

Lunara[®]

Instructions for Use

Neuro Guidewire

English	01-04
Spanish	05-09
German	10-14
French	15-19
Italian	20-24

Lunara[®] Neuro Guidewire

Instructions for Use

Warnings

- Carefully read all instructions thoroughly before use. Follow all warnings and precautions to avoid complications or adverse events. (All product and guidewire references in this manual refer to the Lunara[®] Neuro Guidewire).
- This product is intended for use only in adults with relevant indications.
- The product is only to be used by physicians experienced or trained in vascular interventions.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- To prevent damage to the surface coating of the guidewire, the guidewire surface must not come into contact with organic solvents such as alcohol or antibacterial agents.
- Always manipulate the guidewire slowly and gently. Never advance, withdraw, or torque if resistance is encountered; instead, identify the cause under fluoroscopy before taking corrective action. During manipulation with a torquer or rotating device, continuously monitor the tip under fluoroscopy to prevent vascular perforation or device damage.
- This product incorporates metallic materials. do not use during MRI.
- Discard the device and packaging per institutional and local regulations. Handle all used materials as biohazardous waste.

Contraindications

- This product is not intended for use within the coronary vasculature. Contraindications for any combination device that may apply.

Intended Use/Indications of Use

- This device is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewire can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

Clinical Benefit

- This device is intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewire can be steered to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. This device is not intended for use in coronary arteries.

Device Description

- The product consists of a guidewire, a torque device, and a mandrel. The guidewire comprises core wire and spring, The core wire is made of nickel-titanium alloy and stainless steel, while the spring is made of platinum-nickel alloy and stainless steel. The distal surface of the

guidewire is coated with a hydrophilic polyvinylpyrrolidone (PVP) coating, while the proximal surface is coated with a polytetrafluoroethylene (PTFE) coating. The schematic diagram of guidewire structure is shown in Fig. 1, the coiled tube is shown in Fig. 2.

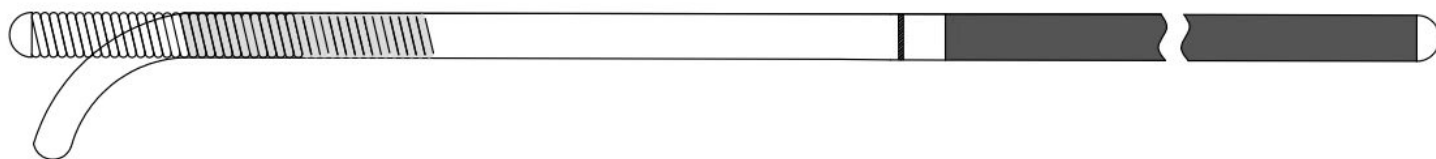


Fig. 1 Schematic diagram of guidewire structure

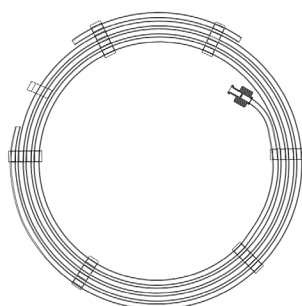


Fig. 2 Schematic diagram of coiled tube

Performance Characteristics

·Contents are NON-PYROGENIC.

Radiopaque for visualization during fluoroscopy.

Polyvinylpyrrolidone hydrophilic coating on the surface for reduced friction during use.

Operational Instruction

1. Confirm the dimensions of this product and its compatibility with the accompanying devices
 2. Before use, please check the integrity of the pouch of the product, verify the information, and ensure that it remains within its expiry date.
 3. Open the packaging and remove the coiled tube containing the product from the pouch.
 4. Connect the flush connector at the end of the coiled tube to a syringe pre-filled with heparinized saline, and inject heparinized saline until saline overflow is observed at the inserter.
 5. After allowing the guidewire to be fully moistened for 1 min, withdraw it from the coiled tube.
- Warning** Do not force out the guidewire if you encounter too much resistance when pulling it out, but re-inject saline and moisten it sufficiently before attempting to remove it.
6. If shaping of the guidewire tip is required, the mandrel included in this product may be used for the procedure. Appendix I provides the operational steps for guidewire shaping.
 7. Select combination devices of appropriate specifications (e.g., introducer sheath, catheter) as necessary, and moisten their lumens with heparinized saline.
 8. Put the torque device on the guidewire and position it as required. Tighten it by twisting the cap.
 9. Carefully advance and rotate the wire under fluoroscopy to select the appropriate vessel. Carefully insert the guidewire tip into the catheter and advance the guidewire being careful not to damage the wire tip.

Precautions

- Inspect the device for damage or imperfections (e.g., kinks, bends) before use. Do not use if damaged.
- Do not use a guidewire with a bent or deformed distal end, and do not insert the proximal side of the guidewire into the human blood vessel.
- The hydrophilic coating of this product is polyvinylpyrrolidone (PVP). Upon activation, this coating may cause minor dimensional changes at the distal end due to swelling, yet this does not affect the product's compatibility with its combination devices.
- Confirm the compatibility of the guidewire with the catheter before use. The guidewire should move freely within the catheter.
- Avoid pre-soaking devices for longer than instructed, as this may impact the coating performance.
- During the passage of this product through tortuous or calcified blood vessels, meticulous handling is required to prevent coating detachment and residual retention within the vascular system.
- Avoid wiping the device with gauze or excessively, as this may damage the coating.
- A Summary of the Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Handling and Storage

Store at room temperature in a dry, well-ventilated environment.

Avoid excessive pressure, direct sunlight, rain and snow during transport.

Potential Adverse Events

Clinical complications or adverse events may result. Follow instructions for use carefully.

