojte čuvati na izravnoj sunčevoj svjetlosti	Ne tárolja közvetlen napfénynek kitéve	Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi	Non conservare alla luce diretta del sole
	Hoidke kuivana	Pidettävä kuivana	Conserver au sec	Držite na suhom	Tartsa szárazon	Hranite na suhem	Mantenere asciutto
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Ei saa kasutada, jos pakkaus on vaurioitunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Ärge korduskasutage	Ei saa kasutada uudele	Ne pas réutiliser	Nemojte ponovno upotrebljavati	Ne használja fel újra	Ne uporabite ponovno	Non riutilizzare
	Ärge resteriiseerige	Ei saa steriloida uudele	Ne pas restériliser	Nemojte resterilizirati	Ne sterilizálja újra	Ne sterilizirajte znova	Non risterilizzare
	Tootja	Valmistaja	Fabricant	Proizvodač	Gyártó	Proizvajalec	Fabbicante
	Edasimüüja	Jakelija	Distributeur	Distributer	Forgalmazó	Distributer	Distributore
	Euroopa volitatud esindaja	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Représentant agréé pour l'Europe	Ovlašteni predstavnik za Europu	Meghatalmazott képviselő az EU-ban	Pooblaščeni zastopnik v EU	Rappresentante autorizzato in Europa
	Ärge eksponeerige MR-keskkonnale	Ei saa allistada magnetiikuvauksym- päristölle	Ne pas exposer à un environnement de RM	Ne upotrebljavajte u MR okruženju	Ne tegye ki MR-környezeti hatásnak	Ne izpostavljajte okolju MR	Non esporre ad ambienti di Risonanza Magnetica
	Ava pakend siit	Avaa pakkaus tästä	Ouvrir l'emballage ici	Otvorite ambalažu ovdje	Itt nylik	Paket odprite tukaj	Aprire la confezione qui
	Rahvusvaheline standard ISO 5841-3:2013 Kirurgilised implantaadid. Kardiostimulaatori d. 3. osa.	Kansainvälinen ISO 5841-3:2013 standardi Kirurgias- käytettävät implantit – Sydämentahdistimet Osa 3.	Norme internationale ISO 5841-3:2013 Implants chirurgicaux – Stimulateurs cardiaques Partie 3.	Međunarodni standard ISO 5841-3:2013 Implantati za kirurgiju – Srčani elektrostimulatori 3. dio.	ISO 5841-3:2013 nemzetközi szabvány Szabvány: Sebészeti implantátumok – szívritmus-szabályozók 3. rész.	Mednarodni standard ISO 5841-3:2013 Vsadki (implantati) za kirurgijo – Srčni spodbujevalniki – 3. del.	Standard internazionale ISO 5841-3:2013 Impianti per chirurgia – Pacemaker cardiaci Parte 3.

	기호 용어집	Simbolių žodynas	Simbolu glosārijs	Symbolordliste	Verklaring van de symbolen	Wyjaśnienie oznaczeń	Glossário de símbolos
	의료 기기	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce	Medisinsk utstyr	Medisch hulpmiddel	Urządzenie medyczne	Equipamento médico
	내용물	Kiekis	Saturs	Innhold	Inhoud	Zawartość	Conteúdo
	단일 멸균 차단 시스템	Vienkartinio sterilaus barjero sistema	Sistēma ar vienu sterilo barjeru	System med én steril barriere	Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière	System pojedynczej bariery sterylnej	Sistema de barreira estéril única
	모델 번호	Modelio numeris	Modeļa numurs	Modellnummer	Modelnummer	Numer modelu	Número do modelo
	로트 번호	Partijos numeris	Sērijas numurs	Partinummer	Partijnummer	Numer serii	Número do lote
	제조일	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Produksjonsdato	Fabricagedatum	Data produkcji	Data de fabricação
	사용기한	Panaudoti iki	Derīguma termiņa datums	Best før-dato	Uiterste gebruiksdatum	Termin przydatności	Data de validade
	사용 지침 참조	Žr. naudojimo instrukciją	Skatīt lietošanas pamācību	Se bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Zapoznać się z instrukcją obsługi	Consulte as Instruções de Uso
	고유 장치 식별자	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Ierīces unikālais identifikators	Unik enhetsidentifikator	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia	Identificador de dispositivo único
	온도의 상한(가속 노화 중에 평가한 가정된 실내 온도를 기준으로 합니다.)	Viršutinė temperatūros riba (ji paremta numanoma kambario temperatūra, įvertinta atliekant paspartintą sendinimą)	Temperatūras augšējā robeža (pamatojās uz pieņemto istabas temperatūru, kas novērtēta paātrinātās novecošanas laikā.)	Øvre temperaturgrense (dette er basert på den antatte romtemperatur evaluert under akselerert aldring.)	Bovengrens van de temperatuur (dit is gebaseerd op de aangenomen kamertemperatuur, geëvalueerd tijdens versnelde veroudering.)	Górną granicę temperatury (jest ona oparta na założonej temperaturze pokojowej ocenianej podczas przyspieszonego starzenia).	Limite superior de temperatura (baseia-se na temperatura ambiente presumida, avaliada durante o envelhecimento acelerado.)
