

InQwire[®] AMPLATZ

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO
INSTRUÇÕES PARA USO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUKCJA OBSŁUGI
NÁVOD K POUŽITÍ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MERTMEDICA[®]



InQwire[®]AMPLATZ

GUIDE WIRES

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION:

Merit Medical Amplatz guide wires are fabricated from high quality stainless steel with PTFE coating. Amplatz wires have increased stiffness which provides added strength and stability. Guide wires are packaged in a plastic hoop fitted with a luer hub. This packaging facilitates compliance with the manufacturer recommended guidelines that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use. Guide wires are supplied sterile and non-pyrogenic.

INDICATIONS FOR USE:

Merit Medical guide wires are used to facilitate the placement of devices during diagnostic and interventional procedures.

CONTRAINDICATIONS:

InQwire diagnostic guide wires are contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

Potential complications which may result from the use of the device include but are not limited to: Air Embolism/Thromboembolism, Allergic Reaction, Amputation, Arteriovenous (AV) Fistula, Death, Embolism, Hematoma, Hemorrhage, Hemoglobinuria, Infection or Sepsis/Infection, Myocardial Ischemia and/or Infarction, Pseudoaneurysm, Stroke (CVA)/ Transient Ischemic Attacks (TIA), Thrombus, Vessel Occlusion, Vessel Perforation, Vessel Dissection, Vessel Trauma or Damage, Vessel Spasm, Wire Entrapment/Entanglement, Foreign body/Wire Fracture. Some of the stated potential adverse events may require additional surgical intervention.

INSPECTION PRIOR TO USE:

Product is sterile if package is unopened and undamaged. Prior to use, carefully examine all guide wires to verify that the sterile package or product has not been damaged in shipment. Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends or kinks which may have occurred. Do not use a wire which has a damaged tip.

PREPARATION FOR USE:

Caution: A guide wire is a delicate instrument. Any time that a guide wire is used there is a possibility of thrombus formation/ emboli, vessel wall damage, and plaque dislodgement, which could result in adverse procedural complications and /or adverse patient outcomes. The physician should be familiar with the use of angiography products and the literature concerning the complications of angiography. Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer.

Note: Distal tip of wire may be positioned inside the flush hoop to protect the fragile tip.

Caution: To avoid damaging the guide wire tip during removal from the flush hoop, slide proximal portion of guide wire body forward in the flush hoop loop allowing the distal wire tip to exit the flush hoop. Gently grasp guide wire tip and J straightener together as a unit and gently pull forward to withdraw the distal wire portion from the flush hoop.

1. Attach flush filled syringe to flush hoop luer.
2. Inspect and prepare the catheter or device to be used according to the manufacturer's instructions. This includes flushing the catheter to be used with saline solution.
3. Inject saline into hoop to completely fill loop until dripping out opposite end.

Note: In order to reduce the potential of clot formation, it is recommended that the guide wire be flushed with saline or heparinized saline prior to use.

4. Detach syringe from flush hoop luer.
5. Dispense guide wire into the port of the catheter.

Note: Employ an aseptic technique during removal from the package and during use.

Caution: Advancement with excessive force may cause coil penetration and vessel damage.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Warning: Use extreme caution when withdrawing PTFE coated guide wires back through a metal needle. The sharp edge of the needle may scrape the coating. It is suggested that a catheter or PTFE vessel dilator replace the access needle as soon as the guide wire has reached the appropriate position.

1. Insert the guide wire J-straightener into the guide wire port of the intended catheter or device.
2. Carefully advance the distal guide wire tip through the J straightener and device lumen. Remove the J straightener by withdrawing it over the guidewire.

Warning: Extreme care should be taken when manipulating a catheter and wire combination within the vessel to prevent possible intravascular tissue damage. If resistance is felt during advancement, manipulation or removal from the catheter, stop immediately and confirm the guide wire and catheter tip position under fluoroscopy. The guide wire and catheter should be removed as a unit when possible to prevent potential damage to the vessel wall.

3. Confirm guide wire tip placement under fluoroscopy to assure that the distal tip is intraluminal and in the intended vessel.
4. Hold the guide wire in position while manipulating the catheter over the guide wire to prevent unintended movement of the distal wire tip.

Warning: When reintroducing a guide wire into a catheter or device within a vessel, confirm that the catheter tip is free within the lumen (i.e. not against the vessel wall).

Warning: Always advance or withdraw a wire slowly. Free movement of the guidewire within a catheter provides valuable tactile information. Never push, auger, or withdraw a guidewire which meets resistance. Resistance may be felt tactilely or noted by tip buckling during fluoroscopy. Test all systems for resistance prior to use.

REUSE PRECAUTION STATEMENT:

For Single Patient Use Only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or reesterilization 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 reesterilization 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 disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DISPOSAL: After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital protocol.

Rx Only – Caution - Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Single Use



Caution: Consult accompanying document



Do not use if package is damaged

STERILE EO

Contents of unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION :

Les fils de guidage Merit Medical Amplatz sont fabriqués à partir d'acier inoxydable de haute qualité avec revêtement PTFE. Les fils Amplatz ont une rigidité accrue qui apporte une résistance et une stabilité supplémentaires. Les fils de guidage sont emballés dans un anneau en plastique muni d'un cône luer. Cet emballage facilite le respect des directives recommandées du fabricant dans lesquelles il est indiqué que le fil de guidage doit être rincé avec une solution saline ou une solution saline héparinée avant l'utilisation. Les fils de guidage sont fournis stériles et non pyrogéniques.

INDICATIONS :

Les fils de guidage Merit Medical sont utilisés pour faciliter la pose de dispositifs pendant les procédures de diagnostic et d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS :

Les fils de guidage de diagnostic InQwire sont contre-indiqués pour le système vasculaire coronarien et cérébral.

COMPLICATIONS POTENTIELLES :

D'éventuelles complications pouvant provenir de l'utilisation de l'appareil peuvent notamment inclure : embolie gazeuse / thromboembolie, réaction allergique, amputation, fistule artérioveineuse (AV), décès, embolie, hématomate, hémorragie, hémoglobininurie, infection ou septicémie / infection, ischémie myocardique et/ou infarctus du myocarde, pseudoanévrisme, AVC / ischémie cérébrale transitoire (ICT), thrombus, occlusion vasculaire, perforation vasculaire, dissection vasculaire, traumatisme ou lésion vasculaire, spasme vasculaire, blocage / emmêlement de fils, corps étranger / rupture de fil. Certains de ces éventuels effets secondaires indiqués peuvent exiger une intervention chirurgicale supplémentaire.

INSPECTION AVANT UTILISATION :

Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Avant toute utilisation, examiner attentivement tous les fils de guidage pour vérifier si l'emballage ou le produit stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport. Avant toute utilisation et lorsque cela est possible pendant l'intervention, contrôler attentivement le fil de guidage au moment de la séparation de l'anneau, des courbures ou des plis, qui peuvent avoir lieu. Ne pas utiliser un fil avec une pointe endommagée.

PRÉPARATION :

Attention : un fil de guidage est un outil délicat. À chaque fois que vous utilisez un fil de guidage, il y a un risque de formation de thrombus / d'embolie, de lésion de la paroi vasculaire et de déplacement de plaque, qui peut entraîner des complications durant l'intervention et/ou des effets indésirables pour le patient. Le médecin doit savoir utiliser des produits d'angiographie et la documentation concernant les complications d'angiographie. L'angiographie doit être effectuée uniquement par un spécialiste en angiographie.

Remarque : l'extrémité distale du fil peut être placée à l'intérieur de l'embout rond rincé pour protéger l'extrémité fragile.

Attention : pour éviter d'endommager l'extrémité du fil de guidage lorsque vous le retirez de l'embout rond rincé, glisser la partie proximale du corps du fil de guidage vers l'avant de l'embout rond rincé, ce qui permet à l'extrémité distale du fil de sortir de l'embout rond rincé. Soulever délicatement l'extrémité du fil de guidage et le redresseur J simultanément et tirer doucement vers l'avant pour retirer la partie distale du fil de l'embout rond rincé.

1. Attacher la seringue rincée à l'embout rond luer.
2. Contrôler et préparer le cathéter ou l'appareil à utiliser selon les instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec une solution saline.
3. Injecter la solution saline dans l'embout rond, remplir entièrement l'embout rond jusqu'à l'autre extrémité.

Remarque : pour réduire le risque éventuel de formation de caillots, il est recommandé de rincer le fil de guidage avec la solution saline ou une solution saline héparinée avant toute utilisation.

4. Retirer la seringue de l'embout rond luer rincé.
5. Insérer le fil de guidage dans le port du cathéter.

Remarque : utiliser une technique aseptique lors du retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.

Attention : une progression trop forte peut entraîner des dégâts à l'entrée de la boucle et une lésion vasculaire.

INSTRUCTIONS :

Avertissement : faire preuve d'une extrême prudence lors du retrait des fils de guidage à revêtement PTFE à travers une aiguille métallique. L'extrémité pointue de l'aiguille peut endommager le revêtement. Il est recommandé de remplacer l'aiguille d'accès par un cathéter ou un dilateur de vaisseau PTFE, dès que le fil de guidage a atteint la position appropriée.

1. Insérer le redresseur J de fil de guidage dans le port du fil de guidage de ce cathéter ou appareil.
2. Faire progresser doucement l'extrémité distale du fil de guidage dans le redresseur J et l'appareil lumen. Retirer le redresseur J en l'ôtant du fil de guidage.

Avertissement : il faut faire preuve d'une extrême prudence lors de la manipulation d'un cathéter et de l'ensemble des fils à l'intérieur du vaisseau pour éviter d'éventuelles lésions de tissus intravasculaires. En cas de résistance lors de la progression, la manipulation ou le retrait du cathéter, arrêter immédiatement et s'assurer de la position du fil de guidage et de l'extrémité du cathéter sous fluoroscopie. Le fil de guidage et le cathéter doivent être retirés ensemble dès que possible pour éviter d'éventuelles lésions de la paroi vasculaire.

3. S'assurer de la position de l'extrémité du fil de guidage sous fluoroscopie pour s'assurer que l'extrémité distale est intraluminaire et se trouve dans le vaisseau souhaité.
4. Maintenir le fil de guidage en place, tout en manipulant le cathéter sur le fil de guidage pour éviter tout mouvement involontaire de l'extrémité distale du fil.

Avertissement : lorsque vous réintroduisez un fil de guidage dans un cathéter ou dans un appareil à l'intérieur d'un vaisseau, assurez-vous que l'extrémité du cathéter est libre dans le lumen (c'est-à-dire qu'elle ne se trouve pas contre la paroi vasculaire).

Avertissement : toujours faire progresser ou retirer un fil délicatement. Le libre mouvement du fil de guidage dans un cathéter fournit des informations tactiles importantes. Ne jamais pousser, visser ou retirer un fil de guidage qui suscite une résistance. La résistance peut être constatée de manière tactile ou visible à l'extrémité qui se déforme au moment de la fluoroscopie. Tester tous les systèmes pour vérifier la résistance avant toute utilisation.

PRÉCAUTION DE RÉUTILISATION :

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut, à son tour, entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

ÉLIMINATION : après l'utilisation, jeter le produit et l'emballage selon le protocole hospitalier.

Rx Only - Uniquement sur ordonnance : Attention - la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Usage unique



Attention : consulter
le document
d'accompagnement



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

STERILE EO

Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile et non pyrogénique.

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

I fili guida Merit Medical sono realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità con rivestimento in PTFE. I fili guida Amplatz sono più rigidi e assicurano maggiore resistenza e stabilità. I fili guida sono confezionati in involucri di plastica dotato di connettore Luer. Questo tipo di confezione facilita la conformità con le linee guida consigliate dal produttore, che prevedono che il filo guida sia lavato con soluzione fisiologica normale o eparinata prima dell'uso. I fili guida sono forniti in condizioni sterili e apirogene.

INDICAZIONI D'USO

I fili guida Merit Medical sono concepiti per facilitare il posizionamento dei dispositivi durante le procedure diagnostiche e d'intervento.

CONTROINDICAZIONI

I fili guida diagnostici InQwire sono controindicati per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali.

POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze che possono verificarsi a causa dell'uso di questo dispositivo vi sono: embolia gassosa/tromboembolia, reazione allergica, amputazione, fistola arterovenosa (AV), decesso, embolia, ematoma, emorragia, emoglobinuria, infezione o sepsi, ischemia miocardica e/o infarto miocardico, pseudoaneurisma, ictus (ICV)/attacchi ischemici transitori (AIT), trombo, occlusione vascolare, perforazione vascolare, dissezione vascolare, trauma o danno vascolare, spasmo vascolare, incarceration/aggravigliamento del filo, corpo estraneo dovuto a frattura del filo. Alcuni dei potenziali eventi avversi citati possono rendere necessario un intervento chirurgico supplementare.

ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e integra. Esaminare accuratamente tutti i fili guida prima dell'uso per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante la spedizione. In caso di uso e, se possibile, durante la procedura, ispezionare con cura il filo guida per escludere un eventuale distacco della spirale o la presenza di pieghe o compressione. Non utilizzare il filo guida se la punta è danneggiata.

PREPARAZIONE PER L'USO

Attenzione: il filo guida è uno strumento delicato. Ogni qual volta sia utilizzato un filo guida, vi è la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni delle pareti vascolari e distacco di placche, che possono causare complicanze della procedura e/o esiti avversi nel paziente. È necessario che il medico abbia familiarità con l'uso dei prodotti per angiografia e con la letteratura riguardante le complicanze legate all'angiografia. L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da un angiografista esperto.

Nota: la fragile punta distale del filo guida può essere posizionata all'interno dell'involucro di lavaggio per proteggerla.

Attenzione: per evitare di danneggiare la punta del filo guida durante la rimozione dall'involucro di lavaggio, fare scorrere la porzione prossimale del corpo del filo guida in avanti nell'ansa dell'involucro di lavaggio, facendo fuoriuscire la punta distale del filo guida dall'involucro. Afferrare delicatamente la punta del filo guida e l'elemento raddrizzatore a J in blocco e tirarli delicatamente in avanti per estrarre la porzione distale del filo dall'involucro di lavaggio.