Potential adverse events associated with guidewire use include, but are not limited to:

Material Loosening

Bends and Kinks

Breakage / Shredding / Separation

Difficult to removal or advancement

Coating Peeling, Bunching or Displacement

Contamination

Mangling / Fraying

Dissection

Embolism

Pseudoaneurysm

Vessel or aneurysm perforation

Vasospasm

Hematoma at the site of entry

Ischemia

Intracerebral/intracranial hemorrhage

Pseudoaneurysm

Seizure

Stroke

Infection

Death

Symbols

	Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Quantity of contents
	Catalogue number
	Country of manufacturer and manufacturing date
	Use by date
	Lot number
	Manufacturer
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Non-Pyrogenic
	Keep dry
	Caution
	UDI- Unique Device Identification
	Keep away from sunlight
	This way up
	Fragile, handle with care
	Medical device
	EU Authorized Representative
	CE marking with notified body number
	Single sterile barrier system with protective packaging inside

Adverse Events Reporting

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

Appendix I: Guidewire Tip Shaping Procedure

1. Hold the guidewire with one hand (at approximately 4-5 cm from the tip), and grasp the mandrel with the other hand.
2. Place the needle tip of the mandrel close to the guidewire tip (1-2 cm from the tip), positioning it at a 90° angle to the guidewire, as shown in Fig. 3.
3. Cautiously pull the mandrel toward the guidewire distal tip to implement shape, as shown in Fig. 4.
4. Repeat as needed to achieve desired shape (Taking the J-shaped configuration as an example, as shown in Fig. 5).
5. Inspect the shaped tip carefully for any damage. If damaged, do not use the guidewire.



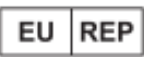
Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

	EasyMed Aura (Shenzhen) Medical Co., Ltd. Room 702, Building 2, Jiawei Industrial Park, No. 7 Huanping Road, Central Community, Pingdi Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong 518117, P.R. China Tel: +86-755-28287621 Fax: +86-755-28286752 Post Code: 518117 E-mail: info@easymedscientific.cn Web: www.easymedaura.com
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
	

Lunara[®] Neuro Guidewire

Instructions for Use

Advertencias

- Lea todas las instrucciones detenidamente y en su totalidad antes de su utilización. Observe todas las advertencias y precauciones para evitar complicaciones o efectos no deseados. Todas las referencias al producto y al hilo guía contenidas en las presentes instrucciones se refieren al Lunara[®] Neuro Guidewire.
- Este producto está destinado exclusivamente para su uso en pacientes adultos según las indicaciones correspondientes.
- Este producto solo debe ser utilizado por médicos expertos o formados en intervenciones de cirugía vascular.
- El contenido se suministra estéril mediante proceso de óxido de etileno (EO). No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- Uso único únicamente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar fallos del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedad o muerte al paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización suponen un riesgo de contaminación del producto y/o pueden provocar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, a título enunciativo y no limitativo, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del producto puede causar lesiones, enfermedad o muerte al paciente.
- Para evitar daños en el recubrimiento superficial del hilo guía, la superficie del hilo guía no debe entrar en contacto con disolventes orgánicos, como alcohol o agentes antibacterianos.
- Manipule siempre el hilo guía lentamente y con precaución. Si encuentra resistencia, no lo empuje, no lo retire ni aplique par de torsión; identifique la causa mediante fluoroscopia antes de realizar cualquier intervención correctiva. Durante la manipulación con un rotador de hilos o un dispositivo de rotación, vigile constantemente el extremo mediante fluoroscopia para evitar perforaciones vasculares o daños en el producto.
- Este producto contiene materiales metálicos. No utilizar durante un examen de RM.
- Elimine el producto y el embalaje cumpliendo la normativa interna del centro y las disposiciones locales. Todos los materiales utilizados deben tratarse como residuos de riesgo biológico.

Contraindicaciones

- Este producto no está destinado para su uso en el sistema vascular coronario. Son de aplicación las contraindicaciones válidas para todos los productos asociados.

Uso previsto / Indicaciones de uso

- Este producto está destinado a la aplicación intravascular general, en particular en el sistema vascular neurológico y periférico. El hilo guía puede avanzarse para facilitar el posicionamiento selectivo de catéteres diagnósticos o terapéuticos. Este producto no está destinado para su uso en las arterias coronarias.

Beneficio clínico

- Este producto está destinado a la aplicación intravascular general, incluido el sistema vascular neurológico y periférico. El hilo guía puede avanzarse para facilitar el posicionamiento selectivo de catéteres diagnósticos o terapéuticos. Este producto no está destinado para su uso en las arterias coronarias.

Descripción del producto

·Este producto está compuesto por un hilo guía, un dispositivo de rotación y un mandril de introducción. El hilo guía consta de un alambre central y un resorte. El alambre central está fabricado en aleación níquel-titanio y acero inoxidable; el resorte está fabricado en aleación platino-níquel y acero inoxidable. La superficie distal del hilo guía cuenta con un recubrimiento hidrofílico a base de polivinilpirrolidona (PVP), mientras que la superficie proximal presenta un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE). La estructura del hilo guía se ilustra en la Figura 1; la rosca del tubo se representa en la Figura 2.

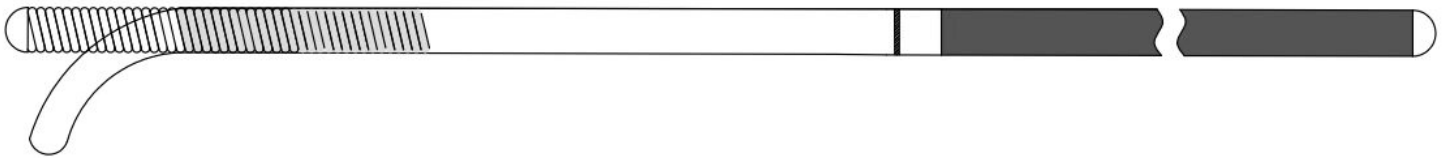


Figura 1 Estructura del hilo guía

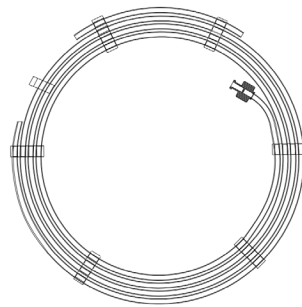


Figura 2 Estructura del hilo guía

Características de rendimiento

·El contenido es apirógeno.

Radiopaco para su visualización mediante fluoroscopia.

La superficie dispone de un recubrimiento hidrofílico de polivinilpirrolidona para reducir la fricción durante su utilización.

Instrucciones de uso

1.Compruebe las dimensiones del producto y su compatibilidad con los productos asociados.

2.Antes de su uso, revise la integridad del embalaje del producto, verifique los datos y asegúrese de que no se haya superado la fecha de caducidad.

3.Abra el embalaje y extraiga la rosca del tubo junto con el producto del sobre.