	방사선을 이용한 살균	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts, izmantojot starojumu	Sterilisert ved stråling	Gesteriliseerd met straling	Steryliżowane za pomocą promieniowania	Esterilizado por radiação
	직사광선이 닿는 곳에 보관하지 마십시오	Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje	Neglabāt tiešā saules gaismā	Må ikke oppbevares i direkte sollys	Niet in direct zonlicht bewaren	Nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie światła słonecznego	Não armazenar sob luz solar direta
	건조한 상태로 유지	Laikyti sausiai	Uzturēt sausu	Oppbevares tørt	Droog bewaren	Przechowywać w suchym miejscu	Mantenha seco
	포장이 손상된 경우 사용하지 말 것	Nenaudoti, jeigu pakuočių pažeista	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Não use se a embalagem estiver danificada
	재사용 금지	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Må ikke gjenbrukes	Niet opnieuw gebruiken	Nie używać ponownie	Não reutilize
	재멸균하지 말 것	Nesterilizuoti pakartotinai	Nesterilizēt atkārtoti	Ikke resterilisere	Niet opnieuw steriliseren	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize
	제조사	Gamintojas	Ražotājs	Produsent	Fabrikant	Producent	Fabricante
	유통업체	Platintojas	Izplatītājs	Distributør	Distributeur	Dystrybutor	Distribuidora
	유럽 공인 대리점	Igalitasis atstovas Europoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Autorisert representant i Europa	Europese gemachtigde	Upoważniony przedstawiciel Unii Europejskiej	Representante europeu autorizado
	자기공명(MR) 환경에 노출 금지	Saugokite, kad nepatektų į MR aplinką	Nepakļaujiet MR videi	Ikke utsett for MR-miljøet	Niet blootstellen aan een MR-omgeving	Nie wystawiać na działanie środowiska rezonansu magnetycznego	Não expor ao ambiente de RM
	여기에서 패키지 열기	Pakuotę atidaryti čia	Atveriet iepakojumu šeit	Åpne pakken her	Open de verpakking hier	Otwórz opakowanie tutaj	Abra o pacote aqui
	국제 표준 ISO 5841-3:2013 수술용 임플란트 – 심장 박동기 파트 3.	Tarptautinis standartas ISO 5841-3:2013 Chirurgijos implantai. Širdies stimulatoriai. 3 dalis.	Starptautiskais standarts ISO 5841-3:2013 Implantatir ķirurģijai. Sirds elektrokardiostimulatori. 3. daļa.	Internasjonal standard ISO 5841-3:2013 Implantater for kirurgi – hjertepacemakere del 3.	Internationale norm ISO 5841-3:2013 Implantaten voor chirurgie – hartpacemakers deel 3.	Międzynarodowa norma ISO 5841-3:2013 Implanty dla zabiegów chirurgicznych – Stymulatory serca część 3.	Norma Internacional ISO 5841-3:2013 para implantes cirúrgicos - Marcapassos cardíacos Parte 3.

