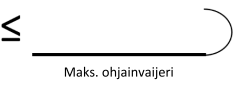

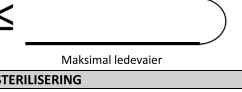



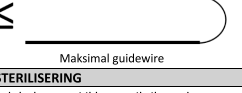
Kertakäyttöinen steriloimaton Spectra-ohjainvaijerin sisäänviejäneula (irtotavarana) - Käyttöohjeet (IFU) – Suomi







Käyttökohteet:		
SPECTRA-ohjainvaijerin sisäänviejäneula on tarkoitettu perkutaaniseen käyttöön ja ohjainvaijereiden asettamiseen verisuonitoimenpiteissä.		
Käyttöohjeet:		
<ol style="list-style-type: none"> 1 Poista neulansuojus. 2 Lue ja noudata kaikkia käyttöohjeita asettaessasi ohjainvaijeria tulevia lääketieteellisiä toimenpiteitä varten. 3 Hävitä SPECTRA-ohjainvaijerin sisäänviejäneula hyväksytyyn terävien instrumenttien säiliöön yleisiä varotoimia samalla noudattaen. 		
Varoitukset:		Varotoimet:
<ul style="list-style-type: none"> Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. ÄLÄ KÄYTÄ UUELLEEN - ÄLÄ STERILOI UUELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai uudelleenkäminen voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektioriskin, vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai olennaiset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, mikä voi johtaa laitteen vikaantumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä muokkaa tätä laitetta. Tämä laite voi aiheuttaa häiriöitä magneettikuvauslaitteen läheisyydessä. Käsittele ja hävitä hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien turvallisuusmääräysten mukaisesti. Tähän tuotteen liittyvä käytön jälkeen mahdollinen biologinen vaara. 		<ul style="list-style-type: none"> Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä ja noudata niitä. Varovaisuutta ja yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältytään vahingossa tapahtuvilta neulanpistotapaturmilta. Ainoastaan terveydenhuollon ammattilaisten tulee asettaa, käsitellä ja poistaa näitä laitteita. Noudata CDC:n (USA) tai vastaavan paikallisen viranomaisen määrittelemiä tavanomaisia infektioiden torjuntatoimenpiteitä. Liittovallion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tapahtuvaksi vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
OHJAINVAIJERIKOOT		
 <p>Maks. ohjainvaijeri</p>	Neulan mitta	Ohjainvaijerin enimmäiskoko
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm
STERILIYS/STERILOINTI		
<ul style="list-style-type: none"> Tämä tuote toimitetaan steriloimattomana. KUINKA STERILOIMATONTA NEULAA KÄYTÄÄN: Irtoneuloja ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaaseen. Irtoneulat toimitetaan valmistajille steriloimattomina, ja ne on steriloitava etyleneoksidikaasulla (ETO) ennen tuotteen markkinoille saattamista. 		



Ikke-steril Spectra engangs innføringsnål i stor mengde for ledevaier (GWI) – Bruksanvisning – Norsk

Bruksområde:		
SPECTRA Innføringsnål for ledevaier er ment for perkutan plassering av ledevaier i vaskulære prosedyrer.		
Bruksanvisning:		
<ol style="list-style-type: none"> 1 Fjern nålens beskyttelseshette. 2 Les og følg alle bruksanvisninger for plassering av en ledevaier for for etterfølgende medisinsk prosedyre. 3 Kast SPECTRA innføringsnål for ledevaier i en godkjent beholder, samtidig som universelle forholdsregler overholdes. 		
		
Advarsler:		Forsiktighetsregler:
<ul style="list-style-type: none"> Dette produktet er kun til engangsbruk. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT. Gjenbruk og/eller oppakning kan øke risikoen for infeksjon hos pasienten eller brukeren, svekke strukturell integritet og/eller essensielle materiale- og designegenskaper ved enheten. Dette kan føre til enhetsstøt og/eller skade, sykdom eller død hos pasienten. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Ikke endre noe på denne enheten. Denne enheten kan forårsake interferens i nærheten av en magnetisk resonansavbildningsmaskin. Håndter og kast i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende forskrifter. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biofare. 		<ul style="list-style-type: none"> Les og følg alle instruksjoner nøye før bruk. Det er viktig å følge universelle forholdsregler nøye for å unngå utilsiktede skader fra nålestikk. Kun kvalifisert helsepersonell skal sette inn, manipulere og fjerne disse enhetene. Følg standard forholdsregler for infeksjonskontroll som spesifisert av CDC (USA) eller tilsvarende lokale regler. Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser salg av denne enheten til kun å selges av, eller etter ordre fra, lege.
LEDEVAIERSTØRRELSER		
 <p>Maksimal ledevaier</p>	Kanylestørrelse	Maksimal ledevaierstørrelse
	18	0,038 tommer / 0,97 mm
	19	0,032 tommer / 0,81 mm
	20	0,025 tommer / 0,64 mm
	21	0,021 tommer / 0,53 mm
STERILITET/STERILISERING		
<ul style="list-style-type: none"> Dette produktet leveres i ikke-steril tilstand. SLIK BRUKES DEN IKKE-STERILE NÅLEN: Nåler i stor mengde er ikke ment for direkte bruk på pasienter. Nåler i stor mengde leveres til produsenter ikke-sterile og bør steriliseres med etylenoksidgass (ETO) før produktet legges ut på markedet. 		