4.Conecte el conector de lavado del extremo de la rosca del tubo a una jeringa precargada con solución salina heparinizada. Seguidamente, inyecte la solución salina heparinizada hasta que salga por el mandril de introducción.

5.Deje que el hilo guía se humedezca completamente durante 1 minuto y, a continuación, extráigalo de la rosca del tubo.

Atención Si encuentra una resistencia considerable al retirar el hilo guía, no ejerza ninguna fuerza. Vuelva a inyectar solución salina y asegure una humectación adecuada antes de intentar extraerlo.

- Si necesita dar forma al extremo del hilo guía, puede utilizar la aguja introductoria suministrada con el producto para realizar esta operación. El Anexo I describe los pasos para moldear el hilo guía.
- Seleccione los productos asociados con las especificaciones adecuadas según las necesidades (por ejemplo, vaina introductoria, catéter) y humedezca sus respectivos lúmenes con solución salina heparinizada.
- Monte el dispositivo de rotación en el hilo guía y colóquelo según sea necesario. Apriete el dispositivo girando el tapón de cierre.
- Avance el hilo con precaución bajo fluoroscopia y gírelo para seleccionar el vaso adecuado. Introduzca suavemente el extremo del hilo guía en el catéter y avance el hilo guía. Tenga cuidado de no dañar su extremo.

Precauciones

- Compruebe que el producto no presente daños ni defectos (por ejemplo, pliegues, curvaturas anómalas). No utilice el producto si está dañado.
- No utilice un hilo guía con el extremo distal doblado o deformado. La porción proximal del hilo guía no debe introducirse en los vasos sanguíneos humanos.
- El recubrimiento hidrofílico de este producto está compuesto por polivinilpirrolidona (PVP). Tras su activación, dicho recubrimiento puede provocar ligeras variaciones dimensionales en el extremo distal debido a la hinchazón. No obstante, esto no afecta a la compatibilidad del producto con los productos asociados.
- Compruebe la compatibilidad entre el hilo guía y el catéter antes de su uso. El hilo guía debe poder moverse libremente en el interior del catéter.
- Evite humedecer previamente el producto durante más tiempo del indicado, ya que podría alterar las propiedades del recubrimiento.
- Al avanzar el producto a través de vasos sanguíneos tortuosos o calcificados, manipúlelo con la máxima precaución para evitar el desprendimiento del recubrimiento y la acumulación de residuos en el sistema vascular.
- Evite limpiar el producto con un hisopo y evite una limpieza excesiva, ya que podría dañar el recubrimiento.
- El resumen de seguridad clínica y prestaciones (SSCP) correspondiente a este producto se puede consultar en la siguiente dirección:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Manipulación y conservación

Consérvelo a temperatura ambiente en un lugar seco y bien ventilado. Durante el transporte, evite presiones excesivas, así como la exposición directa a la luz solar, la lluvia y la nieve.

Posibles eventos adversos

Pueden surgir complicaciones clínicas o eventos adversos. Siga estrictamente las instrucciones de uso. Los posibles eventos adversos relacionados con el uso del hilo guía incluyen, entre otros:

Simboli

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Quantité du contenu
	Numéro de catalogue
	Pays du fabricant et date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Conserver au sec
	Attention
	IUD - Identification Unique du Dispositif
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Dispositif médical
	Représentant autorisé de l'Union Européenne
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur

Desprendimiento de material
Curvaturas y pliegues agudos
Rotura / Deshilachado / Desacoplamiento
Dificultad para avanzar o retirar el dispositivo
Desprendimiento, aglomeración o desplazamiento del recubrimiento
Contaminación
Deformación / Deshilachado
Disección vascular
Embolia
Pseudoaneurisma
Perforación vascular o del aneurisma
Vasospasmo
Hematoma en el sitio de acceso
Isquemia
Hemorragia intracerebral / intracraneal
Pseudoaneurisma
Convulsiones
Ictus
Infección
Muerte

Notificación de eventos adversos

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

Anexo I: Procedimiento para moldear el extremo del hilo guía

1. Sostenga el hilo guía con una mano (a unos 4-5 cm del extremo) y sujete el pasador de introducción con la otra mano.
2. Coloque el extremo afilado del pasador de introducción cerca del extremo del hilo guía (a 1-2 cm del extremo). Forme un ángulo de 90° respecto al hilo guía, consulte la Figura 3.
3. Tire suavemente del pasador de introducción hacia el extremo distal del hilo guía para realizar el moldeo, consulte la Figura 4.
4. Repita el procedimiento si es necesario para obtener la forma deseada (ejemplo: moldeo en J, consulte la Figura 5).
5. Inspeccione detenidamente el extremo moldeado para detectar posibles daños. No utilice el hilo guía si presenta daños.



Figura 3



Figura 4



Figura 5



EasyMed Aura (Shenzhen) Medical Co., Ltd.
Habitación 702, Edificio 2, Parque Industrial Jiawei,
Calle Huanping N.º 7, Comunidad Central,
Calle Pingdi, Distrito de Longgang, Shenzhen,
Guangdong 518117, República Popular China
Tel: +86-755-28287621
Fax: +86-755-28286752
Post Code: 518117
E-mail: info@easymedscientific.cn
Web: www.easymedaura.com

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Calle Bork 10, 48163 Münster, Alemania

