

- Kytkevän johtimen kiittäminen jatkaminen voi aiheuttaa johtimen vaurioitumisen ja paikaltaan siirtymisen, kudosvaurion ja / tai jällekyttämisen vaurioitumisen.
- 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 riskitokeminaation.
 - Älä altista työkalua magneettikuvauksympäristölle. Testausta ei ole suoritettu turvallisesta 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 tai 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 liittyy mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa toimenpiteen viivästyminen, johtimen paikaltaan siirtyminen, laiteen yhteensopimattomuus ja/tai puutteellinen hoito.

Kohdepotilasryhmä

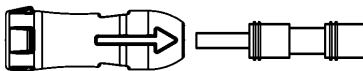
Aikuispotilaat, joille on implantoitava tahdistin tai defibrillaattori.

Aiotut käyttäjät

Lääketehteen ammattilaiset, joilla on kokemusta tahdistus- ja/tai defibrillaattori-implantointitoimenpiteistä 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 kytkentänapaa) 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.

Häivittäminen

Kaikki invasiivisissa 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 asakista on ilmoitettava myös kansallisille viranomaisille.

TAKUUN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKJA KORVAUSRAJOITUS

TÄSSÄ KUVATUT TUOTTEET TOIMITETAAN "SELLAISINAAN" MAHDOLLISINE VIKOINEEN. TUOTTEILLE EI ANNETA MITÄÄN NIMENOMAISTA TAI OLETETTUA TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA. KAIKKI OLETETUT TAKUUT MYYNTELPOISUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETYYN TARKOITUKSEEN. CENTERPOINT SYSTEMS EI MISSÄÄN OLOSUHTEISSA OLE VASTUUSIA MITÄÄN SUORISTA, EPÄSUORISTA TAI SEURANNAISISTA VAHINGOISTA, ELLEI SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ SITÄ NIMENOMAAN EDELLYTÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SAADA CENTERPOINT SYSTEMSILTÄ MITÄÄN MUITA 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 touchez 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 restériliser. 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

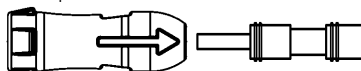
Populations adultes nécessitant l'implantation d'un stimulateur ou d'un défibrillateur.

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

REPRÉSENTATION OU GARANTIE, SAUF EXPRESSÉMENT DÉFINIE AUX PRÉSENTES.

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.

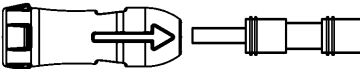
- Mjere opreza**
- Prije uporabe pročistite ove upute i proučite literaturu koju isporučuje proizvođač elektroda.
 - Prije uporabe pregledajte alat i njegovu ambalažu. Ne upotrebljavajte alat ako je ambalaža otvorena ili postoje bilo kakve naznake oštećenja ambalaže ili alata.
 - Čuvati na hladnom, tamnom 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.

Previdjeni 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. Strela 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.

HASZNÁLATI 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 visszahúzóódik. 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 vezetékkel 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.

Szövegményvek
A Helix rögzítőeszköz használatával kapcsolatos lehetséges szövegményvek 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 szívrítmus-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.