1. Collegare la siringa riempita di soluzione per lavaggio al connettore Luer dell'involucro di lavaggio.
2. Ispezionare e preparare il catetere o il dispositivo da utilizzare attenendosi alle istruzioni del produttore. Ciò include il lavaggio con soluzione fisiologica del catetere che dovrà essere utilizzato.
3. Iniettare la soluzione fisiologica nell'involucro riempiendolo completamente, finché la soluzione non fuoriesce dall'estremità opposta.

Nota: per ridurre la possibilità di formazione di coaguli, si consiglia di lavare il filo guida con soluzione fisiologica normale o eparinata prima dell'uso.

4. Staccare la siringa dal connettore Luer dell'involucro di lavaggio.
5. Inserire il filo guida nella porta di accesso del catetere.

Nota: adottare una tecnica asettica durante l'estrazione dalla confezione e durante l'uso.

Attenzione: se il filo guida viene fatto avanzare esercitando una forza eccessiva, si possono verificare una penetrazione della spirale e danni vascolari.

ISTRUZIONI PER L'USO

Avvertenza: estrarre con estrema cautela il filo guida con rivestimento in PTFE attraverso un ago di metallo. La punta aguzza dell'ago può graffiare il rivestimento. Si consiglia di sostituire l'ago di accesso con un catetere o un dilatatore vascolare non appena il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.

1. Inserire l'elemento raddrizzatore a J del filo guida nella porta di accesso per filo guida del catetere o del dispositivo da utilizzare.
2. Fare avanzare con cautela la punta distale del filo guida attraverso l'elemento raddrizzatore a J e il lume del dispositivo. Rimuovere l'elemento raddrizzatore a J estraendolo al di sopra del filo guida.

Avvertenza: fare estrema attenzione durante la manipolazione congiunta del catetere e del filo guida all'interno del vaso, onde evitare possibili danni ai tessuti endovascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, interrompere immediatamente il movimento e verificare la posizione della punta del catetere mediante fluoroscopia. Se possibile, il filo guida e il catetere devono essere rimossi in blocco per evitare possibili danni alla parete del vaso.

3. Verificare il posizionamento della punta del filo guida mediante fluoroscopia per accertarsi che la punta distale sia in posizione intraluminale nel vaso desiderato.
4. Tenere in posizione il filo guida durante la manipolazione del catetere al di sopra del filo guida, onde evitare lo spostamento non intenzionale della punta del filo guida.

Avvertenza: in caso di reintroduzione del filo guida in un catetere o in un dispositivo all'interno di un vaso, verificare che la punta del catetere sia libera all'interno del lume (ossia, non posizionata contro la parete del vaso).

Avvertenza: fare avanzare o estrarre il filo guida sempre lentamente. Il libero movimento del filo guida all'interno del catetere fornisce utili informazioni tattili. Non spingere, forare o estrarre il filo guida se si avverte resistenza. La resistenza si avverte al tatto o si nota perché la punta appare deformata all'osservazione fluoroscopica. Testare la resistenza di tutti i sistemi prima dell'uso.

DICHIARAZIONE DI PRECAUZIONE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare per non compromettere l'integrità strutturale e/o causare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni crociate nel paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, patologie o decesso del paziente.

SMALTIMENTO: dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità con il protocollo ospedaliero.

Rx Only – Solo su prescrizione. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.



Monouso



Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

STERILE EO

Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e apirogeno.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG:

Führungsdrähte von Merit Medical Amplatz werden aus hochwertigem Edelstahl mit PTFE-Beschichtung hergestellt. Amplatz-Führungsdrähte weisen eine erhöhte Steifigkeit auf, was zusätzliche Stärke und Stabilität bietet. Die Führungsdrähte werden in einem plastischen Schlauch mit einem Luer-Ansatz geliefert. Mit dieser Verpackung wird die Konformität mit den vom Hersteller empfohlenen Richtlinien gewährleistet, nämlich dass der Führungsdraht vor Anwendung mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen ist. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Merit Medical-Führungsdrähte werden zur Platzierung von Instrumenten während Diagnostik- und Interventionsverfahren verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN:

Diagnostische InQwire-Führungsdrähte sind für die Anwendung im Koronar- und Gehirngefäßsystem kontraindiziert.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN:

Zu den potenziellen Komplikationen, die als Folge der Anwendung dieses Instruments auftreten können, gehören, sind jedoch nicht beschränkt auf Folgendes: Luftembolie/Thrombembolie, allergische Reaktion, Amputation, arteriovenöse Fistel, Tod, Embolie, Hämatom, Blutung, Hämoglobinurie, Infektion oder Sepsis/Infektion, Herzschämie und/oder Herzinfarkt, Pseudoaneurysma, Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA), Thrombus, Gefäßverstopfung, Gefäßperforation, Gefäßdissektion, Gefäßtrauma oder -schaden, Gefäßkrampf, Drahtverwicklung/Verstrickung, Fremdkörper-/Drahtbruch. Einige der oben genannten potenziellen Nebenwirkungen erfordern möglicherweise einen chirurgischen Eingriff.

ÜBERPRÜFUNG VOR DEM GEBRAUCH:

Das Produkt ist steril, sofern die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Überprüfen Sie vor Gebrauch sorgfältig alle Führungsdrähte, um sicherzustellen, dass während dem Transport die sterile Verpackung bzw. das Produkt nicht beschädigt worden sind. Überprüfen Sie vor Gebrauch und, wenn möglich, während dem Einsatz den Führungsdraht sorgfältig, um festzustellen, ob Spulentrennung, Krümmung oder Knicke aufgetreten sind. Verwenden Sie keinen Draht mit beschädigter Spitze.

Vorsicht: Ein Führungsdraht ist ein delicaktes Instrument. Immer, wenn ein Führungsdraht verwendet wird, besteht die Möglichkeit einer Thrombusbildung/-embolie, Gefäßwandbeschädigung und Belagablösung, die negative Verfahrenskomplikationen bzw. eine negative Auswirkung auf den Patienten haben können. Der Arzt muss mit dem Gebrauch von Angiographieprodukten vertraut sein, sowie mit der Literatur über angiographische Komplikationen. Die Angiographie ist nur von einem erfahrenen Angiographen durchzuführen.

Hinweis: Die distale Spitze des Führungsdrahts ist innerhalb des Spülschlauchs zu positionieren, damit die zerbrechliche Spitze geschützt ist.

Vorsicht: Um den Führungsdraht während des Entfernens vom Spülschlauch nicht zu beschädigen, schieben Sie das proximale Teil des Führungsdrahts in die Spülschlauchschlinge vor, so dass die distale Drahtspitze aus dem Spülschlauch austritt. Die Führungsdrahtspitze und das J-Begradigungsinstrument als Einheit zusammen leicht greifen und nach vorne ziehen, um den distalen Drahtteil aus dem Spülschlauch zu ziehen.

1. Eine gespülte und gefüllte Spritze am Luer-Anschluss des Spülschlauchs befestigen.
2. Den Katheter bzw. das Instrument überprüfen und nach den Anweisungen des Herstellers vorbereiten. Dazu gehört auch das Spülen des zu verwendenden Katheters mit Kochsalzlösung.
3. Kochsalzlösung in den Schlauch injizieren, um den Schlauch zu befüllen, bis diese am anderen Schlauchende heraustropft.

Hinweis: Um mögliche Gerinnselbildung zu reduzieren, empfiehlt es sich, vor Gebrauch den Führungsdraht mit Kochsalzlösung bzw. heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.

4. Die Spritze vom Luer-Anschluss des Spülschlauchs abtrennen.
5. Führungsdraht in die Katheteröffnung dispensieren.

Hinweis: Während dem Entfernen der Verpackung und während Gebrauch eine aseptische Technik anwenden.

Vorsicht: Das Vorschieben mit Gewalt kann eine Spulendurchdringung und Gefäßschaden verursachen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Warnung: Beim Entfernen des mit PTFE beschichteten Führungsdrahts durch eine Metallnadel ist äußerste Vorsicht walten zu lassen. Das scharfe Ende der Nadel kann die Beschichtung abkratzen. Es empfiehlt sich, dass ein Katheter bzw. PTFE-Gefäßdilator die Zugangsnadel ersetzt, sobald der Führungsdraht eine entsprechende Position erreicht hat.

1. Das J-Begradigungsinstrument des Führungsdrahts in die Führungsdrahtöffnung des beabsichtigten Katheters bzw. Instruments schieben.
2. Die distale Führungsdrahtspitze vorsichtig durch das J-Begradigungsinstrument und Instrumentlumen vorschieben. Das J-Begradigungsinstrument so entfernen, dass es über dem Führungsdraht zurückgezogen wird.

Warnung: Äußerste Vorsicht ist anzuwenden, wenn eine Katheter- und Drahtverbindung innerhalb eines Gefäßes gehandhabt wird, damit möglicher intravasculärer Gewebeschaden verhindert wird. Wenn Sie beim Vorschieben, Handhaben bzw. Entfernen aus dem Katheter auf Widerstand stoßen, halten Sie sofort an und bestätigen Sie die Lage der Führungsdraht- und Katheterspitze unter Verwendung von Fluoroskopie. Der Führungsdraht und Katheter sind, wenn möglich, als Einheit zu entfernen, um möglichen Schaden an der Gefäßwand zu verhindern.

3. Bestätigen Sie die Platzierung der Führungsdrahtspitze unter Verwendung von Fluoroskopie, um sicherzustellen, dass sich die distale Spitze intraluminal und im beabsichtigten Gefäß befindet.
4. Halten Sie den Führungsdraht in Position während der Katheter im Führungsdraht gehandhabt wird, um eine unbeabsichtigte Bewegung der distalen Drahtspitze zu verhindern.

Warnung: Beim wiederholten Einführen des Führungsdrahts in einen Katheter bzw. ein Instrument innerhalb eines Gefäßes, bestätigen Sie, dass die Katheterspitze innerhalb des Lumens frei ist (nicht an einer Gefäßwand).

Warnung: Ein Draht immer langsam vorschieben bzw. zurückziehen. Freie Bewegung des Führungsdrahts innerhalb eines Katheters bietet wertvolle greifbare Informationen. Ein Führungsdraht, das auf Widerstand stoßt nie drücken, rotieren oder zurückziehen. Widerstand kann möglicherweise fühlbar gespürt werden oder während der Fluoroskopie durch eine Knickbildung der Spitze vermerkt werden. Vor Gebrauch alle Systeme auf Widerstand prüfen.

VORSICHTSMAßNAHMEN HINSICHTLICH WIEDERVERWENDUNG:

Für Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten verursachen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.

ENTSORGUNG: Nach Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.

Rx Only – Verordnungsspflichtig: Vorsicht - Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.



Zum
Einmalgebrauch



Vorsicht: Schauen Sie im
beigefügten Dokument
nach



Nicht verwenden,
wenn die Packung
beschädigt ist

STERILE EO

Der Inhalt einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril und nicht pyrogen.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN:

Los cables de guía AmplatZ de Merit Medical se fabrican de acero inoxidable de alta calidad con recubrimiento de PTFE. Los cables AmplatZ tienen una mayor rigidez, lo que ofrece una mayor resistencia y estabilidad. Los cables de guía están envasados en un aro de plástico equipado con un buje luer. Este envasado facilita el cumplimiento con las directrices recomendadas del fabricante de que el cable debe lavarse con una solución salina o heparinizada antes de su uso. Los cables de guía se entregan estériles y no pirogénicos.

INDICACIONES DE USO:

Los cables de guía AmplatZ de Merit Medical se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos de diagnóstico y de intervención.

CONTRAINDICACIONES:

Los cables de guía InQwire están contraindicados para su uso en los vasos coronarios y cerebrales.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

Entre otras, algunas complicaciones potenciales que pueden ser resultado del uso del dispositivo son: embolismo aéreo/tromboembolismo, reacción alérgica, amputación, fistula arteriovenosa (AV), muerte, embolismo, hematoma, hemorragia, hemoglobinuria, infección o sepsis/infección, isquemia miocárdica y/o infarto, pseudoaneurisma, apoplejía (CVA)/ataques isquémicos transitorios (TIA, por su siglas en inglés), trombo, oclusión de vaso, perforación de vaso, diseción de vaso, trauma o daño de vaso, espasmo de vaso, atrapamiento/enredo de cable, cuerpo extraño/fractura del cable. Algunos de los eventos adversos potenciales mencionados pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

INSPECCIÓN ANTES DEL USO:

El producto es estéril si el envase está no abierto y no dañado. Antes de su uso, examinar con detenimiento todos los cables de guía para verificar que el envase o producto estéril no haya sido dañado durante su transporte. Antes de su uso y cuando sea posible durante el procedimiento, inspeccionar el cable de guía con detenimiento para ver si hay separación de la bobina, dobleces o retorcimientos que puedan haber ocurrido. No utilizar el cable si tiene la punta dañada.

PREPARACIÓN PARA SU USO:

Precaución: Un cable de guía es un instrumento delicado. En cualquier momento en que se utilice un cable de guía, existe la posibilidad de formación de trombos/embolias, daños en las paredes de los vasos y desplazamientos de placas, lo que podría tener como resultado complicaciones procedimentales adversas y/o resultados negativos para el paciente. El facultativo debe estar familiarizado con el uso de productos de angiografía y con la documentación relacionada con las aplicaciones de angiografías. Sólo debe realizar la angiografía un angiógrafo experimentado.

Nota: La punta distal del cable puede colocarse dentro del bucle de lavado para proteger la punta frágil.

Precaución: Para evitar dañar la punta del cable de guía durante la retirada del bucle de lavado, deslizar la porción proximal del cuerpo del cable de guía hacia delante por el bucle de lavado permitiendo que la punta distal salga por el bucle de lavado. Agarrar delicadamente la punta del cable de guía y el enderezador en J juntos como una sola unidad y tirar delicadamente hacia adelante para retirar la porción distal del bucle de lavado.

1. Conectar la jeringa llena de lavado en el luer del bucle de lavado.
2. Inspeccionar y preparar el catéter o dispositivo a utilizar según las instrucciones del fabricante. Esto incluye lavar el catéter a utilizar con una solución salina.
3. Inyectar una solución salina en el bucle para llenar por completo el bucle hasta que gotee por el extremo opuesto.