CE 2797

Lunara[®] Neuro Guidewire

Instructions for Use

Warnungen

- Lesen Sie vor der Verwendung sämtliche Anweisungen sorgfältig und vollständig durch. Befolgen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, um Komplikationen oder unerwünschte Wirkungen zu vermeiden. Alle in dieser Anleitung genannten Hinweise auf das Produkt und den Führungsdraht beziehen sich auf den Lunara[®] Neuro Guidewire.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen mit den entsprechenden Indikationen vorgesehen.
- Dieses Produkt darf nur von erfahrenen oder für gefäßchirurgische Eingriffe ausgebildeten Ärzten angewendet werden.
- Der Inhalt ist mittels Ethylenoxid-Verfahren (EO) steril geliefert. Nicht verwenden, falls die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisierung kann zudem das Risiko einer Kontamination des Produkts mit sich bringen und/oder eine Patienteninfektion oder Kreuzinfektion verursachen, einschließlich – ohne Beschränkung hierauf – der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.
- Um eine Beschädigung der Oberflächenbeschichtung des Führungsdrahts zu vermeiden, darf die Oberfläche des Führungsdrahts nicht mit organischen Lösungsmitteln wie Alkohol oder antibakteriellen Mitteln in Berührung kommen.
- Behandeln Sie den Führungsdraht stets langsam und vorsichtig. Bei Widerstand niemals vorschieben, zurückziehen oder ein Drehmoment ausüben; ermitteln Sie stattdessen die Ursache unter Fluoroskopie vor jeder korrigierenden Maßnahme. Bei der Handhabung mithilfe eines Drahtrehers oder einer Rotationsvorrichtung ist das Ende ständig unter Fluoroskopie zu beobachten, um eine Gefäßperforation oder eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.
- Dieses Produkt enthält metallische Werkstoffe. Nicht während einer MRT-Untersuchung anwenden.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den internen Einrichtungsvorschriften sowie den örtlichen Bestimmungen. Alle verwendeten Materialien sind als biologisch gefährlicher Abfall zu behandeln.

Kontraindikationen

- Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung im koronaren Gefäßsystem vorgesehen. Die für alle zugehörigen Produkte geltenden Kontraindikationen finden Anwendung.

Vorgesehene Verwendung / Anwendungsindikationen

- Dieses Produkt ist für die allgemeine intravaskuläre Anwendung vorgesehen, insbesondere im neurologischen und peripheren Gefäßsystem. Der Führungsdraht kann geführt werden, um die selektive Positionierung von diagnostischen oder therapeutischen Kathetern zu erleichtern. Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in den Koronararterien vorgesehen.

Klinischer Nutzen

- Dieses Produkt ist für die allgemeine intravaskuläre Anwendung vorgesehen, einschließlich im neurologischen und peripheren Gefäßsystem. Der Führungsdraht kann geführt werden, um die selektive Positionierung von diagnostischen oder therapeutischen Kathetern zu erleichtern. Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung in den Koronararterien vorgesehen.

Beschreibung des Produkts

·Dieses Produkt besteht aus einem Führungsdraht, einer Rotationsvorrichtung und einem Einführdorn. Der Führungsdraht setzt sich aus einem Kerndraht und einer Feder zusammen. Der Kerndraht ist aus einer Nickel-Titan-Legierung und nichtrostendem Stahl gefertigt, die Feder aus einer Platin-Nickel-Legierung und nichtrostendem Stahl. Die distale Oberfläche des Führungsdrahts ist mit einer hydrophilen Beschichtung auf Polyvinylpyrrolidon-Basis (PVP) beschichtet, die proximale Oberfläche mit einer Polytetrafluorethylen-Beschichtung (PTFE). Der Aufbau des Führungsdrahts ist in Abbildung 1 dargestellt; das Schlauchgewinde ist in Abbildung 2 abgebildet.

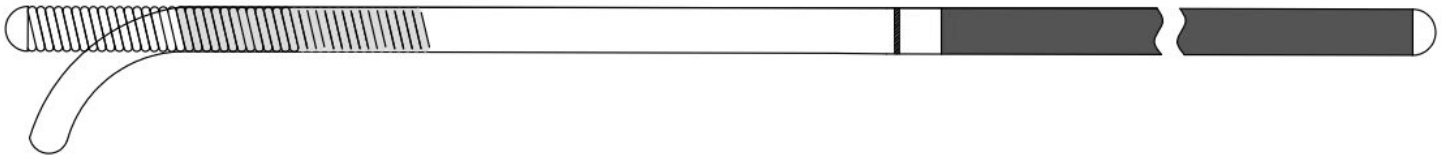


Abbildung 1 Aufbau des Führungsdrahts

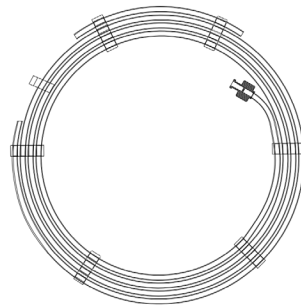


Abbildung 2 Aufbau des Schlauchgewindes

Leistungsmerkmale

·Der Inhalt ist apyrogen.
Röntgenopak zur Darstellung unter Fluoroskopie.
Die Oberfläche verfügt über eine hydrophile Beschichtung aus Polyvinylpyrrolidon zur Verringerung der Reibung während der Anwendung.

Bedienungsanweisungen

- 1.Überprüfen Sie die Abmessungen des Produkts sowie die Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten.
- 2.Avant utilisation, contrôlez l'intégrité du sachet du produit, vérifiez les informations et assurez-vous que le produit n'a pas dépassé sa date de péremption.
- 3.Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Schlauchgewinde mit dem Produkt aus dem Beutel.
- 4.Verbinden Sie den Spülanschluss am Ende des Schlauchgewindes mit einer mit heparinisierten Kochsalzlösung vorgefüllten Spritze. Injizieren Sie anschließend die heparinisierte Kochsalzlösung, bis diese am Einsatzstück austritt.
- 5.Lassen Sie den Führungsdraht 1 Minute vollständig benetzen und entnehmen Sie ihn danach aus dem Schlauchgewinde.

Achtung Wenn beim Zurückziehen des Führungsdrahts ein starker Widerstand auftritt, üben Sie keine Gewalt aus. Injizieren Sie stattdessen erneut Kochsalzlösung und sorgen Sie für eine ausreichende Benetzung, bevor Sie versuchen, ihn herauszuziehen.