	Glossário de símbolos	Glosar de simboluri	Гlossарий символов	Význam symbolov	Glosar simbolov	Symbolbeskrivning	Semboller Sözlüğü
	Dispositivo médico	Dispozitiv medical	Медицинское изделие	Zdravotnícka pomôčka	Medicinski pripomoček	Medicinteknisk produkt	Tıbbi cihaz
	Conteúdo	Conținut	Содержимое	Obsah	Vsebina	Innehåll	İçindekiler
	Sistema de barreira única estéril	Sistem cu barieră sterilă unică	Одинарная стерильная барьерная система	Systém jednej sterilnej bariéry	Sistem z enojno sterilno pregrado	Enkelt sterilit barriärsystem	Tekli steril bariyer sistemi
	Número do modelo	Număr model	Номер модели	Číslo modelu	Številka modela	Modellnummer	Model numarası
	Número de lote	Număr lot	Код партии	Číslo šarže	Številka serije	Partinummer	Lot numarası
	Data de fabrico	Data fabricației	Дата изготовления	Dátum výroby	Datum izdelave	Tillverkningsdatum	Üretim tarihi
	Data-limite de consumo	Data expirării	Использовать до	Dátum expirácie	Uporabiti do	Utgångsdatum	Son kullanma tarihi
	Consultar as instruções de utilização	Consultați instrucțiunile de utilizare	Обратитесь к инструкции по применению	Pozri návod na použitie	Preberite navodila za uporabo	Se bruksanvisningen	Kullanım Talimatlarına Başvurun
	Identificador único do dispositivo	Identificator unic al dispozitivului	Уникальный идентификатор устройства	Unikátny identifikátor pomôcky	Edinstveni identifikator pripomočka	Unik enhetsidentifierare	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Limite superior de temperatura (baseia-se na temperatura ambiente presumida avaliada durante o envelhecimento acelerado).	Limita superioară a temperaturii (aceasta se bazează pe temperatura estimată a încăperii, evaluată în timpul îmbătrânirii accelerate).	Верхний предел температуры (определен на предполагаемой комнатной температуре, измеренной во время ускоренного старения).	Horný teplotný limit (vychádza z predpokladanej izbovej teploty vyhodnotenej počas zrýchleného starnutia).	Zgornja meja temperature (temeljni na predvideni sobni temperaturi, ocenjeni med pospešenim staranjem.)	Övre temperaturgräns (baserat på den antagna rumstemperaturen som utvärderades under accelererad åldring)	Üst sıcaklık sınırı (Bu, hızlandırılmış yaşlandırma sırasında değerlendirilen varsayılan oda sıcaklığına dayanmaktadır.)
	Esterilizado com radiação	Sterilizat prin iradiere	Радиационная стерилизация	Sterilizované žiarením	Sterilizirano z obsevanjem	Steriliserad med strålning	Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Conservar ao abrigo da luz solar direta	A se feri de lumina directă a soarelui	Не допускать воздействия солнечного света	Neuchovávať na priamom slnečnom svetle	Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi	Förvaras inte i direkt solljus	Doğrudan güneş ışığı altında saklamayın
	Manter seco	A se păstra uscat	Беречь от влаги	Uchovávať v suchu	Hranite na suhem	Förvaras torrt	Kuru tutun
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	A nu se utiliza dacă a ambalajul este deteriorat	Не использовать при повреждении упаковки	Nepoužívať, ak je balenie poškodené	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana	Använd inte om förpackningen är skadad	Ambalaj hasar görünüşü kullanmayın
	Não reutilizar	A nu se reutiliza	Не использовать повторно	Nepoužívať opakovane	Ne uporabite ponovno	Får ej återanvändas	Yeniden kullanmayın
	Não reesterilizar	A nu se reesteriliza	Не стерилизовать повторно	Znovu nesterilizujte	Ne sterilizirajte znova	Får ej återsteriliseras	Yeniden sterilize etmeyin
	Fabricante	Producător	Изготовитель	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare	Üretici
	Distribuidor	Distribuito	Дистрибьютор	Distribútor	Distributer	Distributör	Distribütör
	Representante europeu autorizado	Reprezentantul autorizat în Europa	Уполномоченный представитель в Европе	Spĺnomocnený zástupca pre Európu	Pooblašeni zastopnik v EU	Auktoriserad representant i EU	Avrupa yetkili temsilcisi
	Não expor a ambientes de RM	A nu se expune la mediu RM	Не подвергать воздействию магнитно-резонансной среды	Ne vystavujte prostrediu MR	Ne izpostavljajte okolju MR	Utsätt inte produkten för MR-miljöer	MR ortamına maruz bırakmayın
	Abriu a embalagem aqui	Deschideți ambalajul aici	Открыть упаковку можно здесь	Tu otvorí balenie	Paket odprite tukaj	Öppna förpackningen här	Ambalajı buradan açın
	Norma Internacional ISO 5841-3:2013 Implantes para cirurgia – Pacemakers cardíacos, Parte 3.	Standard ISO 5841-3:2013 Implants for surgery – Cardiac pacemakers Part 3.	Международный стандарт ISO 5841-3:2013 «Имплантаты для хирургии — кардиостимуляторы, часть 3».	Medzinárodná norma ISO 5841-3:2013 Chirurgické implantáty – kardiostimulátory. Časť 3.	Mednarodni standard ISO 5841-3:2013 Vsadki (implantati) za kirurgijo – Srčni spodbujevalniki – 3. del.	Internationell standard ISO 5841-3:2013 Kirurgiska implantat – Pacemakers Del 3.	Uluslararası Standart ISO 5841-3:2013 Ameliyat için implantlar – Kalp pilleri Bölüm 3.