Nota: Para reducir el potencial de formación de coágulos, se recomienda lavar el cable de guía con solución salina o heparinizada antes de su uso.

4. Desconectar la jeringa del luer del bucle de lavado.
5. Dispensar el cable de guía en el puerto del catéter.

Nota: Emplear una técnica aséptica durante la retirada del envase y durante su uso.

Precaución: Si se hace avanzar con fuerza excesiva se puede provocar la penetración de la bobina y daños al vaso.

INSTRUCCIONES DE USO:

Advertencia: Utilizar cuidado extremo al retirar los cables de guías recubiertos de PTFE por una aguja metálica. El borde afilado de la aguja puede arañar el recubrimiento. Se sugiere que un catéter o dilatador de vaso PTFE sustituya a la aguja de acceso en cuanto el cable de guía haya alcanzado la posición apropiada.

1. Introducir el enderezador en J del cable de guía en el puerto de cable de guía del catéter o dispositivo previsto.
2. Hacer avanzar con cuidado la punta del cable de guía distal a través del enderezador en J y el lumen del dispositivo. Retirar el enderezador en J retirándolo por el cable de guía.

Advertencia: Se tiene que tener cuidado extremo al manipular la combinación del catéter y el cable dentro del vaso para prevenir posibles daños al tejido intravascular. Si se siente resistencia durante el avance, la manipulación o la retirada del catéter, parar inmediatamente y confirmar el cable de guía y la posición de la punta del catéter bajo fluoroscopia. El cable de guía y el catéter deben retirarse como sola una unidad cuando sea posible para prevenir daños potenciales a las paredes del vaso.

3. Confirmar la colocación de la punta del cable de guía bajo fluoroscopia para asegurarse de que la punta distal sea intraluminal y en el vaso deseado.
4. Sujetar el cable de guía en posición al manipular el catéter por el cable de guía para prevenir el movimiento no intencionado de la punta del cable de guía.

Advertencia: Al reintroducir un cable de guía en un catéter o dispositivo de un vaso, confirmar que la punta del catéter esté libre dentro del lumen (esto es, no esté contra una pared del vaso).

Advertencia: Hacer avanzar o retirar el cable lentamente siempre. El movimiento libre del cable de guía dentro de un catéter ofrece información táctil valiosa. No empujar, tirar ni retirar nunca un cable de guía que presente resistencia. La resistencia puede sentirse táctilmente o notarse por la doblez de la punta durante la fluoroscopia. Probar todos los sistemas para ver si hay resistencia antes de su uso.

DECLARACIÓN DE PRECAUCIÓN DE REUTILIZACIÓN:

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la repetición de esterilización pueden poner en peligro la integridad estructural de dispositivo y/o llevar al fallo del dispositivo, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede llevar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESECHO: Después de su uso, desechar el productur y el envase de acuerdo con los protocolos del hospital.

Rx Only – Sólo con receta: Precaución: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a por parte de o por orden de un facultativo.



De un solo uso



Precaución: Consultar el documento adjunto



No utilizar si el envase está dañado.

STERILE EO

El contenido del envase no abierto y no dañado es estéril y no pirogénico.

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO:

Os fios-guia Merit Medical Amplatz são fabricados a partir de aço inoxidável de grande qualidade, com revestimento PTFE. Os fios Amplatz têm uma rigidez aumentada que lhes proporciona resistência e estabilidade acrescidas. Os fios-guia encontram-se dentro de um tubo plástico com um cone Luer. Esta embalagem facilita o cumprimento das recomendações do fabricante no sentido do fio-guia ser irrigado com solução salina ou solução salina heparinizada antes da utilização. Os fios-guia são fornecidos estéreis e apirrogénicos.

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO:

Os fios-guia Merit Medical são utilizados para facilitar a colocação de dispositivos durante os procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Os fios-guia InQwire de diagnóstico estão contra-indicados relativamente à utilização na vasculatura coronária e cerebral.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

As potenciais complicações que podem decorrer da utilização deste dispositivo incluem (mas não se encontram limitadas a: Embolia pulmonar/Trombo-embolia, Reação alérgica, Amputação, Fistula arteriovenosa, Morte, Embolia, Hematoma, Hemorragia, Hemoglobínúria, Infecção ou Sepsis, Isquemia miocárdica e / ou enfarte, Pseudo-aneurisma, Acidente vascular cerebral (AVC) /Acidente isquémico transitório (AIT) , Trombo, Oclusão Vascular, Perfuração vascular, Dissecção vascular, Trauma ou danos vasculares, Espasmos vasculares, Aprisionamento/Entrelaçamento do fio, Fractura do fio/corpo estranho. Alguns dos potenciais efeitos adversos podem requerer uma intervenção cirúrgica adicional.

INSPECÇÃO ANTERIOR À UTILIZAÇÃO:

O produto é estéril se a embalagem não tiver sido aberta nem danificada. Antes de utilizar, examinar cuidadosamente todos os fios-guia para confirmar que tanto a embalagem como o produto estéril não sofreram danos durante o envio. Antes de utilizar e, caso seja possível, durante o procedimento, inspecionar o fio-guia cuidadosamente para detectar quebras, torções ou dobras que possam ter ocorrido na bobina. Não utilizar um fio que tenha a extremidade danificada.

PREPARAÇÃO DA UTILIZAÇÃO:

Atenção: Um fio-guia é um instrumento delicado. Sempre que é utilizado um fio-guia existe a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, de serem causados danos nas paredes dos vasos sanguíneos e de deslocação de plaquetas, que podem resultar em complicações em termos de procedimentos e/ou em consequências adversas para o doente. O médico deve estar familiarizado com a utilização de produtos para angiografia e a literatura respeitante às complicações da angiografia. A angiografia deve ser realizada apenas por um especialista experiente em angiografia.

Nota: A extremidade distal do fio pode ser posicionada no interior do tubo de irrigação, para proteger a extremidade frágil.

Atenção: Para evitar danificar a extremidade do fio-guia durante a remoção do tubo de irrigação, fazer deslizar a porção proximal do corpo do fio-guia para a frente, no interior do tubo de irrigação, permitindo que a extremidade distal do fio saia do tubo de irrigação. Segurar delicadamente a extremidade do fio-guia e o esticador-J, juntos como se constituíssem uma unidade, e empurrar delicadamente para a frente, para retirar do tubo de irrigação a porção distal do fio.

1. Aplicar a seringa de irrigação para irrigar o tubo Luer.
2. Inspecionar e preparar, de acordo com as instruções do fabricante, o cateter ou dispositivo que irá ser utilizado. Isto inclui a lavagem, com solução salina, do cateter que irá ser utilizado.
3. Injectar solução salina no tubo de modo a encher completamente o tubo até gotejar na extremidade oposta.

Nota: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja lavado com solução salina ou solução salina heparinizada antes da sua utilização.

4. Retirar a seringa do tubo de irrigação Luer.
5. Dispensar fio-guia para o interior da porta do cateter.

Nota: Utilizar uma técnica de assépsia durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

Atenção: A progressão com força excessiva pode provocar a penetração da bobina e danos no vaso sanguíneo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Advertência: Proceder com precaução extrema ao remover fios-guia com revestimento PTFE utilizando uma agulha metálica. A extremidade aguçada da agulha pode arranhar o revestimento. Sugere-se que se proceda à substituição da agulha de acesso por um cateter ou dilatador de vasos sanguíneos com revestimento PTFE, assim que o fio-guia atinja a posição adequada.

1. Inserir o esticador de fios-guia em J na porta para fios-guia do cateter ou dispositivo pretendido.
2. Fazer progredir cuidadosamente a extremidade distal do fio-guia através do esticador-J e do lúmen do dispositivo. Remover o esticador-J, removendo-o do fio-guia.

Advertência: Deve-se ter muito cuidado ao manipular um conjunto de cateter e fio no interior de um vaso sanguíneo, para evitar os possíveis danos do tecido intra-vascular. Se ao progredir, manipular ou remover o cateter for detectada resistência, deve-se suspender imediatamente a acção e confirmar por fluoroscopia a posição da extremidade do cateter e do fio-guia. O fio-guia e o cateter devem ser removidos em conjunto, sempre que possível, para evitar potenciais danos da parede vascular.

3. Confirmar por fluoroscopia a colocação da extremidade do fio-guia, para assegurar que a extremidade distal se situa na zona intra-luminal e no vaso sanguíneo pretendido.
4. Manter a posição do fio-guia durante a manipulação do cateter sobre o fio-guia, para evitar movimentos indesejados da extremidade distal do fio.

Advertência: Ao reintroduzir um fio-guia no interior de um cateter ou dispositivo posicionado no interior de um vaso sanguíneo, confirmar que a extremidade do cateter está livre no interior do lúmen (i. e. não se encontra encostada à parede do vaso sanguíneo).

Advertência: A progressão ou recuo de um fio-guia deve ser sempre lenta. A livre movimentação do fio-guia no interior de um cateter proporciona informação tátil preciosa. Nunca empurrar, torcer ou retirar um fio-guia que encontre resistência. A resistência pode sentir-se por meio do tacto ou pela visualização de uma curvatura na extremidade ao realizar fluoroscopia. Testar todos os sistemas relativamente à resistência, antes da sua utilização.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÕES RELATIVAS À REUTILIZAÇÃO:

Utilizar apenas num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar.. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir falhas do mesmo que, por sua vez, poderão resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão ainda constituir riscos em termos da contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, que poderá incluir (mas não se limitando a) à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode conduzir a ferimentos, doença ou morte do paciente.

ELIMINAÇÃO: Após a utilização, eliminar este dispositivo e a embalagem de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx Only – Apenas Px: Atenção - Este dispositivo apenas pode ser vendido mediante receita médica.



Utilização Única



Atenção: Consultar a documentação incluída



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

STERILE | EO

O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril e apirrogénico.

INSTRUÇÕES PARA USO

DESCRIÇÃO:

Os fios guia AmplatZ da Merit Medical são fabricados com aço inoxidável de alta qualidade com revestimento de PTFE. Os fios AmplatZ possuem maior rigidez, o que garante resistência aumentada e estabilidade. Os fios guia são embalados em um anel de plástico equipado com um núcleo de Luer. Essa embalagem facilita a conformidade com as orientações do fabricante que dispõem que o fio guia deve ser lavado com solução salina ou solução salina heparinizada antes de seu uso. Os fios guia são fornecidos estéreis e não são inflamáveis.

INDICAÇÕES DE USO:

Os fios guia da Merit Medical são usados para facilitar o posicionamento de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervencionais.

CONTRAINDICAÇÕES:

Os fios guia de diagnóstico InQwire são contraindicados para o uso na vasculatura coronariana e cerebral.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS:

As complicações potenciais que podem resultar do uso do dispositivo incluem, dentre outras, as seguintes: embolia aérea/tromboembolia, reação alérgica, amputação, fistula arteriovenosa (AV), morte, embolia, hematoma, hemorragia, hemoglobinúria, infecção ou sepse, isquemia e/ou infarto do miocárdio, pseudoaneurisma, acidente vascular cerebral (AVC)/ataques de isquemia transitória (AIT), trombos, oclusão de vasos, perfuração de vasos, dissecação de vasos, trauma ou danos nos vasos, espasmos nos vasos, aprisionamento ou entrelaçamento do fio, corpo estranho ou fratura do fio. Alguns dos eventos adversos potenciais declarados podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

INSPEÇÃO ANTERIOR AO USO:

O produto estará estéril se a embalagem estiver lacrada e não danificada. Antes de usar, examine todos os fios guia para confirmar se a embalagem ou o produto estéril não foi danificado no transporte. Antes de usar e sempre que possível durante o procedimento, inspecione o fio guia cuidadosamente para averiguar se há separação de bobina, inclinações ou torções. Não use fios com a extremidade danificada.

PREPARAÇÃO PARA USO:

Cuidado: Um fio guia é um instrumento delicado. Quando o fio guia for utilizado, sempre haverá a possibilidade de formação de trombos/embolia, danos na parede do vaso e desalojamento da placa, que poderá resultar em complicações adversas no procedimento e/ou em resultados adversos para o paciente. O médico deve estar familiarizado com o uso de produtos de angiografia e conhecer a literatura a respeito das complicações da angiografia. A angiografia só deve ser realizada por um angiografista experiente.

Observação: A extremidade distal do fio pode ser posicionada dentro do anel de lavagem para proteger a extremidade frágil.

Cuidado: Para evitar danos na extremidade do fio guia durante a remoção do anel de lavagem, deslize a porção proximal do corpo do fio guia para frente, no anel de lavagem, permitindo que o fio distal saia do anel de lavagem. Segure a extremidade do fio guia delicadamente junto com o alisador em forma de J como uma unidade e puxe-o suavemente para frente de modo a retirar a porção distal do fio do anel de lavagem.

1. Encaixe a seringa de lavagem no conector de Luer do anel de lavagem.
2. Inspeccione e prepare o cateter ou o dispositivo a ser usado de acordo com as instruções do fabricante. Essa preparação inclui a lavagem do cateter a ser usado com solução salina.
3. Você deve injetar a solução salina no anel para preencher completamente o mesmo, até que a solução saia na extremidade oposta.

Observação: Para reduzir o potencial de formação de coágulo, é recomendado que o fio guia seja lavado com solução salina ou solução heparinizada antes do uso.

4. Desencaixe a seringa do conector de Luer do anel de lavagem.
5. Dispense o fio guia na porta do cateter.

Observação: Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso.

Cuidado: O avanço com força excessiva pode causar a penetração da bobina e danos no vaso.

INSTRUÇÕES PARA USO:

Aviso: Aja com extremo cuidado ao retirar os fios guia revestidos com PTFE por meio de uma agulha de metal. A ponta afiada da agulha pode arranhar o revestimento. É recomendado que um cateter ou dilatador de vaso PTFE substitua a agulha de acesso assim que o fio guia tiver alcançado a posição adequada.

1. Insira o alisador em forma de J do fio guia na porta do fio guia do cateter ou dispositivo em questão.
2. Avance cuidadosamente a extremidade distal do fio guia através do alisador em forma de J e do lúmen do dispositivo. Remova o alisador em forma de J retirando-o sobre o fio guia.