6. Falls eine Formung des Endes des Führungsdrahts erforderlich ist, kann der mit diesem Produkt mitgelieferte Einführdorn für diesen Vorgang verwendet werden. Anhang I beschreibt die Arbeitsschritte zur Formung des Führungsdrahts.
7. Wählen Sie je nach Bedarf zugehörige Produkte mit geeigneten Spezifikationen aus (z. B. Einführschleuse, Katheter) und benetzen Sie deren Lumina mit heparinisierter Kochsalzlösung.
8. Setzen Sie die Rotationsvorrichtung auf den Führungsdraht und positionieren Sie diese bedarfsgerecht. Ziehen Sie sie durch Drehen des Verschlussstopfes fest.
9. Schieben Sie den Draht unter Fluoroskopie vorsichtig vor und drehen Sie ihn, um das geeignete Gefäß auszuwählen. Führen Sie das Ende des Führungsdrahts behutsam in den Katheter ein und schieben Sie den Führungsdraht vor. Achten Sie darauf, dass das Ende nicht beschädigt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie das Produkt auf Beschädigungen oder Mängel (z. B. Knicke, unnatürliche Krümmungen). Verwenden Sie das Produkt nicht, falls es beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinen Führungsdraht mit verbogenem oder verformtem distalem Ende. Der proximale Teil des Führungsdrahts darf nicht in menschliche Blutgefäße eingeführt werden.
- Die hydrophile Beschichtung dieses Produkts besteht aus Polyvinylpyrrolidon (PVP). Nach der Aktivierung kann diese Beschichtung aufgrund der Quellung geringfügige Dimensionsänderungen am distalen Ende verursachen. Dies beeinträchtigt jedoch nicht die Kompatibilität des Produkts mit den zugehörigen Produkten.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung die Kompatibilität zwischen Führungsdraht und Katheter. Der Führungsdraht muss sich frei im Inneren des Katheters bewegen lassen.
- Vermeiden Sie eine Vorbenetzung des Produkts über die vorgeschriebene Dauer hinaus, da hierdurch die Eigenschaften der Beschichtung beeinträchtigt werden können.
- Wenn das Produkt durch gewundene oder verkalkte Blutgefäße geführt wird, gehen Sie bei der Handhabung mit äußerster Vorsicht vor, um ein Ablösen der Beschichtung sowie das Zurückbleiben von Rückständen im Gefäßsystem zu vermeiden.
- Vermeiden Sie das Abwischen des Produkts mit einem Tupfer sowie übermäßiges Abwischen, da dadurch die Beschichtung beschädigt werden kann.
- Eine Zusammenfassung zur klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit (SSCP) dieses Produkts ist unter folgender Adresse abrufbar:
: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Handhabung und Lagerung

Bei Raumtemperatur in einer trockenen und gut belüfteten Umgebung aufbewahren. Vermeiden Sie übermäßigen Druck sowie direkte Sonneneinstrahlung, Regen und Schnee während des Transports.

Symbols

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Quantité du contenu
	Numéro de catalogue
	Pays du fabricant et date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Conserver au sec
	Attention
	IUD - Identification Unique du Dispositif
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Dispositif médical
	Représentant autorisé de l'Union Européenne
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es können klinische Komplikationen oder unerwünschte Ereignisse auftreten. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung genau. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Führungsdrahts umfassen unter anderem:

Ablösung von Material
Verbiegungen und Knicke
Bruch / Ausfransen / Trennung
Schwierigkeiten beim Verschieben oder Zurückziehen
Ablösung, Agglomeration oder Verschiebung der Beschichtung
Kontamination
Verformung / Ausfransen
Gefäßdissektion
Embolie
Pseudoaneurysma
Gefäß- oder Aneurysmaperforation
Vasospasmus
Hämatom am Zugangsort
Ischämie
Intrazerebrale / intrakranielle Blutung
Pseudoaneurysma
Krampfanfall
Schlaganfall
Infektion
Tod

Meldung unerwünschter Ereignisse

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen örtlichen Regulierungsbehörde zu melden.

Anlage I: Verfahren zur Formung des Endes des Führungsdrahts

1. Halten Sie den Führungsdraht mit einer Hand (ca. 4 bis 5 cm von seinem Ende entfernt) und nehmen Sie den Einführdorn mit der anderen Hand.
2. Positionieren Sie das spitze Ende des Einführdorns nahe am Ende des Führungsdrahts (1 bis 2 cm vom Ende entfernt). Es soll ein Winkel von 90° zum Führungsdraht gebildet werden, siehe Abbildung 3.
3. Ziehen Sie den Einführdorn vorsichtig in Richtung des distalen Endes des Führungsdrahts, um die Formung durchzuführen, siehe Abbildung 4.
4. Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf, um die gewünschte Form zu erzielen (Beispiel: J-Formung, siehe Abbildung 5).
5. Prüfen Sie das geformte Ende sorgfältig auf Beschädigungen. Verwenden Sie den Führungsdraht nicht, falls er beschädigt ist.



Abbildung 3

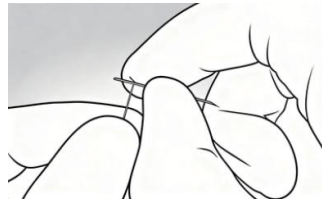


Abbildung 4



Abbildung 5

	EasyMed Aura (Shenzhen) Medical Co., Ltd. Raum 702, Gebäude 2, Jiawei Industriepark, Huanping-Straße Nr.7, Zentralgemeinde, Pingdi-Straße, Longgang-Distrikt, Shenzhen, Guangdong 518117, Volksrepublik China Tel: +86-755-28287621 Fax: +86-755-28286752 Post Code: 518117 E-mail: info@easymedscientific.cn Web: www.easymedaura.com
EU REP	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
CE 2797	

Lunara[®] Neuro Guidewire

Instructions for Use

Avertissements

- Lisez attentivement et intégralement toutes les instructions avant utilisation. Respectez tous les avertissements et précautions afin d'éviter toute complication ou effet indésirable. Toutes les références au produit et au fil-guide mentionnées dans cette notice se rapportent au Lunara[®] Neuro Guidewire.
- Ce produit est destiné exclusivement à être utilisé chez l'adulte conformément aux indications correspondantes.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés ou formés aux interventions de chirurgie vasculaire.
- Contenu fourni STÉRILE par procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- À usage unique uniquement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du produit et/ou entraîner une défaillance du produit, susceptible de provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut augmenter le risque de contamination du produit et/ou entraîner une infection du patient ou une infection croisée, notamment, sans limitation, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du produit peut provoquer des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Afin d'éviter d'endommager le revêtement de surface du fil-guide, la surface du fil-guide ne doit pas entrer en contact avec des solvants organiques tels que l'alcool ou des agents antibactériens.
- Manipulez toujours le fil-guide lentement et avec précaution. Ne jamais avancer, retirer ni exercer de couple en cas de résistance ; identifiez au contraire la cause sous fluoroscopie avant toute action corrective. Lors de la manipulation à l'aide d'un tourne-fil ou d'un dispositif rotatif, surveillez constamment l'extrémité sous fluoroscopie afin d'éviter une perforation vasculaire ou une détérioration du dispositif.
- Ce produit contient des matériaux métalliques. Ne pas utiliser pendant l'examen IRM.
- Discard the device and packaging per institutional and local regulations. Handle all used materials as biohazardous waste.