Bulk ikke-steril Spectra engangsnaal til indføring af styretråd (GWI) - brugsanvisning (IFU) - Dansk

Indikationer for brug:		
SPECTRA Guidewire Introducer Needle er beregnet til perkutan og placering af guidewires i vaskulære procedurer.		
Bruksanvisninger:		
<ol style="list-style-type: none"> 1 Fjern kanylehylsteret. 2 Læs og følg alle brugsanvisninger, når du placerer en guidewire til de efterfølgende medicinske procedurer. 3 Bortskaf SPECTRA Guidewire Introducer Needle i en godkendt beholder til spidse genstande under iagttagelse af universelle forholdsregler. 		
		
Advarsler:		Forsigtighedsregler:
<ul style="list-style-type: none"> Dette produkt er kun til engangsbrug. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. Genbrug og/eller ompakning kan skabe en risiko for patient- eller brugerinfektion, kompromittere enhedens strukturel integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, hvilket kan føre til enhedssvigt og/eller skade, sygdom eller død hos patienten. Må ikke bruges, hvis pakken er åben eller beskadiget. Du må ikke ændre på denne enhed. Denne enhed kan forårsage interferens i nærheden af en magnetisk resonans-billeddannelsesmaskine. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende regler. Efter brug er dette produkt en potentiel biologisk risiko. 		<ul style="list-style-type: none"> Læs og følg omhyggeligt alle instruktioner før brug. Man skal være omhyggelig og overholde de universelle forholdsregler for at undgå utilsigtede stikskader. Kun kvalificeret sundhedspersonale må indsætte, manipulere og fjerne disse enheder. Følg de almindelige forholdsregler for infektionskontrol som angivet af CDC (USA) eller tilsvarende lokalt. Føderal (USA) lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en læge.
STØRRELSER PÅ GUIDEWIRE		
 <p>Maksimal guidewire</p>	Nål Ga.	Maksimal størrelse på guidewire
	18	0,038 in / 0,97 mm
	19	0,032 in / 0,81 mm
	20	0,025 in / 0,64 mm
	21	0,021 in / 0,53 mm
STERILITET/STERILISERING		
<ul style="list-style-type: none"> Dette produkt leveres i ikke-steril tilstand. HVORDAN MAN BRUGER EN IKKE-STERIL NÅL: Bulk-nåle er ikke beregnet til direkte brug på patienter. Bulk-nåle leveres ikke-sterile til producenterne og skal steriliseres med etylenoxid (ETO)-gas, før produktet markedsføres. 		

	<p>Manufacturer: Hersteller: Fabricant : Fabricante: Produttore: Tilverkare: Fabricante: Κατασκευαστής: Fabrikantja: Produsent: Producent: Spectra Medical Devices, LLC 299 Ballardvale Street, Suite 1 Wilmington, MA 01887 USA +1-978-657-0889 (USA & Canada)</p>		<p>Authorized Representative: Bevollmächtigter Vertreter: Représentant habilité : Representante autorizado: Rappresentante autorizzato: Behörig representant: Representante Autorizado: Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: Gemachtigde vertegenwoordiger Valtuutettu edustaja: Autoriseret repræsentant: CEpartner4U ESDOORNLAAN 13 3951 DB MAARN The NETHERLANDS Tel: +31.6.516.536.26 www.cepartner4u.eu</p>	
	<p>Reorder Number Nachbestellnummer Numéro de commande Número de reorden Numero di riordino Återbeställningsnummer Número de Reposição Αριθμός αναπαράγγελίας Herbestellnummer Uudelleentilauksen numero Ombestillingsnummer Genbestillingsnummer</p>			
	<p>Lot Number Chargennummer Número de lot Número de lote Numero di lotto Partiets nummer Número de Lote Αριθμός παρτίδας Partijnummer Eränummer Partinumner Partiets nummer</p>		<p>Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Läs bruksanvisningen Consulte as Instruções de Uso Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Raadpleeg instructies voor gebruik Lue käyttöohjeet Les bruksanvisningen Læs brugsanvisningen</p>	

	<p>Manufacture Date Fertigungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tilverkningsdatum Data de Fabricação Ημερομηνία παραγωγής Productiedatum Valmistuspäivämäärä Produksjonsdato Fremstillingsdato</p>		<p>Medical Device Medizinprodukt Dispositif médical Dispositivo médico Dispositivo Medico Medicinteknisk utrustning Dispositivo Médico Ιατρική συσκευή Medisch hulpmiddel Lääkinnällinen laite Medisinsk utstyr Medicinsk udstyr</p>
	<p>Unique Device Identifier Eindeutige Produktkennung Identifiant unique du dispositif Identificador único de dispositivo Identificatore unico del dispositivo Unik enhetsidentifikator Identificador Único de Dispositivo Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unieke identificatiecode van het apparaat Yksilöllinen laitenummist Unik enhetsidentifikasjon Unik enhetsidentifikator</p>		