Aviso: É necessário tomar extremo cuidado ao manipular uma combinação de cateter e fio dentro do vaso, de modo a evitar possíveis danos no tecido intravascular. Se uma resistência for sentida durante o avanço, a manipulação ou a remoção do cateter, pare imediatamente e confirme a posição do fio guia e da extremidade do cateter com o auxílio da fluoroscopia. O fio guia e o cateter devem ser removidos como uma unidade quando possível para evitar danos potenciais na parede do vaso.

3. Confirme o posicionamento da extremidade do fio guia com a fluoroscopia para garantir que a extremidade distal esteja no interior do lúmen e no vaso almejado.
4. Mantenha o fio guia em posição enquanto manipula o cateter sobre o fio guia para evitar movimentos indesejados da extremidade distal do fio.

Aviso: Ao introduzir novamente o fio guia em um cateter ou dispositivo dentro do vaso, confirme se a extremidade do cateter está livre no interior do lúmen (ou seja, se não está pressionando a parede do vaso).

Aviso: Sempre avance ou retire um fio lentamente. A livre movimentação do fio guia no interior de um cateter fornece informações táteis válidas. Nunca empurre, arraste ou retire um fio guia que apresente resistência. A resistência pode ser sentida de forma tátil ou observada pela ondulação da extremidade durante a fluoroscopia. Teste a resistência em todos os sistemas antes do uso.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO DE REUTILIZAÇÃO:

Uso para um paciente apenas. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá prejudicar a integridade estrutural do mesmo e/ou causar a falha do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar o dispositivo também poderá criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar a infecção do paciente ou levar à infecção cruzada, inclusive e não somente à transmissão de doenças infecciosas de um paciente a outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

DESCARTE: Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o protocolo hospitalar.

Rx Only – Somente Px: Cuidado: - Uma lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo a médicos.



Uso único



Cuidado: Consulte o documento que acompanha o produto



Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada

STERILE EO

O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada é estéril e não inflamável.

GEbruIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING:

Merit Medical Amplatz-voerdraden zijn vervaardigd van hoogwaardig roestvrij staal met PTFE-coating. Amplatz-draden hebben een hogere stijfheid, waardoor ze sterker en stabiel zijn. Voerdraden zijn verpakt in een kunststoflus voorzien van een luer-aansluiting. Deze verpakking vergemakkelijkt de naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen dat de voerdraad vóór gebruik met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld. Voerdraden worden steriel geleverd en zijn niet-pyrogeen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voerdraden van Merit Medical worden gebruikt om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnoses en ingrepen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES:

InQwire diagnostische voerdraden zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in de coronaire en cerebrale vasculatuur.

MOGELIJKE COMPLICATIES:

Mogelijke complicaties die kunnen worden veroorzaakt door het gebruik van het hulpmiddel zijn o.a.: luchtembolie/trombo-embolie, allergische reactie, amputatie, arterioveneuze (AV) fistel, overlijden, embolie, hematoom, hemorragie, hemoglobulinurie, infectie of sepsis/infectie, myocardiële infarct, pseudoaneurysma, cerebrovasculair accident (CVA)/transient ischemic attacks (TIA), trombus, vaatocclusie, vaatperforatie, vaatdissectie, vaattrauma of -letsel, vaatspasme, vastzitten/verstrikt raken van de draad, vreemd lichaam/draadbreuk. Bij sommige van de aangegeven complicaties kan een aanvullende chirurgische ingreep noodzakelijk zijn.

INSPECTIE VÓÓR GEBRUIK:

Het product is steriel als de verpakking niet geopend en onbeschadigd is. Onderzoek vóór gebruik alle voerdraden zorgvuldig om te zien of de steriele verpakking of het product tijdens de verzending niet is beschadigd. Inspecteer vóór gebruik en indien mogelijk tijdens de ingreep de voerdraad zorgvuldig op gescheiden spiralen, verbuigingen of knikken die kunnen zijn ontstaan. Gebruik geen draad met een beschadigde tip.

VOORBEREIDING OP GEBRUIK:

Let op: Een voerdraad is een gevoelig instrument. Telkens als een voerdraad wordt gebruikt, bestaat het risico van trombusvorming/emboli, vaatwandbeschadiging en losraken van plaque, waardoor procedurele complicaties en/of negatieve patiëntresultaten kunnen worden veroorzaakt. De arts moet vertrouwd zijn met het gebruik van angiografieproducten en de literatuur over de complicaties van angiografie. Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf.

NB: De distale tip van de draad mag in de spoellus worden geplaatst om de breekbare tip te beschermen.

Let op: Om beschadiging van de voerdraadtip tijdens de verwijdering van de spoellus te voorkomen, moet het proximale gedeelte van het voerdraadlichaam vooruit in de spoellus worden geschoven, waardoor de distale draadtip uit de spoellus kan komen. Pak de voerdraadtip en J-vormige straightener als geheel voorzichtig vast en trek dit voorzichtig naar voren om het distale draadgedeelte uit de spoellus te trekken.

1. Bevestig de met spoelmiddel gevulde spuit om de lus-luer te spoelen.
2. Inspecteer en prepareer de katheter of het hulpmiddel dat u wilt gebruiken volgens de instructies van de fabrikant. Daartoe behoort het spelen van de te gebruiken katheter met een zoutoplossing.
3. Injecteer de zoutoplossing in de lus en vul deze volledig totdat het aan het andere uiteinde eruit druppelt.

NB: Om het risico van stolselvorming te voorkomen, is het raadzaam de voerdraad vóór gebruik met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen.

4. Verwijder de spuit van de spoellus-luer.
5. Steek de voerdraad in de katheterpoort.

NB: Gebruik een aseptische techniek als u het product uit de verpakking haalt en tijdens het gebruik.

Let op: Als bij het opvoeren overmatige kracht wordt uitgeoefend, kan de spiraal het vat binnendringen en letsel veroorzaken.

GEbruIKSAANWIJZING:

Waarschuwing: Wees uiterst voorzichtig bij het terugtrekken van voerdraden met PTFE-coating via een metalen naald. De scherpe rand van de naald kan langs de coating schrapen. Wij raden u aan de toegangsnaald door een katheter of PTFE-vaatdilator te vervangen zodra de voerdraad de juiste plaats heeft bereikt.

1. Steek de J-vormige straightener van de voerdraad in de voerdraadpoort van de betreffende katheter of het betreffende hulpmiddel.
2. Voer de distale voerdraadtip voorzichtig op door de J-vormige straightener en het lumen van het hulpmiddel. Verwijder de J-vormige straightener door deze via de voerdraad terug te trekken.

Waarschuwing: Wees uiterste zorgvuldig bij de manipulatie van een katheter- en draadcombinatie binnen het vat om mogelijk intravasculair weefselletsel te voorkomen. Als u tijdens het opvoeren, manipuleren of verwijderen van de katheter weerstand voelt, moet u onmiddellijk stoppen en controleren of de positie van de voerdraad en kathetertip met behulp van fluoroscopie controleren. De voerdraad en katheter moeten, indien mogelijk, als geheel worden verwijderd om mogelijk letsel van de vaatwand te voorkomen.

3. Bevestig de plaatsing van de voerdraadtip met behulp van fluoroscopie om te garanderen dat de distale tip intraluminaal en in het gewenste vat zit.
4. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u de katheter via de voerdraad manipuleert om onbedoelde beweging van de distale draadtip te voorkomen.

Waarschuwing: Als u een voerdraad opnieuw in een katheter of hulpmiddel in een vat brengt, moet u controleren of de kathetertip vrij is binnen het lumen (d.w.z. niet tegen de vaatwand ligt).

Waarschuwing: Een draad moet altijd langzaam worden opgevoerd of teruggetrokken. De vrije beweging van de voerdraad in een katheter biedt waardevolle tactiele informatie. Duw, draai of trek een voerdraad nooit terug als u weerstand voelt. U kunt weerstand voelen of tijdens fluoroscopie herkennen aan een geknikte tip. Test alle systemen vóór gebruik op weerstand.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK:

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, herverwerking en opnieuw steriliseren kunnen tevens een risico van verontreiniging van het hulpmiddel opleveren en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief (doch niet beperkt tot) de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten.. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

AFVOER: Voer product en verpakking na gebruik af volgens het ziekenhuisprotocol.

Rx Only – Alleen op recept: Let op - Krachtens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Voor eenmalig gebruik



Let op: Raadpleeg het bijgesloten document



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

STERILE EO

De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen.

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING:

Merit Medicals Amplatz ledartrådar tillverkas av rostfritt stål av hög kvalitet med ett PTFE-skikt. Amplatz trådar har en större styvhet vilket ger ytterligare styrka och stabilitet. Ledartrådarna är förpackade i en plastslinga utrustad med ett luer-nav. Detta förpackningssätt gör det lättare att uppfylla de av tillverkaren rekommenderade riktlinjerna att ledaren ska sköljas med saltvatten eller hepariniserat saltvatten före användning. Ledartrådarna tillhandahålls sterila och pyrogenfria.

ANVÄNDNINGSMÖJLIGHETER:

Merit Medical ledartrådar används för att underlätta placeringen av anordningar under diagnostiska och interventionella procedurer.

KONTRAINDIKATIONER:

InQwire diagnostiska ledartrådar är kontraindikerade för användning i kärlsystemet i hjärtat och hjärnan.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER:

Eventuella komplikationer, som kan förekomma vid användningen av denna anordning, inkluderar men är inte begränsade till: Luftemboli/tromboemboli, allergisk reaktion, amputation, artärvenös (AV) fistel, död, emboli, hematom, blödning, hemoglobinuri, infektion eller sepsis/infektion, ischemisk hjärtsjukdom och/eller infarkt, pseudoaneurysm, stroke (CVA)/transitorisk ischemisk attack (TIA), trombos, blodkärlsockklusion, blodkärlsperforation, blodkärlsdissektion, blodkärlsskada eller blodkärlsspasm, infångad/tilltrasslad tråd, främmande kropp/trådraktur. Några av de eventuella biverkningarna kan kräva ytterligare kirurgiskt ingrepp.

GRANSKNING FÖRE ANVÄNDNING:

Steril om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Undersök före användning noggrant alla ledartrådar för att kontrollera att den sterila förpackningen eller produkten inte har skadats under transporten. Före användning och vid tillfälle under proceduren, granska noggrant om det har uppkommit spiralsepareringar, böjningar eller öglor på ledartråden. Använd inte en tråd som har en skadad spets.

FÖRBEREDELSE VID ANVÄNDNING:

Varning: En ledartråd är ett känsligt instrument. Varje gång en ledartråd används finns det en möjlighet att det förekommer trombosbildning/emboli, blodkärlsskada och rubbning av plack vilket kan leda till procedurkomplikationer och/eller negativa resultat för patienten. Läkaren ska vara insatt i användning av angiografiska produkter och i litteraturen gällande angiografiska komplikationer. Angiografi ska endast utföras av en erfaren radiolog.

Obs: Den distala ändan av tråden kan placeras inne i sköjlslingen för att skydda den bräckliga ändan.

Varning: För att undvika skada på ledartrådens spets då den avlägsnas från sköjlslingen, låt den proximala delen av ledartrådens kropp glida framåt in i sköjlslingans ögla vilket gör det möjligt för den distala trådspetsen att gå ut ur sköjlslingen. Ta försiktigt tag i ledartrådens spets och J-uträtaren tillsammans som en enhet och dra försiktigt framåt för att dra den distala delen av tråden från sköjlslingen.

1. Fäst en spruta fylld med sköjlmiddel till sköjlslingans luer.
2. Kontrollera och förbered katetern eller anordningen som ska användas enligt tillverkarens instruktioner. Detta inkluderar sköljning av katetern som ska användas med saltlösning.
3. Injicera saltlösning in i slingan och fyll den helt och hållet tills lösningen droppar ut ur motsatta ända.

Obs: För att minska möjlig proppbildning rekommenderas att ledartråden sköljs med saltvatten eller hepariniserat saltvatten före användning.

4. Lösgrö sprutan från sköjlslingans luer.
5. Mata in ledartråden i kateteröppningen.

Obs: Använd aseptisk teknik vid avlägsnandet från förpackningen och under användningen.

Varning: Om för mycket kraft används vid införandet kan det leda till penetration av spiral och blodkärlsskada.

BRUKSANVISNING:

Varning: Använd stor försiktighet då PTFE-täckta ledartrådar dras tillbaka genom en metallnål. Nålens skarpa kanter kan skrapa hinnan. Det rekommenderas att åtkomstnålen byts ut mot en kateter eller en PTFE-blodkärlsdilatator så snart ledartråden har nått det rätta läget.

1. För in ledartrådens J-uträtare i den avsedda kateterns eller anordningens ledartråds öppning.
2. För försiktigt ledartrådens spets genom J-uträtaren och anordningens membran. Avlägsna J-uträtaren genom att dra den tillbaka över ledartråden.

Varning: Yttersta försiktighet ska iaktas då kombinationen kateter och tråd manipuleras inne i blodkärlet för att förhindra eventuell intravaskulär vävnadsskada. Om det finns motstånd under framförandet, manipuleringen eller avlägsnandet av katetern, upphör omedelbart och kontrollera ledartrådens och kateterspetsens läge under fluoroskopi. Ledartråden och katetern ska avlägsnas som en enhet då det är möjligt för att förhindra eventuell skada på blodkärlsväggen.

3. Kontrollera placeringen av ledartrådens spets under fluoroskopi för att försäkra att den distala spetsen är inne i lumen och i det avsedda blodkärlet.
4. Ledartråden ska hållas på plats medan katetern manipuleras över ledartråden för att förhindra att den distala trådspetsen rör sig oavsiktligt.

Varning: Då en ledartråd förs in i en kateter eller anordning inne i ett blodkärl, kontrollera att kateterspetsen rör sig obehindrat inom lumen (dvs. inte mot blodkärlsväggen).

Varning: För alltid tråden långsamt framåt eller bakåt. Ledartrådens fria rörelse inne i en kateter ger värdefull taktill information. Skuffa, borra eller dra inte tillbaka en ledartråd som möter motstånd. Motstånd kan kännas taktill eller noteras genom att spetsen böjs under fluoroskopi. Kontrollera alla system för motstånd före användning.