Contre-indications

- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé dans le réseau vasculaire coronaire. Les contre-indications applicables à tout dispositif associé s'appliquent.

Utilisation prévue / Indications d'utilisation

- Ce dispositif est destiné à une utilisation intravasculaire générale, notamment au niveau des réseaux vasculaires neurologique et périphérique. Le fil-guide peut être orienté afin de faciliter le positionnement sélectif des cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

Bénéfice clinique

- Ce dispositif est destiné à une utilisation intravasculaire générale, y compris au niveau des réseaux vasculaires neurologique et périphérique. Le fil-guide peut être orienté pour faciliter le positionnement sélectif des cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

Description du dispositif

·Ce produit se compose d'un fil-guide, d'un dispositif de rotation et d'un mandrin. Le fil-guide est constitué d'un fil central et d'un ressort. Le fil central est fabriqué en alliage nickel-titane et acier inoxydable, tandis que le ressort est fabriqué en alliage platine-nickel et acier inoxydable. La surface distale du fil-guide est revêtue d'un revêtement hydrophile à base de polyvinylpyrrolidone (PVP), et la surface proximale est revêtue d'un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Le schéma de structure du fil-guide est présenté à la figure 1 ; le tube spiralé est présenté à la figure 2.

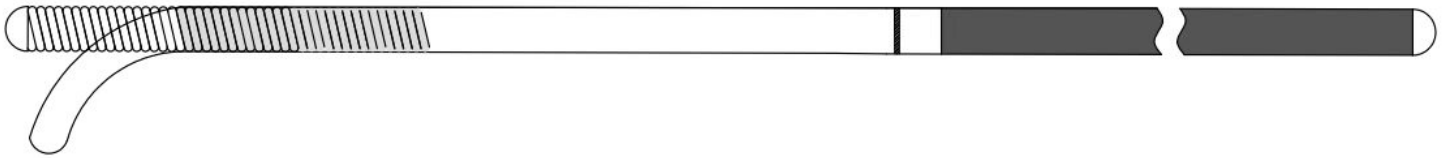


Figure 1 Schéma de structure du fil-guide

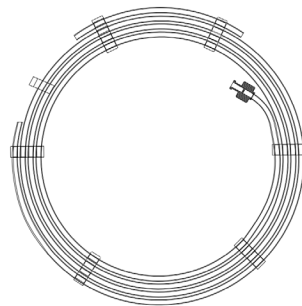


Figure 2 Schéma du tube spiralé

Caractéristiques de performance

·Le contenu est APYROGÈNE.

Radiopaque pour la visualisation sous fluoroscopie.

Revêtement hydrophile en polyvinylpyrrolidone sur la surface afin de réduire la friction lors de l'utilisation.

Instructions opératoires

- 1.Vérifiez les dimensions du produit ainsi que sa compatibilité avec les dispositifs associés.
- 2.Avant utilisation, contrôlez l'intégrité du sachet du produit, vérifiez les informations et assurez-vous que le produit n'a pas dépassé sa date de péremption.
- 3.Ouvrez l'emballage et sortez le tube spiralé contenant le produit du sachet.
- 4.Connectez le raccord de rinçage situé à l'extrémité du tube spiralé à une seringue préremplie de solution saline héparinée, puis injectez la solution saline héparinée jusqu'à ce que celle-ci déborde au niveau de l'insert.
- 5.Laissez le fil-guide s'humidifier complètement pendant 1 minute, puis retirez-le du tube spiralé.

Attention Si vous rencontrez une résistance importante lors du retrait du fil-guide, ne pas exercer de force ; réinjectez plutôt de la solution saline et assurez une humidification suffisante avant de tenter de le retirer.

- Si une mise en forme de l'extrémité du fil-guide est nécessaire, le mandrin fourni avec ce produit peut être utilisé pour cette opération. L'annexe I décrit les étapes opératoires de mise en forme du fil-guide.
- Sélectionnez les dispositifs associés de spécifications adaptées (ex. : gaine introductrice, cathéter) selon les besoins et humidifiez leurs lumières avec une solution saline héparinée.
- Placez le dispositif de rotation sur le fil-guide et positionnez-le conformément aux besoins. Serrez-le en tournant le bouchon.
- Avancez et faites tourner délicatement le fil sous fluoroscopie pour sélectionner le vaisseau adapté. Insérez soigneusement l'extrémité du fil-guide dans le cathéter et avancez le fil-guide en veillant à ne pas endommager son extrémité.

Précautions

- Vérifiez le dispositif afin de détecter tout dommage ou défaut (ex. : plis, courbures anormales). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.
- N'utilisez pas un fil-guide dont l'extrémité distale est courbée ou déformée. Ne pas insérer la partie proximale du fil-guide dans le vaisseau sanguin humain.
- Le revêtement hydrophile de ce produit est constitué de polyvinylpyrrolidone (PVP). Après activation, ce revêtement peut entraîner de légers changements dimensionnels au niveau de l'extrémité distale du fait du gonflement ; cela n'affecte toutefois pas la compatibilité du produit avec les dispositifs associés.
- Vérifiez la compatibilité du fil-guide avec le cathéter avant utilisation. Le fil-guide doit pouvoir se déplacer librement à l'intérieur du cathéter.
- Évitez de pré-humidifier le dispositif plus longtemps que la durée prescrite, car cela peut altérer les performances du revêtement.
- Lorsque le produit traverse des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés, manipulez-le avec une grande précaution afin d'éviter le décollement du revêtement et la rétention de résidus au sein du système vasculaire.
- Évitez d'essuyer le dispositif avec une compresse ou de l'essuyer excessivement, car cela risque d'endommager le revêtement.
- Un résumé sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est accessible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Manipulation et stockage

Conserver à température ambiante dans un environnement sec et bien ventilé. Évitez toute pression excessive, l'exposition directe au soleil, la pluie et la neige pendant le transport.

Événements indésirables potentiels

Des complications cliniques ou événements indésirables peuvent survenir. Suivez scrupuleusement les instructions d'utilisation. Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation du fil-guide comprennent, sans s'y limiter :

Symbols

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Quantité du contenu
	Numéro de catalogue
	Pays du fabricant et date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Conserver au sec
	Attention
	IUD - Identification Unique du Dispositif
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Dispositif médical
	Représentant autorisé de l'Union Européenne
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur

Détachement de matériau
Courbures et plis
Rupture / Effilochage / Séparation
Difficulté d'avancement ou de retrait
Détachement, agrégation ou déplacement du revêtement
Contamination
Déformation / Effilochage
Dissection vasculaire
Embolie
Pseudo-anévrisme
Perforation vasculaire ou anévrismale
Vasospasme
Hématome au site d'accès
Ischémie
Hémorragie intracérébrale / intracrânienne
Pseudo-anévrisme
Crise convulsive
Accident vasculaire cérébral
Infection
Décès

Signalement des événements indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de régulation locale compétente.

Annexe I : Procédure de mise en forme de l'extrémité du fil-guide

1. Saisissez le fil-guide d'une main (à environ 4 à 5 cm de son extrémité) et prenez le mandrin de l'autre main.
2. Placez l'extrémité en aiguille du mandrin près de l'extrémité du fil-guide (1 à 2 cm de l'extrémité), en formant un angle de 90° par rapport au fil-guide, conformément à la figure 3.
3. Tirez délicatement le mandrin vers l'extrémité distale du fil-guide pour réaliser la mise en forme, conformément à la figure 4.
4. Répétez l'opération si nécessaire pour obtenir la forme souhaitée (exemple : mise en forme en J, conformément à la figure 5).
5. Vérifiez soigneusement l'extrémité mise en forme afin de détecter tout dommage. Ne pas utiliser le fil-guide si celui-ci est endommagé.



Figure 3



Figure 4



Figure 5



EasyMed Aura (Shenzhen) Medical Co., Ltd.
Salle 702, Bâtiment 2, Parc Industriel Jiawei, No.7
Route Huanping, Communauté Centrale, Rue Pingdi,
District de Longgang, Shenzhen, Guangdong 518117,
République populaire de Chine
Tel: +86-755-28287621
Fax: +86-755-28286752
Post Code: 518117
E-mail: info@easymedscientific.cn
Web: www.easymedaura.com

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

CE 2797

Lunara[®] Neuro Guidewire

Instructions for Use

Avvertenze

- Leggere attentamente e integralmente tutte le istruzioni prima dell'utilizzo. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni al fine di evitare complicazioni o effetti indesiderati. Tutti i riferimenti al prodotto e al filo guida riportati nelle presenti istruzioni si riferiscono al Lunara[®] Neuro Guidewire.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso su pazienti adulti con le relative indicazioni.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici esperti o formati per interventi di chirurgia vascolare.
- Il contenuto viene fornito sterile mediante processo di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Solo per uso singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o causare guasti del prodotto, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del prodotto e/o provocare infezioni nel paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del prodotto può causare lesioni, malattie o morte del paziente.
- Per evitare danni al rivestimento superficiale del filo guida, la superficie del filo guida non deve entrare in contatto con solventi organici, quali alcol o agenti antibatterici.
- Maneggiare sempre il filo guida lentamente e con cautela. In caso di resistenza, non spingerlo, ritrarlo né applicare una coppia di torsione; individuare invece la causa mediante fluoroscopia prima di qualsiasi intervento correttivo. Durante la manipolazione con un rotatore per fili o un dispositivo di rotazione, osservare costantemente l'estremità mediante fluoroscopia per evitare perforazioni vascolari o danni al prodotto.
- Questo prodotto contiene materiali metallici. Non utilizzare durante un esame RM.
- Smaltire il prodotto e l'imballaggio nel rispetto delle normative interne della struttura e delle disposizioni locali. Tutti i materiali utilizzati devono essere trattati come rifiuti a rischio biologico.

Controindicazioni

- Questo prodotto non è destinato all'uso nel sistema vascolare coronarico. Si applicano le controindicazioni valide per tutti i prodotti associati.

Uso previsto / Indicazioni per l'impiego

- Questo prodotto è destinato all'applicazione intravascolare generale, in particolare nel sistema vascolare neurologico e periferico. Il filo guida può essere avanzato per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Questo prodotto non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.

Beneficio clinico

- Questo prodotto è destinato all'applicazione intravascolare generale, compreso il sistema vascolare neurologico e periferico. Il filo guida può essere avanzato per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Questo prodotto non è destinato all'uso nelle arterie coronarie.

Descrizione del prodotto

·Questo prodotto è composto da un filo guida, un dispositivo di rotazione e un mandrino di introduzione. Il filo guida è costituito da un filo centrale e una molla. Il filo centrale è realizzato in lega nichel-titanio e acciaio inossidabile; la molla è realizzata in lega platino-nichel e acciaio inossidabile. La superficie distale del filo guida presenta un rivestimento idrofilo a base di polivinilpirrolidone (PVP), mentre la superficie prossimale presenta un rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE). La struttura del filo guida è illustrata nella Figura 1; la filettatura del tubo è raffigurata nella Figura 2.

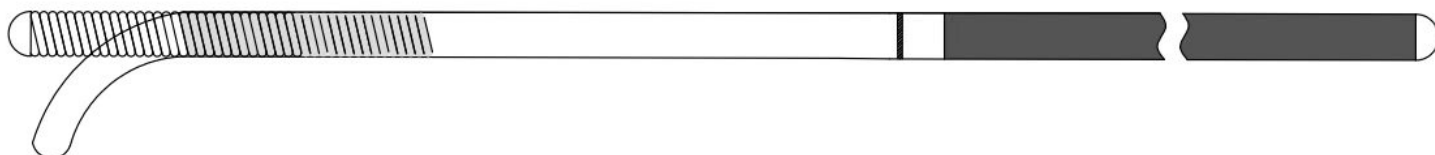


Figura 1 Struttura del filo guida

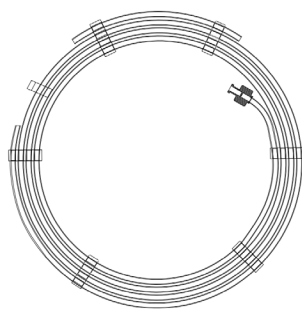


Figura 2 Struttura del filo guida

Caratteristiche prestazionali

·Il contenuto è apirogeno.