DEKLARATION OM FÖRSIKTIGHET GÄLLANDE

ÅTERANVÄNDNING:

Endast för bruk till en patient. Får inte återanvändas, uppärbettas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, uppärbettning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning uppärbettning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontamination av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inkluderande men inte begränsat till överföring av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

AVFALLSHANTERING: Släng produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets protokoll.

Rx Only – Endast på förskrivning: **Varning** - Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av eller på förskrivning av läkare.



För engångsbruk



Varning: Se medföljande dokumentation



Använd inte om förpackningen är skadad.

STERILE EO

Innehållet i öppnad, oskadad förpackning är sterilt och pyrogenfritt.

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE:

Guidewirer fra Merit Medical AmplatZ er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet med PTFE-coating. AmplatZ-guidewirer er ekstra stive, hvilket giver øget styrke og stabilitet. Guidewirer er emballeret i et plastichylster, der er udstyret med en luermuffe. Denne emballering letter overensstemmelse med producentens anbefalede vejledninger om at skylle guidewiren med saltvand eller hepariniseret saltvand inden brug. Guidewirer leveres sterile og nonpyrogene.

INDIKATIONER:

Guidewirer fra Merit Medical anvendes til at lette placeringen af instrumenter under diagnostiske og interventionelle indgreb.

KONTRAINDIKATIONER:

InQwire diagnostiske guidewirer er kontraindiceret til anvendelse i den koronare og cerebrale vaskulatur.

MULIGE KOMPLIKATIONER:

Potentielle komplikationer, som kan opstå pga. anvendelse af instrumentet, omfatter, men er ikke begrænset til: Luftemboli/ tromboemboli, allergisk reaktion, amputation, arteriovenøs fistel, død, emboli, hæmatom, hæmoragi, hæmoglobin, infektion eller sepsis/ infektion, myokardieiskæmi og/eller -infarkt, pseudoaneurisme, slagtilfælde/transitorisk iskæmisk attack (TIA), trombe, karokklusion, karperforation, kardiasektion, kartraume eller -skade, karspasme, indfanget guidewire, fraktur af fremmedlegeme/guidewire. Nogle af de angivne komplikationer kan kræve yderligere kirurgisk intervention.

INSPEKTION INDEN BRUG:

Produktet er sterilt, hvis dets indpakning hverken er åbnet eller beskadiget. Inden brug skal alle guidewirer forsigtigt undersøges for at kontrollere, at den sterile emballering eller produktet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Inden brug, og når det er muligt under indgrebet, skal guidewiren undersøges omhyggeligt for opståelse af evt. adskillelse af spiralen, buk eller knæk. En guidewire med beskadiget spids må ikke anvendes.

KLARGØRING:

Forsigtig: En guidewire er et sart instrument. Hver gang en guidewire anvendes, er der risiko for trombedannelse/emboli, skade på karvæggen samt løsrivelse af plaque, hvilket kan føre til proceduremæssige komplikationer og/eller uønskede resultater for patienten. Lægen skal have kendskab til brugen af angiografiske produkter samt litteraturen angående komplikationer ved angiografi. Angiografi bør kun udføres af en person med erfaring indenfor angiografi.

Bemærk: Den distale spids af guidewiren kan anbringes inde i skyllehylstret for at beskytte den sarte spids.

Forsigtig: Skub den proksimale del af guidewirens legeme fremad i skyllehylstret, hvorved den distale guidewirespids kommer ud af hylstret for at undgå at beskadige guidewirens spids under fjernelsen fra hylstret. Tag forsigtigt fat samtidigt i guidewirens spids og J-udretteren og træk dem forsigtigt fremad for at trække den distale del af guidewiren ud af skyllehylstret.

1. Fastsæt den fyldte sprøjte for at gennemskylle hylstrets luer.
2. Efterse og klargør katetret eller det instrument, der skal anvendes, ifølge producentens vejledninger. Dette inkluderer skylning af det kateter, der skal anvendes, med fysiologisk saltvand.
3. Sprøjt saltvand ind i hylstret for at fylde det helt, indtil det drypper ud a den modsatte ende.

Bemærk: Det tilrådes gennemskylle guidewiren med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug for at reducere risikoen for koageldannelse.

4. Tag sprøjten af skyllehylstrets luer.
5. Før guidewiren ind i katetrets port.

Bemærk: Der skal anvendes aseptisk teknik under fjernelsen fra pakken og under anvendelsen.

Forsigtig: Fremføring med overdreven kraft kan forårsage spiralpenetration og karskade.

BRUGSANVISNING:

Advarsel: Udvis ekstrem forsigtighed ved tilbagetrækning af de PTFE-coatede guidewirer gennem en metallkanylen. Kanylens skarpe kant kan skrabe coatingen. Det tilrådes at udskifte adgangskanylen med et kateter eller PTFE-coatede kardilator så snart som guidewiren har opnået den korrekte position.

1. Før guidewirens J-udretter ind i guidewirens port på det ønskede kateter eller instrument.
2. Før forsigtigt den distale guidewirespids gennem J-udretteren og instrumentlumen. Fjern J-udretteren ved at trække den over guidewiren.

Advarsel: Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved manipulering af en kateter/guidewirekombination inde i karret for at forhindre risiko for intravaskulær vævsbeskadigelse. Hvis der mødes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra katetret, skal der omgående stoppes, og guidewirens og kateterspidsens position skal bekræftes under fluoroskopi. Guidewiren og katetret skal om muligt fjernes samlet for at reducere risikoen for beskadigelse af karvæggen.

3. Kontroller placeringen af guidewirens spids under fluoroskopi for at sikre, at den distale spids er intraluminal og i det tiltænkte kar.
4. Hold guidewiren i den position, mens katetret manipuleres over guidewiren for at forhindre utilsigtet flytning af den distale guidewirespids.

Advarsel: Ved genindføring af en guidewire i et kateter eller instrument inde i et kar, skal det kontrolleres, at kateterspidsen ligger frit inde i lumen (dvs. ikke op mod karvæggen).

Advarsel: Guidewiren skal altid bevæges langsomt frem og tilbage. Den frie bevægelse af guidewiren inde i et kateter giver mulighed for værdifulde taktile oplysninger. En guidewire, der møder modstand, må aldrig skubbes, vrides eller trækkes tilbage. Modstanden kan muligvis mærkes taktilt, eller opdades ved at spidsen krummes under fluoroskopi. Test systemet for eventuel modstand inden brug.

ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER ANG. GENBRUG:

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rengøres eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

BORTSKAFFELSE: Efter anvendelse skal produktet og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets protokol.

Rx Only – Forsigtig - Amerikansk lovgivning begrænser dette produkt til kun at blive solgt af en læge eller på dennes anvisning.



Til engangsbrug



Forsigtig: Se vedlagte dokument



Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

STERILE EO

Indholdet af den uåbnede, ubeskadigede pakke er sterilt og nonpyrogen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τα οδηγιά σύρματα Amplatz της Merit Medical κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα με επίστρωση από PTFE. Τα σύρματα Amplatz διαθέτουν αυξημένη ακαμψία η οποία παρέχει πρόσθετη δύναμη και σταθερότητα. Τα οδηγιά σύρματα είναι συσκευασμένα σε μια πλαστική στεφάνη η οποία είναι εφοδιασμένη με έναν ομφαλό luer. Αυτή η συσκευασία διευκολύνει τη συμμόρφωση με τις οδηγίες που προτείνει ο κατασκευαστής ότι το οδηγιά σύρμα πρέπει να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα ή ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση. Τα οδηγιά σύρματα παρέχονται αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Τα οδηγιά σύρματα της Merit Medical χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την τοποθέτηση συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι αντενδείξεις οδηγιά σύρματα InQwire αντενδείκνυνται για χρήση στο στεφανιαίο και εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση της συσκευής περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: Εμβολή αέρα/θρομβοεμβολή, αλλεργική αντίδραση, ακρωτηριασμός, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, θάνατος, εμβολή, αιμάτωμα, αιμορραγία, αιμοσφαινωμάτιο, λοίμωξη ή σηψαιμία/λοίμωξη, ισχαιμία ή/και έμφραγμα μυοκαρδίου, ψευδοανεύρυσμα, εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικά ισχαιμικά επεισόδια, θρόμβος, απόφραξη αγγείου, διάτρηση αγγείου, ανατομή αγγείου, τραυματισμός ή βλάβη αγγείου, αγγειοσπασμός, παγίδευση/μπλέξιμο σύρματος, ξένο σώμα/θραύση σύρματος. Ορισμένες από τις αναφερόμενες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετη χειρουργική παρέμβαση.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλα τα οδηγιά σύρματα για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία ή το προϊόν δεν έχουν υποστεί ζημιά ζημιά κατά την αποστολή. Πριν από τη χρήση και όταν είναι δυνατό κατά τη διαδικασία, επιθεωρήστε προσεκτικά το οδηγιά σύρμα για ενδεχόμενη αποκόλληση της σπείρας, λύγιση ή στρέβλωση. Μην χρησιμοποιείτε ένα οδηγιά σύρμα του οποίου το άκρο έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Προσοχή: Το οδηγιά σύρμα είναι ένα ευαίσθητο όργανο. Σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη χρήση ενός οδηγιά σύρματος υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψει θρόμβος/ έμβολο, βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα και μετατόπιση πλάκας, με αποτέλεσμα την εμφάνιση ανεπιθύμητων επιπλοκών στη διαδικασία ή/και ανεπιθύμητες εκβάσεις για τους ασθενείς. Ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει καλά τη χρήση των προϊόντων αγγειογραφίας και τη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπλοκές της αγγειογραφίας. Η αγγειογραφία πρέπει να αναλαμβάνεται μόνον από πεπεισμένο αγγειογράφο.

Σημείωση: Το περιφερικό άκρο του σύρματος μπορεί να τοποθετηθεί μέσα στη στεφάνη έκπλυσης για να προστατευτεί το εύθραυστο άκρο.

Προσοχή: Για να μην υποστεί ζημιά το άκρο του οδηγιά σύρματος κατά την αφαίρεσή του από τη στεφάνη έκπλυσης, σύρετε το εγγύς τμήμα του σώματος του οδηγιά σύρματος προς τα εμπρός στη στεφάνη έκπλυσης ώστε να επιτρέπει στο περιφερικό άκρο του σύρματος να εξέλθει από τη στεφάνη έκπλυσης. Πιάστε απαλά το άκρο του οδηγιά σύρματος μαζί με το σύστημα ευθυγράμμισης σχήματος «J» ως ενιαία μονάδα και τραβήξτε απαλά προς τα εμπρός για να αποσύρετε το περιφερικό τμήμα του σύρματος από τη στεφάνη έκπλυσης.

1. Συνδέστε τη γεμισμένη σύριγγα για να πραγματοποιήσετε έκπλυση στον σύνδεσμο luer της στεφάνης.
2. Επιθεωρήστε και προετοιμάστε τον καθετήρα ή τη συσκευή που θα χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εδώ περιλαμβάνεται και η έκπλυση του καθετήρα που θα χρησιμοποιηθεί με αλατούχο διάλυμα.
3. Εγχύστε αλατούχο διάλυμα στη στεφάνη για να γεμίσετε εντελώς το βρόχο μέχρι να στάξει από το απέναντι άκρο.

Σημείωση: Για να μειωθεί η πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου, συνιστάται το οδηγιά σύρμα να εκπλυθεί με αλατούχο διάλυμα ή ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.

4. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer της στεφάνης έκπλυσης.
5. Κατευθύνετε το οδηγιά σύρμα στη θύρα του καθετήρα.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε μια άσηπτη τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και κατά τη χρήση.

Προσοχή: Η προώθηση με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει διείσδυση της σπείρας και αγγειακή βλάβη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προειδοποίηση: Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αποσύρετε οδηγιά σύρματα με επίστρωση από PTFE μέσω μιας μεταλλικής βελόνας. Το αιχμηρό άκρο τη βελόνας μπορεί να ξύσει την επίστρωση. Συνιστάται να αντικατασταθεί η βελόνα πρόσβασης από έναν καθετήρα ή αγγειοδιαστολέα από PTFE αμέσως μόλις το οδηγιά σύρμα φτάσει στην κατάλληλη θέση.

1. Εισαγάγετε το σύστημα ευθυγράμμισης οδηγιά σύρματος σχήματος «J» στη θύρα του οδηγιά σύρματος του καθετήρα ή της συσκευής.
2. Προωθήστε προσεκτικά το περιφερικό άκρο του οδηγιά σύρματος διαμέσου του συστήματος ευθυγράμμισης σχήματος «J» και του αυλού της συσκευής. Αφαιρέστε το σύστημα ευθυγράμμισης σχήματος «J» αποσύροντάς το πάνω στο σύρμα.

Προειδοποίηση: Πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του συνδυασμού καθετήρα και σύρματος μέσα στο αγγείο ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη στον ενδοαγγειακό ιστό. Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την προώθηση, χειρισμό ή αφαίρεση από τον καθετήρα, σταματήστε αμέσως και επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του οδηγιά σύρματος στο καθετήρα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Το οδηγιά σύρμα και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρεθούν ως ενιαία μονάδα εάν είναι επικτό κάτι τέτοιο ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα.

3. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του άκρου του οδηγιά σύρματος υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλιστεί την ενδοαγγειακή τοποθέτηση του περιφερικού άκρου στο κατάλληλο αγγείο.
4. Κρατήστε το οδηγιά σύρμα στη θέση του καθώς χειρίζεστε τον καθετήρα πάνω στο οδηγιά σύρμα ώστε να αποφευχθεί τυχόν ακούσια μετακίνηση του περιφερικού άκρου του σύρματος.

Προειδοποίηση: Κατά την επανεισαγωγή ενός οδηγιά σύρματος σε καθετήρα ή συσκευή σε ένα αγγείο, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα είναι ελεύθερο μέσα στον αυλό (δηλαδή, δεν είναι στο τοίχωμα του αγγείου).