Radiopaco per la visualizzazione mediante fluoroscopia.

La superficie presenta un rivestimento idrofilo in polivinilpirrolidone per ridurre l'attrito durante l'utilizzo.

Istruzioni per l'uso

1.Überprüfen Sie die Abmessungen des Produkts sowie die Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten.

2.Antes de su uso, revisar la integridad del empaque del producto, comprobar los datos y asegurarse de que no se haya superado la fecha de caducidad.

3.Abrir el empaque y extraer del bolsillo la rosca del tubo junto con el producto.

4.Conectar el conector de lavado del extremo de la rosca del tubo a una jeringa precargada con solución salina heparinizada. A continuación, inyectar la solución salina heparinizada hasta que salga por la pieza de inserción.

5.Dejar humedecer completamente el hilo guía durante 1 minuto y después extraerlo de la rosca del tubo.

Attenzione se si riscontra una forte resistenza durante il ritiro del filo guida, non esercitare alcuna forza. Iniettare nuovamente soluzione salina e garantire una bagnatura sufficiente prima di tentare di estrarlo.

6. Se è necessario modellare l'estremità del filo guida, è possibile utilizzare l'ago introduttivo fornito insieme al prodotto per questa operazione. L'Allegato I descrive le fasi di lavoro per la modellazione del filo guida.

7. Selezionare i prodotti correlati con specifiche adeguate secondo le necessità (es. guaina introduttiva, catetere) e bagnare i rispettivi lumi con soluzione salina eparinizzata.

8. Montare il dispositivo di rotazione sul filo guida e posizionarlo secondo necessità. Serrare il dispositivo ruotando il tappo di chiusura.

9. Far avanzare il filo con cautela sotto fluoroscopia e ruotarlo per selezionare il vaso appropriato. Introdurre delicatamente l'estremità del filo guida nel catetere e far avanzare il filo guida. Fare attenzione a non danneggiarne l'estremità.

Precauzioni

• Verificare che il prodotto non presenti danni o difetti (es. pieghe, curvature innaturali). Non utilizzare il prodotto se risulta danneggiato.

• Non utilizzare un filo guida con estremità distale piegata o deformata. La porzione prossimale del filo guida non deve essere introdotta nei vasi sanguigni umani.

• Il rivestimento idrofilo di questo prodotto è costituito da polivinilpirrolidone (PVP). Dopo l'attivazione, a causa del rigonfiamento, questo rivestimento può causare lievi variazioni dimensionali all'estremità distale. Ciò non compromette tuttavia la compatibilità del prodotto con i prodotti correlati.

• Verificare la compatibilità tra filo guida e catetere prima dell'uso. Il filo guida deve potersi muovere liberamente all'interno del catetere.

• Evitare la prebagnatura del prodotto oltre la durata prescritta, poiché ciò potrebbe compromettere le proprietà del rivestimento.

• Quando si fa avanzare il prodotto attraverso vasi sanguigni tortuosi o calcificati, maneggiarlo con la massima cautela per evitare il distacco del rivestimento e il deposito di residui nel sistema vascolare.

• Evitare di pulire il prodotto con un tampone ed evitare la pulizia eccessiva, poiché ciò potrebbe danneggiare il rivestimento.

• Il riepilogo della sicurezza clinica e delle prestazioni (SSCP) relativo a questo prodotto è consultabile al seguente indirizzo:

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

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente in un ambiente asciutto e ben ventilato. Durante il trasporto evitare pressioni eccessive, nonché l'esposizione diretta alla luce solare, alla pioggia e alla neve.

Possibili eventi avversi

Possono verificarsi complicanze cliniche o eventi avversi. Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso. I possibili eventi avversi correlati all'utilizzo del filo guida includono, tra gli altri:

Simboli

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Quantité du contenu
	Numéro de catalogue
	Pays du fabricant et date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Fabricant
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Apyrogène
	Conserver au sec
	Attention
	IUD - Identification Unique du Dispositif
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Dispositif médical
	Représentant autorisé de l'Union Européenne
	Marquage CE avec numéro d'organisme notifié
	Système à barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur

Possono verificarsi complicanze cliniche o eventi avversi. Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso. I possibili eventi avversi correlati all'utilizzo del filo guida includono, tra gli altri:

Distacco di materiale

Piegature e pieghe strette

Rottura / Sfilacciamento / Separazione

Difficoltà nell'avanzamento o nel ritiro

Distacco, agglomerato o spostamento del rivestimento

Contaminazione

Deformazione / Sfilacciamento

Dissezione vascolare

Embolia

Pseudoaneurisma

Perforazione vascolare o dell'aneurisma

Vasospasmo

Ematoma nel sito di accesso

Ischemia

Emorragia intracerebrale / intracranica

Pseudoaneurisma

Convulsioni

Ictus

Infezione

Morte

Segnalazione di eventi avversi

Ogni incidente grave correlato a questo prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

Allegato I: Procedura per la modellazione dell'estremità del filo guida

1. Tenere il filo guida con una mano (a circa 4-5 cm dall'estremità) e afferrare il perno di introduzione con l'altra mano.
2. Posizionare l'estremità appuntita del perno di introduzione vicino all'estremità del filo guida (a 1-2 cm dall'estremità). Formare un angolo di 90° rispetto al filo guida, vedere Figura 3.
3. Tirare delicatamente il perno di introduzione verso l'estremità distale del filo guida per effettuare la modellazione, vedere Figura 4.
4. Ripetere la procedura se necessario per ottenere la forma desiderata (esempio: modellazione a J, vedere Figura 5).
5. Ispezionare attentamente l'estremità modellata alla ricerca di danni. Non utilizzare il filo guida se risulta danneggiato.



Figura 3



Figura 4



Figura 5



EasyMed Aura (Shenzhen) Medical Co., Ltd.
Stanza 702, Edificio 2, Parco Industriale Jiawei,
Via Huanping n. 7, Comunità Centrale,
Via Pingdi, Distretto di Longgang, Shenzhen,
Guangdong 518117, Repubblica Popolare Cinese
Tel: +86-755-28287621
Fax: +86-755-28286752
Post Code: 518117
E-mail: info@easymedscientific.cn
Web: www.easymedaura.com

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Via Bork 10, 48163 Münster, Germania

CE 2797