Προειδοποίηση: Προωθείτε ή αποσύρετε πάντα ένα σύρμα αργά. Η ελεύθερη μετακίνηση του οδηγιά σύρματος μέσα σε έναν καθετήρα παρέχει πολύτιμες απτικές πληροφορίες. Ποτέ μην ωθήσετε, περιστρέψετε ή αποσύρετε ένα οδηγιά σύρμα που συναντά αντίσταση. Η αντίσταση μπορεί να γίνει αισθητή ή να παρατηρηθεί λόγω κάμψης του άκρου κατά την ακτινοσκόπηση. Ελέγξτε όλα τα συστήματα για αντίσταση πριν από τη χρήση.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ:

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επανοαστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοαστερίωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επανοαστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, καθώς και, μεταξύ άλλων, μετάδοση λοιμωδών(λοιμωδών) νοσημάτων(νοσημάτων) μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση, απορρίψτε τα προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Rx Only – Μόνο με συνταγή ιατρού: Προσοχή – Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Για μία μόνο χρήση



Προσοχή:
Συμβουλευτείτε το
συνοδευτικό έγγραφο



Μη χρησιμοποιείτε
το προϊόν αν έχει
καταστραφεί η
συσκευασία

STERILE EO

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

KULLANMA TALİMATLARI

TANIM:

Merit Medical Amplatz kılavuz telleri, PTFE kaplamalı yüksek kalite paslanmaz çelikten üretilmiştir. Amplatz kılavuz telleri ekstra serttir, bu da daha fazla mukavemet ve stabilite sağlar. Kılavuz teller, luer göbek takılı plastik bir çember içinde ambalajlanmıştır. Bu ambalaj, kılavuz telin kullanılmadan önce salin veya heparinize salin ile yıkanması gerektiği yönündeki üretici tarafından tavsiye edilen kurallara uyumu kolaylaştırır. Kılavuz teller steril ve non-pirojenik olarak tedarik edilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Merit Medical kılavuz teller, tanıs ve girişimsel prosedürler sırasında cihazların daha kolay yerleştirilmesini sağlar.

KONTRENDİKASYONLARI:

InQwire tanıs kılavuz tellerin, koroner ve serebral vaskülatürde kullanımı kontrendikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR:

Bu cihazın kullanımı sırasında oluşabilecek komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ancak bunlarla sınırlı değildir: Hava Embolisi/ Tromboembolizm, Alerjik Reaksiyon, Ampütasyon, Arteriovenöz (AV) Fistül, Ölüm, Embolizm, Hematom, Hemoraj, Hemoglobüri, Enfeksiyon veya Sepsis/Enfeksiyon, Miyokard İskemisi ve/veya Enfarktüsü, Psödoanevrizma, İnme (SVO)/Geçici İskemik Atak (GİA), Trombüs, Damar Oklüzyonu, Damar Perforasyonu, Damar Diseksiyonu, Damar Travması veya Hasarı, Damar Spazmı, Tel Sıkışması/Dolaşması, Yabancı Cisim/Tel Fraktürü. Belirtilen olası advers olaylardan bazıları ek cerrahi müdahale gerektirebilir.

KULLANMADAN ÖNCE İNCELEME:

Cihaz, ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece steril kalır. Kullanmadan önce bütün kılavuz telleri dikkatle inceleyerek steril ambalajın ve ürünün sevkiyat sırasında hasar görmediğini doğrulayın. Kullanmadan önce ve prosedür sırasında mümkün olduğunda kılavuz teli inceleyerek koilin ayrıldığını, eğilmediğini veya bükülmediğini doğrulayın. Ucu hasarlı telleri kullanmayın.

KULLANIMA HAZIRLIK:

Dikkat: Kılavuz tel hassas bir alettir. Her kılavuz tel kullanımında trombüs/ emboli oluşumu, damar duvarı hasarı ve plağın yerinden çıkması riski vardır; bunlar advers prosedür komplikasyonlarına ve/veya advers hasta sonuçlarına yol açabilir. Hekim anjiyografi ürünlerinin kullanımı ve anjiyografi komplikasyonlarına ilişkin literatür konusunda bilgi sahibi olmalıdır. Anjiyografi sadece deneyimli bir anjiyografi uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Not: Telin distal ucu yıkama halkasının içinde pozisyonlanarak kırılma riski korunabilir.

Dikkat: Yıkama halkasından çıkarırken kılavuz telin ucunun zarar görmesini önlemek için kılavuz tel gövdesinin proksimal kısmını yıkama halkasında öne doğru kaydırarak distal ucu yıkama halkasından çıkarın. Kılavuz telin ucunu ve J düzelticisi birlikte nazikçe kavrayın ve ileri doğru çekerek telin distal kısmını yıkama halkasından çekin.

1. Yıkama solüsyonu ile doldurulmuş şırıngayı yıkama halkası luerine takın.
2. Kullanılacak kateteri veya cihazı üretici talimatlarına göre inceleyin ve hazırlayın. Kullanılacak kateterin salin solüsyonu ile yıkanması da bu hazırlıklara dahildir.
3. Salini halkaya enjekte ederek karşı taraftan damlayana kadar halkayı tamamen doldurun.

Not: Pıhtı oluşumu riskini azaltmak için kullanılmadan önce kılavuz telin salin veya heparinize salin ile yıkanması önerilir.

4. Şırıngayı yıkama halkası luerinden ayırın.
5. Kılavuz teli kateter portununu içine takın.

Not: Ambalajdan çıkarırken ve kullanım sırasında aseptik teknik kullanın. **Dikkat:** Aşırı güç kullanarak ilerletmek koil penetrasyonuna ve damar hasarına sebep olabilir.

KULLANMA TALİMATLARI:

Uyarı: PTFE kaplı kılavuz telleri metal iğneden çekerken çok dikkatli olun. İğnenin keskin ucu kaplamayı çezebilir. Kılavuz tele uygun pozisyon verilir verilmez erişim iğnesinin kateter veya PTFE damar dilatörü ile değiştirilmesi önerilir.

1. Kılavuz tel J düzelticisiyi kullanılacak kateter veya cihazın kılavuz tel portuna takın.
2. Distal kılavuz tel ucunu J düzelticisi ve cihaz lümeninden dikkatlice ilerletin. Kılavuz tel üzerinden çekerek J düzelticisiyi çıkarın.

Uyarı: Olası intravasküler doku hasarının önlenmesi için kateter ve tel kombinasyonu damar içinde manipüle edilirken çok dikkatli olunmalıdır. İlerletilirken, manipüle edilirken ve kateterden çıkarılırken dirençle karşılaşsanız derhal durun ve kılavuz tel ve kateter ucunun pozisyonunu floroskopi ile doğrulayın. Damar duvarına olası hasarı önlemek için kılavuz tel ve kateter mümkünse bir bütün olarak ilerletilmelidir.

3. Kılavuz tel ucunun yerleşimini floroskopi altında doğrularak distal ucun intraluminal ve istenen damarda olduğunda emin olun.
4. Distal tel ucunun istenmeyen şekilde hareket etmesini önlemek için kateteri kılavuz tel üzerinden manipüle ederken kılavuz teli sabit tutun.

Uyarı: Kılavuz teli damar içinde bir katetere veya cihaza geri takarken kateter ucunun lümeninde serbest olduğunu (yani damar duvarına temas etmediğini) doğrulayın.

Uyarı: Kılavuz teli daima yavaşça ilerletin veya çekin. Kılavuz telin kateter içinde serbestçe hareket etmesi değerli taktik bilgi sağlar. Dirençle karşılaşsanız kılavuz teli kesinlikle itmeyin, döndürmeyin veya çekmeyin. Direnç taktik olarak hissedilebilir veya floroskopi sırasında ucun bükülmesi ile görülebilir. Kullanmadan önce bütün sistemleri dirençle karşı test edin.

YENİDEN KULLANIMA İLİŞKİN İHTİYATİ BEYAN:

Sadece Tek Bir Hasta İçindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yarananmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemiden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya capraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yarananmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

BERTARAF: Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane protokolüne göre bertaraf edin.

Öz Not – Reçete ile Satılır: Dikkat - Federal (ABD) yasalar uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir.



Tek Kullanımlıktır



Dikkat: Cihazla birlikte verilen belgeye bakın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

STERİLE | EO

Ambalajı açılmamış ve hasar görmemiş paketlerin içeriği steril ve non-pirojeniktir.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Проволочные проводники Амплатца производства компании Merit Medical изготовлены из высококачественной нержавеющей стали с покрытием из политетрафторэтилена. Проводники Амплатца отличаются повышенной жесткостью, которая обеспечивает дополнительную прочность и стабильность. Проволочные проводники упакованы в пластиковую кольцевую упаковку, оснащенную люэровским разъемом. Эта упаковка соответствует рекомендациям производителям относительно промывки проволочного проводника физраствором или гепаринизированным раствором перед применением. Проволочные проводники поставляются стерильными и апиrogenными.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Проволочные проводники Merit Medical используются для облегчения установки устройств во время диагностических и интервенционных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение диагностических проволочных проводников InQwire в коронарной сосудистой системе и сосудистой системе мозга противопоказано.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения вследствие применения устройства могут, помимо прочего, включать: воздушную эмболию/тромбоэмболию, аллергические реакции, ампутацию, артериовенозную фистулу, смерть, эмболию, гематому, кровоизлияние, гемоглобинурию, инфекцию или сепсис/инфекцию, ишемию миокарда и (или) инфаркт миокарда, псевдоаневризму, инсульт (ОНМК)/транзиторную ишемическую атаку (ТИА), образование тромба, окклюзию сосуда, перфорацию сосуда, расслоение стенки сосуда, травму или повреждение сосуда, спазм сосуда, ущемление/запутывание проводника, инородное тело/перелом проводника. Некоторые из перечисленных нежелательных явлений могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Данное устройство стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед применением внимательно осмотрите проволочные проводники, чтобы убедиться в отсутствии повреждения стерильной упаковки или устройства при транспортировке. Перед применением и, если возможно, во время процедуры внимательно осматривайте проволочный проводник на наличие возможного отделения изогнутой части, перегибов или перекручивания. Запрещается использовать проводник с поврежденным кончиком.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание! Проводник является инструментом, требующим осторожного обращения. При каждом применении проволочного проводника существует возможность образования тромба/эмбола, повреждения стенки сосуда и смещения бляшки, что может привести к осложнениям во время процедуры и (или) к неблагоприятному для пациента исходу. Врач должен быть ознакомлен с процедурой применения инструментов для ангиографии и знать об осложнениях при ангиографии. Ангиографию может проводить только опытный специалист.

Примечание. Дистальный конец проводника может быть установлен в промывочное кольцо для защиты хрупкого кончика.

Внимание! Чтобы избежать повреждения кончика проволочного проводника при его извлечении из промывочного кольца, плавным движением продвиньте проксимальную часть корпуса проводника в промывочное кольцо, чтобы дистальный конец проводника вышел из него. Осторожно возьмитесь за конец проволочного проводника и J-образного выпрямителя и продвиньте их вперед, чтобы дистальная часть проводника вышла из промывочного кольца.

1. Наденьте шприц с промывочной жидкостью на люэровский разъем промывочного кольца.
2. Проверьте и подготовьте катетер или устройство, которые будут использоваться, согласно указаниям производителя. Эта процедура включает промывку катетера физраствором.
3. Введите физраствор в кольцо до его полного заполнения, пока он не будет вытекать из противоположного конца.

Примечание. Чтобы снизить риск образования тромба, рекомендуется промывать проволочный проводник физраствором или гепаринизированным раствором перед применением.

4. Отсоедините шприц от люэровского разъема промывочного кольца.
5. Заведите проволочный проводник в отверстие катетера.

Примечание. При извлечении устройства из упаковки и во время его применения соблюдайте правила асептики.

Внимание! Продвижение с избыточной силой может вызвать проникание изогнутой части и повреждение сосуда.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Внимание! Вытягивать проволочный проводник, покрытый политетрафторэтиленом, через металлическую иглу нужно с особой осторожностью. Острая кромка иглы может поцарапать покрытие. Предполагается, что катетер или сосудистый расширитель из политетрафторэтилена занимает место проволочной иглы сразу после того, как проволочный проводник достигает соответствующей позиции.

1. Введите J-образный выпрямитель проволочного проводника в отверстие соответствующего катетера или устройства.
2. Осторожно протяните дистальный конец проволочного проводника через J-образный выпрямитель и просвет устройства. Извлеките J-образный выпрямитель, вытягивая его по проводнику.

Внимание! С особой осторожностью следует выполнять манипуляции с катетером и проводником в сосудах, чтобы избежать возможного повреждения тканей внутри сосуда. При наличии сопротивления во время продвижения, манипуляции или извлечения из катетера, прекратите процедуру и проверьте положение наконечника проволочного проводника и катетера с помощью рентгеноскопии. Если возможно, извлекайте проволочный проводник и катетер как единое целое, чтобы избежать потенциального повреждения стенки сосуда.

3. Проверьте положение кончика проволочного проводника с помощью рентгеноскопии, чтобы убедиться, что дистальный наконечник находится в просвете сосуда и в целевом сосуде.
4. Удерживайте проволочный проводник на месте, выполняя манипуляции с катетером над проводником, чтобы избежать непреднамеренного смещения дистального конца проводника.

Внимание! При повторном введении проволочного проводника в катетер или устройство внутри сосуда, убедитесь, что кончик катетера находится в просвете (не прилегает к стенке сосуда).

Внимание! Проводник всегда продвигается или извлекается медленно. Свободное продвижение проволочного проводника по катетеру обеспечивает ценную тактильную информацию. Запрещается толкать, ввинчивать или вытягивать проволочный проводник при наличии сопротивления. Сопротивление можно почувствовать тактильно или заметить сгибание конца во время рентгеноскопии. Перед применением проверьте все системы на наличие сопротивления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Использовать только для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также вызвать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ После применения утилизировать устройство и упаковку в соответствии с протоколом больницы.

Rx Only – Только для профессионального использования. Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам/по предписанию врача.



Для однократового использования



Внимание! См. сопроводительную документацию.



Запрещается использовать при нарушении целостности упаковки.

STERILE EO

Содержимое закрытой и неповрежденной упаковки является стерильным и апиrogenным.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OPIS:

Prowadniki Amplatzer firmy Merit Medical produkowane są z wysokiej jakości stali nierdzewnej z powłoką PTFE. Prowadniki Amplatzer charakteryzują się zwiększoną sztywnością, co zapewnia dodatkową wytrzymałość i stabilność. Prowadniki zapakowane są w plastikową obrycz z osadką typu luer. Takie opakowanie ułatwia przestrzeganie zaleceń producenta wskazujących, że przed użyciem prowadnik należy przepłukać solą fizjologiczną lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Dostarczane prowadniki są jałowe i niepirogenne.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Prowadniki firmy Merit Medical stosowane są w celu ułatwienia wprowadzania urządzeń w trakcie procedur diagnostycznych i interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie prowadników diagnostycznych InQwire w obrębie naczyń wieńcowych i naczyń krwionośnych mózgu jest przeciwwskazane.

POTENCJALNE POWIKŁANIA:

Potencjalne powikłania, które mogą wynikać ze stosowania urządzenia to m.in.: zator powietrzny/choroba zakrzepowo-zatorowa, reakcja alergiczna, amputacja, przetoka tętniczo-żylna (AV), zgon, zator, krwiak, krwotok, hemoglobinuria, zakażenie lub posocznica/zakażenie, niedokrwienie i/lub zawał mięśnia sercowego, tętniak rzekomy, udar (CVA)/przebiegiowy atak niedokrwienny (TIA), skrzeplina, niedrożność naczynia, perforacja naczynia, rozwarstwienie naczynia, uraz lub uszkodzenie naczynia, skurcz naczynia, zablokowanie/zapłatanie prowadnika, ciało obce/złamanie prowadnika. Niektóre z wymienionych potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogą wymagać przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej.

KONTROLA PRZED UŻYCIEM:

Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie prowadniki, aby potwierdzić, że jałowe opakowanie ani produkt nie zostały uszkodzone w trakcie transportu. Przed użyciem, a w miarę możliwości również podczas zabiegu, należy dokładnie sprawdzić prowadnik pod kątem oddzielenia się spirali oraz obecności zagięć lub złamań. Nie stosować prowadnika, którego końcówka uległa uszkodzeniu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Przeostrożenie: prowadnik jest delikatnym przyrządem. Za każdym razem w trakcie korzystania z prowadnika istnieje możliwość utworzenia się skrzepliny/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia i uwolnienia płytki miażdżycowej, co może doprowadzić do wystąpienia powikłań i/lub niekorzystnych rezultatów u pacjenta. Lekarz powinien posiadać doświadczenie w zakresie korzystania z produktów przeznaczonych do angiografii i zapoznać się z literaturą dotyczącą powikłań po angiografii. Procedurę angiografii powinien wykonywać wyłącznie doświadczony lekarz.

Uwaga: aby ochronić delikatną końcówkę, dystalną końcówkę prowadnika można umieścić wewnątrz obryczy do przepłukiwania.

Przeostrożenie: aby uniknąć uszkodzenia końcówki prowadnika w trakcie wyjmowania go z obryczy do przepłukiwania, proksymalną część korpusu prowadnika należy wsunąć do pętli obryczy do przepłukiwania, zezwalając, aby dystalna końcówka prowadnika wychodziła poza obrycz do przepłukiwania. Delikatnie chwycić końcówkę prowadnika i element prostujący w kształcie litery J (razem jako moduł) i popchnąć do przodu w celu wycofania dystalnej części prowadnika z obryczy do przepłukiwania.

1. Strzykawkę wypełnioną płynem do przepłukiwania zamocować do osadki luer obryczy do przepłukiwania.
2. Sprawdzić i przygotować cewnik lub urządzenie, które ma zostać użyte, zgodnie z instrukcjami producenta. Obejmuje to przepłukanie cewnika roztworem soli fizjologicznej.
3. Wstrzyknąć sól fizjologiczną do obryczy, aby całkowicie ją wypełnić (do momentu, kiedy płyn zacznie wyciekać na przeciwnym końcu).

Uwaga: w celu zredukowania prawdopodobieństwa utworzenia skrzepliny przed użyciem zaleca się przepłukanie prowadnika solą fizjologiczną lub heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

4. Odłączyć strzykawkę od osadki luer obryczy do przepłukiwania.
5. Wprowadzić prowadnik do portu cewnika.

Uwaga: w trakcie wyjmowania prowadnika z opakowania i podczas użycia należy stosować techniki aseptyczne.

Przeostrożenie: wprowadzanie z wykorzystaniem nadmiernej siły może doprowadzić do penetracji zwoju i uszkodzenia naczynia.

SPOSÓB UŻYCIA:

Ostrzeżenie: w trakcie wycofywania cewników z powłoką PTFE przez metalową igłę należy zachować szczególną ostrożność. Ostra krawędź igły może zarysować powłokę. Sugeruje się, aby niezwłocznie po osiągnięciu przez prowadnik odpowiedniej pozycji, zastąpić igłę dostępową cewnikiem lub rozszerzaczem wykonanym z PTFE.

1. Wprowadzić element prostujący prowadnik (w kształcie litery J) do portu prowadnika używanego cewnika lub urządzenia.
2. Ostrożnie wprowadzać dystalną końcówkę prowadnika przez element prostujący w kształcie litery J i kanał urządzenia. Usunąć element prostujący w kształcie litery J, wycofując go po prowadniku.

Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w trakcie manipulacji cewnikiem i prowadnikiem w naczyniu. Ma to na celu zapobieżenie możliwości uszkodzenia tkanki wewnątrz naczynia. Jeśli w trakcie wprowadzania, manipulacji lub usuwania z cewnika wystąpi opór, należy niezwłocznie przerwać czynność i metodą fluoroskopową potwierdzić pozycję prowadnika i końcówki cewnika. O ile to możliwe, prowadnik i cewnik należy usuwać razem jako moduł, aby zapobiec możliwości uszkodzenia ściany naczynia.

3. Metodą fluoroskopową należy potwierdzić położenie końcówki prowadnika, aby upewnić się, że końcówka dystalna znajduje się w świetle zamierzonego naczynia.
4. Aby zapobiec niezamierzonemu poruszeniu dystalnej końcówki prowadnika, w trakcie manipulacji cewnikiem po prowadniku należy przytrzymać prowadnik nieruchomo.

Ostrzeżenie: w trakcie ponownego wprowadzania prowadnika do cewnika lub urządzenia znajdującego się w naczyniu, należy potwierdzić, że końcówka cewnika w świetle naczynia jest swobodna (tj. nie znajduje się przy ścianie naczynia).

Ostrzeżenie: prowadnik należy wprowadzać i wycofywać powoli. Swobodny ruch prowadnika w cewniku dostarcza użytkownikowi cennych informacji dotykowych. Nie należy wypychać, skręcać ani wycofywać prowadnika, jeśli wystąpi opór. Opór można wyczuć lub zaobserwować w postaci wygięcia końcówki na obrazie fluoroskopowym. Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie systemy pod kątem oporu.

OSTRZEŻENIE PRZED PONOWNYM UŻYCIEM:

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie regenerować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub przeniesienie zakażenia u pacjenta, w tym m.in. przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

UTYLIZACJA: Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z protokołem szpitala.

Rz Only – Rpz: Przeostrożenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zamówienie.



Produkt
jednorazowego
użytku

STERILE EO



Przeostrożenie: zapoznać
się z dołączoną
dokumentacją



Nie używać, jeśli
opakowanie jest
uszkodzone

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogenna.

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS:

Vodící dráty Amplatz společnosti Merit Medical jsou vyrobeny z nerezové oceli vysoké kvality a jsou opatřeny potažovou vrstvou PTFE. Dráty Amplatz mají zvyšující se tuhost, což poskytuje dodatečnou pevnost a stabilitu. Vodící dráty jsou balené v plastovém obalu vybaveném ústím s luerovým uzávěrem. Toto balení usnadňuje dodržování doporučení výrobce, že vodící drát se před použitím musí propláchnout fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vodící dráty se dodávají sterilní a nepyrogenní.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Vodící dráty společnosti Merit Medical se používají jako pomůcka při umisťování zařízení v průběhu diagnostických a intervenčních zákroků.

KONTRAINDIKACE:

Diagnostické vodící dráty InQwire jsou kontraindikovány pro použití v koronární a cerebrální vaskulatuře.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE:

Mezi potenciální komplikace, které mohou vzniknout v důsledku použití tohoto zařízení, patří, kromě jiného: Vzduchová embolie/ tromboembolie, alergická reakce, amputace, arteriovenózní (AV) píštěl, smrt, embolie, hematom, krvácení, hemoglobinurie, infekce nebo sepse/ infekce, ischemie nebo infarkt myokardu, pseudoaneryzma, mrtvice (cerebrovaskulární příhoda)/transientní ischemická атака (TIA), trombus, okluze cévy, perforace cévy, disekce cévy, poranění nebo poškození cévy, spasmus cévy, zachycení/uváznutí drátu, zlomení cizího tělesa/ drátu. Některé z uvedených potenciálních nežádoucích příhod mohou vyžadovat další chirurgický zákrok.

KONTROLA PŘED POUŽITÍM:

Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Před použitím pečlivě prohleďte všechny vodící dráty a ujistěte se, že při přepravě nedošlo k poškození sterilního balení výrobku. Před použitím a pokud možno v průběhu zákroku pečlivě kontrolujte vodící drát, zda se neoddělila cívka, nebo zda není ohnutý nebo přelomčený. Vodící drát s poškozeným hrotem nepoužívejte.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

Upozornění: Vodící drát je jemný nástroj. Při každém použití vodícího drátu existuje možnost vytvoření trombu/embolie, poškození cévní stěny a uvolnění plaku. To může způsobit nežádoucí komplikace při zákroku a nežádoucí výsledek pro pacienta. Lékař musí být dobře obeznámán s použitím angiografických produktů a s literaturou popisující komplikace angiografie. Angiografie mohou používat pouze lékaři se zkušenostmi a kvalifikací v oboru angiografie.

Poznámka: Distální hrot drátu se může umístit do proplachovacího obalu na ochranu křehké špičky.

Upozornění: Abyste zabránili poškození hrotu vodícího drátu při vyjímání z proplachovacího obalu, posuňte proximální část těla vodícího drátu v kruhu proplachovacího obalu dopředu, aby distální hrot drátu mohl vystoupit z proplachovacího obalu. Jemně uchopte hrot vodícího drátu a napřimovač ve tvaru J společně jako jednu jednotku a jemně za ně zatáhněte směrem dopředu, aby se distální část drátu vytáhla z proplachovacího obalu.

1. Připojte stříkačku naplněnou proplachovacím roztokem k luerovému portu proplachovacího obalu.
2. Zkontrolujte a připravte katetr nebo zařízení, které budete používat, podle pokynů výrobce. Zahrnuje to propláchnutí katetru, který budete používat, fyziologickým roztokem.
3. Do obalu vstříknete fyziologický roztok, až se kruh obalu úplně naplní a fyziologický roztok začne vykapávat na opačném konci.

Poznámka: Ke snížení rizika tvorby sraženin se doporučuje před použitím propláchnout vodící drát fyziologickým roztokem nebo heparinizovaným fyziologickým roztokem.

4. Odpojte stříkačku od luerového portu proplachovacího obalu.
5. Vodící drát vložte do portu katetru.

Poznámka: Během vyjímání z obalu a používání používejte aseptickou techniku.

Upozornění: Posunování nadměrnou silou může způsobit průnik cívky a poškození cévy.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Varování: Při vytahování vodících drátů potažených vrstvou PTFE zpět skrz kovovou jehlu postupujte s mimořádnou opatrností. Ostrý okraj jehly může povlak poškrábat. Doporučuje se přístupovou jehlu vyměnit za katetr nebo PTFE dilatátor cévy, jakmile vodící drát dosáhne příslušné polohy.

1. Vložte napřimovač vodícího drátu ve tvaru J do portu pro vodící drát katetru nebo zařízení, které chcete použít.
2. Opatrně posunujte distální hrot vodícího drátu skrz napřimovač ve tvaru J a lumen zařízení. Napřimovač ve tvaru J odstraňte vytáhnutím po vodícím drátu.

Varování: Při manipulaci sestavy katetru a drátu v cévě postupujte s mimořádnou opatrností, abyste se vyhnuli možnému poškození intravaskulární tkáně. Pokud při posouvání vpřed, manipulaci nebo vyjímání katetru pocítíte odpor, okamžitě zastavte práci a skiaskopicky potvrďte polohu hrotu vodícího drátu a katetru. Pokud je to možné, vodící drát a katetr je třeba vyjmout jako jednu jednotku, abyste se vyhnuli možnému poškození cévní stěny.

3. Skiaskopicky potvrďte polohu hrotu vodícího drátu, abyste se ujistili, že distální hrot je uvnitř lumeny a v určené cévě.
4. Přidržte vodící drát na místě a posunujte katetr po vodícím drátu, aby nedošlo k neúmyslnému pohybu distálního hrotu drátu.

Varování: Při opakovaném zavádění vodícího drátu do katetru nebo zařízení v cévě potvrďte, že hrot katetru je v lumeny volný (tj. neleží proti cévní stěně).

Varování: Drát vždy zasunujte a vytahujte pomalu. Volný pohyb vodícího drátu v katetru poskytuje cenné dotykové informace. Nikdy netlačte, nekruťte ani nevytahujte vodící drát, který naráží na odpor. Odpor můžete pocítovat buď dotykem, nebo si při skiaskopickém pozorování povšimnete deformace hrotu. Před použitím všechny systémy vyzkoušejte, zda nepocítujete odpor.

VAROVÁNÍ OHLEDNĚ OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU:

Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte a nepracovávajte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a vést k jeho selhání, což může způsobit zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, zpracování nebo resterilizace mohou též vést k riziku kontaminace prostředku a způsobit infekci nebo křížovou infekci pacientů, včetně (mimo jiné) přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

LIKVIDACE: Po použití výrobek a balení zlikvidujte v souladu s předpisy vaší nemocnice.

Rx Only – Pouze na lékařský předpis: Upozornění - Federální zákony USA povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.



Pouze pro jednorázové použití



Upozornění: Prostudujte si doprovodné dokumenty



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

STERILE EO

Obsah neotevřeného a nepoškozeného balení je sterilní a nepyrogenní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ:

Водачите Merit Medical Amplatз са произведени от висококачествена неръждаема стомана с PTFE (тефлоново) покритие. Водачите Amplatз имат увеличена твърдост, което осигурява допълнителна здравина и стабилност. Водачите са пакетирани в пластмасови обръчи, снабдени с луер център. Тази опаковка улеснява съответствието с препоръките на производителя, водача да бъде промит с физиологичен разтвор или хепаринизиран разтвор преди употреба. Водачите се доставят стерилни и непиrogenни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Водачите на Merit Medical се използват, за да улеснят поставянето на устройства по време на диагностични или интервенционални процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Диагностичните водачи InQwire са противопоказани за употреба в коронарните и церебрални кръвоносни съдове.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ:

Възможни усложнения, които могат да произтекат в резултат от употребата на устройството включват, но не се ограничават до: Въздушна емболия/тромбоемболия, алергична реакция, ампутация, артериовенозна (АВ) фистула, смърт, емболия, хематом, кръвоизлив, инфекция или сепсис/инфекция, миокардна исхемия и/или инфаркт, псевдоаневризъм, инсулт (CVA)/транзиторни исхемични атаки (TIA), тромб, запушване на кръвоносен съд, перфорация на кръвоносен съд, разкъсване на кръвоносен съд, травма или увреждане на кръвоносен съд, спазъм на кръвоносен съд, засядане/запипане на водач, фрактура на чуждо тяло/водач. Някои от посочените потенциални нежелания събития може да изискват допълнителна хирургическа интервенция.

ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА:

Продуктът е стерилен ако опаковката е неотворена и ненарушена. Внимателно проверете всички водачи преди употреба, за да проверите дали стерилната опаковка или продукта не са били повредени по време на доставката. Преди употреба и когато е възможно по време на процедурата, проверете водача внимателно за разделителни намотки, огъвания или прегъвания, които може да са се появили. Не използвайте водач, който има повреден връх.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

Внимание: Водачът е деликатен инструмент. По всяко време когато се използва водача има вероятност от образуване на тромб/емболия, увреждане на стената на кръвоносен съд и изместване на плака, което може да доведе до нежелани усложнения по време на процедурата и/или нежелани последици за пациента. Лекарят трябва да познава добре употребата на ангиографските продукти и литературата, свързана с усложненията при ангиография. Ангиографията трябва да се провежда само от опитен ангиографист.

Забележка: Дисталният връх на водача трябва да бъде поставен вътре в обръча за промиване, за да предпази чувливия връх.

Внимание: За да се избегне повреждане на върха на водача по време на изваждане от обръча за промиване, плъзнете проксималната част на тялото на водача напред към халката на обръча за промиване като позволите върха на дисталния водач да излезе от обръча за промиване. Хванете нежно върха на водача и J-образния водач заедно като едно цяло и нежно издърпайте напред, за да изтеглите дисталната част на водача от обръча за промиване.

1. Прикрепете спринцовка, напълнена с разтвор, за да промиете луер обръча.
2. Проверете и подгответе катетъра или устройството, което ще се използва съгласно инструкциите на производителя. Това включва промиване на катетъра, който ще бъде използван с физиологичен разтвор.
3. Инжектирайте физиологичен разтвор в обръча, за да напълните докрай халката докато започне да капе от противоположния край.

Забележка: Препоръчва се да промиете водача с физиологичен разтвор или хепаринизиран разтвор преди употреба, за да намалите възможността за образуване на съсиреци.

4. Отстранете спринцовката от луер обръча за промиване.
5. Поставете водача в порта на катетъра.

Забележка: Използвайте асептична техника при отстраняване от опаковката и по време на употреба.

Внимание: Използването на прекомерна сила може да причини навлизане на намотки и увреждане на кръвоносни съдове.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

Предупреждение: Изисква се повишено внимание когато изтеглите водачите с тефлоново покритие назад през метална игла. Острият връх на иглата може да надраска покритието. Предполага се, че катетър или тефленов дилейтор на кръвоносни съд замества иглата за достъп веднага след като водача е достигнал подходящата позиция.

1. Въведете J-образния водач на водача в порта на водача на предназначения катетър или устройство.
2. Внимателно прокарайте върха на дисталния водача през J-образния водач и лумена на устройството. Отстранете J-образния водач като го издърпате над водача.

Предупреждение: Необходимо е повишено внимание при работа с катетър и водач в рамките на кръвоносен съд, за да се предотврати възможно увреждане на интраваскуларните тъкани. Ако усетите съпротивление по време на поставянето, работата или отстраняването от катетъра, спрете незабавно и проверете позицията на върха на водача и катетъра чрез флуороскопия. Водача и катетъра трябва да бъдат отстранени като едно цяло когато това е възможно, за да се предотврати възможно увреждане на стената на кръвоносни съд.

3. Проверете поставянето на върха на водача чрез флуороскопия, за да се уверите че дисталният връх е интралуминален и в предназначения кръвоносен съд.
4. Задръжте водача в позицията докато работите с катетъра над водача, за да предотвратите непредвидено движение на върха на дисталния водач.

Предупреждение: Когато въвеждате отново водача в катетъра или устройството в кръвоносни съд, уверете се че върха на катетъра е свободен в лумена (напр. не е срещу стената на кръвоносни съд).

Предупреждение: Винаги прокарайте или изтеглете водача бавно. Свободното движение на водача в катетъра предпоставя ценна тактична информация. Никога не бутайте, не завъртайте или не издърпвайте водач, който срещу съпротивление. Съпротивлението може да се усети осезаемо или да се забележи чрез огъване на върха по време на флуороскопия. Тествайте всички системи за съпротивление преди употреба.

ИЗЯВЛЕНИЕ ОТНОСНО ПРЕДТВРЯВАНЕТО НА ПОВТОРНА УПОТРЕБА:

Да се използва само за един пациент. Да не се използва повторно, да не се преработва или стерилизира повторно. Повторното използване, преработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до повреда в устройството, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациент. Повторното използване, преработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране или кръстосана инфекция на пациент, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозно заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Изхвърляне: След употреба, изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничния протокол.

Rx Only – Само Rx . Внимание - Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да бъде само от или по поръчка на лекар.



Еднократна употреба



Внимание: Вижте придружаващ документ



Да не се използва ако опаковката е повредена

STERILE EO

Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е стерилно и непиrogenно.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS:

A Merit Medical Amplatz vezetődrótok jó minőségű nemesacélból készülnek és PTFE bevonattal vannak ellátva. Az Amplatz drótok merevebbek, ami még több keménységet és stabilitást kölcsönöz nekik. A vezetődrótok egy műanyag karikába vannak csomagolva, amin egy luer gyorscsatlakozó van. Ez a csomagolás megkönnyíti a gyártó által javasolt használati irányelveket, melyek előírják a vezetődrót fiziológias oldattal vagy heparinizált sóoldattal való mosást használat előtt. A vezetődrótokat steril és nem-pirogénen szállítják le.

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

A Merit Medical vezetődrótokat az eszközök elhelyezésének megkönnyítésére használják diagnosztikus vagy kezelési eljárások során.

ELLENJAVALLATOK:

Az InQwire diagnosztikai vezetődrótok ellenjavalltak szívkoszorúérben és agyi erekben való használatra.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK:

Az eszköz használatából eredő lehetséges szövődmények (nem kizárólagosan) a következők lehetnek: légembólia/tromboembólia, allergias reakciók, amputáció, arteriovenás (AV) fekély, halál, embólia, vérömleny, vérzés, haemoglobinuria, fertőzés vagy szepszis/fertőzés, szívizom ischaemia és/vagy infarktus, pseudoaneurysma, stroke (CVA)/transziens ischaemias attack (TIA), trombus, ér elzáródása, érperforáció, ér elvágása, ér trauma vagy sérülés, érgörcs, vezetődrót beszorulása/összegabalyodása, idegen test/drót törése. Egyes fent említett lehetséges nemkívánatos szövődmények további sebészeti beavatkozást igényelhetnek.

TERMÉK HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉSE

A termék steril, ha a csomagolás nincsen felbontva és nem sérült meg. Használat előtt alaposan vizsgálja meg az összes vezetődrótokat, hogy ellenőrizze nem sérült-e meg a csomagolás vagy a termék a szállítás során. Ellenőrizze használat előtt és ahányzor lehetséges, a beavatkozás közben, nem vált-e le a feltekert drót, nincs-e elgörbülve, vannak-e rajta csomók. Ne használjon fel rongálódott végű vezetődrótot.

ELŐKÉSZÍTÉS HASZNÁLATRA:

Vigyázat: A vezetődrót egy kényes eszköz. Minden alkalommal, amikor vezetődrót kerül alkalmazásra, előfordulhat trombus képződés/embólia, érfal sérülés és plakk elmozdulás, ami kedvezőtlen eljárási szövődményeket és/vagy kedvezőtlen betegség-kimeneteleket eredményezhet. Az orvos jártas kell legyen az angiográfiái termékek használatában, és az angiográfia szövődményeivel foglalkozó irodalomban. Angiográfiát csak egy tapasztalt angiográfus kellene végezzen.

Megjegyzés: A vezetődrót távolabb eső végét be lehet tenni a mosógűrűbe, hogy az érzékeny vége védve legyen.

Vigyázat: Hogy elkerüljük a vezetődrót távolabbi érzékeny végének meghibásodását a mosógűrűből való kivételkor, tolja előre a vezetődrót közelebbi végét a mosógűrűben, hogy a távolabbi kényes vége kijöhessen a másik felől. Óvatosan fogja meg a vezetődrót távolabbi végét és a J-kiegyenesítőt egy egységként, és gyengéden húzza előre, hogy kivehesse a vezetődrót távolabbi szakaszát a mosógűrűből.

1. Csatlakoztassa a fiziológias oldattal megtöltött fecskendőt, hogy kimossa a luer (gyorscsatlakozó).
2. Vizsgálja meg és készítse elő a katétert vagy a használandó eszközt a gyártó előírásai szerint. Ez a művelet magában foglalja a katéter mosását, hogy használható legyen fiziológias oldattal.
3. Fecskendezzen fiziológias oldatot a karikába teljesen megtöltve azt, amíg csepegni kezd a másik végén.

Megjegyzés: Hogy elkerülhesse a vérrög képződését, javasolt a vezetődrót fiziológias oldattal vagy heparinizált oldattal való átmosása használat előtt.

4. Vegye le a fecskendőt a mosógűrű luerjéről (gyorscsatlakozójáról).
5. Vezesse be a vezetődrótot a katéter nyílásába.

Megjegyzés: Használjon sterilizációs technikát a csomagolásból való kivevéskor és a felhasználás alatt.

Vigyázat: A bevezetés túlzott erőltetése felcsavarodást és érkárosodást okozhat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Figyelmeztetés: Járjon el nagyon óvatosan a PTFE bevonatú vezetődrótnak a fém tűn keresztüli kihúzásakor. A tű éles pereme lekaphatja a bevonatot. Javasolt a hozzáférést addó tűt katéterre vagy PTFE értágítóra cserélni mielőtt a vezetőszál elérte a megfelelő pozíciót.

1. Helyezze be a vezetődrót J-kiegyenesítőjét a választott katéter vagy eszköz vezetődrót nyílásába.
2. Óvatosan tolja be a vezetődrót távolabbi végét a J-kiegyenesítőn és eszköz üregén keresztül. Távolítsa el a J-kiegyenesítőt, visszahúzza ezt a vezetődróton keresztül.

Vigyázat: Rendkívül óvatosan kell eljárni a katéter és vezetődrót kombinációjának érfalon belüli alkalmazásakor, a lehetséges véredényen belüli sérülések elkerülése érdekében. Ha ellenállást érez a bevezetés, kezelés vagy a katéterből való eltávolítás közben, azonnal álljon meg és ellenőrizze a vezetődrót és katéter csúcsának pozícióját fluoroszkópiával. A vezetődrótot és a katétert egy egységként kell lehetőleg eltávolítani az esetleges érfali sérülések elkerülésének érdekében.

3. Ellenőrizze a vezetődrót csúcsának pontos helyét fluoroszkópiával, hogy megbizonyosodhasson a felől, hogy a csúcs üregben belül van és a megfelelő érben.
4. Tartsa a vezetődrótot egy helyben miközben a katétert a vezetődróton mozgatja, hogy megelőzze a távoli vég csúcsának nem szándékolt elmozdulását.

Vigyázat: Amikor újra bevezeti a vezetődrótot egy éren belüli katéterbe vagy eszközbe, ellenőrizze, hogy a katéter csúcsa szabadon van az üregben belül (azaz nem az érfallal szemben áll).

Figyelmeztetés: Mindig lassan vezesse be vagy húzza vissza a drótot. A vezetődrótnak a katéteren belüli szabad mozgása értékes tapintási információt nyújt. Soha ne nyomja, csavarja vagy húzza vissza a vezetődrótot, ha ellenállásba ütközik. Az ellenállás érezhető lehet tapintással is vagy észrevehető fluoroszkópia segítségével, ha a csúcs oldalra hajlik. Ellenőrizze minden rendszer ellenállását használat előtt.

FIGYELMEZTETŐ NYILATKOZAT AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁSRÓL:

Csak egyetlen egy betegnél alkalmazható. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható, nem újraterrilizálható. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraterrilizálása tönkrétheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraterrilizálása az eszköz szennyeződésének veszélyével is járhat és a páciens befertőzését, kórházon belüli fertőzését eredményezheti, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek terjesztését egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ELDOBÁS: Használat után a kórház előírásainak megfelelően dobja el a terméket és a csomagolást.

Rx Only – Csak Px: Vigyázat – Az USA szövetségi törvényei korlátozzák ennek az eszköznek az orvos általi vagy utasítására történő eladását.



Egyszeri használatú.



Vigyázat: Olvassa el a mellékelt dokumentumot.



Ne használja fel, ha a csomag megsérült.

STERILE | EO

A felnyitatlan és ép (nem sérült) csomag tartalma steril és nem-pirogén.



www.merit.com



Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 W. Merit Pkwy, So. Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative: Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

ID 081414 380356002/A